



Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Közbeszerzési és Beszerzési Főosztály
1139 Budapest, Váci út 73/a Postacím: 1565 Budapest
Telefon: (1) 298-25-09 Telefax: (1) 298-24-63



Nyt.szám: F042/34/2017.

KÖZBESZERZÉSI DOKUMENTUMOK

A „Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények keretmegállapodása” tárgyú,

a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény Második része szerinti uniós értékhatárt elérő értékű, gyorsított nyílt közbeszerzési eljáráshoz

az Ajánlati felhívás az Európai Unió Hivatalos Lapjában (TED-en)

2017. október 4. napján, 2017/S 190-388523 számon jelent meg.

Az ajánlatok bontásának ideje: 2017. október 16., 10:00 óra

Budapest, 2017. szeptember 28.

(EU-ba feladva: 2017. szeptember 29.)

TARTALOMJEGYZÉK

	oldal
I. Ajánlati felhívás	3.
II. Útmutató az Ajánlattevők részére	14.
III. Műszaki feltételek	33.
IV. Adásvételi szerződéstervezetek	37.
V. Mellékletek (a gazdasági szereplők által benyújtandó dokumentumok mintái)	54.



Kiegészítés az Európai Unió Hivatalos Lapjához

Információ és online formanyomtatványok: <http://simap.ted.europa.eu>

Ajánlati/részvételi felhívás

2014/24/EU irányelv

I. szakasz: Ajánlatkérő

I.1) Név és címek ¹ (jelölje meg az eljárásért felelős összes ajánlatkérőt)

Hivatalos név: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő			Nemzeti azonosítószám: ² AK16195
Postai cím: Váci út 73/A.			
Város: Budapest	NUTS-kód: HU101	Postai irányítószám: 1139	Ország: Magyarország
Kapcsolattartó személy: Beleznai Gábor főosztályvezető-helyettes			Telefon: +36 12982509
E-mail: kozbeszerzes@neak.gov.hu			Fax: +36 12982463
Internetcím(ek) Az ajánlatkérő általános címe: www.neak.gov.hu (URL) A felhasználói oldal címe: www.neak.gov.hu (URL)			

I.2) Közös közbeszerzés

☐ A szerződés közös közbeszerzés formájában valósul meg. Több ország részvételével megvalósuló közös közbeszerzés esetében - az alkalmazandó nemzeti közbeszerzési jogszabály: ☐ A szerződést központi beszerző szerv ítéli oda.
--

I.3) Kommunikáció

X A közbeszerzési dokumentáció korlátozás nélkül, teljes körűen, közvetlenül és díjmentesen elérhető a következő címen: X http://www.neak.gov.hu/felso_menu/rolunk/kozerdeku_adatok/kozbeszerzesi_informaciok/kozbeszerzesi_eljarasok/2017_unios/hepa_interferonmentes_nyilt.html (URL) ☐ A közbeszerzési dokumentációhoz történő hozzáférés korlátozott. További információ a következő helyről érhető el: (URL)
További információ a következő címen szerezhető be X a fent említett cím ☐ másik cím: (adjon meg másik címet)
Az ajánlat vagy részvételi jelentkezés benyújtandó ☐ elektronikusan: (URL) X a fent említett címre ☐ a következő címre: (adjon meg másik címet)
☐ Az elektronikus kommunikáció olyan eszközök és berendezések használatát igényli, amelyek nem általánosan hozzáférhetők. Ezen eszközök és berendezések korlátozás nélkül, teljes körűen, közvetlenül és díjmentesen elérhetők a következő címen: (URL)

I.4) Az ajánlatkérő típusa

☒ Minisztérium vagy egyéb nemzeti vagy szövetségi hatóság, valamint regionális vagy helyi részlegeik	☐ Regionális vagy helyi iroda/hivatal
☐ Nemzeti vagy szövetségi iroda/hivatal	☐ Közjogi intézmény
☐ Regionális vagy helyi hatóság	☐ Európai intézmény/ügynökség vagy nemzetközi szervezet
	☐ Egyéb típus:

I.5) Fő tevékenység

☐ Általános közszolgáltatások	☐ Lakásszolgáltatás és közösségi rekreáció
☐ Honvédelem	☐ Szociális védelem
☐ Közrend és biztonság	☐ Szabadidő, kultúra és vallás
☐ Környezetvédelem	☐ Oktatás
☐ Gazdasági és pénzügyek	☐ Egyéb tevékenység:
☒ Egészségügy	

II. szakasz: Tárgy**II.1) A beszerzés mennyisége**

II.1.1) Elnevezés: Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények keretmegállapodás (nyílt)	Hivatkozási szám: F042/34/2017 ²
II.1.2) Fő CPV-kód: [3][3] . [6][9] . [0][0] . [0][0] Kiegészítő CPV-kód: ^{1,2} [][][]	
II.1.3) A szerződés típusa ☐ Építési beruházás ☒ Árubeszerzés ☐ Szolgáltatásmegrendelés	
II.1.4) Rövid meghatározás: A hepatitis C betegségben szenvedő betegek ellátására, gyógyszeres kezelésére szolgáló interferonmentes készítmények beszerzése. ATC kódok: J05AX67 és J05AX16, vagy J05AX65, vagy J05AX68 Mennyiség: 3000 kezelés.	
II.1.5) Becsült teljes érték vagy nagyságrend: ² Érték áfa nélkül: [] Pénznem: [H][U][F] <i>(Keretmegállapodás vagy dinamikus beszerzési rendszer esetében a szerződéseknek a keretmegállapodás vagy dinamikus beszerzési rendszer teljes időtartamára vonatkozó becsült összértéke vagy volumene)</i>	
II.1.6) Részekre vonatkozó információk A beszerzés részekből áll ☐ igen ☒ nem Ajánlatok ☐ valamennyi részre ☐ legfeljebb a következő számú részre nyújthatók be: [] ☐ csak egy részre nyújthatók be ☐ Az egy ajánlattevőnek odaítélhető részek maximális száma: [] ☐ Az ajánlatkérő fenntartja a jogot arra, hogy a következő részek vagy részcsoportok kombinációjával ítéljen oda szerződéseket:	

II.2) Meghatározás ¹

II.2.1) Elnevezés: Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények keretmegállapodása (nyílt) ²	Rész száma: 1. ²
---	------------------------------------

II.2.2) További CPV-kód(ok):²

Fő CPV-kód: ¹ [3][3] . [6][9] . [0][0] . [0][0] Kiegészítő CPV-kód: ^{1,2} [][][][]

II.2.3) A teljesítés helye:

NUTS-kód: HU1, HU2, HU3A teljesítés fő helyszíne:

A kijelölt Felhasználó Centrumok; mindenkor hatályos lista: www.neak.gov.hu/gyogyszer honlap „különkeretes gyógyszerek” régiójában.

II.2.4) A közbeszerzés ismertetése:

(az építési beruházás, árubeszerzés vagy szolgáltatás jellege és mennyisége, illetve az igények és követelmények meghatározása)

A hepatitis C betegségben szenvedő betegek ellátására, gyógyszeres kezelésére szolgáló interferonmentes készítmények beszerzése.

ATC kódok: J05AX67 és J05AX16, vagy J05AX65, vagy J05AX68

Mennyiség: 3000 kezelés.

A 16/2012.(XII.23.) Korm.rend. 9. § (1) szerint „A Kbt. 58. § (2)-(4) bekezdése szerinti közbeszerzési műszaki leírás követelményét az ilyen tárgyú jogszabályi meghatározásra hivatkozás, továbbá a) gyógyszerek esetében az ATC kód meghatározása is teljesíti.”

Ajánlatkérő az eljárást komplett kezelésre írja ki, így az adott számú kezelésekre szükséges mennyiségű készítményt kell megajánlani. A kezelési hosszt és az adagolást mind a megajánlásra kerülő gyógyszerek alkalmazási előírása, mind pedig a finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet 17. számú melléklete (finanszírozási protokoll) tartalmazza.

Amennyiben a legalacsonyabb ajánlatot tevő Ajánlattevő által beadott végleges nettó ajánlati ár egy kezelésre számítva nem éri el a nettó 3 500 000 Ft-ot, Ajánlatkérő kötelezettséget vállal a kiírt mennyiség 70%-ának megvásárlására.

Részajánlat tétele nem lehetséges, Ajánlatkérő a Kbt. 61. § (4) bek. alapján megvizsgálta, hogy a beszerzés tárgyának jellege és a szerződéshez kapcsolódó további körülmények lehetővé teszik-e a közbeszerzés egy részére történő ajánlattételt. Azon speciális esetek, melyek indokolják meghatározott indikációknak megfelelő készítmények választását, nem tartoznak a jelen eljárás kereteibe.

Az értékelés módja a 16/2012.(XII.23.) Korm. rend. 6. § (3) bekezdése alapján a Kbt. 76. § (6) bekezdés a) pontja szerint, a legalacsonyabb ár, mint az egyedüli értékelési szempont.

Felhívjuk a gazdasági szereplők figyelmét, hogy a felhívás II.2.7. pontját ajánlatkérő a kitölthetőség technikai lehetőségeire tekintettel határozta meg, de a dokumentációban és a keretmegállapodás tervezetben ismertetettek szerint a keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és 2018. december 31. napjáig tartó határozott időre jön létre. A szerződés időbeli hatályának kezdete, a közbeszerzési eljárás eredményes lezárását követően, a szerződés mindkét fél által történt aláírásának a napja.

II.2.5) Értékelési szempontok

☐ Az alábbiakban megadott szempontok

☐ Minőségi kritérium – Név: / Súlyszám: ^{1,2,20}

☐ Költség kritérium – Név: / Súlyszám: ^{1,20}

☒ **Ár** – Súlyszám: ²¹

☐ Az ár nem az egyetlen odaítélési kritérium, az összes kritérium kizárólag a közbeszerzési dokumentációban került meghatározásra
II.2.6) Becsült teljes érték vagy nagyságrend: Érték áfa nélkül: [] Pénznem: [] [] <i>(keretmegállapodások vagy dinamikus beszerzési rendszerek esetében - becsült maximális összérték e tétel teljes időtartamára vonatkozóan)</i>
II.2.7) A szerződés, a keretmegállapodás vagy a dinamikus beszerzési rendszer időtartama Időtartam hónapban: [14] vagy Munkanapokban kifejezett időtartam: [] vagy Kezdés: (nn/hh/éééé) / Befejezés: (nn/hh/éééé) A szerződés meghosszabbítható ☒ igen ☐ nem A meghosszabbításra vonatkozó lehetőségek ismertetése: Mindenben változatlan szerződéses feltételekkel legfeljebb még 12 hónapra.
II.2.9) Az ajánlattételre vagy részvételre felhívandó gazdasági szereplők számának korlátozására vonatkozó információ (nyílt eljárások kivételével) Az ajánlattevők tervezett száma: [] vagy Tervezett minimum: [] / Maximális szám: ² [] A jelentkezők számának korlátozására vonatkozó objektív szempontok:
II.2.10) Változatokra vonatkozó információk Elfogadható változatok ☐ igen ☒ nem
II.2.11) Opciókra vonatkozó információ Opciók ☐ igen ☒ nem Opciók ismertetése:
II.2.12) Információ az elektronikus katalógusokról ☐ Az ajánlatokat elektronikus katalógus formájában kell benyújtani, vagy azoknak elektronikus katalógust kell tartalmazniuk
II.2.13) Európai uniós alapokra vonatkozó információk A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos ☐ igen ☒ nem Projekt száma vagy hivatkozási száma:
II.2.14) További információ: A szerz. telj. egyéb jogsz. felt.: 16/2012.(XII.23.) Korm.rend., a közbeszerzési dok-ban foglaltak szerint. A megajánlott, kiszállításra kerülő gyógyszer mindenkor lejáratí ideje a kiszállítástól számítva min. 1 év legyen. A II.2.6) pontban a becsült érték nem szerepel, azt Ajánlatkérő nem kívánja megadni! Ajánlatkérő nem alkalmazza a 75.§(2)e) pontban foglaltakat.

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

III.1) Részvételi feltételek

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

A feltételek felsorolása és rövid ismertetése:

Az eljárásban nem lehet Ajánlattevő (közös ajánlattevő), alvállalkozó, és nem vehet részt az

alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, aki a Kbt. 62. § (1)-(2) bekezdésében meghatározott kizáró okok hatálya alá tartozik.

A kizáró okok igazolásának módja és folyamata:

A kizáró okok igazolásának módja tekintetében irányadóak: a Kbt. 67. § (1)-(3) bekezdése, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. §-a és 3. §-a valamint a 4. §

A kizáró okok fenn nem állását a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felhívásra az Ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) a 321/2015. (X. 30.) Kr. 8-16. §-aiban meghatározottak szerint kell igazolni.

A Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) pontja tekintetében az igazolás módja: a Kr. 8. § i) pont ib) alpontjában, valamint a 10. § g) pont gb) alpontjában foglaltak szerint.

Ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) nyilatkoznia kell továbbá a Kbt. 67. § (4) bekezdése alapján, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a Kbt. 62. § (1)-(2) bekezdés szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót.

Ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét, hogy a kizáró okok előzetes igazolására az egységes európai közbeszerzési dokumentumot szükséges benyújtani, és a kizáró okok hatálya alá tartozást igazoló dokumentumokat az ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívására kötelesek benyújtani. Valamint Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra is, hogy a kapacitást nyújtó szervezeteknek is szükséges benyújtani az egységes európai közbeszerzési dokumentumot.

A jelen közbeszerzési eljárásra tekintettel, a gazdasági szereplő által tett nyilatkozatok dátuma nem lehet korábbi keltezésű az ajánlati felhívás feladásának dátumánál. Az alkalmasság, a kizáró okok körében beadott (hatóságtól, intézménytől, vagy más szervezetektől származó) igazolások, illetve egyéb, nem a jelen eljárásra tekintettel született, de az ajánlathoz szükséges igazolások keltezése lehet régebbi, mint a fenti dátum.

Egyéb feltételek:

A Kbt. 74. § (1) bekezdése értelmében: Az ajánlatkérőnek ki kell zárnia az eljárásból azt az ajánlattevőt, alvállalkozót vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetet, aki a kizáró okok [62. §] hatálya alá tartozik; illetőleg akinek a részéről a kizáró ok az eljárás során következett be; figyelemmel a Kbt. 64. §-ában foglaltakra.

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

A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 13. §-a alapján ajánlattevőnek nyilatkoznia kell, hogy van-e folyamatban változásbejegyzési eljárása a cégbíróság előtt. Amennyiben igen, úgy 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 13. §-a alapján az ajánlathoz csatolni kell a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 13. §-a szerinti nyilatkozatot ajánlattevő nemleges tartalom esetén is csatolni köteles az ajánlathoz.

III.1.2) Gazdasági és pénzügyi alkalmasság

☐ A közbeszerzési dokumentációban megadott kiválasztási szempontok

A kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése:

P1. A Kbt. 65. § (1) bekezdés a) pontja és a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) és a 19. § (1) c) pontja alapján ajánlattevő (közös ajánlattevő) nyilatkozata az előző legfeljebb a jelen felhívás feladását megelőző három, mérlegfordulónappal lezárt üzleti évre vonatkozóan a közbeszerzés

tárgyból származó - általános forgalmi adó nélkül számított - árbevételéről szóló - adott esetben az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt - nyilatkozattal, attól függően, hogy az ajánlattevő mikor jött létre, illetve mikor kezdte meg tevékenységét, ha ezek az adatok rendelkezésre állnak.

Az alkalmasság igazolása tekintetében a fenti hivatkozott szabályokon túl, irányadók a Kbt. 65. § (6)-(8) bekezdései, a Kbt. 67. § (1), a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 2. § (1) c) pontjában és az (5) bekezdésében előírtak, valamint a Kr. 19. § (1) bekezdés c) pontjában, a Kr. 19. § (3) bekezdés, a Kr. 19. § (7) és 21. § (1) bekezdéseiben foglaltak.

A gazdasági-pénzügyi alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás igazolására a Kbt. 65. § (7)-(8) alapján kerülhet sor figyelembe véve a Ptk. 6:419 §-ban foglaltakat.

Ajánlatkérő a KR. 2. § (5) bek. alapján tájékoztatja az ajánlattevőket (közös ajánlattevőket), hogy az egységes európai közbeszerzési dokumentum formanyomtatványában megjelölten az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát (IV. rész: „alfa” pontja), azaz az alkalmassági követelményekre vonatkozó részt nem kell a formanyomtatványban kitölteni.

A Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felhívásra az alkalmasság igazolása a Kr. 19. § (1) bekezdés c) pontja szerint történik. A Kbt. 47. § (2) bekezdése alapján a dokumentumok egyszerű másolatban is benyújthatók.

Az alkalmasság minimum követelménye(i):

P1. Alkalmatlan ajánlattevő (vagy közös ajánlattevő), amennyiben (együttesen) a jelen felhívás feladását megelőző három, mérlegforduló-nappal lezárt üzleti év összességében nem rendelkezik legalább, az általános forgalmi adó nélkül számított nettó 300 millió forint, fekvőbeteg ellátó intézmények részére gyógyszerszállításból/adásvételből származó nettó árbevétellel.

III.1.3) Műszaki, illetve szakmai alkalmasság

☐ A közbeszerzési dokumentációban megadott kiválasztási szempontok

A kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése:

Előzetes igazolási mód: Ajánlattevő az előírt gazdasági és pénzügyi alkalmassági feltételeknek való megfelelését ajánlatában a KR 5. § (1) bek. alapján az EEKD benyújtásával igazolja előzetesen. Ajánlatkérő az előírt műszaki, illetve szakmai alkalmasság igazolására kéri a formanyomtatvány IV. rész „α” pontjában („AZ ÖSSZES KIVÁLASZTÁSI SZEMPONT ÁLTALÁNOS JELZÉSE”) az információk megadását az alábbiak szerint:

M1. A Kbt. 65. § (1) bekezdés b) pontja és a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) és a 21. § (1) a) és az (1a) a) pontjai, a 21/A. §, a 22. § (1)-(2) és (4) bekezdései alapján ajánlattevő (közös ajánlattevő) nyilatkozata a jelen felhívás feladását megelőző legfeljebb hat évben (72 hónapban) megkezdett és három évben (36 hónapban) befejezett legjelentősebb szállításainak ismertetéséről. A KR. 22. § (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti igazolás, illetve nyilatkozat tartalmazza legalább a következő adatokat: a referenciát igazoló személy neve, elérhetősége (telefon, e-mail cím) a teljesítés ideje (kezdő és befejező időpontja), a szerződést kötő másik fél, a szállítás vagy szolgáltatás tárgya, valamint mennyisége, továbbá nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e.

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy a referenciákra vonatkozó alkalmassági követelmény több szerződésből is teljesíthető. Ajánlatkérő nem korlátozza a szerződések/referenciák számát.

A műszaki, illetve szakmai alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás igazolására a Kbt. 65 § (6)-(7) bekezdései alapján kerülhet sor. Az előírt alkalmassági követelményeknek a közös

ajánlattevők együttesen is megfelelhetnek. Az alkalmassági követelményeknek az ajánlattevők bármely más szervezet 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 eljárást megindító felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével, azon alkalmassági követelményt vagy követelményeket, amelynek igazolása érdekében az ajánlattevő (közös ajánlattevő) ezen szervezet erőforrására vagy arra is támaszkodik. Csatolni kell az ajánlatban a kapacitáit 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.

Az alkalmasság igazolása a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 19.§ (3) bekezdése, a 19.§ (7) bekezdése, a 21. § (1) a) és az (1a) a) pontjai, a 21/A. §, a 22. § (1)-(2) és (4) bekezdései alapján történik.

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

Ajánlatkérő a Kr. 2. § (5) bekezdésében foglaltak alapján tájékoztatja ajánlattevőket (közös ajánlattevőket), hogy az egységes európai közbeszerzési dokumentum formanyomtatványában megjelölten az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát (IV. rész: „alfa” pontjában), azaz az alkalmassági követelményekre vonatkozó IV. rész A, B, C, D szakaszait nem kell a formanyomtatványban kitölteni.

Az alkalmasság minimum követelménye(i):

M1. Alkalmatlan ajánlattevő (vagy közös ajánlattevő), amennyiben (együttesen) a jelen felhívás feladását megelőző legfeljebb hat évben (72 hónapban) megkezdett és három évben (36 hónapban) befejezett szerződéses időszakban, összességében nem rendelkezik legalább egy, összességében legalább 100 kezelésre elegendő gyógyszer mennyiség fekvőbeteg intézménybe történő szállítására/adásvételére vonatkozó teljesített szerződéssel.²

Fenti alkalmassági követelmény több szerződésből is teljesíthető. Ajánlatkérő nem korlátozza a szerződések/referenciák számát.

III.1.5) Fenntartott szerződésekre vonatkozó információk ²

- ☐ A szerződés védett műhelyek és olyan gazdasági szereplők számára fenntartott, amelyek célja a fogyatékkal élő vagy hátrányos helyzetű személyek társadalmi és szakmai integrációja
- ☐ A szerződés teljesítése védettmunkahely-teremtési programok keretében történik

III.2) A szerződéssel kapcsolatos feltételek ²

III.2.1) Meghatározott szakmára (képzettségre) vonatkozó információk (csak szolgáltatási szerződések esetében)

- ☐ A szolgáltatás teljesítése egy meghatározott szakmához (képzettséghez) van kötve
A vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezésre történő hivatkozás:

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) bekezdés és a Ptk. 6:155. § szerint. 2011. évi CXCVI. tv. 3. §.

Kifizetés: egy kezelés ellenértékét tartalmazó, a teljesítés igazolásával felszerelt számla elfogadását követő 30 napon belül. Akkor, ha a terápia befejezését követő 24. heti SVR-teszt hivatalos eredménye pozitív, Ajánlattevő áruváltóként visszapótolja az 1 kezelésre elegendő gyógyszer mennyiséget.

Felek a szerződés teljesítését biztosító mellékkötelezettségként a késedelmes, hibás teljesítés, illetve nemteljesítés esetére meghíúsulási kötbérfizetési kötelezettséget kötnék ki, tekintettel arra,

hogya 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 teljesítés, fizetés és kötbérekre vonatkozó feltételek teljességében a közbeszerzési dokumentumokban és a szerződéstervezetben található.

III.2.3) A szerződés teljesítésében közreműködő személyekkel kapcsolatos információ

☐ Az ajánlattevőknek közölniük kell a szerződés teljesítésében közreműködő személyek nevét és szakképzettségét

IV. szakasz: Eljárás

IV.1) Meghatározás

IV.1.1) Az eljárás fajtája

X Nyílt eljárás

X Gyorsított eljárás

Indokolás: Az interferonmentes terápiák szélesebb körben történő elérhetővé tételével, mellékhatásoktól gyakorlatilag mentes kezeléssel, a betegek 90-97%-a vírusmentessé válik. Tekintettel a súlyos állapotú betegekre és a figyelembevett várólistára, szükséges a kezelés gyors elérhetővé tétele, új betegek sürgős bevonása a kezelésbe. A hatékonyabb kezelés életeket menthet és súlyos betegek gyorsabb gyógyulásához vezethet. Indokolt a gyorsított beszerzés megvalósítása, mivel a Hepatitis C betegségben szenvedő betegek gyógyszerhez jutásában az idő kulcsfontosságú, a kezelés késleltetése súlyos vagy maradandó egészségromlást okozhat, illetve a gyógyszeres ellátás hiánya irreverzibilis folyamatokat indíthat el, és a várható élettartamot és emellett az életminőséget jelentősen, kedvezőtlenül befolyásolhatja. A fent leírtakkal is indokolt módon, továbbá a 16/2012.(II.16.)Korm.rend. 2. § 4. pontja szerinti sürgősségi eset áll fenn, a gyógyítás érdekében az eredeti eljárási idők nem lennének betarthatók.

☐ Meghívásos eljárás

☐ Gyorsított eljárás

Indokolás:

☐ Tárgyalásos eljárás

☐ Gyorsított eljárás

Indokolás:

☐ Versenypárbeszéd

☐ Innovációs partnerség

IV.1.3) Keretmegállapodásra vagy dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk

X A hirdetmény keretmegállapodás megkötésére irányul

X Keretmegállapodás egy ajánlattevővel

☐ Keretmegállapodás több ajánlattevővel

A keretmegállapodás résztvevőinek tervezett maximális létszáma: ² []

☐ A hirdetmény dinamikus beszerzési rendszer létrehozására irányul

☐ A dinamikus beszerzési rendszert további beszerzők is alkalmazhatják

Keretmegállapodás esetében – a négy évet meghaladó időtartam indoklása:

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

☐ Igénybe vettek többfordulós eljárást annak érdekében, hogy fokozatosan csökkentsék a

megvitatandó megoldások, illetve a megtárgyalandó ajánlatok számát
IV.1.5) Információ a tárgyalásról <i>(kizárólag tárgyalásos eljárás esetében)</i>
IV.1.6) Elektronikus árlejtésre vonatkozó információk ☐ Elektronikus árlejtést fognak alkalmazni További információk az elektronikus árlejtésről:
IV.1.8) A közbeszerzési megállapodásra (GPA) vonatkozó információk A szerződés a közbeszerzési megállapodás (GPA) hatálya alá tartozik ☐ igen ☒ nem

IV.2) Adminisztratív információk

IV.2.1) Az adott eljárásra vonatkozó korábbi közzététel ² A hirdetmény száma a Hivatalos Lapban: [] [] [] [] / S [] [] [] - [] [] [] [] [] [] <i>(Az alábbiak közül: Előzetes tájékoztató; Felhasználói oldalon közzétett hirdetmény)</i>
IV.2.2) Ajánlatok vagy részvételi kérelmek benyújtásának határideje Dátum: (16/10/2017) Helyi idő: (10:00)
IV.2.3) Az ajánlattételi vagy részvételi felhívás kiválasztott jelentkezők részére történő megküldésének becsült dátuma ⁴ Dátum: (nn/hh/éééé)
IV.2.4) Azok a nyelvek, amelyeken az ajánlatok vagy részvételi jelentkezések benyújthatók: [HU]
IV.2.6) Az ajánlati kötöttség minimális időtartama Az ajánlati kötöttség végső dátuma: (nn/hh/éééé) vagy Az időtartam hónapban: [2] (az ajánlattételi határidő lejártától számítva)
IV.2.7) Az ajánlatok felbontásának feltételei Dátum: (16/10/2017) Helyi idő: (10:00) Hely: Ajánlatkérő székhelyén (I.1. pontban foglaltak szerint) a II/264. tárgyalóban - az ajánlatok leadásának és bontásának a helye nem egyezik meg. Információk a jogosultakról és a bontási eljárásról: Jelen lehetnek a Kbt. 68. § (3) bek-ben foglaltak szerinti személyek. A bontási eljárásról ismertetésre kerülnek a 68. § (4) bek. szerinti adatok. A bontásról jegyzőkönyv készül.

VI. szakasz: Kiegészítő információk

VI.1) A közbeszerzés ismétlődő jellegére vonatkozó információk

A közbeszerzés ismétlődő jellegű ☐ igen ☒ nem A további hirdetmények közzétételének tervezett ideje: ²
--

VI.2) Információ az elektronikus munkafolyamatokról

☐ A megrendelés elektronikus úton történik ☐ Elektronikusan benyújtott számlákat elfogadnak
--

X A fizetés elektronikus úton történik

VI.3) További információk:²

KM-os, gyorsított nyílt eljárás: Kbt.105.§(1)a), Hiánypótlás: Kbt.71.§,Kbt.71.§(5)-(6) szerint. Kieg.tájék: Kbt.56.§(2)bek., kozbeszerzes@neak.gov.hu címen (legalább fok.biztonságú elektr.aláírással ell.) v.faxon a +36(1)2982463 számon. Az ajánlatba (a továbbiakban: "A") csatolandó: Kbt.66.§(4), Kbt.68.§(4) szerinti felolvasólap! Dokumentum benyújtás: Kbt.47.§(2), 321/2015.Kr.3.§, 4.§(1),8-16.§ szerint! Az „A”-t Kbt.68.§(2) szerinti 1 eredeti péld.-ban és 2 pl. el. formában is be kell nyújt.; A 321/2015.Kr.13.§ alapján foly.-ban lévő változásbejegyzési elj. esetében csatolni kell a cégbír.-hoz benyújtott változásbej.-i kérelmet és a cégbír. megküldött igazolását a beérk.-ről. AK a közbesz. dok.teljes terj.-ben elektronikusan, térítésmentesen a honlapján teszi közzé. AK előírja, hogy az ajánlattételi hat.lejártáig a közbeszerzési dok.-kat legalább egy ajánlattevőnek v. megnev. alváll.-nak elektr.úton el kell érnie. A hiánytalanul kitöltött reg. adatlapot ajánlattevő a közbesz. dok.-ok honlapról tört. letöltését köv. küldje meg AK rész. a kozbeszerzes@neak.gov.hu címre (legalább fok. biztonságú elektronikus aláírással ellátva), vagy faxon a +36 12982463 számra. A Regisztrációs Adatlap (a továbbiakban: RA) megküldése AK részére az ajánlattételi feltétele. AK a RA a kozbeszerzes@neak.gov.hu címre tört. beérk.-ről visszaigaz. küld a RA-n megjelölt kapcsolattartó részére. Az ajánlat benyújt.címe: NEAK KBF., 1139 Budapest, Váci út 73/A., l.em.174.ir.Az „A” bontásának ideje,helye 2017.okt.16. 10:00 óra, NEAK székhely 246.tárgyaló – jelenlétre jogosultak: Kbt. 68.§(3) szerint. Az „A” benyújtásának és bontásának helye nem egyezik meg! Becsült érték:Kbt.19.§(2)-(3) szerz.figy:Kbt.28.§(2). A 16/2012.Kr.6.§(3) alapján az egyedüli ért.-i szempont Kbt.76.§(6)a) szerinti legalacsonyabb nettó ár. Nyertes Ajánlattevő a szerz. telj.-nek teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét AK (Vevő) számára megismerhetővé teszi. AK a Kbt. 69. § (11) szerint ellenőriz!Kbt. 73. § (4)-(5) szerint a szerződés teljesítése során meg kell felelni.Kbt.73.§ (1)e):érvénytelen az „A”, ha nem felel meg a fent előírtaknak!AK nem írja elő ajánlati biztosíték benyújtását. AK-t a Kbt. 143.§(2)-(3) szerinti ügyletekről haladéktalanul értesíti. Felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó: Mészáros Róbert (00819.).Kbt.35.§(8)-(9): AK a szerz. telj. érd.-ben nem teszi lehetővé, nem köv. meg gazdálkodó szerv. létrehozását.AKbt.62.§(1-2) kizáró okok igaz. 321/2015.(X.30.)Kr. 8.-16.§ sz. AK a Kbt.105§(1)a)pont sz. keretmeg.-t kíván kötni, mely terhére közvetlen megrendelés bonyolítható. AK nem alkalmazza a Kbt.75.§(2)e) pontban foglaltakat. Az eljárásban részajánlattétel kizárt. Ajánlatkérő a Kbt. 69. § (11) alapján hatósági nyilvántartásban ellenőrzi, hogy a megajánlott készítmény szerepel-e a Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekről vezetett nyilvántartásban. Ha nem, Ajánlattevő a forgalomba hozatali engedély jogosultja, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat, vagy meghatalmazás benyújtása szükséges!Ha az Ajánlattevő nem tudja igazolni a fentieket, a Kbt. 73§ (1) bek. e) pontja alapján érvénytelen az ajánlata. Ajánlatkérő Keretmegállapodásban foglalt kötelezettségeinek biztosítására a Keretmegállapodás teljes időtartama alatt hatályos teljesítési biztosíték rendelkezésre bocsátását követeli meg Ajánlattevőtől a Kbt. 134. § (2) alapján a Keretmegállapodás hatálybalépésével egyidejűleg, a hatályának teljes időtartamára azzal, hogy a bank vagy biztosító által vállalt garancia formájában nyújtott teljesítési biztosítéknak legkésőbb – a Kbt. 135. § (1) bekezdésére figyelemmel – a teljesítési igazolás kiadásának napjáig érvényben kell maradnia.

VI.4) Jogorvoslati eljárás

VI.4.1) A jogorvoslati eljárást lebonyolító szerv

Hivatalos név: Közbeszerzési Döntőbizottság

Postai cím: Riadó utca 5.

Város: Budapest	Postai irányítószám: 1026	Ország: HU
E-mail: dontobizottsag@kt.hu		Telefon: +36 18828592
Internetcím: www.kozbeszerzes.hu (URL)		Fax: +36 1 8828593
VI.4.2) A békéltetési eljárást lebonyolító szerv ²		
Hivatalos név:		
Postai cím:		
Város:	Postai irányítószám:	Ország:
E-mail:		Telefon:
Internetcím: (URL)		Fax:
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 ²		
Hivatalos név: Közbeszerzési Döntőbizottság		
Postai cím: Riadó utca 5.		
Város: Budapest	Postai irányítószám: 1026	Ország: HU
E-mail: dontobizottsag@kt.hu		Telefon: +36 18828592
Internetcím: www.kozbeszerzes.hu (URL)		Fax: +36 1 8828593

VI.5) E hirdetmény feladásának dátuma: (nn/hh/éééé)

Az európai uniós és más alkalmazandó jog előírásainak történő megfelelés biztosítása az ajánlatkérő felelőssége.

¹ szükség szerinti számban ismételje meg

² adott esetben

⁴ ha az információ ismert

²⁰ a súlyszám helyett a jelentőség is megadható

²¹ a súlyszám helyett a jelentőség is megadható; ha az ár az egyetlen bírálati szempont, akkor a súlyszámot nem alkalmazza

II. ÚTMUTATÓ AZ AJÁNLATTEVŐK RÉSZÉRE

Alapvető Információk

1. Az ajánlatot a közbeszerzési dokumentumok V. fejezetében meghatározottak figyelembevételével kell kidolgozni, illetőleg összeállítani.

2. Az ajánlattételi határidő, mely azonos az ajánlatok felbontásának időpontjával:
2017/10/16. időpont: 10:00 óra

Az ajánlat benyújtásának címe:

Nemzeti Egészségbiztosítási alapkezelő
Közbeszerzési és Beszerzési Főosztály
1139 Budapest, Váci út 73/A., I. em. 174. számú iroda.

Az ajánlatok – személyesen történő beadás esetén – munkanapokon 9:00 – 16:00 óráig, pénteken 9:00 – 13:30 óráig adhatók le, az ajánlattételi határidő lejártá napján 9:00 órától az ajánlattételi határidő lejártáig. Az ajánlat személyes benyújtása esetén nem szükséges előzetes egyeztetés. Ajánlatkérő az ajánlat átvételéről átvételi elismervényt ad. Postai úton történő benyújtás esetén az ajánlatnak az ajánlattételi határidő lejártáig a NEAK Közbeszerzési és Beszerzési Főosztály, 1139 Budapest, Váci út 73/A., I. em. 174. iroda címre be kell érkeznie, az ezzel kapcsolatos kockázatot Ajánlattevő (közös ajánlattevő) viseli. Az ajánlattételi határidő lejártá után benyújtott ajánlatra a Kbt. 68. § (6) bekezdésben leírtak az irányadók.

Ajánlatkérő – figyelemmel a Kbt. 68. § (1) bekezdésében foglaltakra – felhívja Ajánlattevők figyelmét, hogy az ajánlatok benyújtásának helye nem azonos az ajánlatok felbontásának helyszínével!

3. Az ajánlatok felbontásának helye:

Nemzeti Egészségbiztosítási alapkezelő
Közbeszerzési és Beszerzési Főosztály
1139 Budapest, Váci út 73/A., II. em. 246. számú tárgyaló.

4. Az eljárás eredményét tartalmazó Összegezés megküldésének tervezett időpontja:
2017/11/03

5. A közbeszerzési dokumentumokhoz való hozzáférés feltételei:

Ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokat teljes terjedelmében elektronikusan, térítésmentesen a
http://www.neak.gov.hu/felso_menu/rolunk/kozerdeku_adatok/kozbeszerzesi_informaciok/kozbeszerzesi_eljarasok/2017_unios/hepa_interferonmentes_nyilt.html

honlapon közvetlenül hozzáférhetővé teszi az Ajánlattevők részére a Kbt. 39. § (1) bekezdése és a Kbt. 57. § (1) bekezdése alapján.

A Kbt. 57. (2) bekezdése alapján Ajánlatkérő előírja, hogy az ajánlattételi határidő lejártáig a közbeszerzési dokumentumokat ajánlatonként legalább egy Ajánlattevőnek, vagy az ajánlatban megnevezett alvállalkozónak elektronikus úton el kell érnie.

A hiánytalanul kitöltött Regisztrációs Adatlapot Ajánlattevő a közbeszerzési dokumentumok honlapról történő letöltését követően **küldje meg Ajánlatkérő részére a kozbeszerzes@neak.gov.hu címre (legalább fokozott biztonságú elektronikus aláírással ellátva), vagy faxon a ++36(1)298-2463-as számra. Amennyiben nem legalább fokozott biztonságú elektronikus aláírással ellátott a beérkező e-mail, úgy Ajánlatkérő kéri az egyidejű, faxon történő megküldést is a +36(1)298-2463-as számra! Ez esetben, illetve bármilyen eltérés esetén a +36(1)298-2463-as faxszámra megküldött dokumentum tartalma az irányadó!** A Regisztrációs Adatlap megküldése Ajánlatkérő részére az ajánlattétel feltétele. Ajánlatkérő a Regisztrációs Adatlap a kozbeszerzes@neak.gov.hu címre, illetőleg a +36(1)298-2463-as fax számra történő beérkezéséről visszaigazolást küld a Regisztrációs Adatlapon megjelölt kapcsolattartó részére. A Regisztrációs Adatlap megküldésének elmaradásából származó esetleges hátrányos következményekért minden felelősség az Ajánlattevőt terheli!

Útmutatás az Ajánlattevők részére

1. Pénzforrások, szerződéskötési engedély

Az Ajánlatkérő kijelenti, hogy a közbeszerzési dokumentumok szerinti szerződés megkötésére vonatkozó jogosultsággal rendelkezik; a beszerzés finanszírozásához szükséges (HUF) fedezet rendelkezésre állását biztosítja.

2. Az ajánlattétel költségei

Az ajánlat elkészítésével és benyújtásával kapcsolatban felmerülő összes költséget (HUF) az Ajánlattevőnek kell viselnie. Az Ajánlatkérő semmilyen módon nem tehető felelőssé vagy kötelezetté ezekkel a költségekkel kapcsolatban, az eljárás lefolytatásának eredményétől függetlenül.

3. Közbeszerzési Dokumentáció

3.1. A közbeszerzési dokumentumokban bekért információk benyújtásáért az Ajánlattevő felel, nem kielégítő információk következménye az ajánlat érvénytelenné nyilvánítása lehet, hamis adatok esetén az Ajánlattevő kizárására kerül sor.

3.2. Az ajánlatot *javasoljuk* a közbeszerzési dokumentumok V. fejezet, AD. 1. sz. mellékletében meghatározott sorrendben összeállítani.

4. Kiegészítő tájékoztatás

Bármely gazdasági szereplő – a megfelelő ajánlattétel érdekében – a közbeszerzési dokumentumokban foglaltakkal kapcsolatban írásban – a kozbeszerzes@neak.gov.hu címen **(legalább fokozott biztonságú elektronikus aláírással ellátva)**, vagy faxon a +36(1)298-2463-as számon – kiegészítő (értelmező) tájékoztatást kérhet az Ajánlatkérőtől. **Amennyiben nem legalább fokozott biztonságú elektronikus aláírással ellátott a beérkező e-mail, úgy Ajánlatkérő kéri az egyidejű, faxon történő megküldést is a +36(1)298-2463-as faxszámra! Ez esetben, illetve bármilyen eltérés esetén a +36(1)298-2463-as faxszámra megküldött dokumentum tartalma az irányadó!**

A kiegészítő tájékoztatást az ajánlattételi határidő lejárta előtt legkésőbb 4 nappal kell megadni a Kbt. 56. §. (2) bekezdés alapján.

Ha a kiegészítő tájékoztatás iránti kérelmet a válaszadási határidőt megelőző, gyorsított eljárásban harmadik napnál később nyújtották be, a kiegészítő tájékoztatást az ajánlatkérőnek nem kötelező megadnia.

Az ajánlatkérő köteles meghosszabbítani az ajánlattételi vagy részvételi határidőt,

- a) ha a kiegészítő tájékoztatást, annak ellenére, hogy azt a gazdasági szereplő az 56. §-ban meghatározottak szerint időben kérte, nem tudja az előírt határidőben [56. § (2) bekezdés] teljesíteni, vagy
- b) ha a közbeszerzési dokumentumokat módosítja.

5. Az ajánlat elkészítése, pénzneme

Az ajánlattétel nyelve: magyar (HU). Az ajánlathoz és az eljáráshoz kapcsolódó összes levelezést és egyéb anyagokat magyar nyelven kell elkészíteni. A becsatolt idegen nyelvű dokumentumok magyar nyelvű felelős fordításait az ajánlatnak tartalmaznia kell. Ajánlatkérő nem írja elő hitelesített fordítás csatolását. Elegendő az aláírásra jogosult nyilatkozata arról, hogy a fordítás megegyezik az eredeti dokumentumban foglaltakkal.

Az ajánlat pénzneme: Magyar forint (HUF). A különböző devizák forintra történő átszámításával összefüggésben az eljárást megindító felhívás feladásának napján érvényes Magyar Nemzeti Bank által meghatározott devizaárfolyamokat kell alkalmazni, referenciák tekintetében a teljesítés időpontjában érvényes devizaárfolyam az irányadó. Az ajánlatban szereplő, nem magyar forintban megadott összegek tekintetében az átszámítást tartalmazó iratot közvetlenül a kérdéses dokumentum mögé kell csatolni.

6. Az ajánlatok benyújtása, lezárása és jelölése

6.1. Az Ajánlattevőknek az ajánlat eredeti papíralapú, valamint 1 db elektronikus példányát egy borítékban kell lezárniuk, a borítékot megfelelő jelzéssel ellátva: „eredeti”, és „**Határidő előtt nem felbontandó**”.

6.2. A borítékot

a.) az alábbi címre kell címezni:

Nemzeti Egészségbiztosítási alapkezelő
Közbeszerzési és Beszerzési Főosztály
1139 Budapest, Váci út 73/A., I. em., 175. számú iroda.

A borítékon fel kell tüntetni az eljárás megnevezését:

**„Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények
keretmegállapodása”**

AJÁNLAT

„Ajánlattételi határidő (2017. október 16. 10:00 óra) előtt nem bontható fel!”

b.) a borítékon fel kell tüntetni az Ajánlattevő nevét és címét.

6.3. Amennyiben a boríték nincs lezárva és megfelelő jelöléssel ellátva, az Ajánlatkérő nem vállal felelősséget az ajánlat elirányításáért vagy idő előtti felnyitásáért.

6.4. Az Ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) az ajánlatot 1 eredeti példányban papíralapon, és 1 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 az Ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) cégszerűen nyilatkoznia kell, hogy az ajánlat elektronikus formában benyújtott példányai a papír alapú (eredeti) példánnyal megegyeznek és jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható. pdf – vagy azzal egyenértékű kiterjesztésű – fájlok.

Amennyiben az egyes példányok között eltérés van az eredeti papíralapú példány az irányadó.

6.5. A Kbt. 66. § (1) bekezdése, valamint a 68. § (2) bekezdése alapján – a tárgybani közbeszerzési eljárásban – a nem elektronikusan beadott ajánlat formai követelményei a következők:

- a) Az ajánlat eredeti példányát zsinórral, lapozhatóan össze kell fűzni, a csomót matricával az ajánlat első vagy hátsó lapjához rögzíteni, a matricát le kell bélyegezni, vagy az ajánlattevő részéről erre jogosultnak alá kell írni, úgy hogy a bélyegző, illetőleg az aláírás legalább egy része a matricán legyen;
- b) Az ajánlat oldalszámozása eggyel kezdődjön és oldalanként növekedjen. Elegendő a szöveget vagy számokat, vagy képet tartalmazó oldalakat számozni, az üres oldalakat nem kell, de lehet. A címlapot és hátlapot (ha vannak) nem kell, de lehet számozni. Az ajánlatkérő az ettől kismértékben eltérő számozást (pl. egyes oldalaknál a /A, /B oldalszám) is elfogadja, ha a tartalomjegyzékben az egyes iratok helye egyértelműen azonosítható. Az ajánlatkérő a kismértékben hiányos számozást kiegészítheti, ha ez az ajánlatban való tájékozódása, illetve az ajánlatra való hivatkozása érdekében szükséges;
- c) Az ajánlatnak az elején tartalomjegyzéket kell tartalmaznia, mely alapján az ajánlatban szereplő dokumentumok oldalszám alapján megtalálhatóak;
- d) Az ajánlatban lévő, minden – az ajánlattevő vagy a Kbt. 65. §. (7) bekezdés szerinti 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 felhatalmazást kaptak.
- e) Az ajánlat minden olyan oldalát, amelyen – az ajánlat beadása előtt – módosítást hajtottak végre, az adott dokumentumot aláíró személynek vagy személyeknek a módosításnál is kézjeggyel kell ellátni.

7. Késedelmes ajánlatok

Ajánlatkérő minden olyan ajánlatot, melyet az általa előírt benyújtási határidőn túl kap meg, érvénytelennek nyilvánít, és a közbeszerzési törvényben foglaltak alapján megőrzi.

8. A szerződés teljesítésével kapcsolatos feltételek:

8.1.Fő finanszírozási és fizetési feltételek:

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

bekezdés és a Ptk. 6:155. § szerint. 2011. évi CXCVI. tv. 3. §.

Kifizetés: egy kezelés ellenértékét tartalmazó, a teljesítés igazolásával felszerelt számla elfogadását követő 30 napon belül. Akkor, ha a terápia befejezését követő 24. heti SVR-teszt hivatalos eredménye pozitív, Ajánlattevő árurabattként visszapótolja az 1 kezelésre elegendő gyógyszer mennyiséget.

Keretmegállapodást (továbbiakban: KM) biztosító mellékkötelezettségek: késedelmes, hibás teljesítés, illetve nem teljesítés esetére kötbérfizetési kötelezettség, a Ptk. 6:186. § (1)-ben foglaltakra figyelemmel. Késedelmi/hibás teljesítési kötbér maximum elérése: azonnali hatályú felmondás, meghiúsulási kötbér érvényesítése. Ptk. 6:187. § (1)-(2).

Felmondás, elállás: Kbt. 143. § (1)-(3); Kbt. 104.§(7). A közbeszerzési dokumentumok II. fejezet, 8. pontjában részletezettek szerint. A részletes fizetési feltételeket, a KM-t biztosító mellékkötelezettségeket és a közvetlen megrendelés teljesítésének részletszabályait a KM tervezete tartalmazza.

Amennyiben a legalacsonyabb ajánlatot tevő Ajánlattevő által beadott végleges nettó ajánlati ár egy kezelésre számítva nem éri el a nettó 3 500 000 Ft-ot, Ajánlatkérő kötelezettséget vállal a kiírt mennyiség 70%-ának megvásárlására

A részletes fizetési feltételeket a közbeszerzési dokumentumok részét képező adásvételi szerződéstervezet tartalmazza.

8.2. A szerződést biztosító mellékkötelezettségek:

Felek a szerződés teljesítését biztosító mellékkötelezettségként a késedelmes, hibás teljesítés, illetve nemteljesítés esetére kötbérfizetési kötelezettséget kötnek ki, tekintettel arra, hogy a Ptk. 6:186. § (1) bekezdése alapján a kötelezett pénz fizetésére kötelezheti magát arra az esetre, ha olyan okból, amelyért felelős, megszegi a szerződést.

Az Ajánlattevő az alábbiakban részletezett **kötbér** megfizetését vállalja, ha a jelen Keretmegállapodásban, valamint az adott Megrendelés(ek)ben meghatározottaktól eltérően, olyan okból, amelyért felelős, **késedelmesen, hibásan, vagy pedig egyáltalán nem teljesít.**

A **késedelmi kötbér mértéke** a késedelem minden megkezdett napja után a késedelemmel érintett, adott Megrendelésben szereplő mennyiség nettó ellenértékének napi 1%-a a szerződésszerű teljesítésig, legfeljebb azonban összesen (többszöri késedelmes teljesítés esetén is) a Keretmennyiség nettó ellenértékének 10 %-a.

A **hibás teljesítési kötbér mértéke** 100.000,-Ft/alkalom, legfeljebb azonban összesen (többszöri hibás teljesítés esetén) a Keretmennyiség nettó ellenértékének 10 %-a.

Amennyiben a késedelmi vagy hibás teljesítési kötbér eléri a kötbérmaximumot, Ajánlatkérő jogosult a Keretmegállapodást azonnali hatállyal felmondani és meghiúsulási kötbért érvényesíteni.

A Keretmegállapodás Ajánlattevőnek felróható okból való meghiúsulása esetén (Felek meghiúsulásnak tekintik különösen, de nem kizárólagosan, ha a teljesítést az Ajánlattevő megtagadja, vagy az Ajánlatkérő az azonnali hatályú felmondás jogát gyakorolja) Ajánlattevő a keretmegállapodás teljes mennyiségéből az Ajánlattevő által még le nem szállított mennyiségek nettó ellenértéke 20%-ának megfelelő **meghiúsulási kötbért** köteles megfizetni.

A kötbérfizetésen túlmenően Vevő fenntartja magának a jogot a késedelmes, vagy hibás

teljesítéssel, illetve a megghiúsulással összefüggésben felmerült kártérítési követelés érvényesítésére.

A Felek rögzítik, hogy késedelmes vagy hibás szállítás esetén a Keretmegállapodásban, illetőleg – az ebben meghatározott feltételek alapján - a Megrendelés(ek)ben megjelölt szállítási határidő és a Termék tényleges, szerződésszerű teljesítésnek megfelelő kiszállítás napja között eltelt idő képezi a kötbérszámítás alapját.

Késedelmes teljesítésnek minősül az az eset is, amennyiben az Ajánlattevő a Felhasználó Centrumok által megrendelt Terméket nem szállítja le teljes mértékben (ebben az esetben a kötbér a le nem szállított Termék mennyiségére vonatkozatható).

Hibás teljesítés esetén a kötbér az adott Felhasználó Centrumok megrendelés szerinti, megfelelően le nem szállított Termékmennyiségre vonatkozatható, amennyiben az Ajánlattevő nem megfelelő Terméket szállít, és ezért a Terméket ki kell cserélni, vagy azt újra ki kell szállítani.

Ajánlatkérő a kötbér összegéről kimutatást készít az Ajánlattevő részére. Ajánlatkérő rendes elévülési időn belül jogosult a kimutatásban foglalt kötbér lehívását, valamint a késedelmes szállításból eredő minden egyéb költséget érvényesíteni. Felek a beszámítás jogát kizárják.

Ajánlatkérő Keretmegállapodásban foglalt kötelezettségeinek biztosítására a Keretmegállapodás teljes időtartama alatt hatályos teljesítési biztosíték rendelkezésre bocsátását követeli meg Ajánlattevőtől a Kbt. 134. § (2) alapján a Keretmegállapodás hatálybalépésével egyidejűleg, a hatályának teljes időtartamára azzal, hogy a bank vagy biztosító által vállalt garancia formájában nyújtott teljesítési biztosítéknak legkésőbb – a Kbt. 135. § (1) bekezdésére figyelemmel – a teljesítési igazolás kiadásának napjáig érvényben kell maradnia. A biztosított cselekmény bekövetkezését (teljesítés megtörténte) követően Ajánlatkérő a biztosítékot felszabadítja.

A teljesítési biztosíték összege az áfa nélkül számított ellenszolgáltatás öt százalékának megfelelő összeg, azzal, hogy ezen összeget lefelé százezer forintra kell kerekíteni. Amennyiben a biztosíték összege nem érné el az 1.000.000 Ft-ot, azaz egymillió forintot, az Ajánlatkérő nem kér biztosítékot.

A Felek rögzítik, hogy a teljesítési biztosíték az Ajánlatkérőt illeti, ha az Ajánlattevő a Keretmegállapodás teljesítését a saját érdekkörében felmerült ok miatt meg sem kezdi, vagy megkezdi, de nem fejezi be.

A fentieknek megfelelően Ajánlattevő a Keretmegállapodásból eredő kötelezettség biztosítékaként mindösszesenFt, azaz forint összegű teljesítési biztosítékot nyújtott, pénzügyi intézmény vagy biztosító által vállalt garancia vagy készfizető kezesség biztosításával / bankszámlára óvadékként történő befizetéssel / biztosítási szerződés alapján kiállított - készfizető kezességvállalást tartalmazó - kötelezvény formájában Ajánlatkérő részére, melynek igazolása a jelen Keretmegállapodás elválaszthatatlan mellékletét képezi.

8.3. Akkor, ha a terápia befejezését követő 24. heti SVR-teszt hivatalos eredménye pozitív, Ajánlattevő áruváltóként visszafutóolja az 1 kezelésre elegendő gyógyszer mennyiségét.

8.4. Felmondás, elállás: Kbt. 143. § (1)-(3); Kbt. 104.§(7).

9. További információk:

1.) Ajánlatkérő a Kbt. 71. §-ában foglaltak szerint az összes Ajánlattevő számára azonos feltételekkel, teljes körben hiánypótlási lehetőséget biztosít, figyelemmel a Kbt. 71. § (5)-(6) bekezdésében foglaltakra.

2.) Több ajánlattevő közösen is benyújthat ajánlatot. Az ajánlattevők képviselőiben tett minden nyilatkozatnak egyértelműen tartalmaznia kell a közös ajánlattevők megjelölését. A közösen benyújtott ajánlatban rögzíteni kell, hogy a szerződés aláírására az Ajánlattevők közül melyikük bír felhatalmazással. Közös ajánlattevőknek az ajánlathoz csatolni kell az együttműködésükről szóló megállapodást, melynek kötelező erejűen tartalmaznia kell azt, hogy a közös ajánlattevők egyetemleges kötelezettséget vállalnak a közbeszerzési eljárással és szerződés megkötésével és teljesítésével kapcsolatosan. Tartalmaznia kell továbbá azt, hogy a benyújtott együttműködési megállapodás a közös ajánlattevőknek az együttműködésre vonatkozó teljes megállapodását hiánytalanul tartalmazza, továbbá közös ajánlattevők kötelesek maguk közül egy, a közbeszerzési eljárásban a közös ajánlattevők nevében eljárni jogosult képviselőt megjelölni.

3.) Egységes európai közbeszerzési dokumentum benyújtására vonatkozó információk:

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: 321/2015. (X. 30.) Kr.) 2. §-ában foglaltak alapján Ajánlatkérő a Kbt. Második Része szerint lefolytatott közbeszerzési eljárásban a közbeszerzési dokumentumokkal együtt elektronikus formában rendelkezésre bocsátja az adott eljáráshoz tartozó egységes európai közbeszerzési dokumentum mintáját, amely tartalmazza:

a) az egységes európai közbeszerzési dokumentum formanyomtatványa (a továbbiakban: formanyomtatvány) I. részében megkövetelt, az eljárás azonosítását szolgáló adatokat, illetve hirdetmény közzététele esetén az Európai Unió Hivatalos Lapjában megjelenő hirdetményazonosító számát,

b) az eljárás során alkalmazandó kizáró okokat (Kbt. 62. § (1)-(2) bekezdés).

A Kbt. 62. § (1) bekezdés a) pont ag) alpontjában, illetve e), f), g), k), l), p) és q) pontjában említett kizáró okokat a formanyomtatvány III. részének „D” szakaszában kell feltüntetni.

Ajánlatkérő a fentiekben meghatározott információkon kívül kéri, hogy az Ajánlattevő a formanyomtatványon tüntesse fel:

- az ajánlat benyújtásakor már ismert alvállalkozókat, amelyeknek a kapacitásaira nem támaszkodik.

Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) Kr. 2. § (5) bekezdésében foglaltak alapján tájékoztatja az Ajánlattevőket (közös ajánlattevőket), hogy a formanyomtatványban megjelölten az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát (IV. rész: α), azaz az alkalmassági követelményekre vonatkozó részt nem kell a formanyomtatványban kitölteni.

4.) Ajánlatkérő tájékoztatja a gazdasági szereplőket, hogy a Kbt. 69. § (4) bekezdésében foglaltak alapján az eljárás eredményéről szóló döntés meghozatalát megelőzően az értékelési szempontokra figyelemmel legkedvezőbbnek tekinthető Ajánlattevőt öt munkanapos határidő tűzésével felhívja a kizáró okok, az alkalmassági követelmények tekintetében az eljárást megindító felhívásban előírt igazolásokat benyújtására. A kapacitásait rendelkezésre bocsátó szervezetnek (adott esetben) csak az alkalmassági követelmények tekintetében kell az igazolásokat benyújtani.

Ajánlatkérő tájékoztatja a gazdasági szereplőket, hogy a Kbt. 69. § (6) bekezdésére tekintettel az eljárást lezáró döntés meghozatalát megelőzően dönthet úgy, hogy a Kbt. 69. § (4) bekezdésben foglaltak szerint nemcsak a legkedvezőbb, hanem az értékelési sorrendben azt követő (azaz második) legkedvezőbb ajánlattevőt is felhívja az igazolások benyújtására. Ajánlatkérő ez esetben az összegezésben megnevezheti a második legkedvezőbb ajánlattevőt is. Ajánlatkérő ezzel a lehetőséggel akkor élhet, ha az értékelés módszerét figyelembe véve valamelyik ajánlat figyelmen kívül hagyása esetén az ajánlattevők egymáshoz viszonyított sorrendje nem változik.

Ajánlatkérő felhívja a gazdasági szereplők figyelmét, hogy a Kbt. 69. § (7) bekezdésében foglaltak alapján, ha az ajánlatok bírálata során alapos kétsége merül fel valamely gazdasági szereplő nyilatkozatának valóságtartalmára vonatkozóan, bármikor öt munkanapos határidő tűzésével kérheti az érintett ajánlattevőt, hogy nyújtsa be a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti igazolásokat.

5.) Ajánlatkérő az egységes európai közbeszerzési dokumentum benyújtásán kívül előírt, csatolt nyilatkozatmintáknak, illetőleg a Kbt. és a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet vonatkozó előírásainak megfelelő tartalmú nyilatkozatokat elfogad.

6.) Azokban az esetekben, amelyekben a minősített ajánlattevők hivatalos jegyzéke bizonyítja, hogy a gazdasági szereplő megfelel az adott alkalmassági követelménynek, a minősített ajánlattevők elektronikusan elérhető hivatalos jegyzékén való szereplés tényét, illetve az Európai Unió egy másik tagállamában letelepedett gazdasági szereplő által benyújtott, a letelepedési helye szerinti, az elismert ajánlattevők hivatalos listáját vezető szervezettől származó jegyzék szerinti igazolást ajánlatkérő elfogadja a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 19.§ (1) bekezdés c) pontjában és a 21.§ (1) bekezdés a) pontjában és (1a) bekezdésében foglalt egyéb igazolási módok helyett.

7.) Ajánlatkérő – figyelemmel a Kbt. 69. § (11) bekezdésében foglaltakra – nem kéri igazolás benyújtását, ha az Európai Unió bármely tagállamában működő, - az adott tagállam által az e-Certis rendszerben igazolásra alkalmas adatbázisként feltüntetett - ingyenes elektronikus adatbázisba belépve közvetlenül hozzájuthat az igazoláshoz vagy egyéb releváns információhoz.

Nem magyar nyelvű nyilvántartás esetén az Ajánlatkérő kéri a releváns igazolás vagy információ magyar nyelvű fordításának benyújtását. A magyarországi nyilvántartások közül a hatósági nyilvántartások, valamint a külön jogszabályban nevesített nyilvántartások tekintendők az igazolás benyújtásának kiváltására alkalmas nyilvántartásnak.

8.) Tekintettel a 321/2015. (X. 30.) Kr. 13. § - ában foglaltakra, folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás esetében az Ajánlattevő az ajánlathoz köteles csatolni a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást.

9.) A gyorsított nyílt eljárás alkalmazásának jogcíme: a Kbt. 81. § (10) bekezdése.

10.) A megajánlott és kiszállításra kerülő gyógyszerkészítmények mindenkor lejáratí idejének a kiszállítástól számítva minimum egy évnek kell lennie.

11.) A Kbt. 43. § (1) bekezdés d) pontja szerint „Az ajánlatkérő köteles közzétenni a Közbeszerzési Hatóság által működtetett Közbeszerzési Adatbázisban a közbeszerzési eljárás alapján megkötött szerződéseket a szerződéskötést követően haladéktalanul”. Fentiekre tekintettel a szerződés aláírására kizárólag Ajánlatkérő címen van lehetőség: NEAK Közbeszerzési és Beszerzési Főosztály, 1139 Budapest, Váci út 73/A., I. em. 164. iroda.

12.) A közbeszerzési dokumentumokban nem szabályozottak vonatkozásában a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény előírásai szerint kell eljárni.

13.) A 16/2012. Korm. rendelet 6. § (3) bekezdése alapján az ajánlatkérő e rendelet hatálya alá tartozó árubeszerzések esetén választhatja a Kbt. 76. § (6) bekezdés a) pontja szerinti, a legalacsonyabb ár egyedüli értékelési szempontját.

14.) Ajánlatkérő a Kbt. 81. § (11) bekezdése értelmében az ajánlati kötöttség minimális időtartamát az ajánlattételi határidő lejártától számítva 60 napban határozta meg, tekintettel arra, hogy a közbeszerzési eljárást külön jogszabályban előírt folyamatba épített ellenőrzés (320/2015. (X. 30.) Kr.) mellett folytatja le.

15.) Az ajánlatkérő a Kbt. 35. § (8) 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.

16.) A beszerzés becsült értéke a Kbt. 19. § (2)-(3) bekezdésében foglalt egybeszámítási szabályoknak megfelelően került megállapításra – figyelemmel a Kbt. 28. § (2) bekezdésben foglaltakra.

17.) Ajánlatkérő nem írja elő ajánlati biztosíték benyújtását.

18.) A szerződés nem európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos.

19.) A különböző devizák forintra történő átszámításával összefüggésben az eljárást megindító felhívás feladásának napján érvényes Magyar Nemzeti Bank által meghatározott devizaárfolyamokat kell alkalmazni, referenciák tekintetében a teljesítés időpontjában érvényes devizaárfolyam az irányadó. Az ajánlatban szereplő, nem magyar forintban megadott összegek tekintetében az átszámítást tartalmazó iratot közvetlenül a kérdéses dokumentum mögé kell csatolni.

20.) Nyertes Ajánlattevő a szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét Ajánlatkérő (Vevő) számára megismerhetővé teszi és a Kbt. 143. § (2)-(3) bekezdés szerinti ügyletekről Ajánlatkérőt (Vevőt) haladéktalanul értesíti.

21.) A kizáró okok igazolásának módja és folyamata:

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

A kizáró okok igazolásának módja tekintetében irányadóak: a Kbt. 67. § (1)-(3) bekezdése, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. §-a és 3. §-a valamint a 4. § bekezdése.

A kizáró okok fenn nem állását a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felhívásra az Ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) a 321/2015. (X. 30.) Kr. 8-16. §-aiban meghatározottak szerint kell igazolni.

A Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) pontja tekintetében az igazolás módja: a Kr. 8. § i) pont ib) alpontjában, valamint a 10. § g) pont gb) alpontjában foglaltak szerint.

Ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) nyilatkoznia kell továbbá a Kbt. 67. § (4) bekezdése alapján, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a Kbt. 62. § (1)-(2) bekezdés szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót.

Az igazolások, nyilatkozatok dátuma nem lehet korábbi keltezésű az Ajánlati felhívás feladásának dátumánál.

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy csak az adott közbeszerzési eljárásra vonatkozóan tett nyilatkozat, igazolás alkalmas arra, hogy az Ajánlattevő, illetőleg a szerződés teljesítéséhez igénybe vett alvállalkozó nem áll a kizáró okok hatálya alatt.

A Kbt. 74. § (1) bekezdése értelmében: Az ajánlatkérőnek ki kell zárnia az eljárásból azt az ajánlattevőt, alvállalkozót vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetet, aki a kizáró okok [62. § (1)-(2) bekezdés] hatálya alá tartozik; illetőleg akinek a részéről a kizáró ok az eljárás során következett be; **figyelemmel a Kbt. 64. §-ában foglaltakra.**

22.) Az ajánlathoz csatolni kell:

- Felolváslapot **(AD. 2. sz. melléklet)** és annak elválaszthatatlan, kötelezően megajánlandó rabottot tartalmazó mellékletét **(AD. 2/A. sz. melléklet)**; Nyilatkozatot üzleti titokról (adott esetben) **(AD. 2/B. sz. melléklet)**
- Nyilatkozatot a Kbt. 66. § (2) bekezdésre vonatkozóan **(AD 3. sz. melléklet)**,
- az Ajánlattevő (közös ajánlattevő) megfelelő képviselési jogosultsággal rendelkező személye(i) által aláírt egységes európai közbeszerzési dokumentumot; a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 4-6. §-ának és a Kr. 2. §-nak megfelelően részletezett kért módon kitöltve – a közbeszerzési dokumentumokban részletezettek szerint **(AD. 4. sz. melléklet)**,
- Nyilatkozatot a Kbt. 62. § (2) bekezdésében meghatározott kizáró okokról – Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívásra szükséges benyújtani. **(AD. 4/A. sz. melléklet)**,
- Nyilatkozatot a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) és kc) alpontja tekintetében a kizáró okokról – Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívásra szükséges benyújtani. **(AD. 4/B. sz. melléklet)**,
- Az eljárást megindító felhívásban előírt pénzügyi alkalmassági követelmény igazolását (Nyilatkozat ajánlattevő előző, legfeljebb a jelen felhívás feladását megelőző három, mérlegfordulónappal lezárt üzleti évre vonatkozóan a közbeszerzés tárgyából származó - általános forgalmi adó nélkül számított nettó árbevételeiről) Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívására szükséges benyújtani! **(AD. 5. sz. melléklet)**,
- Regisztrációs Adatlapot **(AD. 6. sz. melléklet)**,
- Az eljárást megindító felhívásban előírt műszaki és szakmai alkalmassági követelmény igazolását (az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három év (36 hónap) legjelentősebb gyógyszer szállításairól referencia nyilatkozatot, vagy a szerződést kötő másik fél által adott igazolást) Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívására szükséges benyújtani! **(AD. 7. sz. melléklet)**,
- Az ajánlatot 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; illetőleg amennyiben az ajánlatot, illetve a szükséges nyilatkozatokat az Ajánlattevő cégjegyzésre jogosult képviselőjének meghatalmazása alapján más személy szignálja, illetve írja alá, a cégjegyzésre jogosult személy által aláírt meghatalmazást teljes bizonyító erejű magánokiratba, vagy közokiratba foglalva – a meghatalmazásnak tartalmaznia kell a meghatalmazott aláírását **(AD. 8. sz. melléklet)**,

- Ajánlattevő (közös ajánlattevő) cégszerűen aláírt nyilatkozatát, hogy az ajánlat elektronikus formában benyújtott (jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható .pdf – vagy azzal egyenértékű kiterjesztésű – file) példányai a papír alapú (eredeti) példánnyal megegyeznek **(AD. 9. sz. melléklet)**,
- Nyilatkozatot változásbejegyzési kérelem tekintetében (nemleges tartalmú nyilatkozat esetében is) **(AD. 10. sz. melléklet)**,
- Felelős fordítást (adott esetben) **(AD. 11. sz. melléklet)**,
- Közös ajánlattétel esetén az együttműködésükről szóló megállapodást **(AD. 12. sz. melléklet)**,
- Azon igazolás(ok) vagy egyéb releváns információ(k) feltüntetését, amelyekhez az e-Certis rendszerben igazolásra alkalmas ingyenes elektronikus adatbázisba belépve közvetlenül hozzájuthat Ajánlatkérő, megadva a nyilvántartások pontos elérési útvonalát. Az Európai Unió bármely tagállamában működő, nem magyar nyelvű nyilvántartás esetén az Ajánlatkérő kéri a releváns igazolás vagy információ magyar nyelvű felelős fordításának benyújtását (adott esetben) **(AD. 13. sz. melléklet)**,
- Nyilatkozatot a Kbt. 66. § (4) bekezdése alapján **(AD. 14. sz. melléklet)**,
- Nyilatkozatot a Kbt. 67. § (4) bekezdése alapján; Nyilatkozat alvállalkozókról **(AD. 15/A-B. sz. melléklet)**,
- Nyilatkozatot a Kbt. 73. § (4)-(5) bekezdése alapján **(AD. 16. sz. melléklet)**.
- Ajánlatkérő tájékoztatja az Ajánlattevőket a Kbt. 69. § (11) bekezdése alapján ellenőrzi, hogy a megajánlott készítmény szerepel-e a Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekről vezetett nyilvántartásban. „Nem kérhető igazolás benyújtása, ha az ajánlatkérő az Európai Unió bármely tagállamában működő, - az adott tagállam által az e-Certis rendszerben igazolásra alkalmas adatbázisként feltüntetett - ingyenes elektronikus adatbázisba belépve közvetlenül hozzájuthat az igazoláshoz vagy egyéb releváns információhoz. Nem magyar nyelvű nyilvántartás esetén az ajánlatkérő kérheti a releváns igazolás vagy információ magyar nyelvű fordításának benyújtását. A magyarországi nyilvántartások közül a hatósági nyilvántartások, valamint a külön jogszabályban nevesített nyilvántartások tekintendők az igazolás benyújtásának kiváltására alkalmas nyilvántartásnak. A magyarországi ilyen nyilvántartások listájának az e-Certis rendszerben való közzétételéről a Közbeszerzési Hatóság gondoskodik.”
- Ajánlatkérő ellenőrzi, hogy Ajánlattevő szerepel-e a gyógyszer nagykereskedőkről vezetett nyilvántartásban. Amennyiben nem Ajánlattevő a forgalomba hozatali engedély jogosultja –a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat, vagy meghatalmazás benyújtása szükséges! **(AD. 17. sz. melléklet)**
- Fentiekre tekintettel Ajánlatkérő a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján érvénytelenné nyilvánítja az ajánlatot, amennyiben:
 - a megajánlott készítmény nem szerepel a Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekről vezetett nyilvántartásban
 - továbbá, ha Ajánlattevő nem szerepel a gyógyszer nagykereskedőkről vezetett nyilvántartásban
- Amennyiben nem Ajánlattevő a forgalomba hozatali engedély jogosultja, és nem csatol a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozatot, vagy meghatalmazást!
- A műszaki, illetve szakmai alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás Kbt. 65 § (7) bekezdése szerinti igazolását (adott esetben) **(AD. 18. sz. melléklet)**
- A Kbt. 134. § (5) bekezdése szerint Ajánlattevőnek nyilatkoznia kell a teljesítési biztosíték – Kbt. 134. § (4) bekezdésében előírt – határidőben történő rendelkezésre bocsátásáról. **(AD. 19. sz. melléklet)**

A Kbt. 47. § (2) bekezdése alapján – ha jogszabály eltérően nem rendelkezik – a dokumentumok egyszerű másolatban is benyújthatók! Nem elektronikus úton történő ajánlattétel esetén az ajánlat 68. § (2) bekezdése szerint benyújtott egy eredeti példányának a Kbt. 66. § (2) bekezdése szerinti

nyilatkozat eredeti aláírt példányát kell tartalmaznia.

23) A Kbt. 73. § (4)-(5) bekezdése alapján Ajánlattevő köteles tájékozódni a környezetvédelmi, szociális és munkajogi követelményekről, amelyeknek a teljesítés helyén és a szerződés teljesítése során meg kell felelni. Ajánlatkérő tájékoztatásként közli azoknak a szervezeteknek a nevét, amelyektől az ajánlattevő tájékoztatást kaphat a (4) bekezdés szerinti – jogszabályok vagy kötelezően alkalmazandó kollektív szerződés, illetve a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 4. mellékletében felsorolt – környezetvédelmi, szociális és munkajogi követelményekről. A tájékoztatást az illetékes szervek ingyenesen teszik elérhetővé. Ajánlatkérő ellenőrzi, hogy az ajánlatban feltüntetett információk nem mondanak-e ellent a (4) bekezdés szerinti követelményeknek.

Nemzetgazdasági Minisztérium

1054 Budapest, Kálmán Imre u. 2.

Postacím: 1369 Budapest, Pf.:481.

- **Munkafelügyeleti Főosztály**

E-mail: munkafelugyeleti-foo@ngm.gov.hu

Telefon: 06-80-204-292; 06-1-896-3002

Fax: 06-1-795-0884

Egyéb elérhetőségek:

Munkavédelmi Tanácsadó Szolgálat

Email: munkafelugy-info@ndm.gov.hu

Ingyenes (zöld) telefonszám: 06-80-204-292

EU OSHA Nemzeti Fókuszpont

Email: fokuszpont@ngm.gov.hu

Munkavédelmi Bizottság

Email: mvbizottsag@ngm.gov.hu

- **Foglalkoztatás-felügyeleti Főosztály**

E-mail: foglalkoztatasi.felugyeleti-foo@ngm.gov.hu

Telefon: 06-1-896-2902

Fax: 06-1-795-088

Egyéb elérhetőségek:

Hatósági nyilvántartás-kontrollerek

Email: kontroller@ngm.gov.hu

Ingyenes (zöld) telefonszám 06-80-204-667

Budapest Fővárosi Kormányhivatala Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi Ellenőrzési Osztálya

1036 Budapest, Váradi u. 15.

Postacím: 1438 Budapest Pf. 520.

tel: 06-1-216-2901; 06-1-323-3600

fax: 06-1-323-3602

E-mail: budapestfv-kh-mmszsz-mv@ommf.gov.hu, budapestfv-kh-mmszsz@ommf.gov.hu

Budapest Fővárosi Kormányhivatala Foglalkoztatási Főosztályának Munkaügyi Ellenőrzési Osztálya

1036 Budapest, Váradi u. 15.
Postacím: 1438 Budapest Pf. 520.
tel: 06-1-323-3600
fax: 06-1-323-3602
E-mail: budapestfv-kh-mmszsz-mu@ommf.gov.hu,
budapestfv-kh-mmszsz@ommf.gov.hu

Pest Megyei Kormányhivatal Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi Ellenőrzési Osztálya

1135 Budapest, Lehel út 43-47.
Postacím: 1381 Budapest, Pf: 1265.
tel: 06-1-236-3900
fax: 06-1- 236-3999
E-mail: pest-kh-mmszsz-mu@ommf.gov.hu, pest-kh-mmszsz@ommf.gov.hu

Pest Megyei Kormányhivatal Foglalkoztatási Főosztályának Munkaügyi Ellenőrzési Osztálya

1135 Budapest, Lehel út 43-47.
Postacím: 1381 Budapest, Pf: 1265.
tel: 06-1-236-3900
fax: 06-1- 236-3999
E-mail: pest-kh-mmszsz-mu@ommf.gov.hu, pest-kh-mmszsz@ommf.gov.hu

24.) Eljáró felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadók neve, levelezési címe, e-mail címe, lajstromszáma: Mészáros Róbert (00819): 1195 Budapest, Petőfi utca 7., neppi@neppi.hu

25.) Ajánlatkérő tájékoztatja a részvételre jelentkezőt, hogy a Kbt. 44. § (1) bek. alapján a gazdasági szereplő az ajánlatban, részvételi jelentkezésben, hiánypótlásban vagy felvilágosításban, valamint a 72. § szerinti indokolásban elkülönített módon elhelyezett, üzleti titkot (ideértve a védett ismeretet is) [Ptk. 2:47. §] tartalmazó iratok nyilvánosságra hozatalát megtilthatja.

Ajánlatkérő felhívja a gazdasági szereplők figyelmét, hogy amennyiben a Kbt. 44. § (1) bekezdésében előírt, az üzleti titkot tartalmazó, elkülönített irathoz kötelezően csatolandó indoklás nem megfelelő, illetőleg ha a gazdasági szereplő meghatározott információk, adatok üzleti titokká nyilvánítása során a Kbt. 44. § (1)-(3) bekezdésében foglaltakat nem tartotta be, úgy Ajánlatkérő a Kbt. 44. § (4) bekezdésében foglaltak alapján hiánypótlás keretében felhívja az érintett gazdasági szereplőt a megfelelő tartalmú dokumentum benyújtására.

A Kbt. 73. § (1) bekezdés fa) pontja értelmében, ha a gazdasági szereplő valamely adatot a 44. § (2)-(3) bekezdésébe ütköző módon – az (1) bekezdés alkalmazására is figyelemmel – minősít üzleti titoknak és ezt Ajánlatkérő hiánypótlási felhívását követően sem javítja, az ajánlatban, a Kbt. 72. § szerinti indokolásban elkülönített módon elhelyezett üzleti titok esetén vagy az ajánlathoz tartozó hiánypótlásban elhelyezett üzleti titok esetén az ajánlat érvénytelenségét vonja maga után.

26.) Irányadó idő: A közbeszerzési dokumentumokban, továbbá a közbeszerzési eljárás során az AK által valamennyi órában megadott határidő magyarországi helyi idő szerint értendő (a www.pontosido.hu weboldal Budapesti idő adata alapján).

Az egységes európai közbeszerzési dokumentum kitöltési útmutatója:

Az egységes európai közbeszerzési dokumentum a gazdasági szereplő olyan nyilatkozata, amely a hatóságok vagy harmadik felek által kibocsátott igazolásokat helyettesíti előzetes bizonyítékként. A 2014/24/EU irányelv 59. cikkében foglaltak szerint ebben a gazdasági szereplő hivatalosan kinyilvánítja, hogy nincs azon helyzetek egyikében sem, amelyek miatt a gazdasági szereplőket ki kell, illetve ki lehet zárni; hogy megfelel a vonatkozó kiválasztási szempontoknak, és adott esetben megfelel az objektív szabályoknak és kritériumoknak, amelyeket a részvételre felhívandó, alkalmasnak minősített részvételre jelentkezők számának korlátozása céljából határoztak meg. Célja a kizárási és a kiválasztási kritériumokhoz kapcsolódó jelentős számú igazolás, illetve egyéb dokumentum benyújtásának kötelezettségéből eredő adminisztratív terhek csökkentése.

Az egységes európai közbeszerzési dokumentum kitöltése során a gazdasági szereplők feladatát megkönnyítendő a tagállamok útmutatót bocsáthatnak ki az egységes európai közbeszerzési dokumentum használatáról, például jelezve, hogy a nemzeti jog mely rendelkezései relevánsak a III. rész A. szakaszára¹ vonatkozóan, hogy az elismert gazdasági szereplők hivatalos jegyzéke vagy azzal egyenértékű igazolás esetleg nem létezik, vagy illet nem bocsátanak ki egy adott tagállamban, vagy pontosítva, hogy mely hivatkozásokat és információkat kell megadni ahhoz, hogy az ajánlatkérő szervek vagy a közszolgáltató ajánlatkérők elektronikusan hozzáférjenek egy adott igazoláshoz.

Egy adott közbeszerzési eljárás dokumentációjának elkészítése során az ajánlatkérő szervezetnek és a közszolgáltató ajánlatkérőknek az eljárást megindító felhívásban, az eljárást megindító felhívásban hivatkozott közbeszerzési dokumentumokban vagy a szándék megerősítésére vonatkozó felhívásban jelezniük kell, hogy mely információkat fogják bekérni a gazdasági szereplőktől, beleértve annak egyértelmű kijelentését, hogy a II. és III. részben meghatározott információt² meg kell adni vagy nem kell megadni azon alvállalkozók tekintetében, amelyek kapacitásait a gazdasági szereplő **nem** veszi igénybe³. Azáltal is megkönnyíthetik a gazdasági szereplők feladatát, hogy ezt az információt közvetlenül az egységes európai közbeszerzési dokumentum elektronikus változatában jelzik, például az ESPD-szolgáltatás felhasználásával (<https://webgate.acceptance.ec.europa.eu/growth/tools-databases/ecertis2/resources/espd/index.html>⁴), amelyet a Bizottság szervezeti egységei díjmentesen fognak az ajánlatkérő szervezetek, a közszolgáltató ajánlatkérők, a gazdasági szereplők, az elektronikus szolgáltatók és más érdekelt felek rendelkezésére bocsátani.

A nyílt eljárások esetében az ajánlat, továbbá meghívásos eljárás, tárgyalásos eljárás, versenypárbeszéd és innovációs partnerség esetében a részvételi kérelem mellett a gazdasági szereplőknek be kell nyújtaniuk a kért információk megadásával kitöltött egységes európai közbeszerzési dokumentumot is.⁵ A keretmegállapodásokon alapuló egyes szerződések kivételével

1 Például hogy annak a gazdasági szereplőnek, akit elítéltek a nemzeti büntető törvénykönyv x, y és z cikke alapján, erről nyilatkoznia kell a bünszervezetben vagy pénzmosásban való részvételért kapott ítélettel kapcsolatos információ kitöltése során...

2 Kizárási okokra vonatkozó információ.

3 Lásd a 2014/24/EU irányelv 71. cikke (5) bekezdésének harmadik albekezdését, és a 2014/25/EU irányelv 88. cikke (5) bekezdésének harmadik albekezdését.

4 Ez a fejlesztés alatt álló előzetes verzió linkje. Amikor rendelkezésre áll a teljes kész verzió, annak linkje kerül feltüntetésre, vagy egyéb módon elérhető lesz.

5 Összetettebb a helyzet a hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárások tekintetében, amelyekről a 2014/24/EU irányelv 32. cikke és a 2014/25/EU irányelv 50. cikke rendelkezik, mivel e rendelkezések igen eltérő valós helyzetekre vonatkoznak.

Egységes európai közbeszerzési dokumentum bekérése szükségtelen adminisztratív terhet jelentene, vagy egyéb tekintetben nem lenne helyénvaló 1) ahol csak egy, előre meghatározott résztvevő lehetséges (a két irányelvet

az eljárás nyerteséül kiválasztott ajánlattevőnek be kell nyújtania a naprakész igazolásokat és kiegészítő dokumentumokat.

A tagállamok szabályozhatják, vagy az ajánlatkérő szervekre és a közszolgáltató ajánlatkérőkre hagyhatják annak eldöntését, hogy használják-e az egységes európai közbeszerzési dokumentumot olyan közbeszerzési eljárások részeként is, amelyek nem, vagy nem teljesen tartoznak a 2014/24/EU vagy a 2014/25/EU irányelv hatálya alá, például a vonatkozó értékhatár alatti beszerzéseknél, vagy a szociális és egyéb meghatározott szolgáltatásokra vonatkozó különös szabályok hatálya alá tartozó beszerzéseknél (a továbbiakban: az enyhébb szabályozás)⁶. Hasonlóképpen a tagállamok szabályozhatják, vagy az ajánlatkérő szervekre és a közszolgáltató ajánlatkérőkre hagyhatják annak eldöntését, hogy használják-e az egységes európai közbeszerzési dokumentumot koncessziós szerződések odaítélésével kapcsolatban is, attól függetlenül, hogy azok a 2014/23/EU irányelv⁷ hatálya alá tartoznak-e.

Az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő az eljárás során bármikor felkérheti bármelyik ajánlattevőt, hogy nyújtsa be az összes kért igazolást és kiegészítő dokumentumot, vagy azok egy részét, amennyiben ez az eljárás megfelelő lefolytatásához szükséges.

A gazdasági szereplő kizárható a közbeszerzési eljárásból, vagy ellene a nemzeti jognak megfelelően vád emelhető, ha az egységes európai közbeszerzési dokumentumban vagy – általánosabban – a kizárási okok fenn nem állásának és a kiválasztási kritériumok teljesülésének ellenőrzéséhez szükséges információk szolgáltatása során hamis nyilatkozatot tett, információkat tartott vissza, vagy nem tudja bemutatni a megkívánt kiegészítő dokumentumokat.

A gazdasági szereplők később is felhasználhatják azt az egységes európai közbeszerzési dokumentumban megadott információt, amelyet egy korábbi közbeszerzési eljárásban már megadtak, amennyiben az információ továbbra is helytálló és releváns. Ennek a legkönnyebb módja, az információ beillesztése az új egységes európai közbeszerzési dokumentumba a megfelelő funkciókkal, amelyek e célra rendelkezésre állnak a fent említett elektronikus ESDP szolgáltatásban. Természetesen lehetőség lesz az információ ismételt felhasználására a másolás és beillesztés más formáinak segítségével is, például a gazdasági szereplő informatikai berendezésein (PC-n, táblagépen, szerveren) tárolt információ felhasználásával.

A 2014/24/EU irányelv 59. cikke (2) bekezdése második albekezdésének megfelelően az egységes európai közbeszerzési dokumentum kizárólag elektronikus formában fog rendelkezésre állni, azonban ez legkésőbb 2018. április 18-ig halasztható⁸. Ez azt jelenti, hogy legkésőbb 2018. április 18-ig az egységes európai közbeszerzési dokumentumnak mind elektronikus, mind pedig papíralapú változatai felhasználhatók. Az említett ESPD-szolgáltatás **minden esetben** lehetővé teszi

tekintve, a 2014/24/EU irányelv 32. cikke (2) bekezdésének b) pontja, (3) bekezdésének b) és d) pontja, valamint (5) bekezdése, illetve a 2014/25/EU irányelv 50. cikkének c), e), f) és i) pontja), és 2) a sürgősségi helyzetből adódóan (a 2014/24/EU irányelv 32. cikke (2) bekezdésének c) pontja, illetve a 2014/25/EU irányelv 50. cikkének d) és h) pontja) vagy árutőzsdén jegyzett és vásárolt áruk esetében az ügylet egyéni sajátosságai miatt (a 2014/24/EU irányelv 32. cikke (3) bekezdésének c) pontja és a 2014/25/EU irányelv 50. cikkének g) pontja).

Másrészt az egységes európai közbeszerzési dokumentum teljes körűen szerepet játszana és azt be kellene kérni a fennmaradó esetekben, amelyekre az jellemző, hogy egynél több a lehetséges résztvevő, nincs sürgősségi helyzet, és az ügylet nem kötődnek egyéni sajátosságok; ez érvényesül a 2014/24/EU irányelv 32. cikke (2) bekezdésének a) pontja, (3) bekezdésének a) pontja és (4) bekezdése, valamint a 2014/25/EU irányelv 50. cikkének a), b) és j) pontja tekintetében.

⁶ A 2014/24/EU irányelv 74–77. cikke, és a 2014/25/EU irányelv 91–94. cikke.

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 2014. február 26-i 2014/23/EU irányelve a koncessziós szerződésekről (HL L 94., 2014.3.28., 1. o.).

⁸ Lásd a 2014/24/EU irányelv 90. cikkének (3) bekezdését.

a gazdasági szereplők számára, hogy elektronikusan töltsék ki az egységes európai közbeszerzési dokumentumukat, lehetővé téve számukra a felkínált lehetőségek minden előnyének kiaknázását (nem utolsósorban az információ újrafelhasználását). Olyan közbeszerzési eljárásoknál, amelyekben az elektronikus kommunikációt elhalasztották (amely legkésőbb 2018. április 18-ig szintén lehetséges), az ESPD-szolgáltatás lehetővé teszi a gazdasági szereplők számára elektronikusan kitöltött egységes európai közbeszerzési dokumentumuk kinyomtatását papíralapú dokumentumként, amelyet azután az elektronikus kommunikációtól eltérő módon eljuttathatnak az ajánlatkérő szervnek vagy a közszolgáltató ajánlatkérőnek⁹.

Az előzőekben említetteknek megfelelően az egységes európai közbeszerzési dokumentumban a gazdasági szereplő hivatalosan kinyilvánítja, hogy a vonatkozó kizárási okok nem állnak fenn, hogy az adott kiválasztási kritériumoknak megfelel, valamint kötelezettséget vállal arra, hogy megadja az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő által kért releváns információkat.

Amennyiben a közbeszerzések részekre vannak bontva, és a kiválasztási szempontok¹⁰ részenként változnak, az egységes európai közbeszerzési dokumentumot mindegyik részre vonatkozóan ki kell tölteni (vagy a részek olyan csoportjára, amelyekre ugyanazon kiválasztási szempontok vonatkoznak).

A nyilatkozatnak emellett tartalmaznia kell, hogy a kiegészítő iratok¹¹ kiállításáért melyik hatóság vagy harmadik fél a felelős, továbbá tartalmaznia kell a gazdasági szereplő arra vonatkozó hivatalos nyilatkozatát, hogy kérésre haladéktalanul be tudja mutatni az említett kiegészítő iratokat.

Az ajánlatkérő szervek vagy közszolgáltató ajánlatkérők dönthetnek úgy, vagy a tagállamok előírhatják¹² számukra, hogy a kiválasztási szempontokról előírt információt egyetlen kérdésre korlátozzák arra vonatkozóan, hogy a gazdasági szereplők megfelelnek-e az előírt kiválasztási szempontoknak, igen vagy nem. Bár ezt további információ és/vagy dokumentáció bekérése követheti, körültekintően el kell kerülni azt, hogy túlzott adminisztratív terheket rójanak a gazdasági szereplőkre azáltal, hogy egy adott közbeszerzési eljárásban minden résztvevőtől szisztematikusan bekérik a tanúsítványokat vagy egyéb igazolásokat, illetve az olyan gyakorlatot, amelynek során megkülönböztető módon azonosítják be azokat a gazdasági szereplőket, amelyekről ilyen dokumentációt kérnek.

Az ajánlatkérő szervek és a közszolgáltató ajánlatkérők azon kötelezettsége, hogy az érintett dokumentációt bármely tagállamban közvetlenül a díjmentes nemzeti adatbázishoz történő hozzáféréssel szerezzék be, akkor is fennáll, amikor a kiválasztási szempontokra kezdetben bekért információ az igen vagy nem válaszra szorítkozott. Ha ilyen elektronikus dokumentációt kérnek, akkor a gazdasági szereplők az érintett dokumentáció beszerzéséhez szükséges információt a kiválasztási szempontok ellenőrzésekor fogják megadni az ajánlatkérő szervnek vagy a közszolgáltató ajánlatkérőnek, nem pedig közvetlenül az egységes európai közbeszerzési dokumentumban.

9 Pdf fájlként is el tudják készíteni egységes európai közbeszerzési dokumentumukat, amely elektronikus úton mellékletként elküldhető. Ahhoz, hogy a gazdasági szereplők a későbbiekben újra fel tudják használni az információt, a kitöltött egységes európai közbeszerzési dokumentumot megfelelő elektronikus formában kell elmenteniük (mint pl. .xml).

10 Ez az eset lehetséges a legkisebb előírt árbevételnél, amelyet ilyen esetekben az egyes részek legnagyobb becsült értékének függvényében kell megállapítani.

11 Kivéve, ha az ajánlatkérő szervek vagy a közszolgáltató ajánlatkérők jelezték, hogy a követelmények teljesítéséről az első alkalommal elegendő az általános információ („igen”/„nem”). Erről a lehetőségről a további magyarázatot lásd lent.

12 Az ilyen előírások lehetnek általános jellegűek, vagy szorítkozhatnak csak bizonyos helyzetekre, pl. csak nyílt eljárásoknál, vagy kétszakaszos eljárásoknál csak akkor, amikor minden részvételre jelentkezőt felhívna a részvételre.

Amennyiben a szükséges információ (például erkölcsi bizonyítvány) elektronikus úton elérhető az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő számára, a gazdasági szereplő annak érdekében, hogy az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő hozzáférjen ezekhez az információkhoz, közölheti az információ elérési útját (meg kell adnia az adatbázis nevét, internetcímét, a keresett adat nyilvántartási számát stb.). **Ennek közlésével a gazdasági szereplő hozzájárul ahhoz, hogy az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő a személyes adatok feldolgozásáról szóló 95/46/EK irányelv¹³ végrehajtó nemzeti szabályoknak megfelelően hozzáférjen a vonatkozó dokumentumokhoz és különösen egyes különleges adatokat, például bűncselekményekre, büntetőítéletekre vagy biztonsági intézkedésekre vonatkozó adatokat tartalmazó dokumentumokhoz.**

A 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv 64. cikkével összhangban az elismert gazdasági szereplők hivatalos jegyzékébe felvett vagy közjogi vagy magánjogi szervezetek által kiállított vonatkozó tanúsítványokkal rendelkező gazdasági szereplő a III–V. részben kért adatok vonatkozásában benyújthatja az ajánlatkérő szervnek vagy a közszolgáltató ajánlatkérőnek a hivatalos jegyzékbe való felvételtől az illetékes hatóság által kiadott igazolást, vagy az illetékes tanúsító szervezet által kibocsátott tanúsítványt.

Azon gazdasági szereplőnek, amely **egyedül** vesz részt és a kiválasztási szempontok teljesítéséhez **nem veszi igénybe** más szervezetek kapacitásait, **egy** egységes európai közbeszerzési dokumentumot kell kitöltenie.

Azon gazdasági szereplőnek, amely egyedül vesz részt, de a kiválasztási szempontok teljesítéséhez más szervezet vagy szervezetek kapacitásait veszi igénybe, biztosítani kell, hogy az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő a gazdasági szereplő egységes európai közbeszerzési dokumentuma mellett kézhez kapjon egy **külön** egységes európai közbeszerzési dokumentumot is, amely **minden egyes igénybe vett szervezet** vonatkozásában tartalmazza a releváns információkat¹⁴.

Végül, amennyiben a közbeszerzési eljárásban gazdasági szereplők egy csoportja – adott esetben ideiglenes társulás keretében – együttesen vesz részt, a II–V. részben foglalt információk tekintetében **minden egyes** részt vevő gazdasági szereplőnek **külön egységes európai közbeszerzési dokumentumot** kell benyújtania.

Minden olyan esetben, amikor a gazdasági szereplő igazgatói, vezetői vagy felügyelői testületének egynél több tagja van, illetve e testületek képviselőit, az azokban való döntéshozatalra, vagy annak kontrolljára vonatkozó jogkörrel egynél több személy rendelkezik, **lehetséges**, hogy mindegyiküknek alá kell írnia ugyanazon egységes európai közbeszerzési dokumentumot a nemzeti szabályoktól függően, beleértve az adatvédelemre vonatkozó szabályokat.

Az egységes európai közbeszerzési dokumentum aláírását (aláírásait) illetően felhívjuk a figyelmet, hogy az egységes európai közbeszerzési dokumentumon előfordulhat, hogy nem szükséges aláírás, amennyiben az egységes európai közbeszerzési dokumentumot egy dokumentum csomag

13 Az Európai Parlament és a Tanács 1995. október 24-i 95/46/EK irányelve a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 281., 1995.11.23., 31. o.).

14 Lásd a II. rész C. szakaszát.

részeként küldik el, amelynek hitelességét és sértetlenségét a küldés módjánál megkövetelt aláírás(ok) biztosítja (biztosítják)¹⁵.

Olyan közbeszerzési eljárásoknál, amelyekben az eljárást megindító felhívást az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* tették közzé, a I. részben előírt információ automatikusan megjelenik, **feltéve, hogy a fent említett elektronikus ESPD-szolgáltatást használják az egységes európai közbeszerzési dokumentum létrehozásához és kitöltéséhez.**

Ha az eljárást megindító felhívás nem jelent meg az EU Hivatalos Lapjában, akkor az ajánlatkérő szervnek vagy a közszolgáltató ajánlatkérőnek kell kitöltenie az információt, amely lehetővé teszi a közbeszerzési eljárás egyértelmű azonosítását. Az egységes európai közbeszerzési dokumentum minden szakaszában az összes egyéb információt a gazdasági szereplőnek kell kitöltenie.

Az egységes európai közbeszerzési dokumentum a következő részekből és szakaszokból áll:

- **I. rész: A közbeszerzési eljárásra és az ajánlatkérő szerve vagy a közszolgáltató ajánlatkérőre vonatkozó információk**
- **II. rész: A gazdasági szereplőre vonatkozó információk**
- **III. rész: Kizárási okok:**

A: Büntetőeljárásban hozott ítéletekkel kapcsolatos okok (a 2014/24/EU irányelv 57. cikkének (1) bekezdése értelmében alkalmazásuk kötelező. A 2014/25/EU irányelv 80. cikkének (1) bekezdése értelmében alkalmazásuk az ajánlatkérő szervek számára is kötelező, míg azok a közszolgáltató ajánlatkérők, amelyek nem ajánlatkérő szervek, **dönthetnek** úgy, hogy alkalmazzák ezeket a kizárási szempontokat).

- **B: Adófizetési vagy a társadalombiztosítási járulék fizetésére vonatkozó kötelezettség megszegésével kapcsolatos okok** (jogerős és kötelező határozat esetén alkalmazásuk a 2014/24/EU irányelv 57. cikkének (2) bekezdése értelmében kötelező. Ugyanilyen feltételekkel alkalmazásuk az ajánlatkérő szervek számára is kötelező a 2014/25/EU irányelv 80. cikkének (1) bekezdése értelmében, míg azok a közszolgáltató ajánlatkérők, amelyek nem ajánlatkérő szervek, **dönthetnek** úgy, hogy alkalmazzák ezeket a kizárási okokat). Felhívjuk a figyelmet arra, hogy egyes tagállamok nemzeti joga **nem jogerős és kötelező határozatok esetén is kötelezővé teheti alkalmazásukat).**

- **C: Fizetéseképtelenséggel, összeférhetetlenséggel vagy szakmai kötelezettségzegéssel kapcsolatos okok** (lásd a 2014/24/EU 57. cikkének (4) bekezdését) (olyan esetek, amelyekben a gazdasági szereplők kizárhatók; tagállamuk kötelezővé teheti ezen okok alkalmazását az ajánlatkérő szervek számára. A 2014/25/EU irányelv 80. cikkének (1) bekezdése alapján minden közszolgáltató ajánlatkérő, függetlenül attól, hogy ajánlatkérő szerv-e, **eldöntheti**, hogy alkalmazza-e ezeket a kizárási okokat, vagy tagállamuk előírhatja számukra ezek alkalmazását).

- **D: Egyéb, adott esetben az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő tagállamának nemzeti jogszabályaiban előírt kizárási okok**

- **IV. rész: Kiválasztási kritériumok¹⁶:**

¹⁵ Például, ha az ajánlatot és az azt kísérő egységes európai közbeszerzési dokumentumot nyílt eljárásban olyan e-mail útján küldik el, amely a szükséges típusú elektronikus aláírással van ellátva, akkor előfordulhat, hogy az egységes európai közbeszerzési dokumentumon további aláírás(ok) nem szükséges(ek). Az is lehetséges, hogy az egységes európai közbeszerzési dokumentumon elektronikus aláírás sem szükséges, amennyiben az egységes európai közbeszerzési dokumentum elektronikus közbeszerzési platformba van illesztve, és a platform használatához elektronikus hitelesítésre van szükség.

- **IV: Az összes kiválasztási szempont általános jelzése**
- **A: Alkalmasság**
- **B: Gazdasági és pénzügyi helyzet**
- **C: Technikai és szakmai alkalmasság**
- **D: Minőségbiztosítási rendszerek és környezetvédelmi vezetési szabványok**^{17 18}
- **V. rész: Az alkalmasnak minősített részvételre jelentkezők számának csökkentése**¹⁹
- **VI. rész: Záró nyilatkozat**

16 A 2014/25/EU irányelv 80. cikkének (2) bekezdése alapján a közszolgáltató ajánlatkérők – függetlenül attól, hogy ajánlatkérő szervek-e – eldönthetik, hogy alkalmazzák-e a 2014/24/EU irányelv 58. cikkében előírt kiválasztási szempontokat (IV. rész, A., B. és C. szakasz).

17 A 2014/25/EU irányelv nem írja elő kifejezetten a közszolgáltató ajánlatkérők számára az egységes európai közbeszerzési dokumentum alkalmazását minőségbiztosítási rendszerek és környezetvédelmi vezetési szabványok tekintetében (IV. rész, D. szakasz), azonban ezt gyakorlati okoknál fogva lehetővé kell tenni, mivel a 2014/24/EU irányelv 62. cikke és a 2014/25/EU irányelv 81. cikke lényegében ugyanaz.

18 A 2014/25/EU irányelv 77. cikkének (2) bekezdése és 78. cikkének (1) bekezdése értelmében a közszolgáltató ajánlatkérőknek objektív szabályok és szempontok alapján kell kiválasztaniuk a résztvevőket.

A fent leírtak szerint ezek bizonyos esetekben lehetnek a 2014/24/EU irányelvben előírt szempontok, vagy lényegileg azonos rendelkezéseket foglalhatnak magukba (lásd a 9. és a 11. lábjegyzetet). Az objektív szabályok és szempontok azonban szintén vonatkozhatnak egy adott közszolgáltató ajánlatkérőre vagy egy adott közbeszerzési eljárásra. Az ilyen esetekhez azonban nem alkalmazható az egységes formanyomtatvány.

19 A 2014/25/EU irányelv nem írja elő kifejezetten a közszolgáltató ajánlatkérők számára az egységes európai közbeszerzési dokumentum alkalmazását az alkalmasnak minősített részvételre jelentkezők számának csökkentése tekintetében (V. rész), azonban ezt gyakorlati okoknál fogva lehetővé kell tenni, mivel a 2014/24/EU irányelv 65. cikke és a 2014/25/EU irányelv 78. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy e résztvevők számának bármilyen csökkentését objektív és megkülönböztetésmentes szempontok vagy szabályok alapján kell végezni.

III.

MŰSZAKI FELTÉTELEK

**„Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények
keretmegállapodása (nyílt eljárásban)”**

A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: 32/2004. ESZCSM rendelet) 4. számú mellékletében felsorolt hatóanyagokat a NEAK közbeszerzési eljárás keretében szerzi be.

Az eljárás fajtája: a Kbt. 81. § (10) bekezdése szerinti **gyorsított nyílt közbeszerzési eljárás**.

Jelen közbeszerzés tárgya és célja, hogy a hepatitis C betegségben szenvedő betegek ellátása, gyógyszeres kezelése érdekében az interferonmentes terápiák szélesebb körben történő elérhetővé tétele a betegek számára. Ezen új készítményekkel való mellékhatásoktól gyakorlatilag mentes kezeléssel, az eddigi készítményekkel elérhető 40-50%-os gyógyulási arányhoz képest, a betegek 90-97%-a vírusmentessé válik. Tekintettel a betegek egy részének súlyos állapotára, valamint a figyelembevett várólistára, szükséges a kezelés gyors elérhetővé tétele, új betegek bevonása a kezelésbe. A hatékonyabb kezelés életet menthet és súlyos betegek gyorsabb gyógyulásához vezethet. A fent leírtakkal is indokolt módon, továbbá a 16/2012. (II. 16.) Korm.rend. 2. § 4. pontja szerinti sürgősségi eset áll fenn, a gyógyítás szó szerinti érdekében az eredeti eljárási idők nem lennének betarthatók.

A 32/2004. ESZCSM rendelet 12. § (1) és (2) bekezdésében meghatározottak szerint a NEAK a TB támogatásba befogadott különkeres gyógyszereket, köztük a krónikus aktív hepatitis C kezelésére szolgáló készítményeket a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) és a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök közbeszerzésének részletes és sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendeletnek megfelelően beszerzi.

A beszerzésre kerülő termékkör meghatározása:

A hepatitis C kezelésére szolgáló készítmények körében olyan új terápiák kerültek törzskönyvezésre 2014. év végétől, amelyek interferon nélkül is 90-97%-os gyógyulást érnek el. A készítmények törzskönyvezése után az előzetes szakmai egyeztetések, és piackutatások eredményeképp világossá vált, hogy a kettős kezeléssel előkezelt betegek kezelésének folytatása ezen termékekkel kell, hogy történjen. Már a korábban befogadott úgynevezett hármas kezelés gyógyszerei is hatalmas áttörést jelentettek a hepatitis terápiában, azonban az interferon-mentes gyógyszerek megjelenése lehetőséget adott a hepatitis C fertőzések teljes felszámolására, amire már régen várt a hepatológus szakma. Jelen közbeszerzési eljárás tárgya a rendelkezésre álló három interferonmentes terápia megvásárlása. Az interferonmentes készítmények 2014. évi törzskönyvezését követően azonnal, 2015. év elejétől a magyar betegek számára is – az Európai Unió országokat tekintve az elsők között – elérhetővé váltak. Ezen új készítményekkel való kezeléssel az eddigi készítményekkel elérhető 40-50%-os gyógyulási arányhoz képest a betegek 90-97%-a vírusmentessé válik. 2015. és 2016. évben kb. 1500 beteg gyógyult meg a 12 hétig tartó, mellékhatásoktól gyakorlatilag mentes készítményektől.

A beszerzésre javasolt mennyiség meghatározásánál figyelembe vettük a várólistán szereplő

betegek számát, a rendelkezésre álló törzskönyvezett interferonmentes készítményeket, készítményekkel kezelhető betegek számát, a 2017. december 31-ig beszerzett mennyiséget, és azt, hogy a NEAK csak az eredményes kezeléseikért fizet Ajánlattevő/Eladó részére.

Az eljárás típusának kiválasztása és a közbeszerzés mennyiségeit befolyásoló tényezők:

A hepatitis C betegségben szenvedő betegek ellátására, gyógyszeres kezelésére jelenleg az interferon alapú kettős kezelések és a legkorszerűbb interferonmentes kezelések állnak rendelkezésre. Jelen közbeszerzés tárgya és célja az interferonmentes terápiák szélesebb körben történő elérhetővé tétele a betegek számára.

A beszerzés megindítását megelőzően vizsgáltuk – a szakmai Kollégium illetékes tagozata képviselőinek véleményének kikérését követően – a rendelkezésre álló készítményekkel kezelhető betegkört. Ezen elemzést követően azon eredményre jutottunk, hogy a magyarországi betegek esetében mindhárom törzskönyvezett interferonmentes készítmény alkalmazása megfelelő a betegkör kb. 70%-ának.

A betegek kb. 30%-ának azonban vagy az állapotukból adódóan, vagy egyéb súlyos betegségük okán csak 1-1 készítmény alkalmazható a háromból.

A specifikumokra tekintettel, külön eljárásban, külön soron hatóanyagokként ajánlatot kérve bonyolítjuk a másik közbeszerzést. Ezáltal biztosítjuk egyrészt a folyamatos és biztonságos betegellátást, hiszen eredményes közbeszerzést követően minden érintett betegcsoport számára rendelkezésre állnak a készítmények.

A közpénzek hatékony és felelős felhasználásának elve és a verseny elve alapján jelen eljárásban azon betegkör esetében, ahol mindhárom gyógyszer biztonsággal alkalmazható, nyílt eljárásban versenyt hirdetünk és a kezelések a legalacsonyabb árat ajánló ajánlattevő által biztosított gyógyszerrel folytathatnak.

Ezen a terápiás területen nem merül fel a már kezelt és az új betegek közötti elválasztó szempont, hiszen a 2017. év végéig megkötött szerződéseket is komplett kezelésekre kötöttük, melynek következtében garantált, hogy a már kezelésbe bevont betegek terápiája az alkalmazási előírás és a finanszírozási eljárásrend szabályainak megfelelően az adott készítménnyel be is fejeződik.

A jelen eljárás tárgyát képező készítmények tekintetében indokolt a gyorsított beszerzés megvalósítása, mivel a Hepatitis C betegségben szenvedő betegek gyógyszerhez jutásában az idő kulcsfontosságú, a kezelés késleltetése bizonyos esetekben súlyos vagy maradandó egészségromlást okozhat, illetve a gyógyszeres ellátás hiánya irreverzibilis folyamatokat indíthat el, és a várható élettartamot és emellett az életminőséget jelentősen, kedvezőtlenül befolyásolhatja.

A Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja értelmében a keretmegállapodás megköthető úgy is, hogy ajánlatkérő egy ajánlattevővel köt keretmegállapodást, amely az annak alapján adott közbeszerzés megvalósítására irányuló szerződés minden feltételét kötelező erővel tartalmazza.

A NEAK egy nyertes ajánlattevővel köt keretmegállapodást, és ezen keretmegállapodás alapján a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerint, a keretmegállapodásban meghatározott feltételek szerint a keretmegállapodást ajánlatkérőként megkötő fél általi közvetlen megrendelés útján valósítja meg a közbeszerzést.

A közbeszerzési eljárás mennyiségeit befolyásoló tényezők:

A közbeszerzési eljárásban a beszerzés mennyiségének meghatározásakor figyelembe vettük az elmúlt időszak gyógyszerfelhasználásának trendjeit, a jelenleg rendelkezésre álló két interferonmentes készítménnyel kezelhető betegek számát és a 2017. december 31-ig beszerzett mennyiséget, a rendelkezésre álló pénzügyi keretet, és azt, hogy a NEAK csak az eredményes kezelésekkért fizet Ajánlattevő/Eladó részére.

Fontos szerződéses feltétel, hogy a NEAK kizárólag az eredményes kezeléseket fizeti ki, vagyis azon Termékeket finanszírozza, amelyek vonatkozásában a terápia befejezését követő 24. héten, a tartós vírusválasz (SVR) megállapítása érdekében elvégzett PCR teszt eredménye 0, vagyis vírusszám nem detektálható.

Ezt technikailag az alábbi módon kezeljük: a kiszállított gyógyszerek ellenértéke a szokásos módon, az egy kezelés ellenértékét tartalmazó számla leadását követő 30 napon belül kifizetésre kerül, és ha a terápia befejezését követő 24. heti SVR teszt hivatalos eredménye pozitív, úgy az Ajánlattevő/Eladó visszapótolja áruarabtként az 1 kezelésre elegendő mennyiséget.

A 2017-2018. év vonatkozásában tervezett beszerzési mennyiség az alábbi táblázatban foglaltak szerint alakul:

Megnevezés	Termék	Mennyiség (Kezelés)	
Interferonmentes készítmények (ATC kódok: J05AX67, J05AX16, J05AX65, J05AX68)	Több termék	3000	

Ajánlatkérő felhívja a gazdasági szereplők figyelmét, hogy amennyiben a Kbt. 44. § (1) bekezdésében előírt, az üzleti titkot tartalmazó, elkülönített irathoz kötelezően csatolandó indoklás nem megfelelő, illetőleg ha a gazdasági szereplő meghatározott információk, adatok üzleti titokká nyilvánítása során a Kbt. 44. § (1)-(3) bekezdésében foglaltakat nem tartotta be, úgy Ajánlatkérő a Kbt. 44. § (4) bekezdésében foglaltak alapján hiánypótlás keretében felhívja az érintett gazdasági szereplőt a megfelelő tartalmú dokumentum benyújtására.

A Kbt. 73. § (1) bekezdés fa) pontja értelmében, ha a gazdasági szereplő valamely adatot a 44. § (2)-(3) bekezdésébe ütköző módon - az (1) bekezdés alkalmazására is figyelemmel – minősít üzleti titoknak és ezt Ajánlatkérő hiánypótlási felhívását követően sem javítja, az az ajánlat érvénytelenségét vonja maga után.

A vonatkozó jogszabályok/egyéb feltételek:

- 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól,
- 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
- 321/20015. (X.30) Korm. rendelet
- TB támogatásba történő befogadásról rendelkező határozat

A teljesítés helye A kijelölt Felhasználó Centrumok; mindenkor hatályos lista:
www.neak.gov.hu/gyogyszer honlap „különkeretes gyógyszerek” régiójában.

IV.

KERETMEGÁLLAPODÁS (TERVEZET)**Szerződő felek:**

Név:	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
Székhely:	1139 Budapest, Váci út 73/A.
Adószám/Közösségi adószám:	15328106-2-41
Bankszámlaszám:	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő E. Alap Központosított Természetbeni Ellátások számla 10032000-00283865-00000000
PIR szám:	328104
Képviseli:	Kiss Zsolt mb. egészségügyi főigazgató-helyettes - a továbbiakban, mint Vevő vagy NEAK -

Név:
székhely:
adószám:
bankszámlaszám:
cégjegyzék száma:
képviselő:
- a továbbiakban, mint **Eladó vagy Nyertes Ajánlattevő** –
(a továbbiakban Vevő, vagy NEAK, és Eladó, vagy Nyertes Ajánlattevő együttesen: Felek)

Előzmény:

A Vevő a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti, keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított nyílt közbeszerzési eljárást indított „**Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények keretmegállapodása**” megnevezéssel. A lefolytatott közbeszerzési eljárás eredményeként a **Felek** között az alábbi keretmegállapodás (a továbbiakban: Keretmegállapodás) jött létre a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 6:136. §-ának és a 6:231. §-ának alkalmazásával.

1./**Keretmegállapodás tárgya**

A Felhívásban megfogalmazott specifikáció alapján, továbbá a jelen Keretmegállapodásban részletezett feltételek szerint Hepatitis-C kezelésére szolgáló interferonmentes gyógyszerkészítmények szállítása:

interferonmentes készítmények (ATC kód:) (a továbbiakban: **Termék**)

A keretmegállapodásos mennyiség terhére történő, 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti közvetlen megrendelés a Vevő által a jelen Keretmegállapodás elválaszthatatlan, 1. számú mellékletét képező megrendelő lap (a továbbiakban: Megrendelés/ek/) Eladó részére való megküldésével történik.

Jelen Keretmegállapodás megkötésével a Vevő a Felhasználó Centrumok javára jár el, így a Termék szállítása a Ptk. 6:136 § (1) bekezdésének megfelelően, a Felhasználó Centrumok javára történik azzal, hogy a Keretmegállapodás tárgyát képező Termékek tulajdonosa a Felhasználó Centrum lesz – a részére történt átadás-átvétel megtörténtével a Ptk. 6:136. § (1) bekezdésének megfelelően.

Vevő vállalja, hogy a Felhasználó Centrumokat a jelen Keretmegállapodás őket érintő rendelkezéseiről tájékoztatja.

A Keretmegállapodás aláírása önmagában nem jelenti a Termék megrendelését, erre vonatkozó kötelezettséget kizárólag az egyedi megrendelés keletkeztet.

A Megrendelés(ek) teljesítésére a Keretmegállapodásban meghatározott feltételek rendelkezéseit kell alkalmazni.

2./

Keretmegállapodás szerinti árak

Hatóanyag megnevezése (ATC kód)	Megajánlott gyógyszer megnevezése	Keret-mennyiség (kezelés)	Nettó összár (HUF)	ÁFA 5 % (HUF)	Bruttó összár (HUF)
.....		3000			

A szerződéses vételár mindösszesen nettóFT, azaz.... forint, plusz Ft ÁFA, azaz forint ÁFA, azaz bruttó Ft, azaz bruttó forint, mely 5 (öt) %-os mértékű Általános Forgalmi Adót tartalmaz.

Eladó a mindenkor teljesítés idején hatályos jogszabályok szerinti mértékű általános forgalmi adót köteles a számlájában felszámítani, Vevő pedig kifizetni.

Eladó jelen Keretmegállapodásban rögzített feltételek és eljárásrend szerint a Vevő által megküldött egyedi megrendelés(ek)ben foglalt mennyiségig a jelen Keretmegállapodásban foglaltaknak megfelelően jogosult a Termék ellenértékére.

Eladó kijelenti, hogy a Termék ára tartalmazza a Keretmegállapodás teljesítésével összefüggésben felmerülő mindennemű költségét és hasznát is. A fenti ár továbbá tartalmazza a csomagolás költségét, a Felhasználó Centrumok székhelyére, illetve telephelyére történő szállítás költségét, az átszállítás költségeit, a beszerzéssel összefüggő valamennyi adót, illetéket, vámot, továbbá a forgalmazással kapcsolatos minden ráfordítást.

A fenti ár az Eladó Keretmegállapodás szerinti kötelezettségeinek teljesítése során kötöttnek tekintendő, kizárólag ÁFA besorolás változása esetén annak mértékével módosulhat.

3./

Keretmegállapodásos mennyiség

Termék megnevezése	Keretmennyiség (kezelés)
.....	3000

A Felek rögzítik, hogy a Keretmegállapodásban meghatározott keretmennyiség (a továbbiakban: Keretmennyiség), a Vevő által közvetlenül megrendelhető és a Felhasználó Centrumok részére a

Keretmegállapodás hatálya alatt maximálisan kiosztható mennyiség.

A Vevő önálló hatáskörébe tartozik annak eldöntése, hogy a Keretmegállapodás hatálya alatt mikor és a Keretmennyiség mekkora részére vonatkozóan küld Megrendelést Eladó részére

A Keretmegállapodás hatálya alatt küldött valamennyi egyedi megrendelésben szereplő Termék összesített mennyisége nem haladhatja meg a jelen pontban meghatározott Keretmennyiség mértékét.

A NEAK kizárólag az eredményes kezeléseket fizeti ki, vagyis azon Termékeket finanszírozza, amelyek vonatkozásában a terápia befejezését követő 24. héten, a tartós vírusválasz (SVR) megállapítása érdekében elvégzett PCR teszt eredménye 0, vagyis vírusszám nem detektálható. Azon kiszállított gyógyszerek esetében, melyeknél a terápia befejezését követő 24. heti PCR teszt eredménye pozitív, az Eladó a szerződéses mennyiségen felül áruarabtként köteles szállítani az eredménytelen terápiához felhasznált mennyiségű gyógyszereket, Vevő rendelkezése szerint.

4./

A teljesítés helye

4.1. A teljesítés helye a Felhasználó Centrumok mindenkorai szállítási címe, amely a www.neak.gov.hu/gyogyszer_honlap „különkeretes gyógyszerek” nevű régiójában érhető el. Amennyiben a kiszállítás nem a Keretmegállapodásnak és a Megrendeléseknek megfelelően történik, a Vevő az igazoltan hibásan teljesített mennyiséget annak keretmegállapodás szerinti teljesítéséig nem fizeti ki.

4.2. Eladó Keretmegállapodás szerinti kötelezettségeinek alvállalkozó igénybevételével történő teljesítésére az Ajánlatában foglaltak szerint jogosult. Eladó Keretmegállapodás szerinti kötelezettségeinek teljesítését dokumentálni köteles.

5./

A közvetlen megrendelések elküldése, teljesítés

Szerződő Felek rögzítik, hogy amennyiben a Vevő a Termék meghatározott mennyiségben történő rendelkezésre bocsátását igényli, úgy a jelen Keretmegállapodás elválaszthatatlan részét képező 1. számú melléklete szerinti megrendelőlap alkalmazásával egyedi megrendelés(ek)e)t küld Eladó részére a megrendelés teljesítésének megkezdését megelőzően legalább 5 munkanappal.

6./

Szállítási ütemezés

6.1 A Felhasználó Centrumok igénye alapján a Vevő jogosult meghatározni az egyes Megrendelések alapján szállítandó Termékmennyiséget és erre vonatkozóan **szállítási rendelkezést** adni az Eladónak.

6.2. A teljesítési időszakok során a Vevő – a Felhasználó Centrumok igényei alapján – háromféle típusú szállítási rendelkezést adhat az Eladónak, melyekre az alábbi speciális feltételek érvényesek:

6.2.1. Standard megrendelés: A Felhasználó Centrumok a várhatóan felhasználni kívánt tárgyhavi mennyiségre vonatkozó igénybejelentésüket a tárgyhó 1. és 7. munkanapja között, a Hepatitis

Regisztreren (HEPREG) keresztül igénylik meg.

A Felhasználó Centrumok által határidőn belül megküldött igényeket a Vevő összesíti és amennyiben szükségesnek látja, a leadott megrendeléseket módosíthatja. A standard megrendelések Vevő általi jóváhagyásának, vagy módosításának határideje a tárgyhó 9. munkanapja.

Az Eladó a standard megrendeléseket a Vevő jóváhagyását követően 5 munkanapon belül köteles kiszállítani. Amennyiben a megrendelések 17 óra után kerülnek jóváhagyásra, úgy a határidő számítása a következő munkanaptól kezdődik.

Ettől a kiszállítási rendtől csak és kizárólag a Vevő erre vonatkozó utasítása alapján lehetséges eltérni.

6.2.1.1 **Első standard megrendelések:**

Vevő a folyamatos betegellátás biztosításának érdekében jogosult a jelen Keretmegállapodás hatályba lépését követő 3 munkanapon belül a Felhasználó Centrumok igényeinek összesítése után standard megrendeléssel élni, amelynek teljesítési határideje a megrendelés megküldésétől számított 5. munkanap. Amennyiben a megrendelés 17 óra után kerül feladásra, úgy a határidő számítása a következő munkanaptól kezdődik.

6.2.2. **Sürgősségi megrendelés:**

A Felhasználó Centrumok a sürgős megrendeléseiket e-mail útján jelezhetik a Vevő felé, melyet Vevő jóváhagyása esetén e-mailben továbbít az Eladónak.

A rendkívüli sürgősséget olyan váratlanul fellépő betegellátási esemény indokolhatja, amely során az adott, jelen Keretmegállapodástárgyát képező gyógyszerből a betegellátás biztosításához elengedhetetlen a felhasználó centrumnál többletmennyiségnek minősülő azonnali megrendelése válik szükségessé.

Sürgősségi megrendelés esetén az Eladó a megrendelés jóváhagyásától (illetve az arra nyitva álló határidő előző bekezdés szerinti eredménytelen elteltétől) számítva 24 órán belül köteles kiszállítani az igényelt mennyiséget. Késedelmes teljesítés esetén a Eladó kötbért köteles fizetni.

6.2.3. **Soron kívüli megrendelés:** A Felhasználó Centrumok által leadható olyan megrendelés, amely előre nem tervezhető, váratlanul fellépő betegellátási esemény következtében lép fel, azonban nincsen szükség a 24 órán belül történő kiszállításra.

A Felhasználó Centrumok a soron kívüli megrendeléseiket e-mail útján jelezhetik a Vevő felé, melyet Vevő jóváhagyása esetén e-mailben továbbít az Eladónak.

A soron kívüli megrendelések teljesítésének határideje a megrendelések jóváhagyásától számítva 72 óra, kivéve, ha a Felhasználó Centrumok másként nem igénylik, utóbbi esetben a teljesítés határideje a Felhasználó Centrumok által megadott időpont, amely nem lehet rövidebb, mint 24 óra. Késedelmes teljesítés esetén az Eladó kötbért köteles fizetni.

6.3. Készítmények átszállítása Felhasználó Centrumok között:

Eseti jelleggel, a biztonságos betegellátás és a szakszerű gazdálkodás érdekében az Eladó köteles a Vevő erre vonatkozó kérésétől számítva 14 napon belül a Vevő által meghatározott 1. pont szerinti Készítményeket egyik Felhasználó Centrumból a másikba átszállítani.

A Felek megállapodnak abban, hogy az átszállítások a Vevő kérésére történnek, kötbérfizetési kötelezettség nem róható ki az Eladóra. Az átszállított Készítmények után az Eladó azzal a

megkötéssel tartozik minőségi és mennyiségi felelősséggel, hogy olyan minőségben és mennyiségben kell egyik Felhasználói Centrumból a másikba átszállítani a Készítményeket, ahogyan azt az átvételkor a rendelkezésére bocsátották.

Az átszállítás nem érinti a Vevő fizetési kötelezettségének esedékességét.

7./ Áruátvétel:

7.1.

7.1. Az áruátvétel kizárólag a Felhasználó Centrum szállítási, teljesítési címén történhet. A Felhasználó Centrum erre írásban meghatalmazott képviselője jogosult a Terméket a szállítólevélen feltüntetett csomagolási egységek szerint átvenni, miután igazolta jogosultságát. A Felhasználó Centrum a leszállított **Termék átvételét** az Eladó által egy eredeti, és két másolati példányban kiállított, egyedi azonosítóval rendelkező **szállítólevélen**, aláírásával, dátummal és bélyegzőjével igazolja. A szállítólevél tartalmazza az Eladó megnevezését, a szállítólevél dátumát, az átadott Termék megnevezését, ATC kódját, az átadott mennyiséget, az átadás időpontját és az átvevő megnevezését. A Felhasználó Centrum köteles a Termék átvételének igazolásra felhatalmazott, ill. kijelölt személy(ek)e)t az Eladó felé bejelenteni.

7.2. A Felhasználó Centrum képviselője köteles visszautasítani a Termék átvételét, amennyiben a csomagolási egységeken sérüléseket, a csomagolási egység hiányát, vagy egyéb egyértelmű, átvételkor felismerhető minőségi hibát (például a lejáratí idő nem felel meg a Keretmegállapodásban meghatározott feltételeknek) ismer fel. Ennek tényét a szállítólevélen vagy jegyzőkönyvben kell rögzíteni.

7.3. A Termék átvételekor nem felismerhető hibák esetén a Felhasználó Centrum a hiba észlelésétől számított legkésőbb 48 órán belül elektronikus levélben értesíti az Eladót és a Vevőt. Egyidejűleg 5 munkanapon belül a Felhasználó Centrum megjelöli a további áruvizsgálat időpontját, melyen az Eladó és a Vevő képviselői kötelesek megjelenni. Az áruvizsgálatról jegyzőkönyv készül.

7.4. A Termék átvételekor az alább részletezett hibák nem tekinthetők felismerhetőnek.

- A csomagolás sérüléséből származó minőségi hiba.
- Csomagolási egységen belüli áruhiány.
- Egyéb minőségi hiba, mely a Készítmény rendeltetésszerű felhasználását megakadályozza.

7.5. Amennyiben az Eladó nem ismeri el a hiányt, vagy a minőségi hibát, illetőleg az áruvizsgálaton a kijelölt időpontban nem jelenik meg, és/vagy a neki megküldött jegyzőkönyv megállapításait vitatja, a vitás kérdés tisztázása érdekében a Vevő az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) kér állásfoglalást.

7.6. Ha a Termék az Eladó által is elismert módon, vagy a OGYÉI álláspontja alapján minőséghibásnak bizonyul vagy hiányos, úgy az Eladó köteles az összes hibás vagy hiányzó Termékmennyiséget saját költségén haladéktalanul, valamennyi Felhasználó Centrum esetében kifogástalan Termékre cserélni, vagy a hiányt pótolni.

7.7. Ha az Eladó által elismert vagy a OGYÉI álláspontja alapján minőséghibás Termék cseréjére az Eladó hibájából az áruvizsgálatot követő 90 napon belül nem kerül sor, úgy a Vevő jogosult

helyettesítő Termék terápiásan egyenértékű mennyiségének soron kívüli beszerzésére, és az ebből eredő többletköltségek Eladóra hárítására.

8./

Elszámolási rend, a fizetés esedékessége és a fizetés feltételei:

8.1.

Az Eladó az egyes részszállításokat követően, de legkésőbb 2018. december 14. napjáig köteles a számlát benyújtani a Vevőnek. Amennyiben a számla 2018. december 14. napjáig nem kerül benyújtásra, a Vevőnek nem áll módjában a számla ellenértékének kiegyenlítése, ide nem értve az e pontban foglalt kivételeket Vevő ennek figyelembevételével jár el megrendelésekkor, s az Eladó is ennek a határidőnek a figyelembevételével köteles és jogosult teljesíteni. Vevő fizetési kötelezettségének 2018. december 31-ig köteles eleget tenni.

Felek az elszámolás alapján az Eladó által az egyes szállítások alapján összesítve kiállított technikai gyűjtőszámlákat tekintik. A benyújtott gyűjtőszámlának tartalmaznia kell a még ki nem fizetett de teljesített szállításokra vonatkozó egyes egyedi számlákat és szállítóleveleket.

Vevő legkésőbb 2018. december 04. napjáig Eladó felé írásban meghatározhatja a 2018. év lezárásaként a szerződéses mennyiségből fennmaradó és korábban meg nem rendelt mennyiséget (továbbiakban: Fennmaradó mennyiség) és egyben rendelkezik a fennmaradó mennyiség felhasználásáról és a teljesítés módjáról (továbbiakban: Felhasználási rendelkezés).

Felek a Felhasználási rendelkezésnek megfelelő teljesítést szerződésszerű teljesítésnek tekintik, mely alapján Eladó jogosult a Fennmaradó mennyiségről a szerződés szerinti vételárát a Vevő részére kiszámlázni 2018. december 7. napjáig, melynek ellenértékét Vevő legkésőbb a számla kézhezvételét követő 8 napon belül köteles Eladó részére megfizetni.

Amennyiben felek nyilvántartása között akár mennyiségben, akár értékben eltérés mutatkozik, Felek a fennmaradó mennyiség mértékének, értékének, egyéb adatainak pontosítására egyeztetésre kötelesek személyesen, vagy email-váltás útján legkésőbb 2018. december 08-ig. Amennyiben a felek között az elszámolást érintő vita van a Vevő meghatározza a szerződéses mennyiség erejéig maximálisan kiszámlázható mennyiséget és értékét, melynek megfelelően az Eladó az általa kibocsátott gyűjtőszámlát 2018. december 14. napjáig módosítja, az esetleges különbözetre vonatkozó jogfenntartás mellett. A módosított gyűjtőszámla ellenértékét Vevő legkésőbb a kézhezvételét követő 8 napon belül köteles Eladó részére megfizetni.

Vevő részéről 2018. december 19-ig írásban nem kifogásolt számlákat Felek Vevő által nem vitatott számláknak és nem vitatott teljesítésnek tekintik. Az ily módon 2018. december 31. napjáig elszámolásra nem kerülő közvetlen lehívással érintett mennyiségek elszámolásának végső határideje 2019. január 31. napja. Ennek megfelelően Eladó a 2018. év során szerződésszerűen kiszállított mennyiségre 2019. januárjában jogosult számla kibocsátására azzal, hogy további szállítás teljesítésére ekkor már nem jogosult.

Az Eladó részére **kifizetés** kizárólag a kezelés(ek) ellenértékét tartalmazó, a teljesítés igazolásával felszerelt, meghatározott alakosságok és a számla kiállítására vonatkozó jogszabályi rendelkezéseknek maradéktalanul megfelelő számla ellenében, annak Vevő általi kézhezvételét követő **30 (harminc) napon belül** történik. A fizetés módja bankszámlára történő átutalás. Vevő az előleg fizetésének lehetőségét kizárja.

Megrendelő kifizetése csak sikeres kezelésekre vonatkozatható: abban az esetben, ha egy beteg esetében a terápia befejezését követő 24. heti SVR-teszt hivatalos eredménye pozitív, Ajánlattevő áruabattként visszapótolja az 1 kezelésre elegendő gyógyszer mennyiséget.

A fizetés 2 (kettő), egy eredeti első és egy másodpéldányban cégszerű aláírással ellátott Eladói számla alapján történik, amelyhez csatolni kell az áruátvételt igazoló **szállítólevelet** (az átvevő Felhasználó Centrum hivatalos pecsétjével és az arra meghatalmazott átvevő aláírásával ellátva) egy eredeti első és egy másodpéldányban, amelyen egyértelműen rögzíteni kell az átadott Termék megnevezését, az átadott mennyiségeket, az átadás/átvétel időpontját és az átvevő megnevezését. A **teljesítés igazolására** az Ártámogatási Főosztály mindenkori vezetője, helyettese, vagy osztályvezetője jogosult, legkésőbb a szállítólevelek kézhezvételétől számított 15 (tizenöt) napon belül.

Eladó vállalja, hogy a közbeszerzési eljárás keretében külön soron beszerzett készítményeket külön számlaként nyújtja be. Az Eladónak kötelessége a számlákat a Szerződésben rögzített térítéses és térítés nélküli (rabatt) mennyiségi arány szerint kiállítani. A nem előírásnak megfelelően ellenjegyzett számlát, vagy szállítólevelet a Vevőnek nem áll módjában sem befogadni, sem kifizetni. A hiányosságok pótlására az Eladónak 30 nap áll rendelkezésére.

A (rész)teljesítésekről (az átvevő intézmény által aláírt és bélyegzővel ellátott szállítólevél alapján) benyújtott és igazolt (rész)számlák átutalással kerülnek kiegyenlítésre.

A jelen pontban megnevezett dokumentumok vonatkozásában bármilyen hiányosság a fizetési határidő módosulását vonja maga után oly módon, hogy a fizetési határidő a meghatározott alakiságok és a számla kiállítására vonatkozó jogszabályi rendelkezéseknek maradéktalanul megfelelő számla kézhezvételét követően kezdődik. Hiánypótlás és korrekció elmulasztása esetén a Vevő az érintett teljesítés vonatkozásában mindaddig nem köteles kifizetést teljesíteni, amíg az Eladó nem teljesítette szabályszerű számla és szállítólevél benyújtására vonatkozó kötelezettséget.

Az Eladó a bankszámlaszám változást soron kívül írásban köteles jelezni a Vevőnek.

Eladó tudomásul veszi, hogy a részére történő kifizetés során alkalmazásra kerülnek a 2003. évi XCII. tv. 36/A § (1) bek. rendelkezései.

A 2003. évi XCII. tv. 36/A §. (1) bek. rendelkezései szerint, a közbeszerzések teljesítéséhez kapcsolódóan a közbeszerzésekről szóló törvény szerinti nyertes ajánlattevő és a Kbt. szerinti alvállalkozók közötti szerződések, valamint minden további, a polgári jog szerinti alvállalkozók között megkötött vállalkozási szerződések alapján történő, a havonta nettó módon számított 200 000 forintot meghaladó kifizetésnél a kifizetést teljesítő az igénybe vett alvállalkozónak a teljesítésért – visszatartási kötelezettség nélkül – abban az esetben fizethet, ha:

- a) az alvállalkozó bemutat, átad vagy megküld a tényleges kifizetés időpontjától számított 30 napnál nem régebbi nemlegesnek minősülő együttes adóigazolást, vagy
- b) az alvállalkozó a kifizetés időpontjában szerepel a köztartozásmentes adózói adatbázisban.

A 2003. évi XCII. tv. 36/A §. (6) bek. rendelkezései szerint, a 36/A. § (1)-(4) bekezdések rendelkezéseit a Kbt. szerinti ajánlatkérő, illetve a nevében eljáró más személy és a nyertes ajánlattevő között létrejött szerződésekre is alkalmazni kell, azzal az eltéréssel, hogy az ajánlatkérőt nem terheli a visszatartási kötelezettség az ajánlati vagy a teljesítési biztosítékra, illetőleg az

ajánlatkérőnek egyetemleges felelőssége nem keletkezik.

9./

Vevő kötelezettségei:

Vevő vállalja, hogy Eladó jelen Keretmegállapodásból származó kötelezettségeinek teljesítése érdekében az Eladó szerződésszerű teljesítése esetén az egyedi megrendelés(ek)ben meghatározott mértékig és feltételek szerint kifizeti a Termék árát.

Vevő vállalja, hogy amennyiben az Eladó jelen Keretmegállapodásban foglalt tevékenységével összefüggésben üzleti titokról szerez tudomást, azt megtartja.

Vevő a jelen Keretmegállapodásban foglalt együttműködési és adatszolgáltatási kötelezettségét teljesíti Eladó felé.

10./

Eladó kötelezettségei:

Eladó vállalja, hogy jelen Keretmegállapodásból, a leadott egyedi megrendelés(ek)ből, származó kötelezettségeit szerződésszerűen teljesíti.

Eladó köteles a Keretmegállapodás és az egyedi megrendelés(ek) teljesítése során Vevővel szorosan együttműködni. Eladónak a Keretmegállapodás teljesítése érdekében úgy kell eljárnia, ahogy az adott helyzetben a fokozott gondosság tanúsítása mellett általában elvárható, tekintettel a Termékek szállításának kiemelt fontosságára, a betegellátás folyamatos biztosítására.

Eladó tudomásul veszi, hogy a költségvetési pénzeszközöknek a költségvetési szervek körén kívüli felhasználását az Állami Számvevőszék, illetve a Kormányzati Ellenőrzési Hivatal jogosult ellenőrizni. Szerződő felek tudomásul veszik, hogy – a költségvetési pénzeszközök nyilvánossága érdekében – üzleti titok címén nem tagadhatják meg a jelen Keretmegállapodás lényeges tartalmáról történő tájékoztatást.

Eladó kijelenti, hogy a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3. § (1) bekezdés 1. pontjában foglaltak alapján átlátható szervezetnek minősül, nem áll csőd-, felszámolási-, végelszámolási és kényszertörlési eljárás hatálya alatt, továbbá 60 napnál régebben lejárt köztartozása nincs. Eladó vállalja továbbá, hogy a fentiekben rögzítettekben változás következik be, úgy arról a Vevőt 8 (azaz nyolc) napon belül írásban tájékoztatja.

11./

Együttműködés a teljesítés során

A Vevő részéről a Keretmegállapodás teljesítésével kapcsolatos teendők intézésére, jognyilatkozat tételére és a teljesítésigazolás kiállítására jogosult személy:

Név: Vincziczki Áron Zoltán

Beosztás: főosztályvezető

Telefon: 06-1-350-2001

E-mail cím: vincziczki.az@neak.gov.hu

Eladó részéről a Keretmegállapodással összefüggésben ügyintézésre kijelölt, illetőleg jognyilatkozat tételére jogosult személy:

Név:

Telefon:
Fax:
E-mail cím:

12./ Titoktartás

A Szerződő Feleket a teljesítés során tudomásukra jutott adatok és információk tekintetében teljes körű titoktartási kötelezettség terheli, és kötelesek az egymásra vonatkozó valamennyi titoktartási rendelkezést betartani.

Eladó tudomásul veszi, hogy - az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény rendelkezéseit alapján - az NEAK által rendelkezésükre bocsátott személyes és különleges adatokat csak a Keretmegállapodás hatálya alatt és olyan mértékben kezelheti, amilyen mértékben a Keretmegállapodásban rögzített feladat ellátásához elengedhetetlenül szükséges figyelembe véve a hivatkozott jogszabály adatkezelésre vonatkozó értelmező rendelkezését. Eladó továbbá köteles az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény rendelkezéseit is betartani.

Eladó kötelezettséget és egyben kártérítési felelősséget vállal azért, hogy a Keretmegállapodás teljesítése során minden, az NEAK-kal kapcsolatban tudomására jutott adatot, minősített adatot, információt csak a Keretmegállapodás szerinti kötelezettsége teljesítéséhez használhatja fel, azokat kizárólag a NEAK előzetes és kifejezett írásbeli hozzájárulásával adhatja át harmadik személy részére, ide nem értve a jogszabályon bírósági vagy hatósági kötelezésen alapuló esetet, a Keretmegállapodás megszűnésével egyidejűleg ezen adatokat, információkat, iratokat, az ezekről készült másolatokat köteles a NEAK-nak visszaszolgáltatni, adathordozóiról törölni, illetve megsemmisíteni.

Eladó kötelezettséget és egyben kártérítési felelősséget vállal továbbá azért, hogy a feladat teljesítése során bármilyen módon tudomására jutott, illetve birtokába került adatot, minősített adatot, tény, információt bizalmasan kezel, nem teszi hozzáférhetővé, azokat titokként megőrzi, nem hozza nyilvánosságra, valamint nem használja fel a jelen Keretmegállapodáson kívül eső, általa folytatott tevékenysége során. Tudomásul veszi, hogy azokat kizárólag a NEAK előzetes és kifejezett írásbeli hozzájárulásával adhatja át harmadik személy részére. Vevő szintén kötelezettséget vállal azért, hogy a szerződés teljesítése során bármilyen módon tudomására jutott, illetve birtokába került adatot, minősített adatot, tény, információt bizalmasan kezel, nem teszi hozzáférhetővé, azokat titokként megőrzi, nem hozza nyilvánosságra.

Felek tudomásul veszik, hogy a titoktartásra vonatkozó, a fentiekben leírt kötelezettségvállalás időbeli korlátozás nélkül érvényes.

Eladó kijelenti, hogy kártérítési felelőssége körében köteles megtéríteni a NEAK valamennyi, a jelen pontban vállaltak megsértésére visszavezethető vagyoni kárát, illetve sérelemdíját.

Eladó tudomásul veszi, hogy a titoktartási kötelezettség megsértésének polgári és büntetőjogi jogkövetkezményeiért a mindenkor hatályos jogszabályban foglaltak szerinti büntetőjogi és polgári jogi szabályok szerint felel.

A titoktartási kötelezettség megszegése esetén Felek kártalanítási kötelezettség nélkül azonnali

hatállyal jogosultak a Keretmegállapodást felmondani.

Nem jelenti a titoktartási kötelezettség Eladó általi megsértését az, amennyiben az Eladó maga is megrendelést küld a Termékre vonatkozóan a Terméket előállító gyártók részére.

Eladó tudomásul veszi, hogy a költségvetési pénzeszközöknek a költségvetési szervek körén kívüli felhasználását az Állami Számvevőszék, illetve a Kormányzati Ellenőrzési Hivatal jogosult ellenőrizni. Szerződő Felek tudomásul veszik, hogy – a költségvetési pénzeszközök nyilvánossága érdekében – üzleti titok címén nem tagadhatják meg a jelen Keretmegállapodás lényeges tartalmáról történő tájékoztatást.

13./ Szavatosság

Az Eladó szavatolja, hogy a Keretmegállapodás tárgyát képező Termék megfelel az előírt minőségi követelményeknek.

Az Eladó szavatolja, hogy a Termék folyamatos hatósági minőségellenőrzés alatt áll, ennek következtében a Vevőnek, illetve képviselőjének a Felhasználó Centrumnak, az áruátvételt követően a Termék minőségét megvizsgálatnia nem kell.

A Termék jótállási (alkalmassági) ideje a jogszabályban vagy hatósági engedélyben megjelölt idő. Az Eladó köteles gondoskodni arról, hogy a Termék lejáratát ideje a mindenkori kiszállítástól számítva minimum egy éven túli legyen.

Az Eladó a Vevő előzetes írásbeli jóváhagyása esetén jogosult a jelen pontban írtnál rövidebb lejáratú határidejű termék szállítására. Bejelentés, illetve beleegyezés hiányában Vevő nem köteles a hibásan leszállított (túl rövid lejáratú idejű) Termék ellenértékét kifizetni.

14./ Keretmegállapodást biztosító mellékkötelezettségek

Felek a szerződés teljesítését biztosító mellékkötelezettségként a késedelmes, hibás teljesítés, illetve nemteljesítés esetére kötbérfizetési kötelezettséget kötnek ki, tekintettel arra, hogy a Ptk. 6:186. § (1) bekezdése alapján a kötelezett pénz fizetésére kötelezheti magát arra az esetre, ha olyan okból, amelyért felelős, megszegi a szerződést.

Az Eladó az alábbiakban részletezett **kötbér** megfizetését vállalja, ha a jelen Keretmegállapodásban, valamint az adott Megrendelés(ek)ben meghatározottaktól eltérően, olyan okból, amelyért felelős, **késedelmesen, hibásan, vagy pedig egyáltalán nem teljesít**.

A **késedelmi kötbér mértéke** a késedelem minden megkezdett napja után a késedelemmel érintett, adott Megrendelésben szereplő mennyiség nettó ellenértékének napi 1%-a a szerződésszerű teljesítésig, legfeljebb azonban összesen (többszöri késedelmes teljesítés esetén is) a Keretmennyiség nettó ellenértékének 10 %-a.

A **hibás teljesítési kötbér mértéke** 100.000,-Ft/alkalom, legfeljebb azonban összesen (többszöri hibás teljesítés esetén) a Keretmennyiség nettó ellenértékének 10 %-a.

Amennyiben a késedelmi vagy hibás teljesítési kötbér eléri a kötbérmaximumot, Vevő jogosult a Keretmegállapodást azonnali hatállyal felmondani és meghiúsulási kötbért érvényesíteni.

Megjegyzés [E11]: Mi számít többszörinek? 2 és a 22 is többszöri

A Keretmegállapodás Eladónak felróható okból való meghíúsulása esetén (Felek meghíúsulásnak tekintik különösen, de nem kizárólagosan, ha a teljesítést az Eladó megtagadja, vagy a Vevő az azonnali hatályú felmondás jogát gyakorolja) Eladó a keretmegállapodás teljes mennyiségéből az Eladó által még le nem szállított mennyiségek nettó ellenértéke 20%-ának megfelelő **meghíúsulási kötbért** köteles megfizetni.

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

A Felek rögzítik, hogy késedelmes vagy hibás szállítás esetén a Keretmegállapodásban, illetőleg – az ebben meghatározott feltételek alapján - a Megrendelés(ek)ben megjelölt szállítási határidő és a Termék tényleges, szerződésszerű teljesítésnek megfelelő kiszállítás napja között eltelt idő képezi a kötbérszámítás alapját.

Késedelmes teljesítésnek minősül az az eset is, amennyiben az Eladó a Felhasználó Centrumok által megrendelt Terméket nem szállítja le teljes mértékben (ebben az esetben a kötbér a le nem szállított Termék mennyiségére vonatkoztatható).

Hibás teljesítés esetén a kötbér az adott Felhasználó Centrumok megrendelés szerinti, megfelelően le nem szállított Termékmennyiségre vonatkoztatható, amennyiben az Eladó nem megfelelő Terméket szállít, és ezért a Terméket ki kell cserélni, vagy azt újra ki kell szállítani.

Vevő a kötbér összegéről kimutatást készít az Eladó részére. A Vevő rendes elévülési időn belül jogosult a kimutatásban foglalt kötbér lehívását, valamint a késedelmes szállításból eredő minden egyéb költséget érvényesíteni. Felek a beszámítás jogát kizárják.

15./ Teljesítési biztosíték

Vevő Keretmegállapodásban foglalt kötelezettségeinek biztosítására a Keretmegállapodás teljes időtartama alatt hatályos teljesítési biztosíték rendelkezésre bocsátását követeli meg Eladótól a Kbt. 134. § (2) alapján a Keretmegállapodás hatálybalépésével egyidejűleg, a hatályának teljes időtartamára azzal, hogy a bank vagy biztosító által vállalt garancia formájában nyújtott teljesítési biztosítéknak legkésőbb – a Kbt. 135. § (1) bekezdésére figyelemmel – a teljesítési igazolás kiadásának napjáig érvényben kell maradnia. A biztosított cselekmény bekövetkezését (teljesítés megtörténte) követően Vevő a biztosítékot felszabadítja.

A teljesítési biztosíték összege az áfa nélkül számított ellenszolgáltatás öt százalékának megfelelő összeg, azzal, hogy ezen összeget lefelé százezer forintra kell kerekíteni. Amennyiben a biztosíték összege nem érné el az 1.000.000 Ft-ot, azaz egymillió forintot, az Ajánlatkérő nem kér biztosítékot.

A Felek rögzítik, hogy a teljesítési biztosíték a Vevőt illeti, ha az Eladó a Keretmegállapodás teljesítését a saját érdekkörében felmerült ok miatt meg sem kezdi, vagy megkezdi, de nem fejezi be.

A fentieknek megfelelően Eladó a Keretmegállapodásból eredő kötelezettség biztosítékeként mindösszesen,-Ft, azaz forint összegű teljesítési biztosítékot nyújtott, pénzügyi intézmény vagy biztosító által vállalt garancia vagy készfizető kezesség biztosításával / bankszámlára óvadékként történő befizetéssel / biztosítási szerződés alapján kiállított - készfizető

kezeségvállalást tartalmazó - kötelezvény formájában Vevő részére, melynek igazolása a jelen Keretmegállapodás elválaszthatatlan mellékletét képezi.

16./

Fizetési késedelem, késedelmi kamat

Szerződő felek megállapodnak abban, hogy amennyiben egymással szemben fizetési kötelezettségük keletkezik, és azt késedelmesen teljesítik, úgy a fizetési késedelemre vonatkozóan a Ptk. 6:155. §-át alkalmazzák.

17./

Keretmegállapodás módosítása

A Felek a jelen Keretmegállapodást a Kbt. 141. §-ában foglalt feltételek mellett módosíthatják.

18./

A Keretmegállapodás hatálya:

A jelen Keretmegállapodás annak **mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és 2018. december 31. napjáig** tartó határozott időre jön létre.

A jelen szerződés Felek egybehangzó nyilatkozata alapján, mindenben változatlan tartalommal további 12 hónappal meghosszabbítható.

Jelen Keretmegállapodás megszűnik, amennyiben eltelt a fenti időtartam, illetve a Keretmegállapodásban biztosított azonnali hatályú felmondási jog gyakorlása esetén. A Keretmegállapodás rendes felmondással nem szüntethető meg.

19./

Egyéb rendelkezések

19.1. Eladó köteles gondoskodni arról, hogy a Keretmegállapodás hatálya alatt a Termék forgalomba hozatali engedélye mindvégig hatályban maradjon.

19.2. A Keretmegállapodásban nem szabályozott kérdésekre a Kbt., a Ptk. hatályos rendelkezései, továbbá a Keretmegállapodás tárgyával kapcsolatos egyéb speciális jogszabályok rendelkezései megfelelően irányadóak.

19.3. Szerződő felek kijelentik, hogy a közöttük esetlegesen felmerülő vitás kérdések rendezésének elsődleges eszközének a képviselőik közötti haladéktalan egyeztetést tekintik.

19.4. A Keretmegállapodással összefüggésben kizárólag írásban tehető a másik féllel szemben hatályos jognyilatkozat a szóban tett jognyilatkozatot Felek érvénytelennek tekintik.

19.5. Eladó tudomásul veszi, hogy nem fizethet, illetve számolhat el a Keretmegállapodás teljesítésével összefüggésben olyan költségeket, melyek a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont *ka)-kb)* alpontja szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel, és melyek az Eladó adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak. Eladó tudomásul veszi, hogy a keretmegállapodás teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét a Vevő számára

megismerhetővé teszi és a Kbt. 143. § (3) bekezdés szerinti ügyletekről a Vevőt haladéktalanul értesíti.

A Felek rögzítik, hogy a Vevő a Kbt. 131. § (1)-(2) bekezdése alapján köti meg a Keretmegállapodást a Kbt. 135. § (1), valamint (5)-(6) bekezdéseiben foglaltak figyelembe vételével.

Vevő a Keretmegállapodást felmondhatja, illetve attól elállhat a Kbt. 143. § (1) bekezdésében foglalt feltételek bekövetkezése esetén, továbbá köteles a keretmegállapodást felmondani, vagy – a Ptk-ban foglaltak szerint attól elállni – a Kbt. 143. § (2) bekezdésében foglalt esetekben.

Vevő jogosult és egyben köteles a Keretmegállapodást felmondani - ha szükséges olyan határidővel, amely lehetővé teszi, hogy a keretmegállapodással érintett feladata ellátásáról gondoskodni tudjon – ha

a) az Eladóban közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezet, amely nem felel meg a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontjában meghatározott feltételeknek.

b) az Eladó közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezetben, amely nem felel meg a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontjában meghatározott feltételeknek.

A Keretmegállapodás e pontban meghatározott felmondása esetén az Eladó a keretmegállapodás megszűnése előtt már teljesített szolgáltatás keretmegállapodás szerinti pénzbeli ellenértékére jogosult.

20./

Alkalmazandó jog

A Keretmegállapodásban nem szabályozott kérdésekre a Kbt., a Ptk., továbbá a hatályos jogszabályok rendelkezései az irányadóak.

21./

Definíciók

A Keretmegállapodás a Kbt. rendelkezései alapján lefolytatott közbeszerzési eljárás eredményeképpen jött létre, ebből következően a Keretmegállapodásban használt fogalmak az alábbiakat jelentik:

Vevő: a közbeszerzési eljárásban Ajánlatkérőként megjelölt szervezet.

Eladó: a közbeszerzési eljárásban nyertes ajánlattevő.

Felhasználó Centrum: az a harmadik személy, azaz intézmény, akinek javára az Eladó és Vevő a Ptk. 6:136 § szerinti jelen Keretmegállapodást köti. (A kijelölt Felhasználó Centrumok mindenkor hatályos listája a www.neak.gov.hu/gyogyszer honlap „különkeretes gyógyszerek” nevű régiójában érhető el.)

Termék: az az áru, amelynek beszerzésére a közbeszerzési eljárást lefolytatták, és amelynek jövőbeli kiszolgáltatására, szállítására a jelen Keretmegállapodás vonatkozik.

Rabatt: Árban meghatározott kedvezmény.

Jelen Keretmegállapodás elválaszthatatlan mellékletét képezik:

1. számú melléklet: Megrendelő lap
2. számú melléklet: Üzleti titkot képező melléklet
3. számú melléklet: Teljesítési biztosíték
4. számú melléklet: Alvállalkozók bejelentése

Jelen Keretmegállapodás 6 (hat) egymással szó szerint megegyező példányban készült, melyet Szerződő Felek – mint akaratukkal mindenben egyezőt – elolvasás és értelmezés után jóváhagyólag írtak alá.

Budapest, 2017. „ ”

Budapest, 2017. „ ”

.....
Kiss Zsolt
ellátásfőigazgató-helyettes
Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
Vevő

.....
Eladó

Jogi ellenjegyzés:

Közbeszerzési ellenjegyzés:

Pénzügyi ellenjegyzés:

Egyedi megrendelő (TERVEZET)**Nyt. szám:****(címezett neve)**

értékesítési igazgató

(cég neve)

(címe)

EGYEDI MEGRENDELŐ

A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő és aáltal a „Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények keretmegállapodása” tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pont szerinti uniós értékhatárt elérő keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított nyílt közbeszerzési eljárásban,.....napján megkötött, nyilvántartási számú (pü.-i nyt. száma:) keretmegállapodás (a továbbiakban: Keretmegállapodás) pontjára való hivatkozással, a Keretmegállapodásban foglalt szállítási, fizetési és egyéb feltételekkel, a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti közvetlen megrendelés útján megrendeli az alábbi hatóanyagot tartalmazó gyógyszert. A megrendelt mennyiség a Keretmegállapodásban foglaltaknak megfelelően tartalmazza az árut, a felhasználáshoz esetlegesen szükséges szerelékét.

Hatóanyag	Mennyiség (mg)	Nettó összár (Ft)	ÁFA (Ft)	Bruttó összár (Ft)

vételár mindösszesen

nettó Ft + Ft ÁFA = bruttó Ft

azaz forint plusz forint ÁFA, azaz bruttó forint, amely 5%-os mértékű Általános Forgalmi Adót tartalmaz.

Budapest, „.....” „.....”

Nyilatkozat alvállalkozókról

Alulírott(név), mint a (cégnév) (székhely:.....; cégjegyzékszám:.....; adószám:.....) Nyertes Ajánlattevő arra jogosult képviselője polgári és büntetőjogi felelősségem tudatában, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvényben (Kbt.) foglaltakkal összhangban visszavonhatatlanul kijelentem, hogy a (cégnév), mint Nyertes Ajánlattevő és az NEAK, mint vevő között az „**Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények keretmegállapodása**” tárgyú nyílt közbeszerzési eljárásban(dátum) napján kötött, nyilvántartási számú adásvételi szerződés (a továbbiakban: szerződés) teljesítésében a (cégnév) részéről a teljesítésbe bevontan az alábbi alvállalkozók vesznek részt, továbbá kijelentem, hogy ezen alvállalkozók nem állnak a Kbt. és a hivatkozott szerződés megkötését megelőző közbeszerzési eljárásban előírt kizáró okok hatálya alatt.

Alvállalkozó 1.²⁰

Az alvállalkozó megnevezése:

Képviselőjének neve:

Székhely:

Cégjegyzékszám:

Adószám

Telefon:

Telefax:

A teljesítés azon része, melyhez az alvállalkozó igénybevételre kerül:

Az alvállalkozó teljesítésének aránya a szerződés teljes értékéhez viszonyítottn:

Az alvállalkozó megrendelő részére történő bejelentésének időpontja: közbeszerzési eljárásban megnevezett alvállalkozó / a szerződéskötésig megnevezett alvállalkozó / a szerződéskötést követően megnevezett és a teljesítésbe (dátum) napjától bevont alvállalkozó²¹

Alvállalkozó 2.

Az alvállalkozó megnevezése:

Képviselőjének neve:

Székhely:

Cégjegyzékszám:

Adószám

Telefon:

²⁰ Értelmszerűen annyi alvállalkozó vonatkozásában töltendő ki, ahány alvállalkozó a teljesítésben részt vesz.

²¹ A megfelelő rész aláhúzendő. A szerződéskötést követően megnevezett és a teljesítésbe bevont alvállalkozó bejelentése esetén a dátum is kitöltendő, mely nem lehet korábbi, mint a nyilatkozat megrendelő részére történő bejelentésének napja!

Telefax:

A teljesítés azon része, melyhez az alvállalkozó igénybevétele kerül:

Az alvállalkozó teljesítésének aránya a szerződés teljes értékéhez viszonyítottn:

Az alvállalkozó megrendelő részére történő bejelentésének időpontja: közbeszerzési eljárásban megnevezett alvállalkozó / a szerződéskötésig megnevezett alvállalkozó / a szerződéskötést követően megnevezett és a teljesítésbe (dátum) napjától bevont alvállalkozó²²

(keltezés – hely, idő), 201.....

.....

.....

(cégnév)

(képviselő neve)

(képviselő beosztása)

[cégszerű aláírás szükséges]

²² A megfelelő rész aláhúzendó. A szerződéskötést követően megnevezett és a teljesítésbe bevont alvállalkozó bejelentése esetén a dátum is kitöltendő, mely nem lehet korábbi, mint a nyilatkozat megrendelő részére történő bejelentésének napja!

V.

Mellékletek (a gazdasági szereplők által benyújtandó dokumentumok mintái)

AD. 1. sz. melléklet

- Tartalomjegyzék,
- Felolvasólapot **(AD. 2. sz. melléklet)** és annak elválaszthatatlan, kötelezően megajánlandó rabattot tartalmazó mellékletét **(AD. 2/A. sz. melléklet)**; Nyilatkozatot üzleti titokról (adott esetben) **(AD. 2/B. sz. melléklet)**
- Nyilatkozatot a Kbt. 66. § (2) bekezdésre vonatkozóan **(AD 3. sz. melléklet)**,
- az Ajánlattevő (közös ajánlattevő) megfelelő képviseleti jogosultsággal rendelkező személye(i) által aláírt egységes európai közbeszerzési dokumentumot; a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 4-6. §-ának és a Kr. 2. §-nak megfelelően részletezett kért módon kitöltve – a közbeszerzési dokumentumokban részletezettek szerint **(AD. 4. sz. melléklet)**,
- Nyilatkozatot a Kbt. 62. § (2) bekezdésében meghatározott kizáró okokról – Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívásra szükséges benyújtani. **(AD. 4/A. sz. melléklet)**,
- Nyilatkozatot a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) és kc) alpontja tekintetében a kizáró okokról – Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívásra szükséges benyújtani. **(AD. 4/B. sz. melléklet)**,
- Az eljárást megindító felhívásban előírt pénzügyi alkalmassági követelmény igazolását (Nyilatkozat ajánlattevő előző, legfeljebb a jelen felhívás feladását megelőző három, mérlegfordulónappal lezárt üzleti évre vonatkozóan a közbeszerzés tárgyából származó - általános forgalmi adó nélkül számított nettó árbevételéről) Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívására szükséges benyújtani! **(AD. 5. sz. melléklet)**,
- Regisztrációs Adatlapot **(AD. 6. sz. melléklet)**,
- Az eljárást megindító felhívásban előírt műszaki és szakmai alkalmassági követelmény igazolását (az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három év (36 hónap) legjelentősebb gyógyszer szállításairól referencia nyilatkozatot, vagy a szerződést kötő másik fél által adott igazolást) Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívására szükséges benyújtani! **(AD. 7. sz. melléklet)**,
- Az ajánlatot 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; illetőleg amennyiben az ajánlatot, illetve a szükséges nyilatkozatokat az Ajánlattevő cégjegyzésre jogosult képviselőjének meghatalmazása alapján más személy szignálja, illetve írja alá, a cégjegyzésre jogosult személy által aláírt meghatalmazást teljes bizonyító erejű magánokiratba, vagy közokiratba foglalva – a meghatalmazásnak tartalmaznia kell a meghatalmazott aláírását **(AD. 8. sz. melléklet)**,
- Ajánlattevő (közös ajánlattevő) cégszerűen aláírt nyilatkozatát, hogy az ajánlat elektronikus formában benyújtott (jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható .pdf – vagy azzal egyenértékű kiterjesztésű – file) példányai a papír alapú (eredeti) példánnyal megegyeznek **(AD. 9. sz. melléklet)**,
- Nyilatkozatot változásbejegyzési kérelem tekintetében (nemleges tartalmú nyilatkozat esetében is) **(AD. 10. sz. melléklet)**,
- Felelős fordítást (adott esetben) **(AD. 11. sz. melléklet)**,
- Közös ajánlattétel esetén az együttműködésükről szóló megállapodást **(AD. 12. sz. melléklet)**,
- Azon igazolás(ok) vagy egyéb releváns információ(k) feltüntetését, amelyekhez az e-Certis rendszerben igazolásra alkalmas ingyenes elektronikus adatbázisba belépve közvetlenül hozzájuthat Ajánlatkérő, megadva a nyilvántartások pontos elérési útját. Az Európai Unió bármely tagállamában működő, nem magyar nyelvű nyilvántartás esetén az Ajánlatkérő kéri a

releváns igazolás vagy információ magyar nyelvű felelős fordításának benyújtását (adott esetben) **(AD. 13. sz. melléklet)**,

- Nyilatkozatot a Kbt. 66. § (4) bekezdése alapján **(AD. 14. sz. melléklet)**,
- Nyilatkozatot a Kbt. 67. § (4) bekezdése alapján; Nyilatkozat alvállalkozókról **(AD. 15/A-B. sz. melléklet)**,
- Nyilatkozatot a Kbt. 73. § (4)-(5) bekezdése alapján **(AD. 16. sz. melléklet)**.
- Ajánlatkérő tájékoztatja az Ajánlattevőket a Kbt. 69. § (11) bekezdése alapján ellenőrzi, hogy a megajánlott készítmény szerepel-e a Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekről vezetett nyilvántartásban. „Nem kérhető igazolás benyújtása, ha az ajánlatkérő az Európai Unió bármely tagállamában működő, - az adott tagállam által az e-Certis rendszerben igazolásra alkalmas adatbázisként feltüntetett - ingyenes elektronikus adatbázisba belépve közvetlenül hozzájuthat az igazoláshoz vagy egyéb releváns információhoz. Nem magyar nyelvű nyilvántartás esetén az ajánlatkérő kérheti a releváns igazolás vagy információ magyar nyelvű fordításának benyújtását. A magyarországi nyilvántartások közül a hatósági nyilvántartások, valamint a külön jogszabályban nevesített nyilvántartások tekintendők az igazolás benyújtásának kiváltására alkalmas nyilvántartásnak. A magyarországi ilyen nyilvántartások listájának az e-Certis rendszerben való közzétételéről a Közbeszerzési Hatóság gondoskodik.”
- Ajánlatkérő ellenőrzi, hogy Ajánlattevő szerepel-e a gyógyszer nagykereskedőkről vezetett nyilvántartásban. Amennyiben nem Ajánlattevő a forgalomba hozatali engedély jogosultja – a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat, vagy meghatalmazás benyújtása szükséges! **(AD. 17. sz. melléklet)**
- Fentiekre tekintettel Ajánlatkérő a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján érvénytelenné nyilvánítja az ajánlatot, amennyiben:
- a megajánlott készítmény nem szerepel a Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekről vezetett nyilvántartásban
- továbbá, ha Ajánlattevő nem szerepel a gyógyszer nagykereskedőkről vezetett nyilvántartásban
- Amennyiben nem Ajánlattevő a forgalomba hozatali engedély jogosultja, és nem csatol a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozatot, vagy meghatalmazást!
- A műszaki, illetve szakmai alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás Kbt. 65 § (7) bekezdése szerinti igazolását (adott esetben) **(AD. 18. sz. melléklet)**
- A Kbt. 134. § (5) bekezdése szerint Ajánlattevőnek nyilatkoznia kell a teljesítési biztosíték – Kbt. 134. § (4) bekezdésében előírt – határidőben történő rendelkezésre bocsátásáról. **(AD. 19. sz. melléklet)**

A Kbt. 47. § (2) bekezdése alapján – ha jogszabály eltérően nem rendelkezik – a dokumentumok egyszerű másolatban is benyújthatók! Nem elektronikus úton történő ajánlattétel esetén az ajánlat 68. § (2) bekezdése szerint benyújtott egy eredeti példányának a Kbt. 66. § (2) bekezdése szerinti nyilatkozat eredeti aláírt példányát kell tartalmaznia.

A kizáró okok igazolásának módja tekintetében irányadó: a Kbt. 67. § (1)-(3) bekezdése, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 3. §-a és a 4. § (1) bekezdése.

A kizáró okok fenn nem állását a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felhívásra az Ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) a 321/2015. (X. 30.) Kr. 8-16. §-ában meghatározottak szerint kell igazolnia.

Felolvasólap

**„Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények keretmegállapodása
(nyílt eljárás)”**

NYT. SZÁM: F042/34/2017.

Ajánlattevő neve:
Ajánlattevő székhelye:
Ajánlattevő cégjegyzék száma:
Ajánlattevő adószáma:
Telefonszáma:
Telefax száma:
E-mail címe:

Hatóanyag megnevezése (ATC kód)	Megajánlott gyógyszer megnevezése	Keret- mennyiség (kezelés)	Nettó összár (HUF)	ÁFA 5 % (HUF)	Bruttó összár (HUF)

Kelt....., 2017. hó napján.

.....
cégszerű aláírás

AD. 2/B. sz. melléklet

**NYILATKOZAT ÜZLETI TITOKRÓL
(ADOTT ESETBEN)**

Alulírott(név) mint a(z)cégnév (székhely) ajánlattevő képviselője „**Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények keretmegállapodása (nyílt eljárás)**” tárgyú közbeszerzési eljárásban ezúton nyilatkozom, hogy az ajánlatban az alábbi oldalakon a Kbt. 44. §-ában foglaltaknak megfelelően, elkülönítetten elhelyezett iratok, a Ptk. 2:47. § szerinti üzleti titkot tartalmaznak, melyek nyilvánosságra hozatalát ezennel megtiltom:

..... - oldal(ak)

Tudomásul veszem, hogy az üzleti titkot tartalmazó irat kizárólag olyan információkat tartalmazhat, amelyek nyilvánosságra hozatala üzleti tevékenységünk szempontjából aránytalan sérelmet okozna.

A Kbt. 44. § (1) bekezdése figyelembe vételével az alábbiak szerint indokoljuk, hogy az üzleti titkot tartalmazó iratban található információ vagy adat nyilvánosságra hozatala miért és milyen módon okozna számunkra aránytalan sérelmet:

Dokumentum1 megjelölése:

A nyilvánosságra hozatalhoz kapcsolódó kockázatok és veszélyek bemutatása:

.....

Az aránytalan sérelem:

Dokumentum2 megjelölése:

A nyilvánosságra hozatalhoz kapcsolódó kockázatok és veszélyek bemutatása:

.....

Az aránytalan sérelem:

....., (helység), (év) (hónap) (nap)

.....
<cégszerű aláírás>

AD. 3. sz. melléklet

Az ajánlattevő kifejezett nyilatkozata a Kbt. 66. § (2) bekezdésében előírt tartalommal

Alulírott(ak), mint a (cég megnevezése, címe) kötelezettségvállalásra jogosultja/jogosultjai kijelentem/kijelentjük, hogy az Nemzeti Egészségbiztosítási alapkezelő „Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények keretmegállapodása (nyílt eljárás)” tárgyú közbeszerzési eljárás közbeszerzési dokumentumokban foglalt feltételeit, valamint a gazdasági szereplők által feltett kérdésekre kapott válaszokban* meghatározott követelményeket megismertük.

Nyertességünk esetén a szerződést megkötjük, a szerződésben rögzített és vállalt kötelezettségeinket maradéktalanul teljesítjük az alábbi ajánlati áron:

Nettó Ft, azaz nettó forint.

ÁFA mértéke: %

Bruttó Ft, azaz bruttó forint.

Nyilatkozom továbbá arról, hogy gondoskodunk a szerződés teljesítése során tudomásunkra jutott információk bizalmas kezeléséről, és felelősséget vállalunk az ennek elmulasztásából okozott károkért, továbbá nyilatkozatunkkal megerősítjük, hogy kötelezettséget vállalunk arra, hogy a szerződés lejáratát követően is bizalmasan kezeljük a teljesítés alatt tudomásunkra jutott, Vevőre vonatkozó információkat.

Kelt:, 2017. év hó nap

.....
Ajánlattevő cégszerű aláírása

* Adott esetben.

AD. 4. sz. melléklet

Az egységes európai közbeszerzési dokumentum formanyomtatványa

I. rész: A közbeszerzési eljárásra és az ajánlatkérő szervre vagy a közszolgáltató
ajánlatkérőre vonatkozó információk

Olyan közbeszerzési eljárásoknál, amelyekben az eljárást megindító felhívást az Európai Unió Hivatalos Lapjában tették közzé, az I. részben előírt információ automatikusan beolvasásra kerül, feltéve, hogy az elektronikus ESPD-szolgáltatást¹ használták az egységes európai közbeszerzési dokumentum kitöltéséhez.

Az Európai Unió Hivatalos lapjában közzétett vonatkozó hirdetés² hivatkozási adatai:

A Hivatalos Lap S sorozatának száma [], dátum [], [] oldal.

a hirdetmény száma a Hivatalos Lap S sorozatban:

Ha az eljárást megindító felhívás nem jelent meg az EU Hivatalos Lapjában, akkor az ajánlatkérő szervnek vagy a közszolgáltató ajánlatkérőnek kell kitőtenie az információt, amely lehetővé teszi a közbeszerzési eljárás egyértelmű azonosítását.

Amennyiben nincs előírva hirdetmény közzététele az Európai Unió Hivatalos Lapjában, kérjük, hogy adjon meg egyéb olyan információt, amely lehetővé teszi a közbeszerzési eljárás egyértelmű azonosítását (pl. nemzeti szintű közzététel hivatkozási adata): [....]

A KÖZBESZERZÉSI ELJÁRÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Az I. részben előírt információ automatikusan megjelenik, feltéve, hogy a fent említett elektronikus ESPD-szolgáltatást használják az egységes európai közbeszerzési dokumentum létrehozásához és kitöltéséhez. Ha nem, akkor ezt az információt a gazdasági szereplőnek kell kitöltenie.

<i>A beszerző azonosítása³</i>	Válasz:
Név:	[Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő]
<i>Melyik beszerzést érinti?</i>	Válasz:
A közbeszerzés megnevezése vagy rövid ismertetése ⁴ :	[Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények keretmegállapodása]
Az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő által az aktához rendelt hivatkozási szám <i>(adott esetben)</i> ⁵ :	[.....]

Az egységes európai közbeszerzési dokumentum minden szakaszában az összes egyéb információt a gazdasági szereplőnek kell kitöltenie.

II. rész: A gazdasági szereplőre vonatkozó információk

A: A GAZDASÁGI SZEREPLŐRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Azonosítás:	Válasz:
Név:	
Uniós adószám (HÉA-azonosító szám), adott esetben: Ha nincs uniós adószám (HÉA-azonosító szám), kérjük egyéb nemzeti azonosító szám feltüntetését, adott esetben, ha szükséges.	

¹	A Bizottság szervezeti egységei az elektronikus ESPD-szolgáltatást díjmentesen bocsátják az ajánlatkérő szervek, a közszolgáltató ajánlatkérők, a gazdasági szereplők, az elektronikus szolgáltatók és más érdekelt felek rendelkezésére.
²	Ajánlatkérő szervek részére: vagy az eljárást megindító felhívásként alkalmazott Előzetes tájékoztató , vagy Szerződésről szóló hirdetmény . Közszolgáltató ajánlatkérők részére: az eljárást megindító felhívásként alkalmazott Időszakos előzetes tájékoztató , Szerződésről szóló hirdetmény, vagy a Minősítési rendszer meglétéről szóló hirdetmény
³	A vonatkozó hirdetmény I. szakaszának 1.1 pontjából átmásolandó információ. Közös közbeszerzés esetén kérjük feltüntetni minden résztvevő beszerző nevét.
⁴	Lásd a vonatkozó hirdetmény II.1.1 és II.1.3 pontját.
⁵	Lásd a vonatkozó hirdetmény II.1.1 pontját.

Postai cím:	[.....]
Kapcsolattartó személy vagy személyek ⁶ :	[.....]
Telefon:	[.....]
E-mail cím:	[.....]
Internetcím (adott esetben):	[.....]
Általános információ:	Válasz:
A gazdasági szereplő mikro-, kis- vagy középvállalkozás ⁷ ?	[] Igen [] Nem
Csak ha a közbeszerzés fenntartott⁸: A gazdasági szereplő védett műhely, szociális vállalkozás ⁹ vagy védett munkahely-teremtési programok keretében fogja teljesíteni a szerződést? Ha igen , mi a fogyatékossgal élő vagy hátrányos helyzetű munkavállalók százalékos aránya? Ha szükséges, kérjük, adja meg, hogy az érintett munkavállalók a fogyatékossgal élő vagy hátrányos helyzetű munkavállalók mely kategóriájába vagy kategóriáiba tartoznak.	[] Igen [] Nem [...] [....]
Adott esetben, a gazdasági szereplő szerepel-e az elismert (minősített) gazdasági szereplők hivatalos jegyzékében, vagy rendelkezik-e azzal egyenértékű igazolással (pl. nemzeti (elő)minősítési rendszer keretében)?	[] Igen [] Nem [] Nem alkalmazható
Ha igen: <u>Kérjük, válaszolja meg e szakasz további részeit, e rész B. szakaszát és amennyiben releváns, e rész C. szakaszát, adott esetben töltsse ki az V. részt, valamint mindenképpen töltsse ki és írja alá a VI. részt.</u> a) Kérjük, adott esetben adja meg a jegyzék vagy az igazolás nevét és a vonatkozó nyilvántartási vagy igazolási számot: b) Ha a felvételtől szóló igazolás vagy tanúsítvány elektronikus elérhető, kérjük, tüntesse fel: c) Kérjük, tüntesse fel a referenciákat, amelyeken a	a) [.....] amennyiben az ajánlattevő „nem”-mel válaszol az elismert gazdasági szereplők hivatalos jegyzékében való szereplésre, akkor az e) pontot kell kitöltenie b) (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....][.....]

felvétel vagy a tanúsítás alapul, és adott esetben a hivatalos jegyzékben elért minősítést ¹⁰ :	c) [.....]
d) A felvétel vagy a tanúsítás az összes előírt kiválasztási szempontra kiterjed?	d) [] Igen [] Nem

⁶ Kérjük, ismételje meg a kapcsolattartó személyekre vonatkozó információt, ahányszor szükséges.

⁷ Lásd a Bizottság 2003. május 6-i ajánlását a mikro-, kis és középvállalkozások meghatározásáról (HL L 124., 2003.5.20., 36. o.). Ez az információ csak statisztikai célból szükséges.

Mikrovállalkozás: olyan vállalkozás, amely **10-nél kevesebb főt foglalkoztat**, és amelynek éves forgalma és/vagy éves mérlegfőösszege **nem haladja meg a 2 millió eurót**.

Kisvállalkozás: olyan vállalkozás, amely **50-nél kevesebb főt foglalkoztat**, és amelynek éves forgalma és/vagy éves mérlegfőösszege **nem haladja meg a 10 millió eurót**;

Középvállalkozás: olyan vállalkozás, amely **nem mikro- és nem kisvállalkozás**, és amely **250-nél kevesebb főt foglalkoztat**, és amelynek éves forgalma **nem haladja meg az 50 millió eurót**, és/vagy éves mérlegfőösszege **nem haladja meg a 43 millió eurót**.

⁸ Lásd a szerződésről szóló hirdetmény III.1.5. pontját.

⁹ Azaz fő célja a fogyatékkal élő vagy hátrányos helyzetű személyek szociális és szakmai beilleszkedése.

¹⁰ A hivatkozások és a minősítés, ha van ilyen, a tanúsításon szerepelnek.

Ha nem: <u>Ezen kívül kérjük, hogy KIZÁRÓLAG akkor töltse ki a hiányzó információt a IV. rész A., B., C. vagy D. szakaszában az esettől függően.</u> <i>ha a vonatkozó hirdetmény vagy közbeszerzési dokumentumok ezt előírják:</i> e) A gazdasági szereplő tud-e igazolást adni a társadalombiztosítási járulékok és adók megfizetéséről, vagy meg tudja-e adni azt az információt, amely lehetővé teszi az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő számára, hogy közvetlenül beszerezze azt bármely tagország díjmentesen hozzáférhető nemzeti adatbázisából? <i>Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:</i>		e) [] Igen [] Nem (internetcím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....][.....]
Részvétel formája:		Válasz:
A gazdasági szereplő másokkal együtt vesz részt a közbeszerzési eljárásban? ¹¹		[] Igen [] Nem
<i>Ha igen, kérjük, biztosítsa, hogy a többi érintett külön egységes európai közbeszerzési dokumentum formanyomtatványt nyújtson be.</i>		
Ha igen: a) Kérjük, adja meg a gazdasági szereplő csoportban betöltött szerepét (vezető, specifikus feladatokért felelős, ...): b) Kérjük, adja meg, mely gazdasági szereplők a közbeszerzési eljárásban együtt részt vevő csoport tagjai: c) Adott esetben a részt vevő csoport neve:		a): [.....] b): [.....] c): [.....]
Részek		Válasz:
Adott esetben annak a résznek (azoknak a részeknek) a feltüntetése, amelyekre a gazdasági szereplő pályázni kíván:		[nem releváns]

B: A GAZDASÁGI SZEREPLŐ KÉPVISELŐIRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Adott esetben adja meg azon személyek nevét és címét, akik a jelen közbeszerzési eljárásban jogosultak képviselni a gazdasági szereplőt:

Képviselő, ha van:	Válasz:
Teljes név; a születési idő és hely, ha szükséges:	[.....]; [.....]
Beosztás/milyen minőségben jár el:	[.....]
Postai cím:	[.....]
Telefon:	[.....]
E-mail cím:	[.....]
Amennyiben szükséges, részletezze a képviseletre vonatkozó információkat (a képviselet formája, köre, célja stb.)	[.....]

¹¹ Nevezetesen egy csoport, konzorcium, közös vállalkozás vagy hasonló részeként.

C: MÁS SZERVEZETEK KAPACITÁSAINAK IGÉNYBEVÉTELÉRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Igénybevétel:	Válasz:
Az alábbi IV. részben feltüntetett kiválasztási kritériumoknak és (adott esetben) az alábbi V. részben feltüntetett kritériumoknak és szabályoknak való megfelelés során a gazdasági szereplő igénybe veszi-e más szervezetek kapacitásait?	[] Igen [] Nem

Amennyiben igen, minden egyes érintett szervezetre vonatkozóan külön egységes európai közbeszerzési dokumentumban adja meg az e rész A. és B. szakaszában, valamint a III. részben meghatározott információkat, megfelelően kitöltve és az érintett szervezetek által aláírva.

Felhívjuk a figyelmet, hogy ennek magában kell foglalnia azokat a szakembereket vagy műszaki szervezeteket, akik/amelyek nem tartoznak közvetlenül a gazdasági szereplő vállalkozásához, különösen a minőség-ellenőrzés felelőseit, továbbá építési beruházásra irányuló közbeszerzési szerződés esetében azon szakembereket vagy műszaki szervezeteket, akiket/amelyeket a gazdasági szereplő a beruházás kivitelezéséhez igénybe vehet.

Amennyiben a gazdasági szereplő által igénybe vett meghatározott kapacitások tekintetében ez releváns, minden egyes szervezetre vonatkozóan adja meg a IV. és az V. részben meghatározott információkat is¹².

D: Információk azokról az alvállalkozókról, akiknek kapacitásait a gazdasági szereplő nem veszi igénybe

(Ezt a szakaszt csak akkor kell kitölteni, ha az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő kifejezetten előírja ezt az információt.)

Alvállalkozás:	Válasz:
Szándékozik-e a gazdasági szereplő a szerződés bármely részét alvállalkozásba adni harmadik félnek?	[] Igen [] Nem

	Ha igen, és amennyiben ismert, kérjük, sorolja fel a javasolt alvállalkozókat: [...]
--	---

Ha az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő kifejezetten kéri ezt az információt az e szakaszban lévő információk kivül, akkor kérjük, adja meg az e rész A. és B. szakaszában és a III. részben előírt információt mindegyik érintett alvállalkozóra (alvállalkozói kategóriára) nézve.

III. rész: Kizárási okok

A: BÜNTETŐELJÁRÁSBAN HOZOTT ÍTÉLETEKKEL KAPCSOLATOS OKOK

A 2014/24/EU irányelv 57. cikkének (1) bekezdése a következő kizárási okokat határozza meg:

1. **Bűnszervezetben** való részvétel¹³;
2. **Korrupció**¹⁴;
3. **Csalás**¹⁵;
4. **Terrorista bűncselekmény vagy terrorista csoporthoz kapcsolódó bűncselekmény**¹⁶;

¹² Pl. a minőség-ellenőrzésben részt vevő műszaki szervezetek esetében: IV. rész C. szakasz, 3. pont.

¹³ A szervezett bűnözés elleni küzdelemről szóló, 2008. október 24-i 2008/841/IB tanácsi kerethatározat (HL L 300., 2008.11.11., 42. o.) 2. cikkében meghatározottak szerint.

¹⁴ Az Európai Közösségek tisztviselőit és az Európai Unió tagállamainak tisztviselőit érintő korrupció elleni küzdelemről szóló egyezmény (HL C 195., 1997.6.25., 1. o.) 3. cikkében és a Tanács 2003. július 22-i, a magánszektorban tapasztalható korrupció elleni küzdelemről szóló 2003/568/IB kerethatározatának (HL L 192., 2003.7.31., 54. o.) 2. cikke (1) bekezdésében meghatározottak szerint. Ez a kizárási ok magában foglalja az ajánlatkérő szerv (közszolgáltató ajánlatkérő) vagy a gazdasági szereplő nemzeti jogában meghatározott korrupciót is.

¹⁵ Az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek védelméről szóló egyezmény 1. cikke értelmében (HL C 316., 1995.11.27., 48. o.)

5. **Pénzmosás vagy terrorizmus finanszírozása**¹⁷;
6. **Gyermekmunka és az emberkereskedelem** más formái¹⁸

Az irányelv 57. cikke (1) bekezdésében foglalt okokat végrehajtó nemzeti rendelkezések szerinti büntetőeljárásban hozott ítéletekkel kapcsolatos okok:	Válasz:
Jogerősen elítélték-e a gazdasági szereplőt vagy a gazdasági szereplő igazgató, vezető vagy felügyelő testületének tagját, illetve az e testületek képviselésére, az azokban való döntéshozatalra vagy azok kontrolljára vonatkozó jogkörrel rendelkező tagját a fent felsorolt okok valamelyikéért olyan ítéletben, amelyet nem több, mint öt évvel ezelőtt hoztak, vagy amelyben a közvetlenül meghatározott kizárási időtartama továbbra is alkalmazandó?	☐ Igen ☐ Nem Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat: (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....]/[.....]/[.....]/[.....] ¹⁹
Amennyiben igen , kérjük, ²⁰ adja meg a következő információkat: a) Elítélés dátuma, adja meg, hogy az 1-6. pontok közül melyik érintett, valamint az ítélet okát (okait), b) Határozza meg az elítélt személyét ☐ ; c) Amennyiben az ítélet közvetlenül megállapítja:	a) Dátum: ☐ , pont(ok): ☐ , ok(ok): ☐ b) [.....] c) A kizárási időszak hossza [.....] és az érintett pont(ok)

	☐ Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat: (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos ²¹ hivatkozási adatai): [.....][.....][.....][.....]
Ítéletek esetén hozott-e a gazdasági szereplő olyan intézkedéseket, amelyek a releváns kizárási okok ellenére igazolják megbízhatóságát ²² (Öntisztázás)?	☐ Igen ☐ Nem
Amennyiben igen, kérjük, ismertesse ezeket az intézkedéseket ²³ :	[.....]

B: ADÓFIZETÉSI VAGY A TÁRSADALOMBIZTOSÍTÁSI JÁRULÉK FIZETÉSÉRE VONATKOZÓ KÖTELEZETTSÉG MEGSZEGÉSÉVEL KAPCSOLATOS OKOK

Adó vagy társadalombiztosítási járulék fizetése:	Válasz:
Teljesítette-e a gazdasági szereplő összes kötelezettségét az adók és társadalombiztosítási járulékok megfizetése tekintetében, mind a székhelye szerinti országban, mind pedig az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató	☐ Igen ☐ Nem

- ¹⁶ A terrorizmus elleni küzdelemről szóló, 2002. június 13-i 2002/475/IB tanácsi kerethatározat (HL L 164., 2002.6.22., 3. o.) 1. és 3. cikkében meghatározottak szerint. Ez a kizárási ok magában foglalja az említett kerethatározat 4. cikke szerinti, bűncselekményre való felbujtást, bűnségélyt vagy kísérletet.
- ¹⁷ A pénzügyi rendszereknek a pénzmosás, valamint terrorizmus finanszírozása céljára való felhasználásának megelőzéséről szóló, 2005. október 26-i 2005/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 309., 2005.11.25., 15. o.) 1. cikkében meghatározottak szerint.
- ¹⁸ Az emberkereskedelem megelőzéséről, és az ellene folytatott küzdelemről, az áldozatok védelméről, valamint a 2002/629/IB tanácsi kerethatározat felváltásáról szóló, 2011. április 5-i 2011/36/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 101., 2011.4.15., 1. o.) 2. cikkében meghatározottak szerint.
- ¹⁹ Kérjük, szükség szerint ismételje.
- ²⁰ Kérjük, szükség szerint ismételje.
- ²¹ Kérjük, szükség szerint ismételje.
- ²² A 2014/24/EU irányelv 57. cikke (6) bekezdését végrehajtó nemzeti rendelkezésekkel összhangban.
- ²³ Az elkövetett bűncselekmény jellegét figyelembe véve (egyszeri, ismételt, szisztematikus) a magyarázatnak tükröznie kell e megtett intézkedések megfelelőségét.

ajánlatkérő tagállamában, ha ez eltér a székhely szerinti országtól?		
	Adók	Társadalombiztosítási hozzájárulás
Ha nem, akkor kérjük, adja meg a következő információkat: a) Érintett ország vagy tagállam b) Mi az érintett összeg? c) A kötelezettségszegés megállapításának módja: 1) Bíróági vagy közigazgatási határozat : - Ez a határozat jogerős és végrehajtható? - Kérjük, adja meg az ítélet vagy a határozat dátumát. - Ítélet esetén, amennyiben erről	a) [.....] b) [.....] c1) ☐ Igen ☐ Nem - ☐ Igen ☐ Nem - [.....]	a) [.....] b) [.....] c1) ☐ Igen ☐ Nem - ☐ Igen ☐ Nem - [.....]

közvetlenül rendelkezik, a kizárási időtartam hossza: 2) Egyéb mód? Kérjük, részletezze: d) Teljesítette-e a gazdasági szereplő kötelezettségeit oly módon, hogy az esedékes adókat, társadalombiztosítási járulékokat és az esetleges kamatokat és bírságokat megfizette, vagy ezek megfizetésére kötelezettséget vállalt?	[.....] c2) [...] d) [] Igen [] Nem Ha igen, kérjük, részletezze: [.....]	[.....] c2) [...] d) [] Igen [] Nem Ha igen, kérjük, részletezze: [.....]
Ha az adók vagy társadalombiztosítási járulékok befizetésére vonatkozó dokumentáció elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:	(internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): ²⁴ [.....][.....][.....]	

C: FIZETÉSKÉPTELENSÉGGEL, ÖSSZEFÉRHETETLENSÉGGEL VAGY SZAKMAI KÖTELESSÉGSZEGÉSSSEL KAPCSOLATOS OKOK²⁵

Felhívjuk a figyelmet, hogy e közbeszerzés alkalmazásában lehetséges, hogy a következő kizárási okok valamelyikét a nemzeti jog, a vonatkozó hirdetmény vagy a közbeszerzési dokumentumok pontosabban meghatározzák. Így például a nemzeti jog rendelkezhet úgy, hogy a „súlyos szakmai köteleességszegés” fogalma több különböző magatartásformát takarhat.

Esetleges fizetéseképtelenség, összeférhetetlenség vagy szakmai köteleességszegés	Válasz:
A gazdasági szereplő tudomása szerint megszegte-e kötelezettségeit a környezetvédelmi, a szociális és a munkajog terén²⁶?	[] Igen [] Nem Ha igen, hozott-e a gazdasági szereplő olyan intézkedéseket, amelyek e kizárási okok ellenére igazolják megbízhatóságát (Öntisztázás)? [] Igen [] Nem Amennyiben igen, kérjük, ismertesse ezeket az intézkedéseket: [.....]
A gazdasági szereplő a következő helyzetek bármelyikében van-e: a) Csődeljárás, vagy b) Fizetéseképtelenségi eljárás vagy felszámolási eljárás alatt áll, vagy c) Hitelezőkkel csődegyezséget kötött, vagy	[] Igen [] Nem

²⁴ Kérjük, szükség szerint ismételje.

²⁵ Lásd a 2014/24/EU irányelv 57. cikkének (4) bekezdését.

²⁶ E közbeszerzés alkalmazásában a nemzeti jogban, a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban vagy a 2014/24/EU irányelv 18. cikke (2) bekezdésében hivatkozottak szerint

d) A nemzeti törvények és rendeletek szerinti hasonló eljárás következtében bármely hasonló helyzetben van²⁷, vagy e) Vagyont felszámoló vagy bíróság kezeli, vagy f) Üzleti tevékenységét felfüggesztette? Ha igen: - Kérjük, részletezze: - Kérjük, ismertesse az okokat, amelyek miatt mégis képes lesz az alkalmazandó nemzeti szabályokat és üzletfolytonossági intézkedéseket	- [.....] - [.....]
--	--

figyelembe véve a szerződés teljesítésére²⁸. <i>Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:</i>	(internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]
Elkövetett-e a gazdasági szereplő súlyos szakmai kötelességszegést²⁹? Ha igen, kérjük, részletezze:	[] Igen [] Nem, [.....] Ha igen, tett-e a gazdasági szereplő öntisztázó intézkedéseket? [] Igen [] Nem Amennyiben igen, kérjük, ismertesse ezeket az intézkedéseket: [.....]
Kötött-e a gazdasági szereplő a verseny torzítását célzó megállapodást más gazdasági szereplőkkel? Ha igen, kérjük, részletezze:	[] Igen [] Nem [...] Ha igen, tett-e a gazdasági szereplő öntisztázó intézkedéseket? [] Igen [] Nem Amennyiben igen, kérjük, ismertesse ezeket az intézkedéseket: [.....]
Van-e tudomása a gazdasági szereplőnek bármilyen összeférhetetlenségről³⁰ a közbeszerzési eljárásban való részvételéből fakadóan? Ha igen, kérjük, részletezze:	[] Igen [] Nem [...]
Nyújtott-e a gazdasági szereplő vagy valamely hozzá kapcsolódó vállalkozás tanácsadást az ajánlatkérő szervnek vagy a közszolgáltató ajánlatkérőnek, vagy részt vett-e más módon a közbeszerzési eljárás előkészítésében? Ha igen, kérjük, részletezze:	[] Igen [] Nem [...]
Tapasztalta-e a gazdasági szereplő valamely korábbi közbeszerzési szerződés vagy egy ajánlatkérő szervvel kötött korábbi szerződés vagy korábbi koncessziós szerződés lejárat előtti megszüntetését vagy az említett korábbi szerződéshez kapcsolódó kártérítési követelést	[] Igen [] Nem

²⁷ Lásd a nemzeti jogot, a vonatkozó hirdetményt vagy a közbeszerzési dokumentumokat.

²⁸ Ezt az információt **nem** kell megadni abban az esetben, ha az a)-f) pontokban felsorolt esetek valamelyikében a gazdasági szereplők kizárását a nemzeti jog **kötelezővé** tette **az eltérés lehetősége nélkül** abban az esetben, ha a gazdasági szereplő mindazonáltal képes a szerződés teljesítésére.

²⁹ Adott esetben lásd a nemzeti jog, a vonatkozó hirdetmény vagy a közbeszerzési dokumentumok meghatározásait.

³⁰ A nemzeti jogban, a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban jelzettek szerint.

vagy egyéb hasonló szankciókat? Ha igen, kérjük, részletezze:	[...] Ha igen, tett-e a gazdasági szereplő öntisztázó intézkedéseket? [] Igen [] Nem Amennyiben igen, kérjük, ismertesse ezeket az
---	---

	intézkedéseket: [.....]
Megerősíti-e a gazdasági szereplő a következőket? a) A kizárási okok fenn nem állásának, illetve a kiválasztási kritériumok teljesülésének ellenőrzéséhez szükséges információk szolgáltatása során nem tett hamis nyilatkozatot, b) Nem tartott vissza ilyen információt, c) Késedelem nélkül be tudta nyújtani az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő által megkívánt kiegészítő iratokat, és d) Nem kísérelte meg jogtalanul befolyásolni az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő döntéshozatali folyamatát, vagy olyan bizalmas információkat megszerezni, amelyek jogtalan előnyöket biztosítanának számára a közbeszerzési eljárásban, vagy gondatlanságból olyan félrevezető információkat szolgáltatni, amelyek érdemben befolyásolhatják a kizárási, a kiválasztási vagy az odaítélésre vonatkozó döntéseket.	☐ Igen ☐ Nem

D: EGYÉB, ADOTT ESETBEN AZ AJÁNLATKÉRŐ SZERV VAGY A KÖZSZOLGÁLTATÓ AJÁNLATKÉRŐ TAGÁLLAMÁNAK NEMZETI JOGSZABÁLYAIBAN ELŐÍRT KIZÁRÁSI OKOK

<i>Tisztán nemzeti kizárási okok</i>	Válasz:
Vonatkoznak-e a gazdasági szereplőre azok a tisztán nemzeti kizárási okok, amelyeket a vonatkozó hirdetmény vagy a közbeszerzési dokumentumok meghatároznak? <i>Ha a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban megkívánt dokumentáció elektronikus formában rendelkezésre áll, kérjük, adja meg a következő információkat:</i>	☐ Igen ☐ Nem A 321/2015.(X.30.) Korm. rend. 2. § (1) b) pontja és a (4) bek. szerint: a Kbt. 62. § (1) bekezdés a) pont ag) alpontjában, illetve e), f), g), k), l), p) és q) pontjában, említett kizárási okokra vonatkozóan. (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]³¹
Amennyiben a tisztán nemzeti kizárási okok fennállnak, tett-e a gazdasági szereplő öntisztázó intézkedéseket? Amennyiben igen, kérjük, ismertesse ezeket az intézkedéseket:	☐ Igen ☐ Nem [.....]

IV. rész: Kiválasztási szempontok

A kiválasztási szempontokat illetően (a szakasz vagy e rész A–D szakaszai), a gazdasági szereplő kijelenti a következőket:

a: AZ ÖSSZES KIVÁLASZTÁSI SZEMPONT ÁLTALÁNOS JELZÉSE

A gazdasági szereplőnek csak ezt a mezőt kell kitöltenie abban az esetben, ha az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő a vonatkozó hirdetményben vagy a hirdetményben hivatkozott közbeszerzési dokumentumokban jelezte, hogy a gazdasági szereplő szorítkozhat a IV. rész a szakaszának kitöltésére anélkül, hogy a IV. rész bármely további szakaszát ki kellene töltenie:
--

³¹ Kérjük, szükség szerint ismételje.

<i>Minden előírt kiválasztási szempont teljesítése</i>	Válasz:
Megfelel az előírt kiválasztási szempontoknak:	☐ Igen ☐ Nem

A: ALKALMASSÁG SZAKMAI TEVÉKENYSÉG VÉGZÉSÉRE

A gazdasági szereplőnek kizárólag abban az esetben kell információt megadnia, amennyiben az érintett kiválasztási szempontot az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő előírta a vonatkozó hirdetményben vagy a hirdetményben hivatkozott közbeszerzési dokumentumokban.

<i>Alkalmasság szakmai tevékenység végzésére</i>	Válasz:
1) Be van jegyezve a letelepedés helye szerinti tagállamának vonatkozó szakmai vagy cégnyilvántartásába ³²; <i>Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:</i>	[...] (internetem, a kiboecató hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]
2) Szolgáltatásnyújtásra irányuló szerződéseknél: A gazdasági szereplőnek meghatározott engedéllyel kell-e rendelkeznie vagy meghatározott szervezet tagjának kell-e lennie ahhoz, hogy a gazdasági szereplő letelepedési helye szerinti országban az adott szolgáltatást nyújthassa? <i>Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:</i>	☐ Igen ☐ Nem Ha igen, kérjük, adja meg, hogy ez miben áll, és jelezze, hogy a gazdasági szereplő rendelkezik-e ezzel: [...] ☐ Igen ☐ Nem (internetem, a kiboecató hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]

B: GAZDASÁGI ÉS PÉNZÜGYI HELYZET

A gazdasági szereplőnek kizárólag abban az esetben kell információt megadnia, amennyiben az érintett kiválasztási szempontot az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő előírta a vonatkozó hirdetményben vagy a hirdetményben hivatkozott közbeszerzési dokumentumokban.

<i>Gazdasági és pénzügyi helyzet</i>	Válasz:
1a) A gazdasági szereplő („általános”) éves árbevétele a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban előírt számú pénzügyi évben a következő: Vagy 1b) A gazdasági szereplő átlagos éves árbevétele a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban előírt számú évben a következő ³³ ☺: <i>Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető,</i>	[.....] év: [.....] árbevétel: [.....][...] pénznem év: [.....] árbevétel: [.....][...] pénznem év: [.....] árbevétel: [.....][...] pénznem (évek száma, átlagos árbevétel): [.....],[.....][...] pénznem (internetem, a kiboecató hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]

<i>kérjük, adja meg a következő információkat:</i>	
2a) A gazdasági szereplő éves („specifikus”) árbevétele a szerződés által érintett üzleti területre vonatkozóan, a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott módon az előírt pénzügyi évek tekintetében a következő:	{.....} év: {.....} árbevétel: {.....}{...} pénznem év: {.....} árbevétel: {.....}{...} pénznem év: {.....} árbevétel: {.....}{...} pénznem
Vagy	

³² A 2014/24/EU irányelv XI. mellékletében leírtak szerint <i>egyes tagállamok gazdasági szereplőinek egyes esetekben az adott mellékletben meghatározott egyéb követelményeknek is meg kell felelniük.</i>
³³ Csak amennyiben a vonatkozó hirdetmény vagy a közbeszerzési dokumentumok lehetővé teszik.

2b) A gazdasági szereplő átlagos éves árbevétele a területen és a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban előírt számú évben a következő³⁴:	-(évek száma, átlagos árbevétel): {.....},{.....}{...} pénznem
Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:	-(interneteim, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): {.....}{.....}{.....}
3) Amennyiben az (általános vagy specifikus) árbevételre vonatkozó információ nem áll rendelkezésre a kért időszak egészére vonatkozóan, kérjük, adja meg a gazdasági szereplő létrejöttének dátumát vagy azt az időpontot, amikor megkezdte üzleti tevékenységét:	{.....}
4) A vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott pénzügyi mutatók³⁵ tekintetében a gazdasági szereplő kijelenti, hogy az előírt mutató(k) tényleges értéke(i) a következő(k):	-(az előírt mutató azonosítása – x és y³⁶ aránya – és az érték): {.....}, {.....}³⁷
Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:	-(interneteim, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): {.....}{.....}{.....}
5) Szakmai felelősségbiztosításának biztosítási összege a következő:	{.....},{.....}{...} pénznem
Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:	-(interneteim, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): {.....}{.....}{.....}
6) Az esetleges egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények tekintetében, amelyeket a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban meghatároztak, a gazdasági szereplő kijelenti a következőket:	{.....}
Ha a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban esetlegesen meghatározott vonatkozó dokumentáció elektronikus formában rendelkezésre áll, kérjük, adja meg a következő információkat:	-(interneteim, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): {.....}{.....}{.....}

C: TECHNIKAI ÉS SZAKMAI ALKALMASSÁG

A gazdasági szereplőnek kizárólag abban az esetben kell információt megadnia, amennyiben az érintett kiválasztási szempontot az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő előírta a vonatkozó hirdetményben vagy a hirdetményben hivatkozott közbeszerzési dokumentumokban.

Techikai és szakmai alkalmasság	Válasz:
1a) Csak építési beruházásra vonatkozó közbeszerzési szerződések esetében:	Évek száma (ezt az időszakot a vonatkozó hirdetmény vagy a közbeszerzési dokumentumok határozzák meg): [...]
A referencia időszak folyamán ³⁸ a gazdasági szereplő a meghatározott típusú munkákból a következőket végezte:	Munkák: [.....]
Ha a legfontosabb munkák megfelelő elvégzésére és eredményére vonatkozó dokumentáció elektronikus formában rendelkezésre áll, kérjük, adja meg a következő információkat:	(internetem, a kiboerítő hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]

³⁴ Csak amennyiben a vonatkozó hirdetmény vagy a közbeszerzési dokumentumok lehetővé teszik.
³⁵ - Pl. az eszközök és a források aránya.
³⁶ - Pl. az eszközök és a források aránya.
³⁷ - Kérjük, szükség szerint ismételje.
³⁸ - Az ajánlatkérő szervek nem több, mint öt évet írhatnak elő, és elfogadhatnak öt évnél régebbi tapasztalatot.

1b) Csak árubeszerzésre és szolgáltatásnyújtásra irányuló közbeszerzési szerződések esetében: A referencia-időszak folyamán ³⁹ a gazdasági szereplő a meghatározott típusokon belül a következő főbb szállításokat végezte, vagy a következő főbb szolgáltatásokat nyújtotta: A lista elkészítésekor kérjük, tüntesse fel az összegeket, a dátumokat és a közületi vagy magánmegrendelőket ⁴⁰:	Évek száma (ezt az időszakot a vonatkozó hirdetmény vagy a közbeszerzési dokumentumok határozzák meg): [...] <table><tr><th>Leírás</th><th>összegek</th><th>dátumok</th><th>megrendelők</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Leírás	összegek	dátumok	megrendelők				
Leírás	összegek	dátumok	megrendelők						
2) A gazdasági szereplő a következő szakembereket vagy műszaki szervezeteket ⁴¹ veheti igénybe, különös tekintettel a minőség-ellenőrzésért felelős szakemberekre vagy szervezetekre: Építési beruházásra vonatkozó közbeszerzési szerződések esetében a gazdasági szereplő a következő szakembereket vagy műszaki szervezeteket veheti igénybe a munka elvégzéséhez:	[.....] [.....]								
3) A gazdasági szereplő a minőség biztosítása érdekében a következő műszaki háttérrel veszi igénybe, valamint tanulmányi és kutatási létesítményei a következők:	[.....]								
4) A gazdasági szereplő a következő ellátásilánc-irányítási és ellenőrzési rendszereket tudja alkalmazni a szerződés teljesítése során:	[.....]								
5) Összetett leszállítandó termékek vagy teljesítendő szolgáltatások, vagy rendkívüli esetben különleges célra szolgáló termékek vagy szolgáltatások esetében: A gazdasági szereplő lehetővé teszi termelési vagy műszaki kapacitásaira, és amennyiben szükséges, a rendelkezésére álló tanulmányi és kutatási eszközökre és minőségellenőrzési intézkedéseire vonatkozó vizsgálatok ⁴² elvégzését.	[] Igen [] Nem								

6) A következő iskolai végzettséggel és szakképzettséggel rendelkeznek: a) A szolgáltató vagy maga a vállalkozó, és/vagy (a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban foglalt követelményektől függően) b) Annak vezetői személyzete:	a) [.....] b) [.....]
7) A gazdasági szereplő a következő környezetvédelmi intézkedéseket tudja alkalmazni a szerződés teljesítése során:	[.....]
8) A gazdasági szereplő éves átlagos statisztikai állományi létszáma és vezetői létszáma az utolsó három évre vonatkozóan a következő volt:	Év, éves átlagos statisztikai állományi létszám: [.....],[.....]; [.....],[.....]; [.....],[.....]; Év, vezetői létszám: [.....],[.....];

³⁹ Az ajánlatkérő szervek nem több, mint három évet írhatnak elő, és elfogadhatnak három évnél régebbi tapasztalatot. ⁴⁰ Vagyis minden megrendelést fel kell sorolni, és a listának tartalmaznia kell mind a közületi, mind pedig a magánmegrendeléseket az érintett szállítások vagy szolgáltatások tekintetében. ⁴¹ Azon szakemberekre és műszaki szervezetekre vonatkozóan, akiket/amelyeket nem közvetlenül a gazdasági szereplő vállalkozása alkalmaz, ám akik/amelyek kapacitását a gazdasági szereplő igénybe veszi, a II. rész C. szakaszában meghatározottak szerint, külön-külön egységes európai közbeszerzési dokumentumot kell kitölteni. ⁴² A vizsgálatot az ajánlatkérő szerv vagy – amennyiben az utóbbit ezt jóváhagyja – nevében a szállító/szolgáltató székhelye szerinti ország egy erre illetékes hivatalos szerve végezheti el.	
---	--

	[.....],[.....]; [.....],[.....]
9) A következő eszközök, berendezések vagy műszaki felszerelések fognak a gazdasági szereplő rendelkezésére állni a szerződés teljesítéséhez:	[.....]
10) A gazdasági szereplő a szerződés következő részére (azaz százárlékára) nézve kíván esetleg harmadik féllel szerződést kötni ⁴³:	[.....]
11) Árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződés esetében: A gazdasági szereplő szállítani fogja a leszállítandó termékekre vonatkozó mintákat, leírásokat vagy fényképeket, amelyeket nem kell hitelességi tanúsítványnak kísélnie; Adott esetben a gazdasági szereplő továbbá kijelenti, hogy rendelkezésre fogja boesátani az előírt hitelességi igazolásokat; Ha a vonatkozó információ elektronikusán elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:	[] Igen [] Nem [] Igen [] Nem <i>-(internetcím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai):</i> [.....],[.....],[.....]
12) Árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződés esetében: Rendelkezésre tudja-e boesátani a gazdasági szereplő a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban foglalt, a hatáskörrel rendelkezőként elismert hivatalos minőségellenőrző intézetek vagy hivatalok által kiállított bizonyítványokat, amelyek	[] Igen [] Nem

műszaki leírásokra vagy szabványokra való egyértelmű hivatkozással igazolják a termékek megfelelőségét? -Amennyiben nem, úgy kérjük, adja meg ennek okát, és azt, hogy milyen egyéb bizonyítási eszközök boesáthatók rendelkezésre: -Ha a vonatkozó információ elektronikusán elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:	{...} (interneteim, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): {.....}{.....}{.....}
--	--

D: MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSI RENDSZEREK ÉS KÖRNYEZETVÉDELMI VEZETÉSI SZABVÁNYOK

A gazdasági szereplőnek **kizárólag** abban az esetben kell információt megadnia, amennyiben a minőségbiztosítási rendszereket és/vagy környezetvédelmi vezetési szabványokat az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő előírta a vonatkozó hirdetményben vagy a hirdetményben hivatkozott közbeszerzési dokumentumokban.

Minőségbiztosítási rendszerek és környezetvédelmi vezetési szabványok	Válasz:-
-Be tud-e nyújtani a gazdasági szereplő olyan, független testület által kiállított igazolást , amely tanúsítja, hogy a gazdasági szereplő egyes meghatározott minőségbiztosítási szabványoknak megfelel, ideértve a fogyatékkal élők számára biztosított hozzáférésére vonatkozó szabványokat is?	{ } Igen { } Nem
-Amennyiben nem, úgy kérjük, adja meg ennek okát, valamint azt, hogy milyen egyéb bizonyítási eszközök boesáthatók rendelkezésre a minőségbiztosítási rendszert	{.....}{.....}

⁴³ Felhívjuk a figyelmet, hogy amennyiben a gazdasági szereplő úgy **határozott**, hogy a szerződés egy részére alvállalkozói szerződést köt, és az alvállalkozó kapacitásait igénybe veszi annak a résznek a teljesítéséhez, akkor kérjük, hogy mindegyik ilyen alvállalkozóra nézve külön egységes európai közbeszerzési dokumentumot töltsön ki, lásd a fenti II. rész C. szakaszát.

illetően: -Ha a vonatkozó információ elektronikusán elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:	(interneteim, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): {.....}{.....}{.....}
-Be tud-e nyújtani a gazdasági szereplő olyan, független testület által kiállított igazolást, amely tanúsítja, hogy a gazdasági szereplő az előírt környezetvédelmi vezetési rendszereknek vagy szabványoknak megfelel? -Amennyiben nem, úgy kérjük, adja meg ennek okát, valamint azt, hogy milyen egyéb bizonyítási eszközök boesáthatók rendelkezésre a környezetvédelmi vezetési rendszereket vagy szabványokat illetően: -Ha a vonatkozó információ elektronikusán elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:	{ } Igen { } Nem {.....}{.....} (interneteim, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): {.....}{.....}{.....}

V. rész: Az alkalmasnak minősített részvételre jelentkezők számának csökkentése

A gazdasági szereplőnek **kizárólag** abban az esetben kell információt megadnia, ha az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő meghatározta az ajánlatételre vagy a párbeszédben való részvételre felhívandó részvételre jelentkezők számának csökkentésére alkalmazandó objektív és megkülönböztetésmentes szempontokat vagy szabályokat. Ez az információ, amelyhez kapcsolódhatnak a tanúsítványokra és egyéb igazolásokra (és azok típusára) vonatkozó követelmények, **ha vannak ilyenek, a vonatkozó hirdetményben vagy a hirdetményben**

hivatkozott közbeszerzési dokumentumokban található.

Csak meghívásos eljárás, tárgyalásos eljárás, versenypárbeszéd és innovációs partnerség esetében:

A gazdasági szereplő kijelenti a következőket:

A számok csökkentése	Válasz:
A gazdasági szereplő a következő módon felel meg a részvételre jelentkezők számának csökkentésére alkalmazandó objektív és megkülönböztetésmentes szempontoknak vagy szabályoknak:	[.....]
Amennyiben bizonyos tanúsítványok vagy egyéb igazolások szükségesek, kérjük, tüntesse fel mindegyikre nézve, hogy a gazdasági szereplő rendelkezik-e a megkívánt dokumentumokkal:	[] Igen [] Nem ⁴⁵
Ha e tanúsítványok vagy egyéb igazolások valamelyike elektronikus formában rendelkezésre áll ⁴⁴ , kérjük, hogy mindegyikre nézve adja meg a következő információkat:	(internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....] ⁴⁶

VI. rész: Záró nyilatkozat

Alulírott(ak) a hamis nyilatkozat következményeinek teljes tudatában kijelenti(k), hogy a fenti II-V. részben megadott információk pontosak és helytállóak.

Alulírott(ak) kijelenti(k), hogy a hivatkozott tanúsítványokat és egyéb igazolásokat kérésre képes(ek) lesz(nek) késedelem nélkül rendelkezésre bocsátani, kivéve amennyiben:

a) Az ajánlatkérő szervnek vagy a közszolgáltató ajánlatkérőnek lehetősége van arra, hogy egy bármely tagállamban lévő, ingyenesen hozzáférhető nemzeti adatbázisba belépve közvetlenül hozzájusson a kiegészítő iratokhoz ⁴⁷, vagy

⁴⁴ Kérjük, egyértelműen adja meg, melyik elemre vonatkozik a válasz.

⁴⁵ Kérjük, szükség szerint ismételje.

⁴⁶ Kérjük, szükség szerint ismételje.

⁴⁷ Feltéve, hogy a gazdasági szereplő megadta a szükséges információt (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai), amely ezt lehetővé teszi az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő számára. Amennyiben szükséges, ehhez csatolni kell a hozzáférésre vonatkozó jóváhagyást.

b) Legkésőbb 2018. október 18-án ⁴⁸ az ajánlatkérő szervezetnek vagy a közszolgáltató ajánlatkérőnek már birtokában van az érintett dokumentáció.

Alulírott(ak) hozzájárul(nak) ahhoz, hogy [a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, mint ajánlatkérő] hozzáférjen a jelen egységes európai közbeszerzési dokumentum [„Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények beszerzésére vonatkozó keretmegállapodás” megkötésére irányuló, gyorsított nyílt közbeszerzési eljárás] alatt a [Ajánlati felhívás megjelent a TED-en 2017.....-án, a szám alatt] céljára megadott információkat igazoló dokumentumokhoz.

Keltezés, hely, és - ahol megkívánt vagy szükséges - aláírás(ok): [.....]

⁴⁸ A 2014/24/EU irányelv 59. cikke (5) bekezdése második albekezdésének nemzeti végrehajtásától függően.

AD. 4/A. sz. melléklet

NYILATKOZAT**a Kbt. 62. § (2) bekezdésében meghatározott kizáró okokról*****AJÁNLATKÉRŐ KBT. 69. § (4) BEKEZDÉSE SZERINTI FELHÍVÁSÁRA SZÜKSÉGES BENYÚJTANI!**

Alulírott a(z)
 cégjegyzésre/kötelezettségvállalásra jogosult képviselőjeként „**Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények keretmegállapodása (nyílt eljárás)**” tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 81. § (10) bekezdés szerinti **gyorsított nyílt közbeszerzési eljárásban** kijelentem, hogy a mint **Ajánlattevővel szemben nem állnak fenn a Kbt. 62. § (2) bekezdésében foglalt kizáró okok**, melyek szerint:

(2) A gazdasági szereplő akkor sem lehet ajánlattevő, részvételre jelentkező, alvállalkozó, és nem vehet részt alkalmasság igazolásában, amennyiben

a) vezető tisztségviselője vagy felügyelőbizottságának tagja, cégvezetője vagy gazdasági társaság esetén annak egyedüli tagja, vagy személyes joga szerinti hasonló ügyvezető vagy felügyelő szervének tagja, illetve személyes joga szerint az előbbieknek megfelelő döntéshozatali jogkörrel rendelkező személy olyan személy, akivel szemben az (1) bekezdés a) pontjában meghatározott bűncselekmény miatt az elmúlt öt évben jogerős ítéletet hoztak és a büntetett előéletéhez fűződő hátrányok alól nem mentesült, vagy

b) az (1) bekezdés a) pontjában meghatározott bűncselekmény miatt a jogerős ítéletet az elmúlt öt évben - vagy ha ez rövidebb az adott bűncselekmény kapcsán az elítélt büntetett előéletéhez fűződő hátrányok alóli mentesüléséhez szükséges időn belül - olyan személlyel szemben hozták, aki a bűncselekmény elkövetésekor a gazdasági szereplő vezető tisztségviselője vagy felügyelőbizottságának tagja, cégvezetője vagy gazdasági társaság esetén annak egyedüli tagja, vagy személyes joga szerinti hasonló ügyvezető vagy felügyelő szervének tagja, illetve az előbbieknek megfelelő döntéshozatali jogkörrel rendelkező személy volt.

Kelt:, év hó nap

.....
 cégszerű aláírás

***Igazolási mód:** A közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 8. § a) pontjában foglaltak szerint - közjegyző vagy gazdasági, illetve szakmai kamara által hitelesített nyilatkozat

AD. 4/B. sz. melléklet

Nyilatkozat a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) és kc) alpontja tekintetében a kizáró okokról

AJÁNLATKÉRŐ KBT. 69. § (4) BEKEZDÉSE SZERINTI FELHÍVÁSÁRA SZÜKSÉGES BENYÚJTANI!

NYILATKOZAT

Kbt. 62. § (1) k) pont kb) alpontjában meghatározott kizáró okokról*

Alulírott a(z)
cégjegyzésre/kötelezettségvállalásra jogosult képviselőjeként nyilatkozom „Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények keretmegállapodása (nyílt eljárás)” tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 81. § (10) bekezdés szerinti **gyorsított nyílt közbeszerzési eljárásban**, a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontja tekintetében, hogy az általam képviselt gazdasági szereplő olyan társaságnak minősül, amelyet

- nem jegyeznek szabályozott tőzsdén

VAGY

- szabályozott tőzsdén jegyeznek.

(a megfelelő választ kérjük aláhúzni)

Amennyiben az általam képviselt gazdasági szereplőt *nem jegyzik szabályozott tőzsdén*, **nyilatkozom**, hogy:

- akkor a pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló 2007. évi CXXXVI. törvény (a továbbiakban: pénzmosásról szóló törvény) 3. § r) pont ra)-rb) vagy rc)-rd) alpontja szerint definiált valamennyi tényleges tulajdonos neve és állandó lakóhelye:

TÉNYLEGES TULAJDONOS NEVE	ÁLLANDÓ LAKÓHELYE
.....	
.....	
.....	

VAGY

- az általam képviselt gazdasági szereplőnek nincs a pénzmosásról szóló törvény 3. § r) pont ra)-rb) vagy rc)-rd) alpontja szerinti tényleges tulajdonosa.

Kelt:, év hó nap

(cégszerű aláírás)

***Igazolási mód:** A közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 8. § i) pont ib) alpontjában foglaltak szerint.

NYILATKOZAT**Kbt. 62. § (1) k) pont kc) alpontjában meghatározott kizáró okról**

Alulírott, mint a(z) cégjegyzésre/kötelezettségvállalásra jogosult képviselője a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 8. § i) pont ic) alpontjában foglaltaknak megfelelően, a **Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kc) alpontja** tekintetében ezennel felelősségem tudatában

nyilatkozom

„Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények keretmegállapodása (nyílt eljárás)” tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 81. § (10) bekezdés szerinti **gyorsított nyílt közbeszerzési eljárásban**, hogy

1. Van/Nincs** olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezet, amely a társaságunkban közvetetten vagy közvetlenül több mint 25%-os tulajdoni résszel vagy szavazati joggal rendelkezik.
2. A társaságunkban közvetetten vagy közvetlenül több mint 25%-os tulajdoni résszel vagy szavazati joggal rendelkező jogi személy(ek) és/vagy személyes joga szerint jogképes szervezet(ek) az alábbiak:

Név	Székhely

Nyilatkozom továbbá, hogy a fent megnevezett szervezet(ek) vonatkozásában fennállnak/nem állnak fenn** a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kc) alpontjában hivatkozott kizáró feltételek.

Kelt:, év hó nap

(cégszerű aláírás)

***Igazolási mód:** A közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 8. § i) pont ic) alpontjában foglaltak szerint.

****a** megfelelő rész aláhúzendó, értelemszerűen kitöltendő!

AD 5. sz. melléklet

Az eljárást megindító felhívásban előírt pénzügyi és gazdasági alkalmassági követelmény igazolása

Nyilatkozat ajánlattevő előző, legfeljebb a jelen felhívás feladását megelőző három, mérlegfordulónappal lezárt üzleti évre vonatkozóan, a közbeszerzés tárgyából származó - általános forgalmi adó nélkül számított - nettó árbevételéről

Alulírott, mint a(z) Ajánlattevő cégjegyzésre jogosult képviselője „Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények keretmegállapodása (nyílt eljárás)” tárgyú közbeszerzési eljárásban nyilatkozom, hogy az előző, legfeljebb a jelen felhívás feladását megelőző három, mérlegfordulónappal lezárt üzleti évre vonatkozóan, a közbeszerzés tárgyából származó - általános forgalmi adó nélkül számított - nettó árbevételeink az alábbiak voltak:

Pénzügyi év megnevezése	Nettó árbevétel
1. 201.... év	 HUF
2. 201.... év	 HUF
3. 201.... év	 HUF

Kelt:, 2017. év hó nap

.....
cégszerű aláírás

AD 6. számú melléklet

REGISZTRÁCIÓS ADATLAP

Közbeszerzés megnevezése: „**Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények keretmegállapodása (nyílt eljárás)**”

Cég neve:

Címe:

e-mail címe:

telefonszáma:

Fax száma:

Adószám:

Kapcsolattartó neve:

telefonszáma:

e-mail címe:

Letöltés dátuma:

A hiánytalanul kitöltött Regisztrációs Adatlapot Ajánlattevő a közbeszerzési dokumentumok honlapról történő letöltését követően **küldje meg Ajánlatkérő részére a kozbeszerzes@neak.gov.hu címre (legalább fokozott biztonságú elektronikus aláírással ellátva), vagy faxon a +36(1)298-2463-as számra.**

Amennyiben nem legalább fokozott biztonságú elektronikus aláírással ellátott a beérkező e-mail, úgy Ajánlatkérő kéri az egyidejű, faxon történő megküldést is a +36(1)298-2463-as számra! Ez esetben, illetve bármilyen eltérés esetén a +36(1)298-2463-as faxszámra megküldött dokumentum tartalma az irányadó!

A Regisztrációs Adatlap megküldése Ajánlatkérő részére az ajánlattétel feltétele. Ajánlatkérő a Regisztrációs Adatlap a kozbeszerzes@neak.gov.hu címre, illetőleg a **+36(1)298-2463-as** fax számra történő beérkezéséről visszaigazolást küld a Regisztrációs Adatlapon megjelölt kapcsolattartó részére.

AD 7. számú melléklet

Az eljárást megindító felhívásban előírt műszaki és szakmai alkalmassági követelmény igazolása

Referenciaigazolás / Ajánlattevő referencia nyilatkozata (minta)

AJÁNLATKÉRŐ KBT. 69. § (4) BEKEZDÉSE SZERINTI FELHÍVÁSÁRA SZÜKSÉGES BENYÚJTANI!

Alulírott, mint a(z) Ajánlattevő/ referenciát adó cégjegyzésre jogosult képviselője - az eljárást megindító felhívásban és a dokumentációban foglalt valamennyi formai és tartalmi követelmény, utasítás, kikötés és műszaki leírás gondos áttekintése után – nyilatkozom, hogy a(z)

..... (Ajánlattevő) a

„Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények keretmegállapodása (nyílt eljárás)” tárgyú közbeszerzési eljárásban

az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított három év **(36 hónap*)** legjelentősebb gyógyszer szállításaira/adásvételeire vonatkozó referenciái a következők:

Szerződő fél megnevezése, címe	Szerződő fél kapcsolattartója, telefonszáma	Szállítás tárgya	Szállítás mennyiség	A teljesítés időpontja (év/hó/nap)	A teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt?

Kelt:, év hó nap

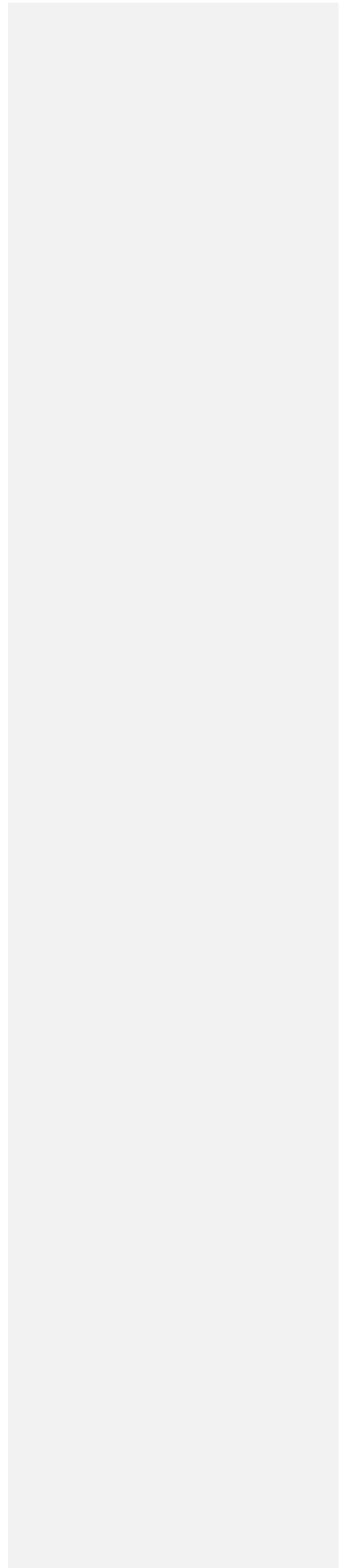
.....
cégszerű aláírás

*: 321/2015. (X.30) Korm. rendelet 21. § (1) a); a 21/A. § és a 22. § (1)-(2) bekezdéseire figyelemmel!

***36 hónap:** Az eljárást megindító felhívás feladásának konkrét napjától kell visszafelé számítani 3x12 hónapot. Nem naptári évet jelöl! (Mintapélda: Az ajánlati felhívás feladásának napja: 2016. április 5. – visszafelé számított 12 hónap: 2015. április 5., 24 hónap: 2014. április 5., 36 hónap: 2013. április 5.)

AD 8. számú melléklet

Aláírás címpéldány / Aláírás minta, Meghatalmazás (adott esetben)



AD 9. számú melléklet**Nyilatkozat az elektronikusan benyújtott ajánlatok vonatkozásában**

Alulírott, mint a(z) Ajánlattevő cégjegyzésre jogosult képviselője nyilatkozom, hogy „**Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények keretmegállapodása (nyílt eljárás)**” tárgyú közbeszerzési eljárásban az ajánlat elektronikus formában benyújtott (jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható .pdf – vagy azzal egyenértékű kiterjesztésű – file) példányai a papír alapú (eredeti) példánnyal mindenben megegyeznek.

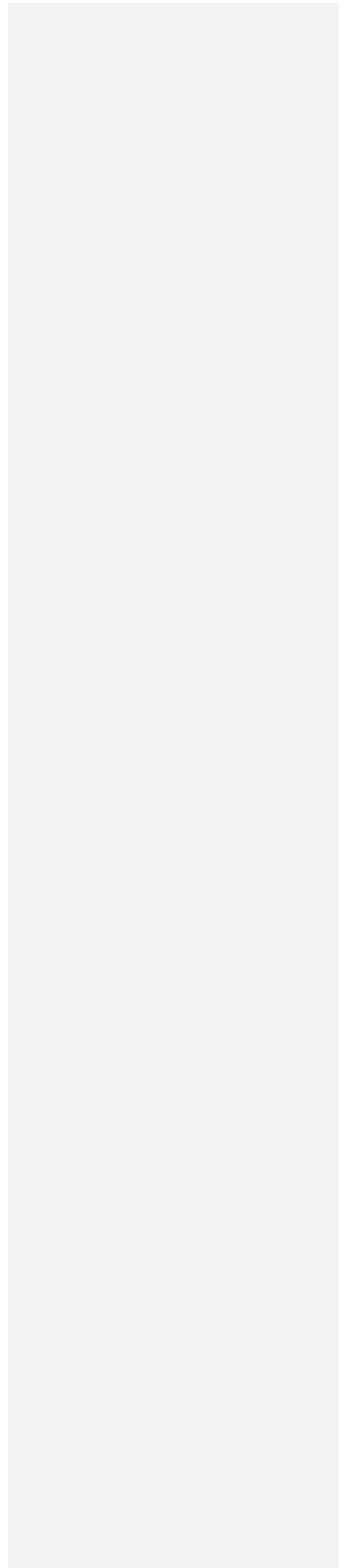
Kelt:, év hó nap

.....
cégszerű aláírás

AD 10. számú melléklet

**Nyilatkozat változásbejegyzési kérelem tekintetében (nemleges tartalmú nyilatkozat
esetében is)**

Felelős fordítás (adott esetben)



Együttműködésükről szóló megállapodás (adott esetben)

AD 13. számú melléklet

Azon igazolás(ok) vagy egyéb releváns információ(k) feltüntetése, amelyekhez az e-Certis rendszerben igazolásra alkalmas ingyenes elektronikus adatbázisba belépve közvetlenül hozzájuthat Ajánlatkérő, megadva a nyilvántartások pontos elérési útvonalát.

Az Európai Unió bármely tagállamában működő, nem magyar nyelvű nyilvántartás a releváns igazolás vagy információ magyar nyelvű felelős fordítása (adott esetben).

AD. 14. sz. melléklet

Nyilatkozat a Kbt. 66. § (4) bekezdésében előírt tartalommal

A 2004. évi XXXIV. törvény alapján

Alulírott(ak), mint a (cégnév, székhely, adószám)
 kötelezettségvállalásra jogosultja/jogosultjai „**Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények keretmegállapodása (nyílt eljárás)**” tárgyú közbeszerzési eljárásban kijelentem/kijelentjük, hogy társaságunk a *kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról* szóló 2004. évi XXXIV. törvény alapján az alább megjelölt vállalkozásnak minősül.

- * mikro-vállalkozás,
 kis-vállalkozás,
 közép-vállalkozás²³
 nem tartozik a Kkv. hatálya alá.

Kelt....., 2017. hó napján.

.....
 cégszerű aláírás

*megfelelő aláhúzendő

23

Adott esetben aláhúzással jelölendő.

/A kis- és középvállalkozások meghatározása

2. § A törvény hatálya a mikro-, kis- és középvállalkozásokra (a továbbiakban: KKV), valamint a KKV-k támogatására és az azzal kapcsolatos adatszolgáltatásra terjed ki.

3. § (1) KKV-nak minősül az a vállalkozás, amelynek

a) összes foglalkoztatotti létszáma 250 főnél kevesebb, és

b) éves nettó árbevétele legfeljebb 50 millió eurónak megfelelő forintösszeg, vagy mérlegfőösszege legfeljebb 43 millió eurónak megfelelő forintösszeg.

(2) A KKV kategórián belül kisvállalkozásnak minősül az a vállalkozás, amelynek

a) összes foglalkoztatotti létszáma 50 főnél kevesebb, és

b) éves nettó árbevétele mérlegfőösszege legfeljebb 10 millió eurónak megfelelő forintösszeg.

(3) A KKV kategórián belül mikrovállalkozásnak minősül az a vállalkozás, amelynek

a) összes foglalkoztatotti létszáma 10 főnél kevesebb, és

b) éves nettó árbevétele mérlegfőösszege legfeljebb 2 millió eurónak megfelelő forintösszeg.

(4) Nem minősül KKV-nak az a vállalkozás, amelyben az állam vagy az önkormányzat közvetlen vagy közvetett tulajdoni részesedése – tőke vagy szavazati jog alapján – külön-külön vagy együttesen meghaladja a 25%-ot.

(5) A (4) bekezdésben foglalt korlátozó rendelkezést nem kell alkalmazni a 19. § 1. pontjában meghatározott befektetők részesedése esetében.

(6) Ahol jogszabály „KKV-t”, „mikro-, kis- és középvállalkozást”, illetve „kis- és középvállalkozást” említ, azon – ha törvény másként nem rendelkezik az e törvény szerinti KKV-t kell érteni.”

AD. 15/A. sz. melléklet

Nyilatkozat a Kbt. 67. § (4) bekezdésre vonatkozóan*

Alulírott, mint Ajánlattevő „Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények keretmegállapodása (nyílt eljárás)” tárgyú közbeszerzési eljárásban nyilatkozom a Kbt. 67.§ (4) bekezdése szerint, hogy a szerződés teljesítéséhez nem veszek igénybe a Kbt. 62.§ (1)-(2) bekezdés szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót.

Kelt:, 2017. év hó nap

.....
cégszerű aláírás

*Értelemszerűen kitöltendő, amennyiben Ajánlattevő alvállalkozót vesz igénybe!

AD. 15/B. sz. melléklet

Nyilatkozat alvállalkozókról

Alulírott(név), mint a (cégnév) (székhely:.....; cégjegyzékszám:.....; adószám:.....) Ajánlattevő arra jogosult képviselője polgári és büntetőjogi felelősségem tudatában, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvényben (Kbt.) foglaltakkal összhangban visszavonhatatlanul kijelentem, hogy az **„Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények keretmegállapodása (nyílt eljárás)”** tárgyú közbeszerzési eljárásban nyetességünk esetén megkötésre kerülő Szerződés teljesítésében a (cégnév) részéről a teljesítésbe bevontan az alábbi alvállalkozók vesznek részt, továbbá kijelentem, hogy ezen alvállalkozók nem állnak a Kbt. és a hivatkozott Szerződés megkötését megelőző közbeszerzési eljárásban előírt kizáró okok hatálya alatt.

Alvállalkozó 1.²⁴

Az alvállalkozó megnevezése:

Képviselőjének neve:

Székhely:

Cégjegyzékszám:

Adószám

Telefon:

Telefax:

A teljesítés azon része, melyhez az alvállalkozó igénybevétele kerül:

Az alvállalkozó megrendelő részére történő bejelentésének időpontja: közbeszerzési eljárásban megnevezett alvállalkozó / a szerződéskötésig megnevezett alvállalkozó / a szerződéskötést követően megnevezett és a teljesítésbe (dátum) napjától bevont alvállalkozó²⁵

Alvállalkozó 2.

Az alvállalkozó megnevezése:

Képviselőjének neve:

Székhely:

Cégjegyzékszám:

Adószám

Telefon:

Telefax:

A teljesítés azon része, melyhez az alvállalkozó igénybevétele kerül:

Az alvállalkozó megrendelő részére történő bejelentésének időpontja: közbeszerzési eljárásban megnevezett alvállalkozó / a szerződéskötésig megnevezett alvállalkozó / a szerződéskötést követően megnevezett és a teljesítésbe (dátum) napjától bevont alvállalkozó²⁶

²⁴ Értelmszerűen annyi alvállalkozó vonatkozásában töltendő ki, ahány alvállalkozó a teljesítésben részt vesz.

²⁵ A megfelelő rész aláhúzendő. A szerződéskötést követően megnevezett és a teljesítésbe bevont alvállalkozó bejelentése esetén a dátum is kitöltendő, mely nem lehet korábbi, mint a nyilatkozat megrendelő részére történő bejelentésének napja!

²⁶ A megfelelő rész aláhúzendő. A szerződéskötést követően megnevezett és a teljesítésbe bevont alvállalkozó bejelentése esetén a dátum is kitöltendő, mely nem lehet korábbi, mint a nyilatkozat megrendelő részére történő bejelentésének napja!

Alvállalkozó 3.

Az alvállalkozó megnevezése:

Képviselőjének neve:

Székhely:

Cégjegyzékszám:

Adószám

Telefon:

Telefax:

A teljesítés azon része, melyhez az alvállalkozó igénybevételre kerül:

Az alvállalkozó megrendelő részére történő bejelentésének időpontja: közbeszerzési eljárásban megnevezett alvállalkozó / a szerződészkötésig megnevezett alvállalkozó / a szerződészkötést követően megnevezett és a teljesítésbe (dátum) napjától bevont alvállalkozó²⁷

(keltezés – hely, idő), 2017

.....

.....

(cégnév)

(képviselő neve)

(képviselő beosztása)

[cégszerű aláírás szükséges]

I.

²⁷ A megfelelő rész aláhúzandó. A szerződészkötést követően megnevezett és a teljesítésbe bevont alvállalkozó bejelentése esetén a dátum is kitöltendő, mely nem lehet korábbi, mint a nyilatkozat megrendelő részére történő bejelentésének napja!

Nyilatkozat a Kbt. 73. § (4)-(5) bekezdése szerint

Alulírott, mint Ajánlattevő „**Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények keretmegállapodása (nyílt eljárás)**” tárgyú eljárásban nyilatkozom a Kbt. 73. § (5) bekezdése szerint, hogy a közbeszerzési eljáráshoz kapcsolódó, környezetvédelmi, szociális és munkajogi követelményeknek való megfelelésre vonatkozó tájékoztatói kötelezettségem tudomásul vettem.

A Kbt. 73. § (4) bekezdésében foglaltakra tekintettel tudomásul veszem, hogy a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján érvénytelen az általam képviselt Ajánlattevő tárgybani közbeszerzési eljárásban benyújtott ajánlata, ha nem felel meg azoknak a környezetvédelmi, szociális és munkajogi követelményeknek, amelyeket a jogszabályok vagy kötelezően alkalmazandó kollektív szerződés, illetve a Kbt. 4. mellékletben felsorolt környezetvédelmi, szociális és munkajogi rendelkezések írnak elő.

Kelt:, 2017.

.....
cégszerű aláírás

AD. 17. sz. melléklet

Forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat, vagy meghatalmazás – amennyiben nem az Ajánlattevő (közös Ajánlattevő) a forgalomba hozatali engedély jogosultja

AD. 18. sz. melléklet

A műszaki, illetve szakmai alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás igazolása a Kbt. 65 § (7) bekezdése alapján (adott esetben)

Alulírott, mint a

(cégnév)
(székhely)

kötelezettség vállalásra feljogosított vezetője „**Hepatitis-C betegség kezelésére szolgáló, interferonmentes készítmények keretmegállapodása (nyílt eljárás)**” tárgyú közbeszerzési eljárásban nyilatkozom, hogy más szervezet (vagy személy) erőforrására jelen közbeszerzési eljárásban:

- támaszkodunk
- nem támaszkodunk.*

Ha igen, a szervezet megjelölése (megnevezés, székhely):

Alkalmassági követelmény, felhívás szerinti megjelölése/hivatkozása, melynek igazolására igénybe veszik a más szervezet kapacitásait:

.....
.....
.....
.....

Kelt:, év hó nap

.....
cégszerű aláírás

*megfelelő sor aláhúzendó

A kapacitásait rendelkezésre bocsátó szervezet olyan szerződéses vagy előszerződésben vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okirat, amely alátámasztja, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt

(amennyiben az ajánlattevő bármely más szervezet vagy személy kapacitására támaszkodik)

AD. 19. sz. melléklet

A Kbt. 134. § (5) bekezdése szerinti nyilatkozat a teljesítési biztosíték – Kbt. 134. §(4) bekezdésében előírt – határidőben történő rendelkezésre bocsátásáról