

Iktatószám: KKF-4792-55/2015
Ügyintéző: Dr. Rodák Margit
Tárgy: válasz kiegészítő tájékoztatás
kérésre

Tisztelt Gazdasági Szereplő!

A Kbt. 45. § (5) bekezdésére figyelemmel tájékoztatjuk az érdeklődő gazdasági szereplőket, hogy az Országos Epidemiológiai Központ ajánlatkérő által „**Adásvételi szerződés oltóanyagok beszerzésére, az Országos Epidemiológiai Központ (OEK) számára**” tárgyában indított nyílt közbeszerzési eljárásban kiegészítő tájékoztatás kérésére került sor, amelyre az ajánlatkérő az alábbi választ adja:

Kérdés:

„A Dokumentáció 13. oldalán ez olvasható:

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 az Eladó kötelezettsége mindazon engedélyek beszerzése, amelyek az oltóanyag hazai forgalmazásához szükségesek a mindenkor hatályos jogszabályok szerint.

Kérdésünk: elfogadja-e ajánlatkérő az ajánlatot, ha a megajánlott oltóanyag behozatalához Ajánlatkérő részéről egyedi import engedély beszerzése szükséges?”

Válasz:

Az ajánlattételi felhívás VI.3. További információk 16.) pontja, továbbá a Dokumentáció 9. Az ajánlattal szemben támasztott tartalmi követelmények 13. pontja szerint:

„Az ajánlatban csatolni kell a gyógyszerészeti államigazgatási szerv (Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, azaz OGYÉI, vagy korábban 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 előírat, betegtájékoztató, címkeszöveg - elektronikusan, magyar nyelven, teljes terjedelmükben, ingyenesen elérhetők az OGYÉI honlapján, úgy elegendő a forgalomba hozatali engedélyt ezen mellékletek csatolása nélkül benyújtani. Felhívjuk a figyelmet, hogy az ajánlatkérő az OGYÉI honlapjáról ellenőrzi a termék forgalomba hozatali engedélye mellékleteinek – alkalmazási előírat, betegtájékoztató, címkeszöveg – meglétét és tartalmát.

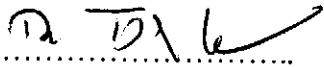
Amennyiben a megajánlott termék forgalomba hozatali engedélyének mellékletei – alkalmazási előírat, betegtájékoztató, címkeszöveg - elektronikusan, magyar nyelven, teljes terjedelmükben, ingyenesen nem elérhetők az OGYÉI honlapján, úgy kérjük ezek csatolását.”

A fenti előírás alapján a megajánlott termék(ek) vonatkozásában a gyógyszerészeti államigazgatási szerv (Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, azaz OGYÉI, vagy korábban 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 engedélyt kell az ajánlatban benyújtani vagy annak az ajánlatkérő számára az OGYÉI honlapján elektronikusan, magyar nyelven, teljes terjedelmében, ingyenesen elérhetőnek lenni.

Ebből következően – a közbeszerzési eljárás valamennyi részében - a megajánlott terméknek a fentiek szerinti forgalomba hozatali engedéllyel kell rendelkeznie. Az ajánlatkérő nem fogad el olyan oltóanyagot, amelynek a behozatalához az ajánlatkérő részéről egyedi import engedély beszerzése szükséges.

Budapest, 2015. május 7.

Tisztelettel:



Dr. Farkas Zsolt
a bírálóbizottság elnöke