ARCHÍVUM

Ez a hirdetmény a TED weboldalán: http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:205948-2011:TEXT:HU:HTML

HU-Budapest: Hepatitis B vakcina
2011/S 124-205948

AJÁNLATI/RÉSZVÉTELI FELHÍVÁS

Árubeszerzés

I. SZAKASZ: AJÁNLATKÉRŐ

I.1) **NÉV, CÍM ÉS KAPCSOLATTARTÁSI PONT(OK)**

Országos Tisztifőorvosi Hivatal
Gyáli út 2-6.
Figyelmébe: Dr. Paller Judit mb. országos tiszti főorvos
1097 Budapest
MAGYARORSZÁG
Tel. +36 12155339
E-mail: kiss.zoltanne@oth.antsz.hu, rodak.margit@oth.antsz.hu, gazdig@oth.antsz.hu
Fax +36 12153365

Internetcím(ek)

Az ajánlatkérő általános címe www.antsz.hu

További információk a következő címen szerezhetők be:

Országos Tisztifőorvosi Hivatal
Gyáli út 2-6. "A" épület fsz. 6.
Figyelmébe: gazdasági főigazgató
1097 Budapest
MAGYARORSZÁG
Tel. +36 14761100 / 12155339
E-mail: gazdfoig@oth.antsz.hu, kiss.zoltanne@oth.antsz.hu, rodak.margit@oth.antsz.hu
Fax +36 12153365

A dokumentáció és további iratok (a versenypárbeszédre és a dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozók is) a következő címen szerezhetők be:

Országos Tisztifőorvosi Hivatal
Gyáli út 2-6. "A" épület fsz. 6.
Figyelmébe: gazdasági főigazgató
1097 Budapest
MAGYARORSZÁG
Tel. +36 14761100 / 12155339
E-mail: gazdfoig@oth.antsz.hu, kiss.zoltanne@oth.antsz.hu, rodak.margit@oth.antsz.hu
Fax +36 12153365

Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket a következő címre kell benyújtani:

Országos Tisztifőorvosi Hivatal
Gyáli út 2-6. "A" épület fsz. 6.
Figyelmébe: gazdasági főigazgató
1097 Budapest

ARCHÍVUM

MAGYARORSZÁG
Tel. +36 14761100 / 12155339
E-mail: gazdfoig@oth.antsz.hu, kiss.zoltanne@oth.antsz.hu, rodak.margit@oth.antsz.hu
Fax +36 12153365

I.2) **AZ AJÁNLATKÉRŐ TÍPUSA ÉS FŐ TEVÉKENYSÉGE VAGY TEVÉKENYSÉGEI**

Nemzeti vagy szövetségi iroda/hivatal

Egészségügy

Az ajánlatkérő más ajánlatkérők nevében végzi a beszerzést Nem

II. SZAKASZ: A SZERZŐDÉS TÁRGYA

II.1) **MEGHATÁROZÁS**

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

Szállítási szerződés a Magyar Köztársaság 2011-2013. évi rekombináns hepatitisz B elleni oltóanyag beszerzésére (35-34/2011.).

II.1.2) **A szerződés típusa, valamint a teljesítés helye**

Árubeszerzés

Adásvétel

A teljesítés helye Budapest 50 km körzetében található disztribúciós raktár, amely a szerződéskötésig lezajló disztribúciós közbeszerzési eljárás függvénye.

NUTS-kód HU101

II.1.3) **A hirdetmény a következők valamelyikére irányul**

Közbeszerzés megvalósítása

II.1.4) **Keretmegállapodásra vonatkozó információk**

II.1.5) **A szerződés meghatározása/tárgya**

Szállítási szerződés a Magyar Köztársaság 2011-2013. évi rekombináns hepatitisz B elleni oltóanyag beszerzésére.

II.1.6) **Közös Közbeszerzési Szójegyzék (CPV)**

33651680

II.1.7) **A szerződés a Közbeszerzési Megállapodás (GPA) hatálya alá tartozik-e?**

Igen

II.1.8) **Részekre történő ajánlattétel**

Nem

II.1.9) **Elfogadhatók-e változatok (alternatív ajánlatok)?**

Nem

II.2) **SZERZŐDÉS SZERINTI MENNYISÉG VAGY ALKALMAZÁSI KÖR**

II.2.1) **Teljes mennyiség**

Rekombináns hepatitisz B elleni vakcina serdülők (11-14 évesek) részére.

Három év alatt összesen 300 000 fő serdülő oltásához szükséges mennyiségű oltássorozat.

(Az ajánlattevő által megajánlott vakcinától függően: 600 000 adag + legfeljebb 25 % kétoltásos séma szerinti alkalmazásban vagy 900 000 adag + legfeljebb 25 % három oltásos séma szerinti alkalmazásban.).

II.2.2) **Vételi jog (opció)**

II.3) **A SZERZŐDÉS IDŐTARTAMA VAGY A BEFEJEZÉS, A TELJESÍTÉS HATÁRIDEJE**

befejezés 1.3.2014

ARCHIVUM

III. SZAKASZ: JOGI, GAZDASÁGI, PÉNZÜGYI ÉS TECHNIKAI INFORMÁCIÓK

III.1) **A SZERZŐDÉSRE VONATKOZÓ FELTÉTELEK**

III.1.1) **A szerződést biztosító mellékkötelezettségek**

Kötbér (hibás teljesítési, késedelmi, meghiúsulási) a dokumentációban meghatározottak szerint.

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

Az ajánlatkérő az ellenszolgáltatás összegét a szabályszerűen kiállított és teljesítésigazolással ellátott számla ellenében az Art. 36/A §-ára is figyelemmel a Kbt. 305. § (1) és (3) bekezdéseiben meghatározott határidőkben és módon, átutalással teljesíti. Az ajánlatkérő előleget nem fizet.

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

III.1.4) **Vonatkoznak-e a szerződés teljesítésére egyéb különleges feltételek?**

Nem

III.2) **RÉSZVÉTELI FELTÉTELEK**

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

Az előírások teljesítésének igazolásához szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód: Az eljárásban nem lehet részvételre jelentkező, alvállalkozó vagy erőforrást nyújtó szervezet:

— akivel szemben a Kbt. 60. § (1) bekezdés a)-i) pontjai szerinti kizáró okok fennállnak,

— akivel szemben a Kbt. 61. § (1) bekezdés d) pontja szerinti kizáró okok fennállnak.

Az eljárásban nem lehet részvételre jelentkező vagy a közbeszerzés értékének 10 %-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozó vagy erőforrást nyújtó szervezet:

— akivel szemben a Kbt. 61. § (1) bekezdés a)-c) pontjai szerinti kizáró okok fennállnak,

— akivel szemben a Kbt. 62. § (1) bekezdés a)-b) szerinti kizáró okok fennállnak.

Részvételre jelentkezőnek, a közbeszerzés értékének 10 %-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozójának, továbbá az ajánlattevő számára erőforrást nyújtó szervezetnek a részvételi jelentkezésben a Kbt. 136. § (4) bekezdés a) pontja szerint nyilatkoznia kell, hogy nem tartozik a Kbt. 60. § (1) bekezdés a)-i) pontjaiban vagy a Kbt. 61. § (1) bekezdés a)-d) pontjaiban foglalt kizáró okok hatálya alá, illetve a Kbt. 136. § (4) bekezdés b) pontja szerint az ajánlattételi határidő lejártáig csatolnia kell a 60. § (1) bekezdésének h) pontjával kapcsolatos hatósági igazolásokat, továbbá a 63. § (2) bekezdés b) pontja szerinti igazolásokat.

A Kbt. 63. § (3) bekezdése alapján a közbeszerzés értékének 10 %-át nem meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozók tekintetében a részvételre jelentkező köteles nyilatkozni a részvételi jelentkezésben, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a Kbt. 60. § (1) bekezdés a)-i) pontjaiban vagy a Kbt. 61. § (1) bekezdés a)-d) pontjaiban foglalt kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót.

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

Az alkamasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód: A Kbt. 66. § (1) bekezdés a) pontja alapján a részvételre jelentkező, illetve a közbeszerzés értékének 10 %-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozó valamennyi számlavezető pénzintézetétől származó egyszerű másolati példányban benyújtott nyilatkozata arról, hogy.

— a pénzintézet mióta vezeti az egyes számlákat,

— a fizetési kötelezettségeinek pontosan eleget tesz-e,

— a részvételi felhívás feladását megelőző 2 évben előfordult-e, hogy a folyószámla terhére benyújtott azonnali beszedési megbízás fedezet hiánya miatt nem volt teljesíthető.

A részvételre jelentkezőnek, illetve a közbeszerzés értékének 10 %-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozónak nyilatkoznia kell, hogy a benyújtott nyilatkozatokat kiállító pénzintézeteken kívül, máshol nem vezet számlát.

A pénzügyi és gazdasági alkalmasság igazolására a Kbt. 65. § (3) bekezdése szerinti szervezet erőforrásai is igénybe vehetők a Kbt. 4. § 3/E. pontjával összhangban. Ebben az esetben az alkalmasság igazolása mellett a rendelkezésre állás a Kbt. 65. § (4) bekezdése szerint megfelelően igazolandó.
Az alkalmasság minimumkövetelménye(i) Alkalmatlan a szerződés teljesítésére a részvételre jelentkező, illetve a közbeszerzés értékének 10 %-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozó, ha valamely pénzintézet nyilatkozata alapján a felmerült fizetési kötelezettségeinek nem tesz eleget pontosan, vagy a részvételi felhívás feladását megelőző 2 évben előfordult, hogy a számlája ellen benyújtott azonnali beszedési megbízás fedezet hiánya miatt nem volt teljesíthető.
A Kbt. 66. § (2) bekezdésének alkalmazása esetén a részvételre jelentkező vagy a közbeszerzés értékének 10 %-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozója működésének ideje alatt a beszerzés tárgyából származó - általános forgalmi adó nélkül számított - árbevételének el kell érni vagy meg kell haladni.
a.) ajánlattevő esetén a 600 000 000 HUF-ot.
b.) a közbeszerzés értékének 10 %-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozó esetén a 600 000 000 HUF 10 %-át.

III.2.3) **Műszaki, illetve szakmai alkalmasság**
Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:
a)
A Kbt. 67. § (1) bekezdés e) pontja alapján a részvételi jelentkezésnek tartalmaznia kell az Országos Gyógyszerészeti Intézet mint illetékes hatóságnak a megajánlott gyógyszerre (oltóanyagra) vonatkozó, gyógyszer-törzskönyvbe bejegyző és annak forgalomba hozatalát engedélyező határozatának, illetve a törzskönyvi regisztrálásról szóló határozatának, vagy a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján kiadott vagy az EGT-megállapodásban részes állam által kiadott forgalomba hozatali engedélynek egyszerű másolati példányát, és annak (adott esetben) hiteles fordítását.
Az alkalmasság igazolására a Kbt. 65. § (3) bekezdése szerinti szervezet erőforrásai is igénybe vehetők a Kbt. 4. § 3/E. pontjával összhangban. Ebben az esetben az alkalmasság igazolása mellett a rendelkezésre állás a Kbt. 65. § (4) bekezdése szerint megfelelően igazolandó.
Az alkalmasság minimumkövetelménye(i)
a)
Részvételre jelentkezőnek, illetve a közbeszerzés értékének 10 %-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozónak rendelkeznie kell az OGYI vagy a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján kiadott, vagy az EGT-megállapodásban részes állam által kiadott, a megajánlott oltóanyagra vonatkozó forgalomba hozatali engedéllyel.

III.2.4) **Fenntartott szerződések**
Nem

III.3) **SZOLGÁLTATÁSMEGRENDELÉSRE IRÁNYULÓ SZERZŐDÉSEKRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES FELTÉTELEK**

III.3.1) **A szolgáltatás teljesítése egy bizonyos foglalkozáshoz (képzettséghez) van-e kötve?**

III.3.2) **A szervezeteknek közölniük kell-e a szolgáltatás teljesítésében személyesen közreműködő személyek nevét és képzettségét?**

IV. SZAKASZ: ELJÁRÁS

IV.1) **AZ ELJÁRÁS FAJTÁJA**

IV.1.1) **Az eljárás fajtája**
Gyorsított meghívásos

A gyorsított eljárás alkalmazásának indoklása: Ajánlatkérő a KÉ-35201/2010; és KÉ-7872/2011 számú ajánlati felhívással megindított, azonos tárgyban lefolytatott közbeszerzési eljárása a Kbt. 92. § c) pontja alapján eredménytelenül zárult.
A beszerzés tárgyát képező oltóanyag készlete folyamatosan csökken. Az ellátás biztonságának érdekében a készlet biztonsági szint alá csökkenése nem engedhető meg. Ennek az előző 2 eljárás eredménytelensége következtében megnőtt a kockázata, ezért ajánlatkérőnek a Kbt. szabályai szerinti leggyorsabban lefolytatható eljárást kell választani. Jelen körülmények között ez a gyorsított meghívásos eljárás.

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

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

IV.2) **BÍRÁLATI SZEMPONTOK**

IV.2.1) **Bírálati szempontok**
A legalacsonyabb összegű ellenszolgáltatás

IV.2.2) **Elektronikus árverést alkalmaznak-e?**
Nem

IV.3) **ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

IV.3.1) **Az ajánlatkérő által az aktához rendelt hivatkozási szám**
35-34/2011.

IV.3.2) **Az adott szerződésre vonatkozóan korábbi közzétételre sor került-e?**
Nem

IV.3.3) **A dokumentáció és egyéb iratok**
A dokumentáció beszerzésének határideje 1.8.2011 - 10:00
Kell-e fizetni a dokumentációért?
Ár 24 000 HUF
A fizetés feltételei és módja: A részvételi dokumentáció ára bruttó 24 000 HUF. A dokumentáció árát az OTH Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-00281519-00000000 számú számlájára történő átutalással kell teljesíteni, melynek megtörténtét az átutalási megbízás eredeti példányának bemutatásával kell igazolni a dokumentáció átvételekor. (Az átutalás beazonosíthatósága érdekében a befizetési bizonylat közlemény rovatában kérjük, tüntessék fel: Rekombináns hepatitis B oltóanyag”). A dokumentáció átvehető személyesen (hétfőtől csütörtökig 9:00 és 16:30 között, pénteken 8:00-14:00 között, míg a részvételi határidő lejártának napján 9:00 és 10:00 óra között) a MAGYARORSZÁG, 1097, Budapest, Gyáli út 2-6. A épület fszt. 6. (gazdasági főigazgató) címen, valamint írásbeli kérésre postai úton is megküldésre kerül. Ajánlatkérő a kérelem kézhezvételétől számított kettő munkanapon belül postázza és a kérelemben szereplő elérhetőségre e-mail-ben is megküldi a részvételi dokumentációt, feltéve, hogy a dokumentáció díjának befizetését ajánlattevő igazolta. A dokumentáció normál postai küldeményként kerül feladásra, amelynek kézbesítéséért ajánlatkérő felelősséget nem vállal.

IV.3.4) **Az ajánlattételi határidő, illetve a részvételi határidő**
1.8.2011 - 10:00

IV.3.5) **Az ajánlattételi felhívás megküldése a kiválasztott jelentkezők részére**
8.8.2011

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

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

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

ARCHÍVUM

ARCHÍVUM

VI. SZAKASZ: KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

VI.1) **A KÖZBESZERZÉS ISMÉTLŐDŐ JELLEGŰ-E?**

Nem

VI.2) **A SZERZŐDÉS KÖZÖSSÉGI ALAPOKBÓL FINANSZÍROZOTT PROJEKTTEL ÉS/VAGY PROGRAMMAL KAPCSOLATOS?**

Nem

VI.3) **TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

1.) A részvételi jelentkezések felbontásának időpontja és helye: 1.8.2011 (10:00), MAGYARORSZÁG, 1097, Budapest, Gyáli út 2-6. D épület III. emeleti tárgyaló.
A részvételi jelentkezések felbontásán jelenlétre jogosultak a Kbt. 110. § (2) bekezdésében meghatározott személyek, az ajánlatkérő a bontásra nem küld külön meghívót.
2.) A részvételi szakasz eredményhirdetésének tervezett időpontja és helye: 8.8.2011 (10:00), MAGYARORSZÁG, 1097, Budapest, Gyáli út 2-6. D épület III. emeleti tárgyaló
3.) A részvételre jelentkezőnek részvételi jelentkezésében nyilatkoznia kell a 71. § (1) bekezdés a)-d) pontjában foglaltakról.
4.) A részvételi jelentkezést magyar nyelven kell elkészíteni, valamint az ahhoz csatolt minden nem magyar nyelvű igazolást, dokumentumot és okiratot magyar nyelvű fordítással együtt kell benyújtani. Az ajánlattevőnek cégszerűen aláírt nyilatkozattal kell igazolnia, hogy a fordítás tartalma az eredetivel megegyező.
5.) A részvételi jelentkezésnek tartalmaznia kell az ajánlatot a részvételre jelentkező (10 % feletti alvállalkozó, erőforrást nyújtó szervezet) képviseletében aláíró személy(ek) cégjegyzési jogosultságát igazoló okiratokat (aláírási címpéldány, a részvételi határidőtől számított 60 napnál nem régebben kelt cégkivonat) egyszerű másolati példányban. Szükség esetén a meghatalmazás eredeti, vagy közjegyző által hitelesített másolati példányát is csatolni kell.
6.) Az ajánlatkérő a Kbt. 112. § szerint a hiánypótlásra teljes körben lehetőséget biztosít.
7.) Az ajánlatkérő felhívja a részvételre jelentkezők figyelmét, hogy a jelen részvételi felhívásban a részvételre jelentkező a szerződés teljesítésére vonatkozó pénzügyi, gazdasági, illetve műszaki és szakmai alkalmasságának feltételeit, és ennek igazolását, a minősített ajánlattevők jegyzékéhez képest szigorúbban határozta meg.
8.) A részvételi jelentkezés összeállításához szükséges egyéb adatok a dokumentációban találhatók. Az eljárásban való részvétel feltétele a dokumentáció megvásárlása. A dokumentáció másra át nem ruházható.
9.) Részvételre jelentkező - a megfelelő részvételi jelentkezés elkészítése érdekében - a részvételi felhívásban foglaltakkal kapcsolatban írásban kiegészítő (értelmező) tájékoztatást kérhet, amelyet az I.1. pontban megjelölt címre lehet eljuttatni - a részvételi határidő lejárta előtt ésszerű időben. A beérkezett kérdésekre ajánlatkérő írásos választ ad, amely minden részvételre jelentkező részére elküldésre kerül a részvételi határidő lejárta előtt legkésőbb 4 nappal, a Kbt. 136. § (6) bekezdésének figyelembevételével. Ajánlatkérő - a Kbt. 56. § (4) bekezdésében foglaltakra tekintettel - lehetőséget biztosít arra, hogy részvételre jelentkezők a kiegészítő tájékoztatáshoz az I.1. pontban megjelölt helyen a részvételi határidő lejártáig munkanapokon 10:00 és 12:00 óra között, míg a részvételi határidő lejártának napján 9:00 és 10:00 óra között hozzáférjenek.
10.) A részvételi jelentkezés költségeit a részvételre jelentkezők viselik.
11.) A részvételre jelentkezőknek a Kbt. 70/A. § (1) bekezdése, valamint a részvételi felhívásban és a dokumentációban meghatározott tartalmi és formai követelményeknek megfelelően kell részvételi jelentkezését elkészítenie és 1 eredeti, illetve 2 másolati példányban benyújtania. A részvételi jelentkezéseket írásban és zártan, a részvételi felhívásban megadott címre közvetlenül vagy postai úton kell benyújtani, a részvételi határidő lejártáig. Közvetlen benyújtás esetén az ajánlatokat ajánlatkérő székhelyén (az I.1. pontban megjelölt

helyen) munkanapokon 9:00 és 16:30 óra között, míg a részvételi határidő lejártának napján 9:00 és 10:00 óra között lehet leadni.
12.) Közös részvételre jelentkezés esetén részvételre jelentkezőknek csatolniuk kell a közöttük létrejött együttműködési megállapodást (az egyetemleges felelősségvállalásról szóló nyilatkozatot, a nyilatkozatra jogosult képviselő megnevezésével, az egymással szembeni felelősségvállalás szabályait, valamint a feladat- és hatáskörök bemutatását is), melyet a közös részvételre jelentkezők mindegyikének cégszerűen alá kell írnia.
13.) Ajánlatkérő az ajánlatételi szakaszban az ellenszolgáltatás összegeként az egy személy oltásához szükséges oltássorozat nettó összárát értékeli.
14.) Az ajánlatkérő az ajánlattételi szakaszban minden érvényes részvételi jelentkezést benyújtott részvételi jelentkezőt felkéri ajánlattételre.
15.) A felolvasó lapon az oltóanyag gyári megnevezését is fel kell tüntetni.
16.) A 46/2011. Korm. rendelet 7. § (1) bekezdés szerinti ellenőrzés érdekében a részvételi jelentkezéseket jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható (pdf. file) formátumban, 1 példányban elektronikus adathordozón is be kell nyújtani. A részvételre jelentkezőnek cégszerűen aláírt nyilatkozatban kell igazolni, hogy az elektronikusan benyújtott részvételi jelentkezés példánya a papír alapú eredeti példánnyal megegyezik.
17.) Oltóanyag specifikáció
Rekombináns hepatitisz B elleni vakcina serdülők (11-14 évesek) részére.
ATC kód: J07BC01.
Kiszerelés: 1 x 1 adagos fecskendős vagy ampullás, amennyiben a megajánlott termék ampullás kiszerelésű, úgy mellékelni kell az oltóanyaghoz illeszkedő, WHO által megajánlott típusú 2 db tűt és 1 db fecskendőt.
WHO követelmény: A vakcina feleljen meg a WHO Techn. Rep. Ser. No. 786. Requirements for hepatitis B Vaccines made by recombinant DNA techniques in yeast (Requirements for Biological Substances No. 45.) előírásainak.
Felhasználhatóság: Az oltóanyagnak a beszállítástól számított legalább 30 hónapig felhasználhatónak kell lennie.
Szállítási határidő:
Kétoltásos séma esetén.
2.11.2011 66 000 adag
5.12.2011 134 000 adag
2.5.2012 100 000 adag
2.11.2012 100 000 adag
2.5.2013 100 000 adag
2.11.2013 100 000 adag
Három oltásos séma esetén.
2.11.2011 100 000 adag
5.12.2011 100 000 adag
1.3.2012 100 000 adag
1.8.2012 200 000 adag
1.3.2013 100 000 adag
1.8.2013 200 000 adag
1.3.2014 100 000 adag
Felhívjuk az ajánlattevők figyelmét az alábbiakra:
— Az oltóanyag szállítása során annak 2-8 °C közötti értékét, továbbá a hűtőlánc folyamatosságát biztosítani kell. Szállítás során bekövetkező sérülésnek minősül, ha megállapítható, hogy az oltóanyag hőmérséklete 2-8

°C közötti értéknek nem felel meg, illetve a szállítás során, a csatolt szállítólevél alapján megállapítható, hogy a hűtőlánc folyamatossága nem volt biztosított,
— A szállítás során az ajánlattevő kötelezettsége az oltóanyagok Magyarországra történő importálása során a szükséges - az Európai Közösség vámjoga és a közösségi vámjog végrehajtásáról szóló 2003. évi CXXVI. tv. előírása szerinti - vámigazgatási eljárás által megkövetelt kötelezettségek teljesítése, valamint a Szállító kötelezettsége mindazon engedélyek beszerzése, amelyek az oltóanyag hazai forgalmazásához szükségesek a mindenkor hatályos jogszabályok szerint,
— A leszállított oltóanyagok összetételére, minőségére, tárolására, kezelésére, használatának módjára vonatkozóan az oltóanyag elfogadott törzskönyvezési dokumentációja és az érvényes alkalmazási előírások rendelkeznek. Abban az esetben, ha az oltóanyag nem rendelkezik Magyarországon elfogadott alkalmazási előírással, akkor a Szállító hiteles fordítással ellátott idegen nyelvű előírás Megrendelő által jóváhagyott magyar nyelvű szövegét köteles az oltóanyaghoz csatolni, melyet a szükséges ellenőrzést követően, az OEK szakmailag illetékes osztályai a készítmény forgalmazásához 15 napon belül jóváhagynak,
— Az oltóanyag minőségének ellenőrzésére az Országos Epidemiológiai Központban (OEK) kerül sor. A Szállító köteles az oltóanyagok mennyiségi átadását (betárolását) követő 48 órán belül az ellenőrzéshez szükséges EU - OCABR minőségi dokumentációt, három eredeti csomagolású bemutató mintát, a hozzá tartozó minden dokumentációval (Marketing Information Form, Certificate of Analysis, hiteles fordítású a Megrendelő által jóváhagyott alkalmazási előírás) együtt az OEK 1097 Budapest, Gyáli u. 2-6. szám alatti telephelyére eljuttatni,
— Az oltóanyagok minőségi ellenőrzése az OEK által meghatározott követelmények szerint történik. A jogszabályi feltételek fennállása esetén az EU - OCABR minőségi dokumentum elfogadása alapján kiállított minőségi bizonyítványt az igazgatási szolgáltatási díj befizetése (147 000 HUF) igazolásának kézhezvétele után az OEK kiadja a Szállítónak. Az igazgatási szolgáltatási díj összege az ajánlattevőt (későbbi szállítót) terheli,
— Az OEK által megfelelőnek minősített, a jogszabályi feltételek fennállása esetén felszabadított, illetve az OEK által elfogadott dokumentációval rendelkező gyártási számú oltóanyag tekinthető a szerződésben foglalt minőségi követelményeknek megfelelőnek.
18.) A részvételi jelentkezéshez a részvételi dokumentáció d) pontjában megjelölt módon csatolni kell az ugyanott felsorolt nyilatkozatokat, igazolásokat:
— Borítólap (iratminta szerint),
— tartalomjegyzék,
— felolvasólap (iratminta szerint),
— meghatalmazás (adott esetben, iratminta szerint),
— nyilatkozatok a Kbt. 71. § (1) bekezdés a)-d) pontjai vonatkozásában (iratminta szerint),
— nyilatkozat a Kbt. 121. § (3) bekezdése szerint: a részvételi felhívás, illetőleg az ajánlattételi felhívás feltételeire, a szerződés teljesítésére, a kért ellenszolgáltatásra vonatkozóan. Az ajánlatban továbbá az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell arról, hogy a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló törvény szerint mikro-, kis- vagy középvállalkozásnak minősül-e (iratminta szerint),
— nyilatkozat a Kbt. 60. § (1) bekezdés, 61. § (1) bekezdés a)-d) pontjai szerinti kizáró okokról (iratminta szerint),
— nyilatkozat a Kbt. 63. § (3) bekezdése alapján (iratminta szerint),
— cégkivonat,
— vállalkozói igazolvány (csak egyéni vállalkozók esetében),
— nyilatkozat a számlavezető pénzintézetekről és bankszámlákról (iratminta szerint),
— pénzintézeti igazolás,
— erőforrást nyújtó szervezet nyilatkozata pénzügyi, gazdasági feltételekről (iratminta szerint),

— a megajánlott termék forgalomba hozatali engedélye,
— erőforrást nyújtó szervezet nyilatkozata szakmai, műszaki feltételekről (iratminta szerint),
— gyógyszer-nagykereskedelmi engedély,
— aláírási címpéldány(ok),
— titoktartási nyilatkozat (iratminta szerint),
— nyilatkozat üzleti titokról (iratminta szerint),
— nem magyar nyelvű iratok fordítása, és az ajánlattevő nyilatkozata, hogy a fordítás az eredetivel megegyező (adott esetben),
— nyilatkozat az elektronikus úton rendelkezésre bocsátott és a papíralapú részvételi jelentkezés megegyezőségéről. (iratminta szerint).
19.) Részvételre jelentkezőnek, illetve a közbeszerzés értékének 10 %-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozónak rendelkezni kell gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel. A részvételi jelentkezésnek tartalmaznia kell a Magyarországon történő forgalmazási jogosultságot igazoló, az 53/2004 (VI.2.) ESzCsM rendelet, illetve a 2005. évi XCV. törvény szerinti gyógyszer-nagykereskedelmi engedély egyszerű másolati példányát.

VI.4) **JOGORVOSLATI ELJÁRÁS**

VI.4.1) **A jogorvoslati eljárást lebonyolító szerv**
Közbeszerzési Döntőbizottság
Margit krt. 85.
1024 Budapest
MAGYARORSZÁG
E-mail: dontobizottsag@kozbeszerzesek-tanacsa.hu
Tel. +36 13367776
Internet: www.kozbeszerzes.hu
Fax +36 13367778

VI.4.2) **Jogorvoslati kérelmek benyújtása**
A jogorvoslati kérelem benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információ: A Kbt. 323. § (2)-(4) bekezdése szerint.

VI.4.3) **A jogorvoslati kérelmek benyújtására vonatkozó információ a következő szervtől szerezhető be**
Közbeszerzési Döntőbizottság
Margit krt. 85.
1024 Budapest
MAGYARORSZÁG
E-mail: dontobizottsag@kozbeszerzesek-tanacsa.hu
Tel. +36 13367776
Internet: www.kozbeszerzes.hu
Fax +36 13367778

VI.5) **E HIRDETMÉNY FELADÁSÁNAK DÁTUMA:**
29.6.2011

ARCHÍVUM