

Iktatószám: KKF 3046-33 /2015

Tárgy: kiegészítő tájékoztatás

Tisztelt Ajánlatevő!

Az „Adásvételi szerződés 2015. évi oltóanyagok beszerzésére” tárgyú nyílt közbeszerzési eljárásban az ajánlatkérő az alábbi **kiegészítő tájékoztatást** adja:

Az ajánlati felhívás VI.3.Egyéb információk” pontjában, a 13.) alpontjában a következő szerepel:

„13.) Az ajánlatban csatolni kell a gyógyszerészeti államigazgatási szerv (Gyógyszerészeti Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet, azaz GYEMSZI vagy korábban Országos Gyógyszerészeti Intézet, azaz OGYI) által, vagy az Európai Bizottság által a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet vagy az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján kiadott, vagy az Európai Bizottság által a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet vagy az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján kiadott, a megajánlott oltóanyagra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyének egyszerű másolati példányát, adott esetben annak fordítását.

Amennyiben a megajánlott termék forgalomba hozatali engedélyének mellékletei – alkalmazási előirat, betegtájékoztató, címkeszöveg - elektronikusan, magyar nyelven, teljes terjedelmükben, ingyenesen elérhetők a GYEMSZI honlapján, úgy elegendő a forgalomba hozatali engedélyt ezen mellékletek csatolása nélkül benyújtani. Felhívjuk a figyelmet, hogy az ajánlatkérő a GYEMSZI honlapjáról ellenőrzi a termék forgalomba hozatali engedélye mellékleteinek – alkalmazási előirat, betegtájékoztató, címkeszöveg – meglétét és tartalmát.

Amennyiben a megajánlott termék forgalomba hozatali engedélyének mellékletei – alkalmazási előirat, betegtájékoztató, címkeszöveg - elektronikusan, magyar nyelven, teljes terjedelmükben, ingyenesen nem elérhetők a GYEMSZI honlapján, úgy kérjük ezek csatolását.

Amennyiben az ajánlatot nem a forgalomba hozatali engedély szerinti jogosult nyújtja be, úgy az ajánlatnak tartalmaznia kell az Ajánlattevő nevére szóló, a forgalomba hozatali engedély jogosultja által tett, teljes bizonyító erejű magánokiratba vagy közokiratba foglalt, az ajánlat tárgyát képező és az ajánlati



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

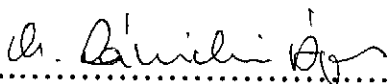
felhívásban megjelölt mennyiségű oltóanyag ajánlatkérőnek való leszállítására jogosító nyilatkozatának egyszerű másolatát, adott esetben annak fordítását.”

Az Ajánlati Dokumentáció I.9.12. pontjában foglaltakkal egyezően, az ajánlatkérő az ajánlati felhívás VI.3. pont 13.) alpont első bekezdése szerinti „gyógyszerészeti államigazgatási szerv” alatt – az időközbeni szervezeti változásokra tekintettel – természetesen a Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet (azaz OGYÉI-t) is érti.

Az ajánlatkérő az ajánlati felhívás VI.3. pont 13.) alpont második és harmadik bekezdése alapján - az időközbeni szervezeti változásokra tekintettel – természetesen az OGYÉI honlapjáról ellenőrzi a termék forgalomba hozatali engedélye mellékleteinek – alkalmazási előírat, betegtájékoztató, címkeszöveg – meglétét és tartalmát. Amennyiben a megajánlott termék forgalomba hozatali engedélyének mellékletei – alkalmazási előírat, betegtájékoztató, címkeszöveg - elektronikusan, magyar nyelven, teljes terjedelmükben, ingyenesen elérhetők az OGYÉI honlapján, úgy elegendő a forgalomba hozatali engedélyt ezen mellékletek csatolása nélkül benyújtani. Amennyiben a megajánlott termék forgalomba hozatali engedélyének mellékletei – alkalmazási előírat, betegtájékoztató, címkeszöveg - elektronikusan, magyar nyelven, teljes terjedelmükben, ingyenesen nem elérhetők az OGYÉI honlapján, úgy kérjük ezek csatolását.

Budapest, 2015. április 7.

Tisztelettel:


.....
Dr. Dánielisz Ágnes
a bírálóbizottság elnöke