

461711-2026 - Competition

Hungary – Various medicinal products – Tételes immunglobulinok és egyéb hatóanyagok

OJ S 127/2026 06/07/2026

Contract or concession notice – standard regime

Supplies

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Email: beleznai.g@neak.gov.hu

Legal type of the buyer: Body governed by public law, controlled by a central government authority

Activity of the contracting authority: Health

2. Procedure

2.1. Procedure

Title: Tételes immunglobulinok és egyéb hatóanyagok

Description: Tételes elszámolás alá eső immunglobulinok és egyéb hatóanyagok beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló, az 1-9. részek esetén a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja, a 10-11. részek esetén a Kbt. 105. § (2) bekezdés a) pontja szerinti nyílt eljárás keretében, a Keretmegállapodás aktív időszakának meghosszabbítási lehetősége mellett.

Jelen közbeszerzési eljárás tárgya részenként: 1. rész afatinib (OENO: 06022)

Alapmennyiség: 611 520 mg Opciók mennyiség: 305 760 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az alap mennyiség tekintetében: 2 240 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az opciók mennyiség tekintetében: 1 120 mg 2. rész rizankizumab (OENO: 06083) Alapmennyiség: 858 300 mg Opciók mennyiség: 429 150 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az alap mennyiség tekintetében: 300 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az opciók mennyiség tekintetében: 150 mg 3. rész obinutuzumab (OENO: 06062) Alapmennyiség: 3 246 000 mg Opciók mennyiség: 1 623 000 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az alap mennyiség tekintetében: 2000 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az opciók mennyiség tekintetében: 1000 mg 4. rész tofacitinib (OENO: 06070) Alapmennyiség: 4 016 320 mg Opciók mennyiség: 2 008 160 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az alap mennyiség tekintetében: 560 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az opciók mennyiség tekintetében: 280 mg 5. rész vedolizumab (OENO: 06005) Alapmennyiség: 3 203 400 mg Opciók mennyiség: 1 601 700 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az alap mennyiség tekintetében: 600 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az opciók mennyiség tekintetében: 300 mg 6. rész faricimab (OENO: 06099) Alapmennyiség: 164 793,6 mg Opciók mennyiség: 82 396,8 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az alap mennyiség tekintetében: 57,6 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az opciók mennyiség tekintetében: 28,8 mg 7. rész rádium-223-diklorid (OENO: 06017) Alapmennyiség: 200 amp Opciók mennyiség: 100 amp Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az alap mennyiség tekintetében: 2 amp Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az opciók mennyiség tekintetében: 1 amp 8. rész Intravénás immunglob., liquid, maltóz stabilizálószerrel (OENO: 06044) Alapmennyiség: 26

000 000 mg Opciós mennyiség: 13 000 000 mg AK nem ír elő kötelező árurabattot, ugyanakkor az ajánlattevőknek lehetősége van árurabatt megajánlására. 9. rész Intravénás immunglob., liquid, prolin stabilizálószerrel (OENO: 06044) Alapmennyiség: 220 000 000 mg Opciós mennyiség: 110 000 000 mg AK nem ír elő kötelező árurabattot, ugyanakkor az ajánlattevőknek lehetősége van árurabatt megajánlására. 10. rész Intravénás immunglob., liquid, cukormentes, glicin stabilizálószerrel (OENO: 06044) Alapmennyiség: 150 000 000 mg Opciós mennyiség: 75 000 000 mg AK nem ír elő kötelező árurabattot, ugyanakkor az ajánlattevőknek lehetősége van árurabatt megajánlására. 11. rész Szubkután immunglobulin (OENO: 06044) Alapmennyiség: 200 000 000 mg Opciós mennyiség: 100 000 000 mg AK nem ír elő kötelező árurabattot, ugyanakkor az ajánlattevőknek lehetősége van árurabatt megajánlására. Ajánlatkérő felhívja a gazdasági szereplők figyelmét, hogy Kbt. 73. § (1) bekezdés j) pontjára tekintettel: - az 1. és 3.-11. részek esetében: érvénytelen az az ajánlat, amely magasabb ajánlati összarat tartalmaz, mint az ajánlattétel napján a PUPHA törzsben meghatározott adott (részekre vonatkozó) hatóanyagot tartalmazó legalacsonyabb árú gyógyszerre vonatkozó PUPHA törzsben szereplő nettó nagykereskedelmi árából számolt mg egységár és a teljes keretmennyiség szorzata. - a 2. rész esetében: érvénytelen az az ajánlat, amely magasabb ajánlati összarat tartalmaz, mint az utolsó hatályos keretmegállapodás alapján számolt nettó mg egységár és a teljes keretmennyiség szorzata, azaz 7 579 218 150 Ft. A BT-113 technikai okok miatt kerül kitöltésre, AK nem kívánja korlátozni a résztvevők maximális számát.

Procedure identifier: 23035518-faab-4e53-a4b8-3bba4de1434a

Internal identifier: EKR001209022026

Type of procedure: Open

The procedure is accelerated: no

Main features of the procedure: Uniók értékhatárt elérő, nyílt eljárás

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33690000 Various medicinal products

2.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (HUZZZ)

Country: Hungary

2.1.4. General information

Additional information: 1) Ajánlatkérő az ajánlati felhívás karakterkorlátozására tekintettel az egyéb információkat teljes körűen és részletesen a közbeszerzési dokumentációban (röviden: KD) adja meg.; 2) Jelen eljárás az EKR-en keresztül kerül lefolytatásra, így az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet alkalmazandó. EKR regisztráció szükséges.; 3) EKR használatával kapcsolatos útmutató: <https://ekr.gov.hu/portal/tamogatas>. Ajánlatkérő a rendszer működésével, használatával kapcsolatosan tájékoztatást nem ad.; 4) Kiegészítő tájékoztatás kérés a Kbt. 56. § (1)-(5) bek. foglaltak szerint, hiánypótlás a Kbt. 71.§-a szerint.; 5) Kbt. 44. § szerinti üzleti titok kezelése elkülönítetten, az EKR-ben erre szolgáló funkció alkalmazásával és indoklással alkalmazandó.; 6) Amennyiben valamely nyilatkozatminta az EKR-ben elektronikus űrlapként a nyilatkozat megtételének nyelvén rendelkezésre áll, a nyilatkozatot az elektronikus űrlap kitöltése útján kell az ajánlat részeként megtenni. Az EKR-ben megtett nyilatkozatokkal szemben támasztott követelményekkel kapcsolatos egyéb előírásokat az e-Kr. és a Kbt. tartalmazza. További, az ajánlat részeként benyújtandó nyilatkozatok és dokumentumok: - Kbt. 65.§ (7) bekezdés alapján nyilatkozni kell a kapacitást biztosító szervezetek tekintetében; - közös ajánlattétel esetén megállapodás a Kbt. 35. §-a, valamint a KD-ban leírtak szerint; -

ajánlattevő (közös ajánlattevők) – és bevonásuk esetén az ajánlatban nyilatkozatot tevő az alkalmasság igazolására igénybe vett más szervezet -, illetve a forgalmazásra jogosult esetében az ajánlatot aláíró, kötelezettséget vállaló, vagy más nyilatkozatot tevő cégjegyzésre jogosult személy(ek) aláírási címpéldánya, vagy a 2006.évi V. törvény 9. § (1) bekezdés szerinti aláírás-mintája egyszerű másolatban. - a cégkivonatban nem szereplő kötelezettségvállaló(k)esetében a cégjegyzésre jogosult személytől származó, az ajánlat aláírására vonatkozó írásos meghatalmazást (adott esetben) - KD. 1. sz. nyilatkozat minta szerinti, a megajánlásra kerülő termék (gyógyszer(ek), készítmény(ek)) megnevezésére, hatáserősségére, kiszerezésére és mg egységár nettó ellenértékére vonatkozó nyilatkozat, mint részletes ajánlat; - árurabattrá vonatkozó nyilatkozat (KD. 2. sz. nyilatkozat minta szerint); - egyéb, a KD-ban előírt nyilatkozatok. Az ajánlattevőnek az ajánlatában annak benyújtásakor nyilatkoznia kell arról, hogy ajánlata tekintetében fennáll-e az ukrainai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló, 2014. július 31-i 833/2014/EU tanácsi rendelet 5k. cikk (1) bekezdésében meghatározott, a közbeszerzési vagy koncessziós szerződés odaítélésére vonatkozó tilalom (EKR űrlap szerinti nyilatkozat alapján a verziófrissítést követően, mely ha nem érhető el az ajánlattevő számára - pl. rendszerhiba következtében - Ajánlatkérő a KD-ban is biztosít nyilatkozatmintát). 7) Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 41/A. §-ában foglaltakra. 8) Feltöltött, aláírt dokumentumok, nyilatkozatok esetében az Ajánlatkérő által előírt alkalmazandó fájlformátum: PDF. 9) Ajánlatkérő ajánlati biztosíték nyújtását nem írja elő. 10) Ajánlatkérő a Kbt. 35. § (8) bekezdés alapján rögzíti, hogy nem teszi lehetővé a nyertes ajánlattevők számára gazdálkodó szervezet (projektársaság) alapítását. 11) Egyéb jogszabályok/feltételek: - 43/1999 (III.3.) Korm. rendelet, - 9/1993. (IV.2.) NM rendelet, - 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet, -TB támogatásba befogadó határozat. 12) Egyebek: - Értékelés módszere: legalacsonyabb ár. - Ajánlatkérő nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontjában foglaltakat. - Ajánlatnak tartalmaznia kell az ajánlati felhívásban külön ki nem emelt egyéb nyilatkozatokat, igazolásokat és más dokumentumokat, amelyeket a KD és a Kbt. előír. - Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 30. § (4) bekezdése szerint ezúton tájékoztatja az ajánlattevőket, hogy jelen közbeszerzési eljárásban az M/1. alkalmassági minimumkövetelményt valamennyi részben a minősített ajánlattevők "bronz" fokozatú minősítéséhez képest szigorúbban határozta meg (mértékében), tekintettel arra, hogy a minősítés értékre vonatkozik, míg jelen eljárásban ajánlatkérő konkrét mennyiséget (mg) határozott meg, tehát a feltételek nem feleltethetők meg egymásnak. 13) AK az ajánlatok bírálata során a Kbt. 81. § (4)-(5) bekezdésének alkalmazásával jár el. 14) Eljáró FAKSZ: dr. Márkus Tímea (00318) 15) BT-763 rovatall kapcsolatban tájékoztatjuk az AT-eket, hogy a TED nézet és az EKR nézet között technikai okokból eltérés tapasztalható. A fenti rovat tartalma helyesen:

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

2.1.5. Terms of procurement

Terms of submission:

Maximum number of lots for which one tenderer can submit tenders: 11

Terms of contract:

Maximum number of lots for which contracts can be awarded to one tenderer: 11

2.1.6. Grounds for exclusion

Sources of grounds for exclusion: Notice

Participation in a criminal organisation: Valamennyi részben azonosan: Az eljárásban nem lehet részvételre jelentkező, 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 Kbt. 74. § (1) bekezdés b) pontja alapján az ajánlatkérőnek ki kell zárnia az eljárásból azt a részvételre jelentkezőt, ajánlattevőt, alvállalkozót vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetet, aki részéről a kizáró ok az eljárás során következett be. A megkövetelt igazolási mód: Előzetes igazolás: A részvételi jelentkezőnek a részvételi jelentkezésében a közbeszerzési eljárásokban a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet II. Fejezetének megfelelően, az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy nem tartozik a Kbt. 62. § (1)-(2) pontjainak hatálya alá. Ajánlatkérő az EEKD-t a Közbeszerzési dokumentumok részeként, elektronikus űrlap formájában rendelkezésre bocsátja. Az alkalmasság igazolásában részt vevő alvállalkozó vagy más szervezet vonatkozásában: A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 15. § (1) bekezdése szerint kell igazolni a kizáró okok fenn nem állását, vagyis csak az EEKD-t köteles benyújtani a Kbt. 62. §-ában foglalt kizáró okok hiányának igazolása érdekében. Azon alvállalkozók tekintetében, amelyek nem vesznek részt az alkalmasság igazolásában: A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 15. § (2) bekezdése szerint kell igazolni a kizáró okok fenn nem állását, vagyis a Kbt. 67. § (4) bekezdése szerinti nyilatkozatot kell benyújtani, miszerint a gazdasági szereplőnek nyilatkoznia kell, hogy nem vesz igénybe a szerződés teljesítéséhez a Kbt. 62. § szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót. A kizáró okokra vonatkozó igazolások benyújtására felhívott gazdasági szereplő utólagos igazolása az ajánlattételi szakaszban: A kizáró okokra vonatkozó további igazolásokat ajánlattevő az ajánlatkérő felhívására köteles benyújtani, a Kbt. 69. § (4)-(6) bekezdésében foglaltak szerint: • a Magyarországon letelepedett ajánlattevőnek valamint adott esetben az alkalmasság igazolásában részt vevő gazdasági szereplő(k) vonatkozásában a 321/2015. (X.30.) Kormányrendelet 4. § és 8. §-ai (kivéve ib) pont) szerint kell igazolni a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdésben foglalt kizáró okok fenn nem állását. • a nem Magyarországon letelepedett esetében az Ajánlatkérő a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 4. és 10. §-a (kivéve gb) pont) szerinti igazolásokat és írásbeli nyilatkozatokat fogadja el. A Kbt. 62 § (1) bekezdés k) pont kb) alpontja tekintetében az ajánlattevőnek a Kbt. 3. § 10a. pontjára tekintettel kell megtennie nyilatkozatát. (Átlátható gazdasági szereplő: Az a gazdasági szereplő, amelynek a pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló 2017. évi LIII. törvény (a továbbiakban: Pmt.) 3. § 38. pont a)–b), d), e) vagy g) alpontja szerinti tényleges tulajdonosa az ajánlatkérő által megismerhető és amely tulajdonosi és irányítási viszonyait az ajánlatkérő számára feltárja.) A Kbt. 62. § (1) bekezdés a), b), e), h), j), l), n) pontjában meghatározott időtartamot mindig a kizáró ok fenn nem állásának ellenőrzése időpontjától kell számítani. A kizáró okokra és az alkalmassági követelményekre vonatkozóan a közbeszerzés megkezdését megelőzően kiállított igazolások is benyújthatóak (felhasználhatóak) mindaddig, ameddig az igazolásokban foglalt tény, illetve adat tartalma valós. Az ajánlatkérő - ellenkező bizonyításig - az adat valóságtartalmát az ajánlattevő erre vonatkozó külön nyilatkozata nélkül vélelmezi. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 64. §-ban foglaltakra (öntisztázás). Változásbejegyzésre nemleges tartalom esetén is nyilatkozni szükséges. Folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás esetében a gazdasági szereplő köteles csatolni a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet (mellékletek nélkül) és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást. Felhívjuk továbbá ajánlattevők figyelmét a 321/2015. Korm. rendelet 1-8. §, 10.§ és 12-16. §-okban foglaltakra és a Kbt. 69. § (11a) bekezdésében foglaltakra. Részekre történő ajánlattétel esetén nem kérhető a gazdasági szereplőtől olyan nyilatkozat vagy igazolás benyújtása, amelyet ugyanazon közbeszerzési eljárás valamely része tekintetében a gazdasági szereplő már benyújtott. Ebben az esetben a gazdasági szereplő nyilatkozik arról, hogy mely rész tekintetében benyújtott nyilatkozatot vagy igazolást kéri figyelembe venni a bírálathoz. A kizáró okokra és az alkalmassági követelményekre vonatkozóan a közbeszerzés megkezdését megelőzően kiállított igazolások is benyújthatóak (felhasználhatóak) mindaddig, ameddig az igazolásokban foglalt tény, illetve adat tartalma valós. Az ajánlatkérő – ellenkező

bizonyításig – az adat valóságtartalmát az ajánlattevő erre vonatkozó külön nyilatkozata nélkül vélelmezi.

Corruption: A "Bűnszervezetben részvétel" rovat BT-67(b) pontjában és a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdéseiben és a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § - 16. §-ában rögzítettek szerint.

Fraud: A "Bűnszervezetben részvétel" rovat BT-67(b) pontjában és a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdéseiben és a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § - 16. §-ában rögzítettek szerint.

Terrorist offences or offences linked to terrorist activities: A "Bűnszervezetben részvétel" rovat BT-67(b) pontjában és a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdéseiben és a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § - 16. §-ában rögzítettek szerint.

Money laundering or terrorist financing: A "Bűnszervezetben részvétel" rovat BT-67(b) pontjában és a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdéseiben és a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § - 16. §-ában rögzítettek szerint.

Child labour and including other forms of trafficking in human beings: A "Bűnszervezetben részvétel" rovat BT-67(b) pontjában és a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdéseiben és a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § - 16. §-ában rögzítettek szerint.

Breaching obligation relating to payment of taxes: A "Bűnszervezetben részvétel" rovat BT-67(b) pontjában és a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdéseiben és a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § - 16. §-ában rögzítettek szerint.

Grounds relating to the payment of taxes or social security contributions : A "Bűnszervezetben részvétel" rovat BT-67(b) pontjában és a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdéseiben és a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § - 16. §-ában rögzítettek szerint.

Bankruptcy: A "Bűnszervezetben részvétel" rovat BT-67(b) pontjában és a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdéseiben és a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § - 16. §-ában rögzítettek szerint.

Insolvency: A "Bűnszervezetben részvétel" rovat BT-67(b) pontjában és a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdéseiben és a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § - 16. §-ában rögzítettek szerint.

Arrangement with creditors: A "Bűnszervezetben részvétel" rovat BT-67(b) pontjában és a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdéseiben és a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § - 16. §-ában rögzítettek szerint.

Analogous situation like bankruptcy, insolvency or arrangement with creditors under national law: A "Bűnszervezetben részvétel" rovat BT-67(b) pontjában és a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdéseiben és a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § - 16. §-ában rögzítettek szerint.

Assets being administered by liquidator: A "Bűnszervezetben részvétel" rovat BT-67(b) pontjában és a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdéseiben és a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § - 16. §-ában rögzítettek szerint.

Business activities are suspended: A "Bűnszervezetben részvétel" rovat BT-67(b) pontjában és a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdéseiben és a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § - 16. §-ában rögzítettek szerint.

Agreements with other economic operators aimed at distorting competition: A "Bűnszervezetben részvétel" rovat BT-67(b) pontjában és a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdéseiben és a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § - 16. §-ában rögzítettek szerint.

Conflict of interest due to its participation in the procurement procedure: A "Bűnszervezetben részvétel" rovat BT-67(b) pontjában és a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdéseiben és a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § - 16. §-ában rögzítettek szerint.

Direct or indirect involvement in the preparation of this procurement procedure: A "Bűnszervezetben részvétel" rovat BT-67(b) pontjában és a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdéseiben és a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § - 16. §-ában rögzítettek szerint.

Purely national exclusion grounds: A "Bűnszervezetben részvétel" rovat BT-67(b) pontjában és a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdéseiben és a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § - 16. §-ában rögzítettek szerint.

Misrepresentation, withheld information, unable to provide required documents or obtained confidential information of this procedure: A "Bűnszervezetben részvétel" rovat BT-67(b) pontjában és a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdéseiben és a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § - 16. §-aiban rögzítettek szerint.

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Title: Afatinib

Description: Tételes elszámolás alá eső hatóanyag beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló, a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti nyílt eljárás keretében, a Keretmegállapodás aktív időszakának további meghosszabbítási lehetősége mellett. 1. rész: afatinib (OENO: 06022) Alapmennyiség: 611 520 mg Opciók mennyiség: 305 760 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az alap mennyiség tekintetében: 2 240 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az opciók mennyiség tekintetében: 1 120 mg Az eljárásban Ajánlatkérő élni kíván a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdés szerinti lehetőséggel, így Ajánlatkérő előírja a keretmennyiségen felüli árurabatt kötelező biztosítását, mind az alap, mind az opciók mennyiség vonatkozásában (kötelező rabatt). A kötelező rabatt felül ajánlattevők választásuk szerint további rabatt megajánlást is tehetnek, melynek mennyiségét úgy kell megadni, hogy az az adott gyógyszer legkisebb kiszerelési egységének mértékével úgy legyen osztható, hogy az pozitív egész számot adjon ki. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy az Ajánlattevő által megajánlott gyógyszer (termék, készítmény) megnevezése, hatáserőssége, kiszerelése, beviteli formája részletes ajánlatnak minősül, így az nem hiánypótolható vagy módosítható! A megajánlott gyógyszernek az ajánlattételi határidő napján: - forgalomba hozatali engedéllyel kell rendelkeznie az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ közhiteles nyilvántartásában, valamint - a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő által társadalombiztosítási (TB) támogatásba befogadott gyógyszerek körét tartalmazó PUPHA törzsben az ajánlattételi határidő napján érvényesen kell szerepelnie, továbbá - a megajánlott gyógyszernek legkésőbb a Keretmegállapodás megkötésekor a PUPHA törzsben hatályosan is szerepelnie kell (részletesen: KD). Ajánlattevőnek az ajánlattételi határidő napján szerepelnie kell a gyógyszer nagykereskedőkről vezetett nyilvántartásban. Ajánlattevőnek rendelkeznie kell a termék(ek) forgalmazási jogosultságával is, így amennyiben nem az ajánlattevő a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat benyújtása is szükséges az ajánlat részeként (részletesen: KD). Érvényes ajánlattétel további feltétele: a 9/1993.(IV.2.) NM rend. 2/E. § (1) bekezdés szerinti elektronikus tételes jelentési rendszerben az ajánlattételi határidő lejártáig történő regisztráció a KD-ban ismertetett módon. Szerződéskötés feltétele: nyertes ajánlattevőnek az online jelentési rendszerben történő sikeres minősítés megszerzése a KD-ban részletezettek szerint. Az elektronikus rendszer megtalálható: <https://teteles.neak.gov.hu>. Részletes szabályokat a KD tartalmazza. Gyógyszer jóállási (lejárati) ideje a jogszabályban vagy hatósági engedélyben megjelölt idő. Eladóként szerződő nyertes ajánlattevő köteles gondoskodni arról, hogy a Gyógyszer lejárati ideje a mindenkor kiszállítástól számított legalább 12 hónapig terjedjen azzal a kitételrel, hogy ha a Gyógyszer lejárati ideje a kiszállításkor 12 hónapnál kevesebb, a lejárati időn belül fel nem használt gyógyszert, a lejárati idő előtt legfeljebb 1 hónappal legalább 12 hónapos lejárátúra cseréli. Kbt. 73. § (1) bekezdés j) pontjára tekintettel Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy - érvénytelen az az ajánlat, amely magasabb ajánlati összarat tartalmaz, mint az ajánlattétel napján a PUPHA

törzsben meghatározott adott hatóanyagot tartalmazó legalacsonyabb árú gyógyszerre vonatkozó PUPHA törzsben szereplő nettó nagykereskedelmi árából számolt mg egységár és a teljes keretmennyiség szorzata.

Internal identifier: EKR001209022026/1

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33690000 Various medicinal products

Options:

Description of the options: Az alapmennyiség 50 %-a az opciós mennyiség. Ajánlatkérő jelen közbeszerzési eljárás során elő kívánja írni a Vevőként szerződő Ajánlatkérő részére a KM-ban meghatározott mennyiségű dologra nézve az opciós jogát a 16/2012 (II.16.) Korm.rend. 6. § (2) alapján. Ajánlatkérő az opciós mennyiséget a KM-ban meghatározott vételáron egyoldalú nyilatkozattal jogosult megvásárolni a KM aktív időszakában. Az opciós jog előírása nem jelenti Ajánlatkérő arra vonatkozó kötelezettségét, hogy a KM aktív időbeli hatálya alatt arra vonatkozóan kötelező jelleggel élnie kellene, azaz rendelési kötelezettsége Ajánlatkérőnek az opciós mennyiségre sem részben sem egészben nem keletkezik. Ajánlatkérő az opciós jogával első alkalommal a KM-ban meghatározott alapmennyiség Alapmennyiség egyedi megrendelő útján történő teljes megrendelését követően - de annak teljes elszámolását megelőzően, a KM aktív – vagy meghosszabbítás esetén a meghosszabbított aktív – időszakának utolsó napjáig élhet egyoldalú, írásbeli, nyertes AT felé címzett nyilatkozata útján. Ajánlatkérő rögzíti, hogy az opciós mennyiség egy részére vonatkozó megrendelés nem jelenti, hogy Ajánlatkérő a teljes opciós mennyiség lerendelésére kötelezettséget fog vállalni! Ajánlatkérő a felhasználási adatok alapján dönti el, hogy az opciós mennyiség mekkora részére és mikor (a megjelölt aktív időszakon belül) bocsát ki megrendelést, illetve hogy az opciós mennyiséget egy vagy több részben vagy egészben kívánja-e lehívni, vagy azt adott esetben egyáltalán nem kívánja lehívni. Ajánlatkérő felhívja ajánlattevők figyelmét, hogy amennyiben Ajánlatkérő élni kíván az opciós jogával, akkor az Eladóként szerződött nyertes ajánlattevő köteles az opciós mennyiséget a KM-ban foglalt változatlan feltételek szerint, változatlan egységáron biztosítani.

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (HUZZZ)

Country: Hungary

Additional information: A teljesítés helye: az NM rendelet 2/B. §-a alapján a NEAK által közzétett, mindenkor hatályos közleményben az adott hatóanyaghoz és indikációs ponthoz kihirdetett intézményi kör.

5.1.3. Estimated duration

Duration: 28 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 1

Other information about renewals: A Kbt. 141. § (4) bekezdés a) pontja szerinti szerződésmódosítási feltételt határozott meg Ajánlatkérő, mely szerint a Vevő egyoldalú jognyilatkozatával jogosult a keretmegállapodás aktív időbeli hatálya alatt egyszeri alkalommal meghosszabbítani a keretmegállapodás időbeli hatályát az eredeti aktív időszak lejártától számított további 12 hónap aktív időtartammal, amennyiben a teljes keretmennyiség az eredeti aktív időszak lejártát megelőzően nem került teljesítési igazolásokkal igazolt módon felhasználásra és elszámolásra. Az aktív időszaknak a meghosszabbítása a passzív időszak 12 hónappal későbbi időpontban történő megkezdését és a Keretmegállapodás hatályának 12

hónapos meghosszabbítását is jelenti. A passzív időszak ez esetben a meghosszabbított aktív időszak lejártát követően kezdődik meg.

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

This procurement is also suitable for small and medium-sized enterprises (SMEs): yes

Additional information: Keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és a Teljes keretmennyiség (alap- és opciós mennyiség összesen) kimerüléséig, de legfeljebb a keretmegállapodás hatálybalépését követő 24. hónap utolsó napjáig, mint aktív határozott időtartamra (aktív időszak) és az azt követő 4. (negyedik) hónap utolsó napjáig tartó passzív határozott időtartamra (passzív időszak) jön létre, a keretmegállapodás meghosszabbíthatóságának lehetősége mellett.

5.1.7. Strategic procurement

Green Procurement Criteria: No Green Public Procurement criteria

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: References on specified deliveries

Description of selection criterion: M.1.) Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben összességében nem rendelkezik a jelen felhívás feladását megelőző három évben (36 hónapban) szerződésszerűen befejezett, de legfeljebb hat éven (72 hónapon) belül megkezdett a közbeszerzés tárgyából (azaz bármely, emberi felhasználásra szánt gyógyszer hatóanyag szállítása/adásvétele) származó referenciával, amelynek mennyisége összesen eléri az alábbi mennyiséget: 1. rész esetében: 152 900 mg Az alkalmassági követelménynek való megfelelés egy vagy több, a közbeszerzés tárgya szerinti referenciával is igazolható. Ajánlatkérő rögzíti, hogy a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja szerint tekintettel arra, hogy három év teljesítésének igazolását írta elő, a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb az eljárást megindító felhívás feladását megelőző hat éven (72 hónapon) belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe, továbbá a 21/A. § rendelkezései szerint a teljesítés igazolásaként elfogadja annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az alkalmassági követelménynek való megfelelés igazolása során nem vehető figyelembe olyan szállítás, amelynek teljesítése a vizsgált időszaknál korábbi időpontban fejeződött be. Amennyiben a gazdasági szereplő több részajánlatban is ajánlatot kíván benyújtani, abban az esetben elegendő a legmagasabb mennyiségi előírásnak megfelelnie. Igazolás módja: A 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 1. § (1) bek. alapján Ajánlattevőnek az EKR-ben található EEKD űrlap kitöltésével kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek, a 2. § (5) bek. alapján Ajánlatkérő elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát (IV. rész: „alfa” pontjában). Ajánlattevőnek az Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bek. szerinti felhívására - csatolnia kell az alábbiakat: M/1. Ajánlattevő csatolja az eljárást megindító felhívás feladását megelőző 36 hónap legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya (azaz bármely emberi felhasználásra szánt gyógyszerhatóanyag szállítása és/vagy adásvétele) szerinti szállításainak ismertetését a Kbt. 65.§ (1)bek. b) pontja és a 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 21. § (1)bek a) pontja alapján az alkalmassági követelményeknek megfelelően részletezett tartalommal, a 321/2015.(X.30.)

Korm.rendelet 22. § (1)-(2) bek. szerinti nyilatkozat vagy igazolás benyújtásával. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy valamennyi, az alkalmasság igazolására előírt kritériumnak az e pontban csatolni előírt dokumentumból egyértelműen megállapíthatónak kell lennie. A 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 22. § (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti igazolás, illetve nyilatkozat tartalmazza legalább a következő adatokat: - a szerződést kötő másik fél és a referenciát igazoló személy neve, elérhetősége (telefon, e-mail cím) - a teljesítés ideje (kezdő és befejező időpontja/év,hó,nap/), - a szállítás tárgya, valamint - mennyisége, - továbbá nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés az előírásoknak megfelelően történt-e (nyilatkozatmintát Ajánlatkérő rendelkezésre bocsát a közbeszerzési dokumentumok között). Az AK köteles elfogadni azon megvalósult teljesítések igazolását is, amelyek esetén bár szerződésszegés történt, de a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége – a szerződést kötő másik fél által nem vitatottan – nem áll fenn. Az AK nem határozza meg a szerződésszegések olyan további körét, amellyel érintett teljesítések igazolását elfogadja, feltéve, hogy a referencia követelményben elvárt teljesítés megvalósult. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6), (7) és (9) bek.-re és a Kbt. 69. § (4), (11) bek.-re, valamint a 321/2015.(X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bek. a) pontjára és 21./A. §-ára. Amennyiben az alkalmasságot igazolni kívánó a teljesítést nem önállóan végezte, az ismertetésben szerepelnie kell, hogy a bemutatott referencia mely részét teljesítette. Amennyiben a referencia ismertetése szerint a szerződés tárgya bővebb, mint a kért referencia tárgya, akkor a referencia ismertetésében meg kell adni a kért tárgyra vonatkozó ellenértéket. Az alkalmasság igazolása több szerződésből is biztosítható. A Kbt. 69. § (11a) bek. alapján nem kérhető a gazdasági szereplőtől olyan igazolás benyújtása, amelyet ugyanazon Ajánlatkérő részére a gazdasági szereplő korábbi közbeszerzési eljárásban az EKR-ben elektronikus úton már benyújtott. Ebben az esetben az Ajánlatkérő a Kbt. 69. § (4) vagy (6)-(8) bekezdés szerinti felhívására a gazdasági szereplő nyilatkozik arról, hogy mely korábbi eljárásban benyújtott igazolást kéri figyelembe venni a bírálat során. Az Ajánlatkérő attól függetlenül vizsgálja meg, hogy a korábban benyújtott igazolás megfelel-e az adott közbeszerzési eljárásban benyújtandó igazolásra irányadó tartalmi követelményeknek, hogy a korábbi igazolás adott esetben megjelöli, hogy azt mely közbeszerzési eljárásban való felhasználás céljára állították ki.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Description: Teljes keretmennyiségre (alap- és opciós mennyiségre együttesen) vonatkozó nettó ajánlati összár (HUF)

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 100

5.1.11. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: Hungarian

Address of the procurement documents: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001209022026>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001209022026>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Hungarian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Description of the financial guarantee: AK nem írja elő.

Deadline for receipt of tenders: 03/08/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 30 Days

Information about public opening:

Opening date: 03/08/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Place: EKR

Additional information: Az elektronikus bontás szabályait az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet (továbbiakban: e-Kr.) 15. §-a, valamint a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Conditions relating to the performance of the contract: KM-t biztosító mellékkötelezettségek: késedelmi, hibás teljesítési, meghiúsulási kötbér. Késedelmi kötbér : írásbeli megrendelés(ek) ben szereplő gyógyszer mennyiség nettó ellenértékének napi 1%-a a, legfeljebb az egyedi megrendelőben szereplő áru nettó ellenértékének 10 %-a. Hibás teljesítési kötbér mértéke: amennyiben AK nem él szavatossági jogával. Mértéke a szolgáltatói írásbeli megrendelés(ek) ben szereplő gyógyszer mennyiség nettó ellenértékének 15%-a. Meghiúsulási kötbér: keretmegállapodás még le nem szállított teljes keretmennyiségére eső teljes nettó ellenérték 20%-a. Szerződést biztosító mellékkötelezettségek, közvetlen megrendelés, fizetési feltételek részletesen a KM tervezetben.

A non-disclosure agreement is required: no

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: AK nem írja elő, illetve nem teszi lehetővé.

Financial arrangement: Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135.§ (1), (5)-(6) bek., a Ptk. 6: 130. § (1)-(2) bek., 2011. évi CXCVI. tv. 3. §. szerint, tényleges felhasználás alapján történik. Ajánlatkérő késedelmes fizetése esetén a Ptk. 6:155.§-ában meghatározott rendelkezések az irányadók. Felhívjuk a figyelmet a Kbt. 27/A. §-ára, mely szerint Ajánlatkérő köteles fogadni és feldolgozni az előírásoknak megfelelő elektronikus számlákat.

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 100

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Information about review deadlines: Kbt. 148. § szerint

Organisation providing additional information about the procurement procedure: Dr Borbély Magdolna Ügyvédi Iroda

Organisation providing more information on the review procedures: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisation receiving requests to participate: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Organisation processing tenders: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

5.1. Lot: LOT-0002

Title: Rizankizumab

Description: Tételes elszámolás alá eső hatóanyag beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló, a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti nyílt eljárás keretében, a Keretmegállapodás aktív időszakának további meghosszabbítási lehetősége mellett. 2. rész: rizankizumab (OENO: 06083) Alapmennyiség: 858 300 mg Opciós mennyiség: 429 150 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az alap mennyiség tekintetében: 300 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az opciós mennyiség tekintetében: 100 mg Az eljárásban Ajánlatkérő élni kíván a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdés szerinti lehetőséggel, így Ajánlatkérő előírja a keretmennyiségen felüli árurabatt kötelező biztosítását, mind az alap, mind az opciós mennyiség vonatkozásában (kötelező rabatt). A kötelező rabotton felül ajánlattevők választásuk szerint további rabatt megajánlást is tehetnek, melynek mennyiségét úgy kell megadni, hogy az az adott gyógyszer legkisebb kiszerezési egységének mértékével úgy legyen osztható, hogy az pozitív egész számot adjon ki. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy az Ajánlattevő által megajánlott gyógyszer (termék, készítmény) megnevezése, hatáserőssége, kiszerezése, beviteli formája részletes ajánlatnak minősül, így az nem hiánypótolható vagy módosítható! A megajánlott gyógyszernek az ajánlattételi határidő napján: - forgalomba hozatali engedéllyel kell rendelkeznie az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ közhiteles nyilvántartásában, valamint - a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő által társadalombiztosítási (TB) támogatásba befogadott gyógyszerek körét tartalmazó PUPHA törzsben az ajánlattételi határidő napján érvényesen kell szerepelnie, továbbá - a megajánlott gyógyszernek legkésőbb a Keretmegállapodás megkötésekor a PUPHA törzsben hatályosan is szerepelnie kell (részletesen: KD). Ajánlattevőnek az ajánlattételi határidő napján szerepelnie kell a gyógyszer nagykereskedőkről vezetett nyilvántartásban. Ajánlattevőnek rendelkeznie kell a termék(ek) forgalmazási jogosultságával is, így amennyiben nem az ajánlattevő a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat benyújtása is szükséges az ajánlat részeként (részletesen: KD). Érvényes ajánlattétel további feltétele: a 9/1993.(IV.2.) NM rend. 2/E. § (1) bekezdés szerinti elektronikus tételes jelentési rendszerben az ajánlattételi határidő lejártáig történő regisztráció a KD-ban ismertetett módon. Szerződéskötés feltétele: nyertes ajánlattevőnek az online jelentési rendszerben történő sikeres minősítés megszerzése a KD-ban részletezettek szerint. Az elektronikus rendszer megtalálható: <https://teteles.neak.gov.hu>. Részletes szabályokat a KD tartalmazza. Gyógyszer jótállási (lejárati) ideje a jogszabályban vagy hatósági engedélyben megjelölt idő. Eladóként szerződő nyertes ajánlattevő köteles gondoskodni arról, hogy a Gyógyszer lejárat ideje a mindenkor kiszállítástól számított legalább 12 hónapig terjedjen azzal a kitételrel, hogy ha a Gyógyszer lejárat ideje a kiszállításkor 12 hónapnál kevesebb, a lejárat időn belül fel nem használt gyógyszert, a lejárat idő előtt legfeljebb 1 hónappal legalább 12 hónapos lejárátúra cseréli. Kbt. 73. § (1) bekezdés j) pontjára tekintettel Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy - érvénytelen az az ajánlat, amely magasabb ajánlati összárat tartalmaz, mint az utolsó hatályos keretmegállapodás alapján számolt nettó mg egységár és a teljes keretmennyiség szorzata, azaz nettó 7 579 218 150,- Ft.

Internal identifier: EKR001209022026/2

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33690000 Various medicinal products

Options:

Description of the options: Az alapmennyiség 50 %-a az opciós mennyiség. Ajánlatkérő jelen közbeszerzési eljárás során elő kívánja írni a Vevőként szerződő Ajánlatkérő részére a KM-ban meghatározott mennyiségű dologra nézve az opciós jogát a 16/2012 (II.16.) Korm.rend. 6. § (2) alapján. Ajánlatkérő az opciós mennyiséget a KM-ban meghatározott vételáron egyoldalú nyilatkozattal jogosult megvásárolni a KM aktív időszakában. Az opciós jog előírása nem jelenti Ajánlatkérő arra vonatkozó kötelezettségét, hogy a KM aktív időbeli hatálya alatt arra vonatkozóan kötelező jelleggel élnie kellene, azaz rendelési kötelezettsége Ajánlatkérőnek az opciós mennyiségre sem részben sem egészben nem keletkezik. Ajánlatkérő az opciós jogával első alkalommal a KM-ban meghatározott alapmennyiség Alapmennyiség egyedi megrendelő útján történő teljes megrendelését követően - de annak teljes elszámolását megelőzően, a KM aktív – vagy meghosszabbítás esetén a meghosszabbított aktív – időszakának utolsó napjáig élhet egyoldalú, írásbeli, nyertes AT felé címzett nyilatkozata útján. Ajánlatkérő rögzíti, hogy az opciós mennyiség egy részére vonatkozó megrendelés nem jelenti, hogy Ajánlatkérő a teljes opciós mennyiség lerendelésére kötelezettséget fog vállalni! Ajánlatkérő a felhasználási adatok alapján dönti el, hogy az opciós mennyiség mekkora részére és mikor (a megjelölt aktív időszakon belül) bocsát ki megrendelést, illetve hogy az opciós mennyiséget egy vagy több részben vagy egészben kívánja-e lehívni, vagy azt adott esetben egyáltalán nem kívánja lehívni. Ajánlatkérő felhívja ajánlattevők figyelmét, hogy amennyiben Ajánlatkérő élni kíván az opciós jogával, akkor az Eladóként szerződött nyertes ajánlattevő köteles az opciós mennyiséget a KM-ban foglalt változatlan feltételek szerint, változatlan egységáron biztosítani.

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (HUZZZ)

Country: Hungary

Additional information: A teljesítés helye: az NM rendelet 2/B. §-a alapján a NEAK által közzétett, mindenkor hatályos közleményben az adott hatóanyaghoz és indikációs ponthoz kihirdetett intézményi kör.

5.1.3. Estimated duration

Duration: 28 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 1

Other information about renewals: A Kbt. 141. § (4) bekezdés a) pontja szerinti szerződésmódosítási feltételt határozott meg Ajánlatkérő, mely szerint a Vevő egyoldalú jognyilatkozatával jogosult a keretmegállapodás aktív időbeli hatálya alatt egyszeri alkalommal meghosszabbítani a keretmegállapodás időbeli hatályát az eredeti aktív időszak lejártától számított további 12 hónap aktív időtartammal, amennyiben a teljes keretmennyiség az eredeti aktív időszak lejártát megelőzően nem került teljesítési igazolásokkal igazolt módon felhasználásra és elszámolásra. Az aktív időszaknak a meghosszabbítása a passzív időszak 12 hónappal későbbi időpontban történő megkezdését és a Keretmegállapodás hatályának 12 hónapos meghosszabbítását is jelenti. A passzív időszak ez esetben a meghosszabbított aktív időszak lejártát követően kezdődik meg.

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no
This procurement is also suitable for small and medium-sized enterprises (SMEs): yes
Additional information: Keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és a Teljes keretmennyiség (alap- és opciós mennyiség összesen) kimerüléséig, de legfeljebb a keretmegállapodás hatálybalépését követő 24. hónap utolsó napjáig, mint aktív határozott időtartamra (aktív időszak) és az azt követő 4. (negyedik) hónap utolsó napjáig tartó passzív határozott időtartamra (passzív időszak) jön létre, a keretmegállapodás meghosszabbíthatóságának lehetősége mellett.

5.1.7. Strategic procurement

Green Procurement Criteria: No Green Public Procurement criteria

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: References on specified deliveries

Description of selection criterion: M.1.) Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben összességében nem rendelkezik a jelen felhívás feladását megelőző három évben (36 hónapban) szerződésszerűen befejezett, de legfeljebb hat éven (72 hónapon) belül megkezdett a közbeszerzés tárgyából (azaz bármely, emberi felhasználásra szánt gyógyszer hatóanyag szállítása/adásvétele) származó referenciával, amelynek mennyisége összesen eléri az alábbi mennyiséget: 2. rész esetében: 214 600 mg Az alkalmassági követelménynek való megfelelés egy vagy több, a közbeszerzés tárgya szerinti referenciával is igazolható. Ajánlatkérő rögzíti, hogy a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja szerint tekintettel arra, hogy három év teljesítésének igazolását írta elő, a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb az eljárást megindító felhívás feladását megelőző hat éven (72 hónapon) belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe, továbbá a 21/A. § rendelkezései szerint a teljesítés igazolásaként elfogadja annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az alkalmassági követelménynek való megfelelés igazolása során nem vehető figyelembe olyan szállítás, amelynek teljesítése a vizsgált időszaknál korábbi időpontban fejeződött be. Amennyiben a gazdasági szereplő több részajánlatban is ajánlatot kíván benyújtani, abban az esetben elegendő a legmagasabb mennyiségi előírásnak megfelelnie. Igazolás módja: A 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 1. § (1) bek. alapján Ajánlattevőnek az EKR-ben található EEKD űrlap kitöltésével kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek, a 2. § (5) bek. alapján Ajánlatkérő elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát (IV. rész: „alfa” pontjában). Ajánlattevőnek az Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bek. szerinti felhívására - csatolnia kell az alábbiakat: M/1. Ajánlattevő csatolja az eljárást megindító felhívás feladását megelőző 36 hónap legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya (azaz bármely emberi felhasználásra szánt gyógyszerhatóanyag szállítása és/vagy adásvétele) szerinti szállításainak ismertetését a Kbt. 65.§ (1)bek. b) pontja és a 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 21. § (1)bek a) pontja alapján az alkalmassági követelményeknek megfelelően részletezett tartalommal, a 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 22. § (1)-(2) bek. szerinti nyilatkozat vagy igazolás benyújtásával. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy valamennyi, az alkalmasság igazolására előírt kritériumnak az e pontban csatolni előírt dokumentumból egyértelműen megállapíthatónak kell lennie. A 321 /2015.(X.30.) Korm.rendelet 22. § (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti igazolás, illetve nyilatkozat tartalmazza legalább a következő adatokat: - a szerződést kötő másik fél és a referenciát igazoló személy neve, elérhetősége (telefon, e-mail cím) - a teljesítés ideje (kezdő és befejező időpontja/év,hó,nap/), - a szállítás tárgya, valamint - mennyisége, - továbbá nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés az előírásoknak megfelelően történt-e (nyilatkozatmintát

Ajánlatkérő rendelkezésre bocsát a közbeszerzési dokumentumok között). Az AK köteles elfogadni azon megvalósult teljesítések igazolását is, amelyek esetén bár szerződésszegés történt, de a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége – a szerződést kötő másik fél által nem vitatottan – nem áll fenn. Az AK nem határozza meg a szerződésszegések olyan további körét, amellyel érintett teljesítések igazolását elfogadja, feltéve, hogy a referencia követelményben elvárt teljesítés megvalósult. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6), (7) és (9) bek.-re és a Kbt. 69. § (4), (11) bek.-re, valamint a 321/2015.(X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bek. a) pontjára és 21./A. §-ára. Amennyiben az alkalmasságot igazolni kívánó a teljesítést nem önállóan végezte, az ismertetésben szerepelnie kell, hogy a bemutatott referencia mely részét teljesítette. Amennyiben a referencia ismertetése szerint a szerződés tárgya bővebb, mint a kért referencia tárgya, akkor a referencia ismertetésében meg kell adni a kért tárgyra vonatkozó ellenértéket. Az alkalmasság igazolása több szerződésből is biztosítható. A Kbt. 69. § (11a) bek. alapján nem kérhető a gazdasági szereplőtől olyan igazolás benyújtása, amelyet ugyanazon Ajánlatkérő részére a gazdasági szereplő korábbi közbeszerzési eljárásban az EKR-ben elektronikus úton már benyújtott. Ebben az esetben az Ajánlatkérő a Kbt. 69. § (4) vagy (6)-(8) bekezdés szerinti felhívására a gazdasági szereplő nyilatkozik arról, hogy mely korábbi eljárásban benyújtott igazolást kéri figyelembe venni a bírálat során. Az Ajánlatkérő attól függetlenül vizsgálja meg, hogy a korábban benyújtott igazolás megfelel-e az adott közbeszerzési eljárásban benyújtandó igazolásra irányadó tartalmi követelményeknek, hogy a korábbi igazolás adott esetben megjelöli, hogy azt mely közbeszerzési eljárásban való felhasználás céljára állították ki.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Description: Teljes keretmennyiségre (alap- és opciós mennyiségre együttesen) vonatkozó nettó ajánlati összár (HUF)

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 100

5.1.11. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: Hungarian

Address of the procurement documents: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001209022026>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001209022026>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Hungarian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Description of the financial guarantee: AK nem írja elő.

Deadline for receipt of tenders: 03/08/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 30 Days

Information about public opening:

Opening date: 03/08/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Place: EKR

Additional information: Az elektronikus bontás szabályait az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet (továbbiakban: e-Kr.) 15. §-a, valamint a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Conditions relating to the performance of the contract: KM-t biztosító mellékkötelezettségek: késedelmi, hibás teljesítési, meghiúsulási kötbér. Késedelmi kötbér : írásbeli megrendelés(ek) ben szereplő gyógyszer mennyiség nettó ellenértékének napi 1%-a a, legfeljebb az egyedi megrendelőben szereplő áru nettó ellenértékének 10 %-a. Hibás teljesítési kötbér mértéke: amennyiben AK nem él szavatossági jogával. Mértéke a szolgáltatói írásbeli megrendelés(ek) ben szereplő gyógyszer mennyiség nettó ellenértékének 15%-a. Meghiúsulási kötbér: keretmegállapodás még le nem szállított teljes keret mennyiségére eső teljes nettó ellenérték 20%-a. Szerződést biztosító mellékkötelezettségek, közvetlen megrendelés, fizetési feltételek részletesen a KM tervezetben.

A non-disclosure agreement is required: no

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: AK nem írja elő, illetve nem teszi lehetővé.

Financial arrangement: Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135.§ (1), (5)-(6) bek., a Ptk. 6: 130. § (1)-(2) bek., 2011. évi CXCVI. tv. 3. §. szerint, tényleges felhasználás alapján történik. Ajánlatkérő késedelmes fizetése esetén a Ptk. 6:155.§-ában meghatározott rendelkezések az irányadók. Felhívjuk a figyelmet a Kbt. 27/A. §-ára, mely szerint Ajánlatkérő köteles fogadni és feldolgozni az előírásoknak megfelelő elektronikus számlákat.

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 100

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Information about review deadlines: Kbt. 148. § szerint

Organisation providing additional information about the procurement procedure: Dr Borbély Magdolna Ügyvédi Iroda

Organisation providing more information on the review procedures: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisation receiving requests to participate: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Organisation processing tenders: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

5.1. Lot: LOT-0003

Title: Obinutuzumab

Description: Tételes elszámolás alá eső hatóanyag beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló, a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti nyílt eljárás keretében, a Keretmegállapodás aktív időszakának további meghosszabbítási lehetősége mellett. 3. rész: obinutuzumab (OENO: 06062) Alapmennyiség: 3 246 000 mg Opciók mennyiség: 1 623 000 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az alap mennyiség tekintetében:

2 000 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az opciós mennyiség tekintetében: 1 000 mg Az eljárásban Ajánlatkérő élni kíván a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdés szerinti lehetőséggel, így Ajánlatkérő előírja a keretmennyiségen felüli árurabatt kötelező biztosítását, mind az alap, mind az opciós mennyiség vonatkozásában (kötelező rabatt). A kötelező rabotton felül ajánlattevők választásuk szerint további rabatt megajánlást is tehetnek, melynek mennyiségét úgy kell megadni, hogy az az adott gyógyszer legkisebb kiszerezési egységének mértékével úgy legyen osztható, hogy az pozitív egész számot adjon ki. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy az Ajánlattevő által megajánlott gyógyszer (termék, készítmény) megnevezése, hatáserőssége, kiszerezése, beviteli formája részletes ajánlatnak minősül, így az nem hiánypótolható vagy módosítható! A megajánlott gyógyszernek az ajánlattételi határidő napján: - forgalomba hozatali engedéllyel kell rendelkeznie az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ közhiteles nyilvántartásában, valamint - a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő által társadalombiztosítási (TB) támogatásba befogadott gyógyszerek körét tartalmazó PUPHA törzsben az ajánlattételi határidő napján érvényesen kell szerepelnie, továbbá - a megajánlott gyógyszernek legkésőbb a Keretmegállapodás megkötésekor a PUPHA törzsben hatályosan is szerepelnie kell (részletesen: KD). Ajánlattevőnek az ajánlattételi határidő napján szerepelnie kell a gyógyszer nagykereskedőkről vezetett nyilvántartásban. Ajánlattevőnek rendelkeznie kell a termék(ek) forgalmazási jogosultságával is, így amennyiben nem az ajánlattevő a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat benyújtása is szükséges az ajánlat részeként (részletesen: KD). Érvényes ajánlattétel további feltétele: a 9/1993.(IV.2.) NM rend. 2/E. § (1) bekezdés szerinti elektronikus tételes jelentési rendszerben az ajánlattételi határidő lejártáig történő regisztráció a KD-ban ismertetett módon. Szerződéskötés feltétele: nyertes ajánlattevőnek az online jelentési rendszerben történő sikeres minősítés megszerzése a KD-ban részletezettek szerint. Az elektronikus rendszer megtalálható: <https://teteles.neak.gov.hu>. Részletes szabályokat a KD tartalmazza. Gyógyszer jótállási (lejárati) ideje a jogszabályban vagy hatósági engedélyben megjelölt idő. Eladóként szerződő nyertes ajánlattevő köteles gondoskodni arról, hogy a Gyógyszer lejárati ideje a mindenkori kiszállítástól számított legalább 12 hónapig terjedjen azzal a kitételrel, hogy ha a Gyógyszer lejárati ideje a kiszállításkor 12 hónapnál kevesebb, a lejárati időn belül fel nem használt gyógyszert, a lejárati idő előtt legfeljebb 1 hónappal legalább 12 hónapos lejárátúra cseréli. Kbt. 73. § (1) bekezdés j) pontjára tekintettel Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy - érvénytelen az az ajánlat, amely magasabb ajánlati összarat tartalmaz, mint az ajánlattétel napján a PUPHA törzsben meghatározott adott hatóanyagot tartalmazó legalacsonyabb árú gyógyszerre vonatkozó PUPHA törzsben szereplő nettó nagykereskedelmi árából számolt mg egységár és a teljes keretmennyiség szorzata.

Internal identifier: EKR001209022026/3

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33690000 Various medicinal products

Options:

Description of the options: Az alapmennyiség 50 %-a az opciós mennyiség. Ajánlatkérő jelen közbeszerzési eljárás során elő kívánja írni a Vevőként szerződő Ajánlatkérő részére a KM-ban meghatározott mennyiségű dologra nézve az opciós jogát a 16/2012 (II.16.) Korm.rend. 6. § (2) alapján. Ajánlatkérő az opciós mennyiséget a KM-ban meghatározott vételáron egyoldalú nyilatkozattal jogosult megvásárolni a KM aktív időszakában. Az opciós jog előírása nem jelenti Ajánlatkérő arra vonatkozó kötelezettségét, hogy a KM aktív időbeli hatálya alatt arra vonatkozóan kötelező jelleggel élnie kellene, azaz rendelési kötelezettsége Ajánlatkérőnek az

opciós mennyiségre sem részben sem egészben nem keletkezik. Ajánlatkérő az opciós jogával első alkalommal a KM-ban meghatározott alapmennyiség Alapmennyiség egyedi megrendelő útján történő teljes megrendelését követően - de annak teljes elszámolását megelőzően, a KM aktív – vagy meghosszabbítás esetén a meghosszabbított aktív – időszakának utolsó napjáig élhet egyoldalú, írásbeli, nyertes AT felé címzett nyilatkozata útján. Ajánlatkérő rögzíti, hogy az opciós mennyiség egy részére vonatkozó megrendelés nem jelenti, hogy Ajánlatkérő a teljes opciós mennyiség lerendelésére kötelezettséget fog vállalni! Ajánlatkérő a felhasználási adatok alapján dönti el, hogy az opciós mennyiség mekkora részére és mikor (a megjelölt aktív időszakon belül) bocsát ki megrendelést, illetve hogy az opciós mennyiséget egy vagy több részben vagy egészben kívánja-e lehívni, vagy azt adott esetben egyáltalán nem kívánja lehívni. Ajánlatkérő felhívja ajánlattevők figyelmét, hogy amennyiben Ajánlatkérő élni kíván az opciós jogával, akkor az Eladóként szerződött nyertes ajánlattevő köteles az opciós mennyiséget a KM-ban foglalt változatlan feltételek szerint, változatlan egységáron biztosítani.

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (HUZZZ)

Country: Hungary

Additional information: A teljesítés helye: az NM rendelet 2/B. §-a alapján a NEAK által közzétett, mindenkor hatályos közleményben az adott hatóanyaghoz és indikációs ponthoz kihirdetett intézményi kör.

5.1.3. Estimated duration

Duration: 28 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 1

Other information about renewals: A Kbt. 141. § (4) bekezdés a) pontja szerinti szerződésmódosítási feltételt határozott meg Ajánlatkérő, mely szerint a Vevő egyoldalú jognyilatkozatával jogosult a keretmegállapodás aktív időbeli hatálya alatt egyszeri alkalommal meghosszabbítani a keretmegállapodás időbeli hatályát az eredeti aktív időszak lejártától számított további 12 hónap aktív időtartammal, amennyiben a teljes keretmennyiség az eredeti aktív időszak lejártát megelőzően nem került teljesítési igazolásokkal igazolt módon felhasználásra és elszámolásra. Az aktív időszaknak a meghosszabbítása a passzív időszak 12 hónappal későbbi időpontban történő megkezdését és a Keretmegállapodás hatályának 12 hónapos meghosszabbítását is jelenti. A passzív időszak ez esetben a meghosszabbított aktív időszak lejártát követően kezdődik meg.

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

This procurement is also suitable for small and medium-sized enterprises (SMEs): yes

Additional information: Keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és a Teljes keretmennyiség (alap- és opciós mennyiség összesen) kimerüléséig, de legfeljebb a keretmegállapodás hatálybalépését követő 24. hónap utolsó napjáig, mint aktív

határozott időtartamra (aktív időszak) és az azt követő 4. (negyedik) hónap utolsó napjáig tartó passzív határozott időtartamra (passzív időszak) jön létre, a keretmegállapodás meghosszabbíthatóságának lehetősége mellett.

5.1.7. Strategic procurement

Green Procurement Criteria: No Green Public Procurement criteria

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: References on specified deliveries

Description of selection criterion: M.1.) Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben összességében nem rendelkezik a jelen felhívás feladását megelőző három évben (36 hónapban) szerződésszerűen befejezett, de legfeljebb hat éven (72 hónapon) belül megkezdett a közbeszerzés tárgyából (azaz bármely, emberi felhasználásra szánt gyógyszer hatóanyag szállítása/adásvétele) származó referenciával, amelynek mennyisége összesen eléri az alábbi mennyiséget: 3. rész esetében: 811 600 mg Az alkalmassági követelménynek való megfelelés egy vagy több, a közbeszerzés tárgya szerinti referenciával is igazolható. Ajánlatkérő rögzíti, hogy a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja szerint tekintettel arra, hogy három év teljesítésének igazolását írta elő, a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb az eljárást megindító felhívás feladását megelőző hat éven (72 hónapon) belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe, továbbá a 21/A. § rendelkezései szerint a teljesítés igazolásaként elfogadja annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az alkalmassági követelménynek való megfelelés igazolása során nem vehető figyelembe olyan szállítás, amelynek teljesítése a vizsgált időszaknál korábbi időpontban fejeződött be. Amennyiben a gazdasági szereplő több részajánlatban is ajánlatot kíván benyújtani, abban az esetben elegendő a legmagasabb mennyiségi előírásnak megfelelnie. Igazolás módja: A 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 1. § (1) bek. alapján Ajánlattevőnek az EKR-ben található EEKD űrlap kitöltésével kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek, a 2. § (5) bek. alapján Ajánlatkérő elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát (IV. rész: „alfa” pontjában). Ajánlattevőnek az Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bek. szerinti felhívására - csatolnia kell az alábbiakat: M/1. Ajánlattevő csatolja az eljárást megindító felhívás feladását megelőző 36 hónap legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya (azaz bármely emberi felhasználásra szánt gyógyszerhatóanyag szállítása és/vagy adásvétele) szerinti szállításainak ismertetését a Kbt. 65.§ (1)bek. b) pontja és a 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 21. § (1)bek a) pontja alapján az alkalmassági követelményeknek megfelelően részletezett tartalommal, a 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 22. § (1)-(2) bek. szerinti nyilatkozat vagy igazolás benyújtásával. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy valamennyi, az alkalmasság igazolására előírt kritériumnak az e pontban csatolni előírt dokumentumból egyértelműen megállapíthatónak kell lennie. A 321 /2015.(X.30.) Korm.rendelet 22. § (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti igazolás, illetve nyilatkozat tartalmazza legalább a következő adatokat: - a szerződést kötő másik fél és a referenciát igazoló személy neve, elérhetősége (telefon, e-mail cím) - a teljesítés ideje (kezdő és befejező időpontja/év,hó,nap/), - a szállítás tárgya, valamint - mennyisége, - továbbá nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés az előírásoknak megfelelően történt-e (nyilatkozatmintát Ajánlatkérő rendelkezésre bocsát a közbeszerzési dokumentumok között). Az AK köteles elfogadni azon megvalósult teljesítések igazolását is, amelyek esetén bár szerződésszegés történt, de a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége – a szerződést kötő másik fél által nem vitatottan – nem áll fenn. Az AK nem határozza meg a szerződésszegések olyan további körét, amellyel érintett teljesítések igazolását elfogadja, feltéve, hogy a

referencia követelményben elvárt teljesítés megvalósult. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6), (7) és (9) bek.-re és a Kbt. 69. § (4), (11) bek.-re, valamint a 321/2015.(X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bek. a) pontjára és 21./A. §-ára. Amennyiben az alkalmasságot igazolni kívánó a teljesítést nem önállóan végezte, az ismertetésben szerepelnie kell, hogy a bemutatott referencia mely részét teljesítette. Amennyiben a referencia ismertetése szerint a szerződés tárgya bővebb, mint a kért referencia tárgya, akkor a referencia ismertetésében meg kell adni a kért tárgyra vonatkozó ellenértéket. Az alkalmasság igazolása több szerződésből is biztosítható. A Kbt. 69. § (11a) bek. alapján nem kérhető a gazdasági szereplőtől olyan igazolás benyújtása, amelyet ugyanazon Ajánlatkérő részére a gazdasági szereplő korábbi közbeszerzési eljárásban az EKR-ben elektronikus úton már benyújtott. Ebben az esetben az Ajánlatkérő a Kbt. 69. § (4) vagy (6)-(8) bekezdés szerinti felhívására a gazdasági szereplő nyilatkozik arról, hogy mely korábbi eljárásban benyújtott igazolást kéri figyelembe venni a bíráló során. Az Ajánlatkérő attól függetlenül vizsgálja meg, hogy a korábban benyújtott igazolás megfelel-e az adott közbeszerzési eljárásban benyújtandó igazolásra irányadó tartalmi követelményeknek, hogy a korábbi igazolás adott esetben megjelöli, hogy azt mely közbeszerzési eljárásban való felhasználás céljára állították ki.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Description: Teljes keretmennyiségre (alap- és opciós mennyiségre együttesen) vonatkozó nettó ajánlati összár (HUF)

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 100

5.1.11. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: Hungarian

Address of the procurement documents: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001209022026>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001209022026>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Hungarian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Description of the financial guarantee: AK nem írja elő.

Deadline for receipt of tenders: 03/08/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 30 Days

Information about public opening:

Opening date: 03/08/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Place: EKR

Additional information: Az elektronikus bontás szabályait az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet (továbbiakban: e-Kr.) 15. §-a, valamint a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Conditions relating to the performance of the contract: KM-t biztosító mellékkötelezettségek: késedelmi, hibás teljesítési, meghiúsulási kötbér. Késedelmi kötbér : írásbeli megrendelés(ek) ben szereplő gyógyszer mennyiség nettó ellenértékének napi 1%-a a, legfeljebb az egyedi megrendelőben szereplő áru nettó ellenértékének 10 %-a. Hibás teljesítési kötbér mértéke: amennyiben AK nem él szavatossági jogával. Mértéke a szolgáltatói írásbeli megrendelés(ek) ben szereplő gyógyszer mennyiség nettó ellenértékének 15%-a. Meghiúsulási kötbér: keretmegállapodás még le nem szállított teljes keret mennyiségére eső teljes nettó ellenérték 20%-a. Szerződést biztosító mellékkötelezettségek, közvetlen megrendelés, fizetési feltételek részletesen a KM tervezetben.

A non-disclosure agreement is required: no

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: AK nem írja elő, illetve nem teszi lehetővé.

Financial arrangement: Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135.§ (1), (5)-(6) bek., a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bek., 2011. évi CXCVI. tv. 3. §. szerint, tényleges felhasználás alapján történik. Ajánlatkérő késedelmes fizetése esetén a Ptk. 6:155.§-ában meghatározott rendelkezések az irányadók. Felhívjuk a figyelmet a Kbt. 27/A. §-ára, mely szerint Ajánlatkérő köteles fogadni és feldolgozni az előírásoknak megfelelő elektronikus számlákat.

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 100

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Information about review deadlines: Kbt. 148. § szerint

Organisation providing additional information about the procurement procedure: Dr Borbély Magdolna Ügyvédi Iroda

Organisation providing more information on the review procedures: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisation receiving requests to participate: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Organisation processing tenders: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

5.1. Lot: LOT-0004

Title: Tofacitinib

Description: Tételes elszámolás alá eső hatóanyag beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló, a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti nyílt eljárás keretében, a Keretmegállapodás aktív időszakának további meghosszabbítási lehetősége mellett. 4. rész: tofacitinib (OENO: 06070) Alapmennyiség: 4 016 320 mg Opciók mennyiség: 2 008 160 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az alap mennyiség tekintetében: 560 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az opciók mennyiség tekintetében: 280 mg Az eljárásban Ajánlatkérő élni kíván a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdés szerinti lehetőséggel, így Ajánlatkérő előírja a keretmennyiségen felüli árurabatt kötelező biztosítását, mind az alap, mind az opciók mennyiség vonatkozásában (kötelező rabatt). A kötelező rabatt felül ajánlattevők választásuk szerint további rabatt megajánlást is tehetnek, melynek mennyiségét úgy kell megadni, hogy az az adott gyógyszer

legkisebb kiszerezési egységének mértékével úgy legyen osztható, hogy az pozitív egész számot adjon ki. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy az Ajánlattevő által megajánlott gyógyszer (termék, készítmény) megnevezése, hatáserőssége, kiszerezése, beviteli formája részletes ajánlatnak minősül, így az nem hiánypótolható vagy módosítható! A megajánlott gyógyszernek az ajánlattételi határidő napján: - forgalomba hozatali engedéllyel kell rendelkeznie az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ közhiteles nyilvántartásában, valamint - a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő által társadalombiztosítási (TB) támogatásba befogadott gyógyszerek körét tartalmazó PUPHA törzsben az ajánlattételi határidő napján érvényesen kell szerepelnie, továbbá - a megajánlott gyógyszernek legkésőbb a Keretmegállapodás megkötésekor a PUPHA törzsben hatályosan is szerepelnie kell (részletesen: KD). Ajánlattevőnek az ajánlattételi határidő napján szerepelnie kell a gyógyszer nagykereskedőkről vezetett nyilvántartásban. Ajánlattevőnek rendelkeznie kell a termék(ek) forgalmazási jogosultságával is, így amennyiben nem az ajánlattevő a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat benyújtása is szükséges az ajánlat részeként (részletesen: KD). Érvényes ajánlattétel további feltétele: a 9/1993.(IV.2.) NM rend. 2/E. § (1) bekezdés szerinti elektronikus tételes jelentési rendszerben az ajánlattételi határidő lejártáig történő regisztráció a KD-ban ismertetett módon. Szerződéskötés feltétele: nyertes ajánlattevőnek az online jelentési rendszerben történő sikeres minősítés megszerzése a KD-ban részletezettek szerint. Az elektronikus rendszer megtalálható: <https://teteles.neak.gov.hu>. Részletes szabályokat a KD tartalmazza. Gyógyszer jóállási (lejárati) ideje a jogszabályban vagy hatósági engedélyben megjelölt idő. Eladóként szerződő nyertes ajánlattevő köteles gondoskodni arról, hogy a Gyógyszer lejárati ideje a mindenkori kiszállítástól számított legalább 12 hónapig terjedjen azzal a kitételrel, hogy ha a Gyógyszer lejárati ideje a kiszállításkor 12 hónapnál kevesebb, a lejárati időn belül fel nem használt gyógyszert, a lejárati idő előtt legfeljebb 1 hónappal legalább 12 hónapos lejárattúra cseréli. Kbt. 73. § (1) bekezdés j) pontjára tekintettel Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy - érvénytelen az az ajánlat, amely magasabb ajánlati összarat tartalmaz, mint az ajánlattétel napján a PUPHA törzsben meghatározott adott hatóanyagot tartalmazó legalacsonyabb árú gyógyszerre vonatkozó PUPHA törzsben szereplő nettó nagykereskedelmi árából számolt mg egységár és a teljes keretmennyiség szorzata.

Internal identifier: EKR001209022026/4

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33690000 Various medicinal products

Options:

Description of the options: Az alapmennyiség 50 %-a az opciós mennyiség. Ajánlatkérő jelen közbeszerzési eljárás során elő kívánja írni a Vevőként szerződő Ajánlatkérő részére a KM-ban meghatározott mennyiségű dologra nézve az opciós jogát a 16/2012 (II.16.) Korm.rend. 6. § (2) alapján. Ajánlatkérő az opciós mennyiséget a KM-ban meghatározott vételáron egyoldalú nyilatkozattal jogosult megvásárolni a KM aktív időszakában. Az opciós jog előírása nem jelenti Ajánlatkérő arra vonatkozó kötelezettségét, hogy a KM aktív időbeli hatálya alatt arra vonatkozóan kötelező jelleggel élnie kellene, azaz rendelési kötelezettsége Ajánlatkérőnek az opciós mennyiségre sem részben sem egészben nem keletkezik. Ajánlatkérő az opciós jogával első alkalommal a KM-ban meghatározott alapmennyiség Alapmennyiség egyedi megrendelő útján történő teljes megrendelését követően - de annak teljes elszámolását megelőzően, a KM aktív – vagy meghosszabbítás esetén a meghosszabbított aktív – időszakának utolsó napjáig élhet egyoldalú, írásbeli, nyertes AT felé címzett nyilatkozata útján. Ajánlatkérő rögzíti, hogy az opciós mennyiség egy részére vonatkozó megrendelés nem

jelenti, hogy Ajánlatkérő a teljes opciós mennyiség lerendelésére kötelezettséget fog vállalni! Ajánlatkérő a felhasználási adatok alapján dönti el, hogy az opciós mennyiség mekkora részére és mikor (a megjelölt aktív időszakon belül) bocsát ki megrendelést, illetve hogy az opciós mennyiséget egy vagy több részben vagy egészben kívánja-e lehívni, vagy azt adott esetben egyáltalán nem kívánja lehívni. Ajánlatkérő felhívja ajánlattevők figyelmét, hogy amennyiben Ajánlatkérő élni kíván az opciós jogával, akkor az Eladóként szerződött nyertes ajánlattevő köteles az opciós mennyiséget a KM-ban foglalt változatlan feltételek szerint, változatlan egységáron biztosítani.

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (HUZZZ)

Country: Hungary

Additional information: A teljesítés helye: az NM rendelet 2/B. §-a alapján a NEAK által közzétett, mindenkor hatályos közleményben az adott hatóanyaghoz és indikációs ponthoz kihirdetett intézményi kör.

5.1.3. Estimated duration

Duration: 28 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 1

Other information about renewals: A Kbt. 141. § (4) bekezdés a) pontja szerinti szerződésmódosítási feltételt határozott meg Ajánlatkérő, mely szerint a Vevő egyoldalú jognyilatkozatával jogosult a keretmegállapodás aktív időbeli hatálya alatt egyszeri alkalommal meghosszabbítani a keretmegállapodás időbeli hatályát az eredeti aktív időszak lejártától számított további 12 hónap aktív időtartammal, amennyiben a teljes keretmennyiség az eredeti aktív időszak lejártát megelőzően nem került teljesítési igazolásokkal igazolt módon felhasználásra és elszámolásra. Az aktív időszaknak a meghosszabbítása a passzív időszak 12 hónappal későbbi időpontban történő megkezdését és a Keretmegállapodás hatályának 12 hónapos meghosszabbítását is jelenti. A passzív időszak ez esetben a meghosszabbított aktív időszak lejártát követően kezdődik meg.

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

This procurement is also suitable for small and medium-sized enterprises (SMEs): yes

Additional information: Keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és a Teljes keretmennyiség (alap- és opciós mennyiség összesen) kimerüléséig, de legfeljebb a keretmegállapodás hatálybalépését követő 24. hónap utolsó napjáig, mint aktív határozott időtartamra (aktív időszak) és az azt követő 4. (negyedik) hónap utolsó napjáig tartó passzív határozott időtartamra (passzív időszak) jön létre, a keretmegállapodás meghosszabbíthatóságának lehetősége mellett.

5.1.7. Strategic procurement

Green Procurement Criteria: No Green Public Procurement criteria

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: References on specified deliveries

Description of selection criterion: M.1.) Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben összességében nem rendelkezik a jelen felhívás feladását megelőző három évben (36 hónapban) szerződésszerűen befejezett, de legfeljebb hat éven (72 hónapon) belül megkezdett a közbeszerzés tárgyából (azaz bármely, emberi felhasználásra szánt gyógyszer hatóanyag szállítása/adásvétele) származó referenciával, amelynek mennyisége összesen eléri az alábbi mennyiséget: 4. rész esetében: 1 004 100 mg Az alkalmassági követelménynek való megfelelés egy vagy több, a közbeszerzés tárgya szerinti referenciával is igazolható. Ajánlatkérő rögzíti, hogy a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja szerint tekintettel arra, hogy három év teljesítésének igazolását írta elő, a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb az eljárást megindító felhívás feladását megelőző hat éven (72 hónapon) belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe, továbbá a 21/A. § rendelkezései szerint a teljesítés igazolásaként elfogadja annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az alkalmassági követelménynek való megfelelés igazolása során nem vehető figyelembe olyan szállítás, amelynek teljesítése a vizsgált időszaknál korábbi időpontban fejeződött be. Amennyiben a gazdasági szereplő több részajánlatban is ajánlatot kíván benyújtani, abban az esetben elegendő a legmagasabb mennyiségi előírásnak megfelelnie. Igazolás módja: A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bek. alapján Ajánlattevőnek az EKR-ben található EEKD űrlap kitöltésével kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek, a 2. § (5) bek. alapján Ajánlatkérő elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát (IV. rész: „alfa” pontjában). Ajánlattevőnek az Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bek. szerinti felhívására - csatolnia kell az alábbiakat: M/1. Ajánlattevő csatolja az eljárást megindító felhívás feladását megelőző 36 hónap legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya (azaz bármely emberi felhasználásra szánt gyógyszerhatóanyag szállítása és/vagy adásvétele) szerinti szállításainak ismertetését a Kbt. 65. § (1) bek. b) pontja és a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) bek. a) pontja alapján az alkalmassági követelményeknek megfelelően részletezett tartalommal, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bek. szerinti nyilatkozat vagy igazolás benyújtásával. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy valamennyi, az alkalmasság igazolására előírt kritériumnak az e pontban csatolni előírt dokumentumból egyértelműen megállapíthatónak kell lennie. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti igazolás, illetve nyilatkozat tartalmazza legalább a következő adatokat: - a szerződést kötő másik fél és a referenciát igazoló személy neve, elérhetősége (telefon, e-mail cím) - a teljesítés ideje (kezdő és befejező időpontja/év, hó, nap/), - a szállítás tárgya, valamint - mennyisége, - továbbá nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés az előírásoknak megfelelően történt-e (nyilatkozatmintát Ajánlatkérő rendelkezésre bocsát a közbeszerzési dokumentumok között). Az AK köteles elfogadni azon megvalósult teljesítések igazolását is, amelyek esetén bár szerződésszegés történt, de a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége – a szerződést kötő másik fél által nem vitatottan – nem áll fenn. Az AK nem határozza meg a szerződésszegések olyan további körét, amellyel érintett teljesítések igazolását elfogadja, feltéve, hogy a referencia követelményben elvárt teljesítés megvalósult. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6), (7) és (9) bek.-re és a Kbt. 69. § (4), (11) bek.-re, valamint a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bek. a) pontjára és 21/A. §-ára. Amennyiben az alkalmasságot igazolni kívánó a teljesítést nem önállóan végezte, az ismertetésben szerepelnie kell, hogy a bemutatott referencia mely részét teljesítette. Amennyiben a referencia ismertetése szerint a szerződés tárgya bővebb, mint a kért referencia tárgya, akkor a referencia ismertetésében meg kell adni a kért tárgyra vonatkozó ellenértéket. Az alkalmasság igazolása több szerződésből is biztosítható. A Kbt. 69. § (11a) bek. alapján nem kérhető a gazdasági szereplőtől olyan igazolás benyújtása, amelyet ugyanazon Ajánlatkérő részére a gazdasági

szereplő korábbi közbeszerzési eljárásban az EKR-ben elektronikus úton már benyújtott. Ebben az esetben az Ajánlatkérő a Kbt. 69. § (4) vagy (6)-(8) bekezdés szerinti felhívására a gazdasági szereplő nyilatkozik arról, hogy mely korábbi eljárásban benyújtott igazolást kéri figyelembe venni a bírálat során. Az Ajánlatkérő attól függetlenül vizsgálja meg, hogy a korábban benyújtott igazolás megfelel-e az adott közbeszerzési eljárásban benyújtandó igazolásra irányadó tartalmi követelményeknek, hogy a korábbi igazolás adott esetben megjelöli, hogy azt mely közbeszerzési eljárásban való felhasználás céljára állították ki.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Description: Teljes keretmennyiségre (alap- és opciós mennyiségre együttesen) vonatkozó nettó ajánlati összár (HUF)

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 100

5.1.11. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: Hungarian

Address of the procurement documents: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001209022026>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001209022026>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Hungarian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Description of the financial guarantee: AK nem írja elő.

Deadline for receipt of tenders: 03/08/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 30 Days

Information about public opening:

Opening date: 03/08/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Place: EKR

Additional information: Az elektronikus bontás szabályait az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet (továbbiakban: e-Kr.) 15. §-a, valamint a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Conditions relating to the performance of the contract: KM-t biztosító mellékkötelezettségek: késedelmi, hibás teljesítési, megghiúsulási kötbér. Késedelmi kötbér : írásbeli megrendelés(ek) ben szereplő gyógyszer mennyiség nettó ellenértékének napi 1%-a a, legfeljebb az egyedi megrendelőben szereplő áru nettó ellenértékének 10 %-a. Hibás teljesítési kötbér mértéke: amennyiben AK nem él szavatossági jogával. Mértéke a szolgáltatói írásbeli megrendelés(ek) ben szereplő gyógyszer mennyiség nettó ellenértékének 15%-a. Megghiúsulási kötbér: keretmegállapodás még le nem szállított teljes keretmennyiségére eső teljes nettó ellenérték 20%-a. Szerződést biztosító mellékkötelezettségek, közvetlen megrendelés, fizetési feltételek részletesen a KM tervezetben.

A non-disclosure agreement is required: no

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: AK nem írja elő, illetve nem teszi lehetővé.

Financial arrangement: Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135.§ (1), (5)-(6) bek., a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bek., 2011. évi CXCVI. tv. 3. §. szerint, tényleges felhasználás alapján történik.

Ajánlatkérő késedelmes fizetése esetén a Ptk. 6:155.§-ában meghatározott rendelkezések az irányadók. Felhívjuk a figyelmet a Kbt. 27/A. §-ára, mely szerint Ajánlatkérő köteles fogadni és feldolgozni az előírásoknak megfelelő elektronikus számlákat.

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 100

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Information about review deadlines: Kbt. 148. § szerint

Organisation providing additional information about the procurement procedure: Dr Borbély Magdolna Ügyvédi Iroda

Organisation providing more information on the review procedures: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisation receiving requests to participate: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Organisation processing tenders: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

5.1. Lot: LOT-0005

Title: Vedolizumab

Description: Tételes elszámolás alá eső hatóanyag beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló, a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti nyílt eljárás keretében, a Keretmegállapodás aktív időszakának további meghosszabbítási lehetősége mellett. 5. rész: afatinib (OENO: 06005) Alapmennyiség: 3 203 400 mg Opciók mennyisége: 1 601 700 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az alap mennyiség tekintetében: 600 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az opciók mennyiség tekintetében: 300 mg Az eljárásban Ajánlatkérő élni kíván a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdés szerinti lehetőséggel, így Ajánlatkérő előírja a keretmennyiségen felüli árurabatt kötelező biztosítását, mind az alap, mind az opciók mennyiség vonatkozásában (kötelező rabatt). A kötelező rabatt felül ajánlattevők választásuk szerint további rabatt megajánlást is tehetnek, melynek mennyiségét úgy kell megadni, hogy az az adott gyógyszer legkisebb kiszerelési egységének mértékével úgy legyen osztható, hogy az pozitív egész számot adjon ki. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy az Ajánlattevő által megajánlott gyógyszer (termék, készítmény) megnevezése, hatáserőssége, kiszerelése, beviteli formája részletes ajánlatnak minősül, így az nem hiánypótolható vagy módosítható! A megajánlott gyógyszernek az ajánlattételi határidő napján: - forgalomba hozatali engedéllyel kell rendelkeznie az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ közhiteles nyilvántartásában, valamint - a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő által társadalombiztosítási (TB) támogatásba befogadott gyógyszerek körét tartalmazó PUPHA törzsben az ajánlattételi határidő napján érvényesen kell szerepelnie, továbbá - a megajánlott

gyógyszernek legkésőbb a Keretmegállapodás megkötésekor a PUPHA törzsben hatályosan is szerepelnie kell (részletesen: KD). Ajánlattevőnek az ajánlattételi határidő napján szerepelnie kell a gyógyszer nagykereskedőkről vezetett nyilvántartásban. Ajánlattevőnek rendelkeznie kell a termék(ek) forgalmazási jogosultságával is, így amennyiben nem az ajánlattevő a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat benyújtása is szükséges az ajánlat részeként (részletesen: KD). Érvényes ajánlattétel további feltétele: a 9/1993.(IV.2.) NM rend. 2/E. § (1) bekezdés szerinti elektronikus tételes jelentési rendszerben az ajánlattételi határidő lejártáig történő regisztráció a KD-ban ismertetett módon. Szerződéskötés feltétele: nyertes ajánlattevőnek az online jelentési rendszerben történő sikeres minősítés megszerzése a KD-ban részletezettek szerint. Az elektronikus rendszer megtalálható: <https://teteles.neak.gov.hu>. Részletes szabályokat a KD tartalmazza. Gyógyszer jótállási (lejárati) ideje a jogszabályban vagy hatósági engedélyben megjelölt idő. Eladóként szerződő nyertes ajánlattevő köteles gondoskodni arról, hogy a Gyógyszer lejárati ideje a mindenkor kiszállítástól számított legalább 12 hónapig terjedjen azzal a kitételrel, hogy ha a Gyógyszer lejárati ideje a kiszállításkor 12 hónapnál kevesebb, a lejárati időn belül fel nem használt gyógyszert, a lejárati idő előtt legfeljebb 1 hónappal legalább 12 hónapos lejárátúra cseréli. Kbt. 73. § (1) bekezdés j) pontjára tekintettel Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy - érvénytelen az az ajánlat, amely magasabb ajánlati összarat tartalmaz, mint az ajánlattétel napján a PUPHA törzsben meghatározott adott hatóanyagot tartalmazó legalacsonyabb árú gyógyszerre vonatkozó PUPHA törzsben szereplő nettó nagykereskedelmi árából számolt mg egységár és a teljes keretmennyiség szorzata.

Internal identifier: EKR001209022026/5

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33690000 Various medicinal products

Options:

Description of the options: Az alapmennyiség 50 %-a az opciós mennyiség. Ajánlatkérő jelen közbeszerzési eljárás során elő kívánja írni a Vevőként szerződő Ajánlatkérő részére a KM-ban meghatározott mennyiségű dologra nézve az opciós jogát a 16/2012 (II.16.) Korm.rend. 6. § (2) alapján. Ajánlatkérő az opciós mennyiséget a KM-ban meghatározott vételáron egyoldalú nyilatkozattal jogosult megvásárolni a KM aktív időszakában. Az opciós jog előírása nem jelenti Ajánlatkérő arra vonatkozó kötelezettségét, hogy a KM aktív időbeli hatálya alatt arra vonatkozóan kötelező jelleggel élnie kellene, azaz rendelési kötelezettsége Ajánlatkérőnek az opciós mennyiségre sem részben sem egészben nem keletkezik. Ajánlatkérő az opciós jogával első alkalommal a KM-ban meghatározott alapmennyiség Alapmennyiség egyedi megrendelő útján történő teljes megrendelését követően - de annak teljes elszámolását megelőzően, a KM aktív – vagy meghosszabbítás esetén a meghosszabbított aktív – időszakának utolsó napjáig élhet egyoldalú, írásbeli, nyertes AT felé címzett nyilatkozata útján. Ajánlatkérő rögzíti, hogy az opciós mennyiség egy részére vonatkozó megrendelés nem jelenti, hogy Ajánlatkérő a teljes opciós mennyiség lerendelésére kötelezettséget fog vállalni! Ajánlatkérő a felhasználási adatok alapján dönti el, hogy az opciós mennyiség mekkora részére és mikor (a megjelölt aktív időszakon belül) bocsát ki megrendelést, illetve hogy az opciós mennyiséget egy vagy több részben vagy egészben kívánja-e lehívni, vagy azt adott esetben egyáltalán nem kívánja lehívni. Ajánlatkérő felhívja ajánlattevők figyelmét, hogy amennyiben Ajánlatkérő élni kíván az opciós jogával, akkor az Eladóként szerződött nyertes ajánlattevő köteles az opciós mennyiséget a KM-ban foglalt változatlan feltételek szerint, változatlan egységáron biztosítani.

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (HUZZZ)

Country: Hungary

Additional information: A teljesítés helye: az NM rendelet 2/B. §-a alapján a NEAK által közzétett, mindenkor hatályos közleményben az adott hatóanyaghoz és indikációs ponthoz kihirdetett intézményi kör.

5.1.3. Estimated duration

Duration: 28 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 1

Other information about renewals: A Kbt. 141. § (4) bekezdés a) pontja szerinti szerződésmódosítási feltételt határozott meg Ajánlatkérő, mely szerint a Vevő egyoldalú jognyilatkozatával jogosult a keretmegállapodás aktív időbeli hatálya alatt egyszeri alkalommal meghosszabbítani a keretmegállapodás időbeli hatályát az eredeti aktív időszak lejártától számított további 12 hónap aktív időtartammal, amennyiben a teljes keretmennyiség az eredeti aktív időszak lejártát megelőzően nem került teljesítési igazolásokkal igazolt módon felhasználásra és elszámolásra. Az aktív időszaknak a meghosszabbítása a passzív időszak 12 hónappal későbbi időpontban történő megkezdését és a Keretmegállapodás hatályának 12 hónapos meghosszabbítását is jelenti. A passzív időszak ez esetben a meghosszabbított aktív időszak lejártát követően kezdődik meg.

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

This procurement is also suitable for small and medium-sized enterprises (SMEs): yes

Additional information: Keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és a Teljes keretmennyiség (alap- és opciós mennyiség összesen) kimerüléséig, de legfeljebb a keretmegállapodás hatálybalépését követő 24. hónap utolsó napjáig, mint aktív határozott időtartamra (aktív időszak) és az azt követő 4. (negyedik) hónap utolsó napjáig tartó passzív határozott időtartamra (passzív időszak) jön létre, a keretmegállapodás meghosszabbíthatóságának lehetősége mellett.

5.1.7. Strategic procurement

Green Procurement Criteria: No Green Public Procurement criteria

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: References on specified deliveries

Description of selection criterion: M.1.) Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben összességében nem rendelkezik a jelen felhívás feladását megelőző három évben (36 hónapban) szerződésszerűen befejezett, de legfeljebb hat éven (72 hónapon) belül megkezdett a közbeszerzés tárgyából (azaz bármely, emberi felhasználásra szánt gyógyszer hatóanyag szállítása/adásvétele) származó referenciával, amelynek mennyisége összesen eléri az alábbi mennyiséget: 5. rész esetében: 800 900 mg Az alkalmassági követelménynek való megfelelés egy vagy több, a közbeszerzés tárgya szerinti referenciával is igazolható. Ajánlatkérő rögzíti, hogy a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja

szerint tekintettel arra, hogy három év teljesítésének igazolását írta elő, a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb az eljárást megindító felhívás feladását megelőző hat éven (72 hónapon) belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe, továbbá a 21/A. § rendelkezései szerint a teljesítés igazolásaként elfogadja annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az alkalmassági követelménynek való megfelelés igazolása során nem vehető figyelembe olyan szállítás, amelynek teljesítése a vizsgált időszaknál korábbi időpontban fejeződött be. Amennyiben a gazdasági szereplő több részajánlatban is ajánlatot kíván benyújtani, abban az esetben elegendő a legmagasabb mennyiségi előírásnak megfelelnie. Igazolás módja: A 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 1. § (1) bek. alapján Ajánlattevőnek az EKR-ben található EEKD űrlap kitöltésével kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek, a 2. § (5) bek. alapján Ajánlatkérő elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát (IV. rész: „alfa” pontjában). Ajánlattevőnek az Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bek. szerinti felhívására - csatolnia kell az alábbiakat: M/1. Ajánlattevő csatolja az eljárást megindító felhívás feladását megelőző 36 hónap legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya (azaz bármely emberi felhasználásra szánt gyógyszerhatóanyag szállítása és/vagy adásvétele) szerinti szállításainak ismertetését a Kbt. 65.§ (1)bek. b) pontja és a 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 21. § (1)bek a) pontja alapján az alkalmassági követelményeknek megfelelően részletezett tartalommal, a 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 22. § (1)-(2) bek. szerinti nyilatkozat vagy igazolás benyújtásával. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy valamennyi, az alkalmasság igazolására előírt kritériumnak az e pontban csatolni előírt dokumentumból egyértelműen megállapíthatónak kell lennie. A 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 22. § (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti igazolás, illetve nyilatkozat tartalmazza legalább a következő adatokat: - a szerződést kötő másik fél és a referenciát igazoló személy neve, elérhetősége (telefon, e-mail cím) - a teljesítés ideje (kezdő és befejező időpontja/év,hó,nap/), - a szállítás tárgya, valamint - mennyisége, - továbbá nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés az előírásoknak megfelelően történt-e (nyilatkozatmintát Ajánlatkérő rendelkezésre bocsát a közbeszerzési dokumentumok között). Az AK köteles elfogadni azon megvalósult teljesítések igazolását is, amelyek esetén bár szerződésszegés történt, de a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége – a szerződést kötő másik fél által nem vitatottan – nem áll fenn. Az AK nem határozza meg a szerződésszegések olyan további körét, amellyel érintett teljesítések igazolását elfogadja, feltéve, hogy a referencia követelményben elvárt teljesítés megvalósult. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6), (7) és (9) bek.-re és a Kbt. 69. § (4), (11) bek.-re, valamint a 321/2015.(X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bek. a) pontjára és 21./A. §-ára. Amennyiben az alkalmasságot igazolni kívánó a teljesítést nem önállóan végezte, az ismertetésben szerepelnie kell, hogy a bemutatott referencia mely részét teljesítette. Amennyiben a referencia ismertetése szerint a szerződés tárgya bővebb, mint a kért referencia tárgya, akkor a referencia ismertetésében meg kell adni a kért tárgyra vonatkozó ellenértéket. Az alkalmasság igazolása több szerződésből is biztosítható. A Kbt. 69. § (11a) bek. alapján nem kérhető a gazdasági szereplőtől olyan igazolás benyújtása, amelyet ugyanazon Ajánlatkérő részére a gazdasági szereplő korábbi közbeszerzési eljárásban az EKR-ben elektronikus úton már benyújtott. Ebben az esetben az Ajánlatkérő a Kbt. 69. § (4) vagy (6)-(8) bekezdés szerinti felhívására a gazdasági szereplő nyilatkozik arról, hogy mely korábbi eljárásban benyújtott igazolást kéri figyelembe venni a bírálat során. Az Ajánlatkérő attól függetlenül vizsgálja meg, hogy a korábban benyújtott igazolás megfelel-e az adott közbeszerzési eljárásban benyújtandó igazolásra irányadó tartalmi követelményeknek, hogy a korábbi igazolás adott esetben megjelöli, hogy azt mely közbeszerzési eljárásban való felhasználás céljára állították ki.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Description: Teljes keretmennyiségre (alap- és opciós mennyiségre együttesen) vonatkozó nettó ajánlati összár (HUF)

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 100

5.1.11. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: Hungarian

Address of the procurement documents: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001209022026>

5.1.12. Terms of procurement**Terms of submission:**

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001209022026>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Hungarian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Description of the financial guarantee: AK nem írja elő.

Deadline for receipt of tenders: 03/08/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 30 Days

Information about public opening:

Opening date: 03/08/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Place: EKR

Additional information: Az elektronikus bontás szabályait az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet (továbbiakban: e-Kr.) 15. §-a, valamint a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Conditions relating to the performance of the contract: KM-t biztosító mellékkötelezettségek: késedelmi, hibás teljesítési, megghiúsulási kötbér. Késedelmi kötbér : írásbeli megrendelés(ek) ben szereplő gyógyszer mennyiség nettó ellenértékének napi 1%-a a, legfeljebb az egyedi megrendelőben szereplő áru nettó ellenértékének 10 %-a. Hibás teljesítési kötbér mértéke: amennyiben AK nem él szavatossági jogával. Mértéke a szolgáltatói írásbeli megrendelés(ek) ben szereplő gyógyszer mennyiség nettó ellenértékének 15%-a. Megghiúsulási kötbér: keretmegállapodás még le nem szállított teljes keretmennyiségére eső teljes nettó ellenérték 20%-a. Szerződést biztosító mellékkötelezettségek, közvetlen megrendelés, fizetési feltételek részletesen a KM tervezetben.

A non-disclosure agreement is required: no

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: AK nem írja elő, illetve nem teszi lehetővé.

Financial arrangement: Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135.§ (1), (5)-(6) bek., a Ptk. 6: 130. § (1)-(2) bek., 2011. évi CXCVI. tv. 3. §. szerint, tényleges felhasználás alapján történik.

Ajánlatkérő késedelmes fizetése esetén a Ptk. 6:155.§-ában meghatározott rendelkezések az irányadók. Felhívjuk a figyelmet a Kbt. 27/A. §-ára, mely szerint Ajánlatkérő köteles fogadni és feldolgozni az előírásoknak megfelelő elektronikus számlákat.

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 100

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Information about review deadlines: Kbt. 148. § szerint

Organisation providing additional information about the procurement procedure: Dr Borbély Magdolna Ügyvédi Iroda

Organisation providing more information on the review procedures: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisation receiving requests to participate: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Organisation processing tenders: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

5.1. Lot: LOT-0006

Title: Faricimab

Description: Tételes elszámolás alá eső hatóanyag beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló, a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti nyílt eljárás keretében, a Keretmegállapodás aktív időszakának további meghosszabbítási lehetősége mellett. 6. rész: faricimab (OENO: 06099) Alapmennyiség: 164 793,6 mg Opciók mennyiség: 82 396,8 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az alap mennyiség tekintetében: 57,6 mg Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az opciók mennyiség tekintetében: 28,8 mg Az eljárásban Ajánlatkérő élni kíván a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdés szerinti lehetőséggel, így Ajánlatkérő előírja a keretmennyiségen felüli árurabatt kötelező biztosítását, mind az alap, mind az opciók mennyiség vonatkozásában (kötelező rabatt). A kötelező rabatt felül ajánlattevők választásuk szerint további rabatt megajánlást is tehetnek, melynek mennyiségét úgy kell megadni, hogy az az adott gyógyszer legkisebb kiszerelési egységének mértékével úgy legyen osztható, hogy az pozitív egész számot adjon ki. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy az Ajánlattevő által megajánlott gyógyszer (termék, készítmény) megnevezése, hatáserőssége, kiszerelése, beviteli formája részletes ajánlatnak minősül, így az nem hiánypótolható vagy módosítható! A megajánlott gyógyszernek az ajánlattételi határidő napján: - forgalomba hozatali engedéllyel kell rendelkeznie az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ közhiteles nyilvántartásában, valamint - a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő által társadalombiztosítási (TB) támogatásba befogadott gyógyszerek körét tartalmazó PUPHA törzsben az ajánlattételi határidő napján érvényesen kell szerepelnie, továbbá - a megajánlott gyógyszernek legkésőbb a Keretmegállapodás megkötésekor a PUPHA törzsben hatályosan is szerepelnie kell (részletesen: KD). Ajánlattevőnek az ajánlattételi határidő napján szerepelnie kell a gyógyszer nagykereskedőkről vezetett nyilvántartásban. Ajánlattevőnek rendelkeznie kell a termék(ek) forgalmazási jogosultságával is, így amennyiben nem az ajánlattevő a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat benyújtása is szükséges az ajánlat részeként (részletesen: KD). Érvényes ajánlattétel további feltétele: a 9/1993.(IV.2.) NM rend. 2/E. § (1) bekezdés szerinti elektronikus tételes jelentési rendszerben az ajánlattételi határidő lejártáig történő

regisztráció a KD-ban ismertetett módon. Szerződéskötés feltétele: nyertes ajánlattevőnek az online jelentési rendszerben történő sikeres minősítés megszerzése a KD-ban részletezettek szerint. Az elektronikus rendszer megtalálható: <https://teteles.neak.gov.hu>. Részletes szabályokat a KD tartalmazza. Gyógyszer jótállási (lejárati) ideje a jogszabályban vagy hatósági engedélyben megjelölt idő. Eladóként szerződő nyertes ajánlattevő köteles gondoskodni arról, hogy a Gyógyszer lejárati ideje a mindenkorai kiszállítástól számított legalább 12 hónapig terjedjen azzal a kitéttel, hogy ha a Gyógyszer lejárati ideje a kiszállításkor 12 hónapnál kevesebb, a lejárati időn belül fel nem használt gyógyszert, a lejárati idő előtt legfeljebb 1 hónappal legalább 12 hónapos lejárattal cseréli. Kbt. 73. § (1) bekezdés j) pontjára tekintettel Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy - érvénytelen az az ajánlat, amely magasabb ajánlati összarat tartalmaz, mint az ajánlattétel napján a PUPHA törzsben meghatározott adott hatóanyagot tartalmazó legalacsonyabb árú gyógyszerre vonatkozó PUPHA törzsben szereplő nettó nagykereskedelmi árából számolt mg egységár és a teljes keretmennyiség szorzata.

Internal identifier: EKR001209022026/6

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33690000 Various medicinal products

Options:

Description of the options: Az alapmennyiség 50 %-a az opciós mennyiség. Ajánlatkérő jelen közbeszerzési eljárás során elő kívánja írni a Vevőként szerződő Ajánlatkérő részére a KM-ban meghatározott mennyiségű dologra nézve az opciós jogát a 16/2012 (II.16.) Korm.rend. 6. § (2) alapján. Ajánlatkérő az opciós mennyiséget a KM-ban meghatározott vételáron egyoldalú nyilatkozattal jogosult megvásárolni a KM aktív időszakában. Az opciós jog előírása nem jelenti Ajánlatkérő arra vonatkozó kötelezettségét, hogy a KM aktív időbeli hatálya alatt arra vonatkozóan kötelező jelleggel élnie kellene, azaz rendelési kötelezettsége Ajánlatkérőnek az opciós mennyiségre sem részben sem egészben nem keletkezik. Ajánlatkérő az opciós jogával első alkalommal a KM-ban meghatározott alapmennyiség Alapmennyiség egyedi megrendelő útján történő teljes megrendelését követően - de annak teljes elszámolását megelőzően, a KM aktív – vagy meghosszabbítás esetén a meghosszabbított aktív – időszakának utolsó napjáig élhet egyoldalú, írásbeli, nyertes AT felé címzett nyilatkozata útján. Ajánlatkérő rögzíti, hogy az opciós mennyiség egy részére vonatkozó megrendelés nem jelenti, hogy Ajánlatkérő a teljes opciós mennyiség lerendelésére kötelezettséget fog vállalni! Ajánlatkérő a felhasználási adatok alapján dönti el, hogy az opciós mennyiség mekkora részére és mikor (a megjelölt aktív időszakon belül) bocsát ki megrendelést, illetve hogy az opciós mennyiséget egy vagy több részben vagy egészben kívánja-e lehívni, vagy azt adott esetben egyáltalán nem kívánja lehívni. Ajánlatkérő felhívja ajánlattevők figyelmét, hogy amennyiben Ajánlatkérő élni kíván az opciós jogával, akkor az Eladóként szerződött nyertes ajánlattevő köteles az opciós mennyiséget a KM-ban foglalt változatlan feltételek szerint, változatlan egységáron biztosítani.

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (HUZZZ)

Country: Hungary

Additional information: A teljesítés helye: az NM rendelet 2/B. §-a alapján a NEAK által közzétett, mindenkor hatályos közleményben az adott hatóanyaghoz és indikációs ponthoz kihirdetett intézményi kör.

5.1.3. Estimated duration

Duration: 28 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 1

Other information about renewals: A Kbt. 141. § (4) bekezdés a) pontja szerinti szerződésmódosítási feltételt határozott meg Ajánlatkérő, mely szerint a Vevő egyoldalú jognyilatkozatával jogosult a keretmegállapodás aktív időbeli hatálya alatt egyszeri alkalommal meghosszabbítani a keretmegállapodás időbeli hatályát az eredeti aktív időszak lejártától számított további 12 hónap aktív időtartammal, amennyiben a teljes keretmennyiség az eredeti aktív időszak lejártát megelőzően nem került teljesítési igazolásokkal igazolt módon felhasználásra és elszámolásra. Az aktív időszaknak a meghosszabbítása a passzív időszak 12 hónappal későbbi időpontban történő megkezdését és a Keretmegállapodás hatályának 12 hónapos meghosszabbítását is jelenti. A passzív időszak ez esetben a meghosszabbított aktív időszak lejártát követően kezdődik meg.

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

This procurement is also suitable for small and medium-sized enterprises (SMEs): yes

Additional information: Keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és a Teljes keretmennyiség (alap- és opciós mennyiség összesen) kimerüléséig, de legfeljebb a keretmegállapodás hatálybalépését követő 24. hónap utolsó napjáig, mint aktív határozott időtartamra (aktív időszak) és az azt követő 4. (negyedik) hónap utolsó napjáig tartó passzív határozott időtartamra (passzív időszak) jön létre, a keretmegállapodás meghosszabbíthatóságának lehetősége mellett.

5.1.7. Strategic procurement

Green Procurement Criteria: No Green Public Procurement criteria

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: References on specified deliveries

Description of selection criterion: M.1.) Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben összességében nem rendelkezik a jelen felhívás feladását megelőző három évben (36 hónapban) szerződésszerűen befejezett, de legfeljebb hat éven (72 hónapon) belül megkezdett a közbeszerzés tárgyából (azaz bármely, emberi felhasználásra szánt gyógyszer hatóanyag szállítása/adásvétele) származó referenciával, amelynek mennyisége összesen eléri az alábbi mennyiséget: 6. rész esetében: 41 200 mg Az alkalmassági követelménynek való megfelelés egy vagy több, a közbeszerzés tárgya szerinti referenciával is igazolható. Ajánlatkérő rögzíti, hogy a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja szerint tekintettel arra, hogy három év teljesítésének igazolását írta elő, a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb az eljárást megindító felhívás feladását megelőző hat éven (72 hónapon) belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe, továbbá a 21/A. § rendelkezései szerint a teljesítés igazolásaként elfogadja annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az alkalmassági követelménynek való megfelelés igazolása során nem vehető figyelembe olyan szállítás, amelynek teljesítése a vizsgált időszaknál korábbi időpontban fejeződött be. Amennyiben a gazdasági szereplő több részajánlatban is ajánlatot kíván

benyújtani, abban az esetben elegendő a legmagasabb mennyiségi előírásnak megfelelnie. Igazolás módja: A 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 1. § (1) bek. alapján Ajánlattevőnek az EKR-ben található EEKD űrlap kitöltésével kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek, a 2. § (5) bek. alapján Ajánlatkérő elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát (IV. rész: „alfa” pontjában). Ajánlattevőnek az Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bek. szerinti felhívására - csatolnia kell az alábbiakat: M/1. Ajánlattevő csatolja az eljárást megindító felhívás feladását megelőző 36 hónap legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya (azaz bármely emberi felhasználásra szánt gyógyszerhatóanyag szállítása és/vagy adásvétele) szerinti szállításainak ismertetését a Kbt. 65.§ (1)bek. b) pontja és a 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 21. § (1)bek a) pontja alapján az alkalmassági követelményeknek megfelelően részletezett tartalommal, a 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 22. § (1)-(2) bek. szerinti nyilatkozat vagy igazolás benyújtásával. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy valamennyi, az alkalmasság igazolására előírt kritériumnak az e pontban csatolni előírt dokumentumból egyértelműen megállapíthatónak kell lennie. A 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 22. § (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti igazolás, illetve nyilatkozat tartalmazza legalább a következő adatokat: - a szerződést kötő másik fél és a referenciát igazoló személy neve, elérhetősége (telefon, e-mail cím) - a teljesítés ideje (kezdő és befejező időpontja/év,hó,nap/), - a szállítás tárgya, valamint - mennyisége, - továbbá nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés az előírásoknak megfelelően történt-e (nyilatkozatmintát Ajánlatkérő rendelkezésre bocsát a közbeszerzési dokumentumok között). Az AK köteles elfogadni azon megvalósult teljesítések igazolását is, amelyek esetén bár szerződésszegés történt, de a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége – a szerződést kötő másik fél által nem vitatottan – nem áll fenn. Az AK nem határozza meg a szerződésszegések olyan további körét, amellyel érintett teljesítések igazolását elfogadja, feltéve, hogy a referencia követelményben elvárt teljesítés megvalósult. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6), (7) és (9) bek.-re és a Kbt. 69. § (4), (11) bek.-re, valamint a 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 21. § (1a) bek. a) pontjára és 21./A. §-ára. Amennyiben az alkalmasságot igazolni kívánó a teljesítést nem önállóan végezte, az ismertetésben szerepelnie kell, hogy a bemutatott referencia mely részét teljesítette. Amennyiben a referencia ismertetése szerint a szerződés tárgya bővebb, mint a kért referencia tárgya, akkor a referencia ismertetésében meg kell adni a kért tárgyra vonatkozó ellenértéket. Az alkalmasság igazolása több szerződésből is biztosítható. A Kbt. 69. § (11a) bek. alapján nem kérhető a gazdasági szereplőtől olyan igazolás benyújtása, amelyet ugyanazon Ajánlatkérő részére a gazdasági szereplő korábbi közbeszerzési eljárásban az EKR-ben elektronikus úton már benyújtott. Ebben az esetben az Ajánlatkérő a Kbt. 69. § (4) vagy (6)-(8) bekezdés szerinti felhívására a gazdasági szereplő nyilatkozik arról, hogy mely korábbi eljárásban benyújtott igazolást kéri figyelembe venni a bírálat során. Az Ajánlatkérő attól függetlenül vizsgálja meg, hogy a korábban benyújtott igazolás megfelel-e az adott közbeszerzési eljárásban benyújtandó igazolásra irányadó tartalmi követelményeknek, hogy a korábbi igazolás adott esetben megjelöli, hogy azt mely közbeszerzési eljárásban való felhasználás céljára állították ki.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Description: Teljes keretmennyiségre (alap- és opciós mennyiségre együttesen) vonatkozó nettó ajánlati összár (HUF)

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 100

5.1.11. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: Hungarian

Address of the procurement documents: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001209022026>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001209022026>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Hungarian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Description of the financial guarantee: AK nem írja elő.

Deadline for receipt of tenders: 03/08/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 30 Days

Information about public opening:

Opening date: 03/08/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Place: EKR

Additional information: Az elektronikus bontás szabályait az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet (továbbiakban: e-Kr.) 15. §-a, valamint a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Conditions relating to the performance of the contract: KM-t biztosító mellékkötelezettségek: késedelmi, hibás teljesítési, meghiúsulási kötbér. Késedelmi kötbér : írásbeli megrendelés(ek) ben szereplő gyógyszer mennyiség nettó ellenértékének napi 1%-a a, legfeljebb az egyedi megrendelőben szereplő áru nettó ellenértékének 10 %-a. Hibás teljesítési kötbér mértéke: amennyiben AK nem él szavatossági jogával. Mértéke a szolgáltatói írásbeli megrendelés(ek) ben szereplő gyógyszer mennyiség nettó ellenértékének 15%-a. Meghiúsulási kötbér: keretmegállapodás még le nem szállított teljes keretmennyiségére eső teljes nettó ellenérték 20%-a. Szerződést biztosító mellékkötelezettségek, közvetlen megrendelés, fizetési feltételek részletesen a KM tervezetben.

A non-disclosure agreement is required: no

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: AK nem írja elő, illetve nem teszi lehetővé.

Financial arrangement: Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135.§ (1), (5)-(6) bek., a Ptk. 6: 130. § (1)-(2) bek., 2011. évi CXCVI. tv. 3. §. szerint, tényleges felhasználás alapján történik. Ajánlatkérő késedelmes fizetése esetén a Ptk. 6:155.§-ában meghatározott rendelkezések az irányadók. Felhívjuk a figyelmet a Kbt. 27/A. §-ára, mely szerint Ajánlatkérő köteles fogadni és feldolgozni az előírásoknak megfelelő elektronikus számlákat.

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 100

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Information about review deadlines: Kbt. 148. § szerint

Organisation providing additional information about the procurement procedure: Dr Borbély Magdolna Ügyvédi Iroda

Organisation providing more information on the review procedures: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisation receiving requests to participate: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Organisation processing tenders: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

5.1. Lot: LOT-0007

Title: Rádium-223-diklorid

Description: Tételes elszámolás alá eső hatóanyag beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló, a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti nyílt eljárás keretében, a Keretmegállapodás aktív időszakának további meghosszabbítási lehetősége mellett. 7. rész: rádium-223-diklorid (OENO: 06017) Alapmennyiség: 200 ampulla Opciók mennyisége: 100 ampulla Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az alap mennyiség tekintetében: 2 ampulla Kötelezően biztosítandó minimális árurabatt mennyisége az opciók mennyisége tekintetében: 1 ampulla Az eljárásban Ajánlatkérő élni kíván a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdés szerinti lehetőséggel, így Ajánlatkérő előírja a keretmennyiségen felüli árurabatt kötelező biztosítását, mind az alap, mind az opciók mennyiség vonatkozásában (kötelező rabatt). A kötelező rabotton felül ajánlattevők választásuk szerint további rabatt megajánlást is tehetnek, melynek mennyiségét úgy kell megadni, hogy az az adott gyógyszer legkisebb kiszerelési egységének mértékével úgy legyen osztható, hogy az pozitív egész számot adjon ki. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy az Ajánlattevő által megajánlott gyógyszer (termék, készítmény) megnevezése, hatáserőssége, kiszerelése, beviteli formája részletes ajánlatnak minősül, így az nem hiánypótolható vagy módosítható! A megajánlott gyógyszernek az ajánlattételi határidő napján: - forgalomba hozatali engedéllyel kell rendelkeznie az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ közhiteles nyilvántartásában, valamint - a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő által társadalombiztosítási (TB) támogatásba befogadott gyógyszerek körét tartalmazó PUPHA törzsben az ajánlattételi határidő napján érvényesen kell szerepelnie, továbbá - a megajánlott gyógyszernek legkésőbb a Keretmegállapodás megkötésekor a PUPHA törzsben hatályosan is szerepelnie kell (részletesen: KD). Ajánlattevőnek az ajánlattételi határidő napján szerepelnie kell a gyógyszer nagykereskedőkről vezetett nyilvántartásban. Ajánlattevőnek rendelkeznie kell a termék(ek) forgalmazási jogosultságával is, így amennyiben nem az ajánlattevő a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat benyújtása is szükséges az ajánlat részeként (részletesen: KD). Érvényes ajánlattétel további feltétele: a 9/1993.(IV.2.) NM rend. 2/E. § (1) bekezdés szerinti elektronikus tételes jelentési rendszerben az ajánlattételi határidő lejártáig történő regisztráció a KD-ban ismertetett módon. Szerződéskötés feltétele: nyertes ajánlattevőnek az online jelentési rendszerben történő sikeres minősítés megszerzése a KD-ban részletezettek szerint. Az elektronikus rendszer megtalálható: <https://teteles.neak.gov.hu>. Részletes szabályokat a KD tartalmazza. Gyógyszer jótállási (lejárati) ideje a jogszabályban vagy hatósági engedélyben megjelölt idő. Eladóként szerződő nyertes ajánlattevő köteles gondoskodni arról, hogy a Gyógyszer lejárati ideje a mindenkorai kiszállítástól számított legalább 12 hónapig terjedjen azzal a kitételrel, hogy ha a

Gyógyszer lejárati ideje a kiszállításkor 12 hónapnál kevesebb, a lejárati időn belül fel nem használt gyógyszert, a lejárati idő előtt legfeljebb 1 hónappal legalább 12 hónapos lejárátúra cseréli. Kbt. 73. § (1) bekezdés j) pontjára tekintettel Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy - érvénytelen az az ajánlat, amely magasabb ajánlati összarat tartalmaz, mint az ajánlattétel napján a PUPHA törzsben meghatározott adott hatóanyagot tartalmazó legalacsonyabb árú gyógyszerre vonatkozó PUPHA törzsben szereplő nettó nagykereskedelmi árából számolt mg egységár és a teljes keretmennyiség szorzata.

Internal identifier: EKR001209022026/7

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33690000 Various medicinal products

Options:

Description of the options: Az alapmennyiség 50 %-a az opciós mennyiség. Ajánlatkérő jelen közbeszerzési eljárás során elő kívánja írni a Vevőként szerződő Ajánlatkérő részére a KM-ban meghatározott mennyiségű dologra nézve az opciós jogát a 16/2012 (II.16.) Korm.rend. 6. § (2) alapján. Ajánlatkérő az opciós mennyiséget a KM-ban meghatározott vételáron egyoldalú nyilatkozattal jogosult megvásárolni a KM aktív időszakában. Az opciós jog előírása nem jelenti Ajánlatkérő arra vonatkozó kötelezettségét, hogy a KM aktív időbeli hatálya alatt arra vonatkozóan kötelező jelleggel élnie kellene, azaz rendelési kötelezettsége Ajánlatkérőnek az opciós mennyiségre sem részben sem egészben nem keletkezik. Ajánlatkérő az opciós jogával első alkalommal a KM-ban meghatározott alapmennyiség Alapmennyiség egyedi megrendelő útján történő teljes megrendelését követően - de annak teljes elszámolását megelőzően, a KM aktív – vagy meghosszabbítás esetén a meghosszabbított aktív – időszakának utolsó napjáig élhet egyoldalú, írásbeli, nyertes AT felé címzett nyilatkozata útján. Ajánlatkérő rögzíti, hogy az opciós mennyiség egy részére vonatkozó megrendelés nem jelenti, hogy Ajánlatkérő a teljes opciós mennyiség lerendelésére kötelezettséget fog vállalni! Ajánlatkérő a felhasználási adatok alapján dönti el, hogy az opciós mennyiség mekkora részére és mikor (a megjelölt aktív időszakon belül) bocsát ki megrendelést, illetve hogy az opciós mennyiséget egy vagy több részben vagy egészben kívánja-e lehívni, vagy azt adott esetben egyáltalán nem kívánja lehívni. Ajánlatkérő felhívja ajánlattevők figyelmét, hogy amennyiben Ajánlatkérő élni kíván az opciós jogával, akkor az Eladóként szerződött nyertes ajánlattevő köteles az opciós mennyiséget a KM-ban foglalt változatlan feltételek szerint, változatlan egységáron biztosítani.

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (HUZZZ)

Country: Hungary

Additional information: A teljesítés helye: az NM rendelet 2/B. §-a alapján a NEAK által közzétett, mindenkor hatályos közleményben az adott hatóanyaghoz és indikációs ponthoz kihirdetett intézményi kör.

5.1.3. Estimated duration

Duration: 28 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 1

Other information about renewals: A Kbt. 141. § (4) bekezdés a) pontja szerinti szerződésmódosítási feltételt határozott meg Ajánlatkérő, mely szerint a Vevő egyoldalú jognyilatkozatával jogosult a keretmegállapodás aktív időbeli hatálya alatt egyszeri alkalommal meghosszabbítani a keretmegállapodás időbeli hatályát az eredeti aktív időszak lejártától

számított további 12 hónap aktív időtartammal, amennyiben a teljes keretmennyiség az eredeti aktív időszak lejártát megelőzően nem került teljesítési igazolásokkal igazolt módon felhasználásra és elszámolásra. Az aktív időszaknak a meghosszabbítása a passzív időszak 12 hónappal későbbi időpontban történő megkezdését és a Keretmegállapodás hatályának 12 hónapos meghosszabbítását is jelenti. A passzív időszak ez esetben a meghosszabbított aktív időszak lejártát követően kezdődik meg.

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

This procurement is also suitable for small and medium-sized enterprises (SMEs): yes

Additional information: Keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és a Teljes keretmennyiség (alap- és opciós mennyiség összesen) kimerüléséig, de legfeljebb a keretmegállapodás hatálybalépését követő 24. hónap utolsó napjáig, mint aktív határozott időtartamra (aktív időszak) és az azt követő 4. (negyedik) hónap utolsó napjáig tartó passzív határozott időtartamra (passzív időszak) jön létre, a keretmegállapodás meghosszabbíthatóságának lehetősége mellett.

5.1.7. Strategic procurement

Green Procurement Criteria: No Green Public Procurement criteria

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: References on specified deliveries

Description of selection criterion: M.1.) Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben összességében nem rendelkezik a jelen felhívás feladását megelőző három évben (36 hónapban) szerződésszerűen befejezett, de legfeljebb hat éven (72 hónapon) belül megkezdett a közbeszerzés tárgyából (azaz bármely, emberi felhasználásra szánt gyógyszer hatóanyag szállítása/adásvétele) származó referenciával, amelynek mennyisége összesen eléri az alábbi mennyiséget: 7. rész esetében: 50 amp Az alkalmassági követelménynek való megfelelés egy vagy több, a közbeszerzés tárgya szerinti referenciával is igazolható. Ajánlatkérő rögzíti, hogy a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja szerint tekintettel arra, hogy három év teljesítésének igazolását írta elő, a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb az eljárást megindító felhívás feladását megelőző hat éven (72 hónapon) belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe, továbbá a 21/A. § rendelkezései szerint a teljesítés igazolásaként elfogadja annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az alkalmassági követelménynek való megfelelés igazolása során nem vehető figyelembe olyan szállítás, amelynek teljesítése a vizsgált időszaknál korábbi időpontban fejeződött be. Amennyiben a gazdasági szereplő több részajánlatban is ajánlatot kíván benyújtani, abban az esetben elegendő a legmagasabb mennyiségi előírásnak megfelelnie. Igazolás módja: A 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 1. § (1) bek. alapján Ajánlattevőnek az EKR-ben található EEKD űrlap kitöltésével kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek, a 2. § (5) bek. alapján Ajánlatkérő elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát (IV. rész: „alfa” pontjában). Ajánlattevőnek az Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bek. szerinti felhívására - csatolnia kell az alábbiakat: M/1. Ajánlattevő csatolja az eljárást megindító felhívás feladását megelőző 36 hónap

legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya (azaz bármely emberi felhasználásra szánt gyógyszerhatóanyag szállítása és/vagy adásvétele) szerinti szállításainak ismertetését a Kbt. 65.§ (1)bek. b) pontja és a 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 21. § (1)bek a) pontja alapján az alkalmassági követelményeknek megfelelően részletezett tartalommal, a 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 22. § (1)-(2) bek. szerinti nyilatkozat vagy igazolás benyújtásával. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy valamennyi, az alkalmasság igazolására előírt kritériumnak az e pontban csatolni előírt dokumentumból egyértelműen megállapíthatónak kell lennie. A 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 22. § (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti igazolás, illetve nyilatkozat tartalmazza legalább a következő adatokat: - a szerződést kötő másik fél és a referenciát igazoló személy neve, elérhetősége (telefon, e-mail cím) - a teljesítés ideje (kezdő és befejező időpontja/év,hó,nap/), - a szállítás tárgya, valamint - mennyisége, - továbbá nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés az előírásoknak megfelelően történt-e (nyilatkozatmintát Ajánlatkérő rendelkezésre bocsát a közbeszerzési dokumentumok között). Az AK köteles elfogadni azon megvalósult teljesítések igazolását is, amelyek esetén bár szerződésszegés történt, de a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége – a szerződést kötő másik fél által nem vitatottan – nem áll fenn. Az AK nem határozza meg a szerződésszegések olyan további körét, amellyel érintett teljesítések igazolását elfogadja, feltéve, hogy a referencia követelményben elvárt teljesítés megvalósult. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6), (7) és (9) bek.-re és a Kbt. 69. § (4), (11) bek.-re, valamint a 321/2015.(X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bek. a) pontjára és 21./A. §-ára. Amennyiben az alkalmasságot igazolni kívánó a teljesítést nem önállóan végezte, az ismertetésben szerepelnie kell, hogy a bemutatott referencia mely részét teljesítette. Amennyiben a referencia ismertetése szerint a szerződés tárgya bővebb, mint a kért referencia tárgya, akkor a referencia ismertetésében meg kell adni a kért tárgyra vonatkozó ellenértéket. Az alkalmasság igazolása több szerződésből is biztosítható. A Kbt. 69. § (11a) bek. alapján nem kérhető a gazdasági szereplőtől olyan igazolás benyújtása, amelyet ugyanazon Ajánlatkérő részére a gazdasági szereplő korábbi közbeszerzési eljárásban az EKR-ben elektronikus úton már benyújtott. Ebben az esetben az Ajánlatkérő a Kbt. 69. § (4) vagy (6)-(8) bekezdés szerinti felhívására a gazdasági szereplő nyilatkozik arról, hogy mely korábbi eljárásban benyújtott igazolást kéri figyelembe venni a bírálat során. Az Ajánlatkérő attól függetlenül vizsgálja meg, hogy a korábban benyújtott igazolás megfelel-e az adott közbeszerzési eljárásban benyújtandó igazolásra irányadó tartalmi követelményeknek, hogy a korábbi igazolás adott esetben megjelöli, hogy azt mely közbeszerzési eljárásban való felhasználás céljára állították ki.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Description: Teljes keretmennyiségre (alap- és opciós mennyiségre együttesen) vonatkozó nettó ajánlati összár (HUF)

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 100

5.1.11. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: Hungarian

Address of the procurement documents: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001209022026>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001209022026>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Hungarian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Description of the financial guarantee: AK nem írja elő.

Deadline for receipt of tenders: 03/08/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 30 Days

Information about public opening:

Opening date: 03/08/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Place: EKR

Additional information: Az elektronikus bontás szabályait az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet (továbbiakban: e-Kr.) 15. §-a, valamint a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Conditions relating to the performance of the contract: KM-t biztosító mellékkötelezettségek: késedelmi, hibás teljesítési, meghiúsulási kötbér. Késedelmi kötbér : írásbeli megrendelés(ek) ben szereplő gyógyszer mennyiség nettó ellenértékének napi 1%-a a, legfeljebb az egyedi megrendelőben szereplő áru nettó ellenértékének 10 %-a. Hibás teljesítési kötbér mértéke: amennyiben AK nem él szavatossági jogával. Mértéke a szolgáltatói írásbeli megrendelés(ek) ben szereplő gyógyszer mennyiség nettó ellenértékének 15%-a. Meghiúsulási kötbér: keretmegállapodás még le nem szállított teljes keretmennyiségére eső teljes nettó ellenérték 20%-a. Szerződést biztosító mellékkötelezettségek, közvetlen megrendelés, fizetési feltételek részletesen a KM tervezetben.

A non-disclosure agreement is required: no

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: AK nem írja elő, illetve nem teszi lehetővé.

Financial arrangement: Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135.§ (1), (5)-(6) bek., a Ptk. 6: 130. § (1)-(2) bek., 2011. évi CXCVI. tv. 3. §. szerint, tényleges felhasználás alapján történik. Ajánlatkérő késedelmes fizetése esetén a Ptk. 6:155.§-ában meghatározott rendelkezések az irányadók. Felhívjuk a figyelmet a Kbt. 27/A. §-ára, mely szerint Ajánlatkérő köteles fogadni és feldolgozni az előírásoknak megfelelő elektronikus számlákat.

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 100

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Information about review deadlines: Kbt. 148. § szerint

Organisation providing additional information about the procurement procedure: Dr Borbély Magdolna Ügyvédi Iroda

Organisation providing more information on the review procedures: Közbizottság
Közbizottság Döntőbizottság

Organisation receiving requests to participate: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Organisation processing tenders: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

5.1. Lot: LOT-0008

Title: Intrav. immunglob., liquid, maltóz stab.

Description: Tétéles elszámolás alá eső hatóanyag beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló, a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti nyílt eljárás keretében, a Keretmegállapodás aktív időszakának további meghosszabbítási lehetősége mellett. 8. rész: Intravénás immunglob., liquid, maltóz stabilizálószerrel (OENO: 06044) Alapmennyiség: 26 000 000 mg Opciók mennyiség: 13 000 000 mg A 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdése alapján Ajánlatkérő biztosítja a keretmennyiségen felüli árurabatt adásának lehetőségét, de annak kötelező megajánlását nem kívánja előírni az ajánlattevők számára. Az Ajánlattevők szabad választása szerint biztosítani kívánt árurabattal kapcsolatos adatokat a KD. 1. sz. nyilatkozat B) részében szükséges feltüntetni és az ajánlatához csatolni!

Amennyiben ajánlattevő a kiírásra került keretmennyiségen felül árurabattot kíván megajánlani, azt csak úgy teheti meg, hogy a kiírásra került keretmennyiség és a megajánlott árurabatt mennyisége az adott gyógyszer kiserelési egység(ei)nek kombinációjával osztható legyen, és az osztás eredménye pozitív egész számot adjon. Ajánlatkérő lehetővé teszi a többváltozatú (alternatív) ajánlattétel lehetőségét az alábbi szabályok szerint: Ajánlattevőnek lehetősége van az egyes alternatív ajánlatokban különböző (de a műszaki leírásnak egyaránt maradéktalanul, mindenben megfelelő) termékeket és az egyes alternatív ajánlatokra vonatkozóan különböző ajánlati összárát megajánlani. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy ajánlattevő legfeljebb öt változatot ajánlhat meg, azonban egynél több változatot megajánlani nem kötelező (csak lehetséges). Az egyes változatok egyszerre vesznek részt az értékelésben. Az egy ajánlattevő által megajánlott változatok azonos részben versenyeznek egymással is, így az egy ajánlattevő által megajánlott több változathoz is legfeljebb egy változat válhat 1., 2., 3. vagy 4. helyezetté egy részben, azonban nem kizárt, hogy egy részben ugyanazzal az ajánlattevővel kerüljön sor a keretmegállapodás megkötésére több ajánlati változata alapján is az egyes helyezések szerint. Az összes változat vonatkozásában a szakmai minimumkövetelmény: - egy-egy alternatívában kizárólag az érintett közbizottsági részben előírt OENO kóddal rendelkező és megadott hatóanyagot tartalmazó, a műszaki leírásnak mindenben megfelelő gyógyszer ajánlható meg. - Ajánlatkérő rögzíti, hogy az egy-egy alternatív ajánlatban (ajánlati változatban) megajánlott termékek csak egy törzskönyvi főszámhoz tartozó gyógyszereket tartalmazhatnak! - Ajánlatkérő rögzíti, hogy ugyanazon Ajánlattevő különböző alternatív ajánlatában (ajánlati változatában) megajánlott termékek csak különböző törzskönyvi főszámhoz tartozó gyógyszereket tartalmazhatnak! - a felolvasólapra minden esetben az érintett közbizottsági rész keretmennyiségére vonatkozó nettó ajánlati összárát kérjük – ajánlati változatokként – megadni! Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy az Ajánlattevő által megajánlott gyógyszer (termék, készítmény) megnevezése, hatáserőssége, kiserelése, beviteli formája részletes ajánlatnak minősül, így az nem hiánypótolható vagy módosítható! A megajánlott gyógyszernek az ajánlattételi határidő napján: - forgalomba hozatali engedéllyel kell rendelkeznie az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ közhiteles nyilvántartásában, valamint - a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő által társadalombiztosítási (TB) támogatásba befogadott gyógyszerek körét tartalmazó PUPHA törzsben az ajánlattételi határidő napján érvényesen kell szerepelnie, továbbá - a megajánlott gyógyszernek legkésőbb a Keretmegállapodás megkötésekor a PUPHA törzsben hatályosan is szerepelnie kell (részletesen: KD). Ajánlattevőnek az ajánlattételi határidő napján szerepelnie kell a gyógyszer nagykereskedőkről vezetett nyilvántartásban. Ajánlattevőnek

rendelkeznie kell a termék(ek) forgalmazási jogosultságával is, így amennyiben nem az ajánlattevő a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat benyújtása is szükséges az ajánlat részeként (részletesen: KD). Érvényes ajánlattétel további feltétele: a 9/1993.(IV.2.) NM rend. 2/E. § (1) bekezdés szerinti elektronikus tételes jelentési rendszerben az ajánlattételi határidő lejártáig történő regisztráció a KD-ban ismertetett módon. Szerződéskötés feltétele: nyertes ajánlattevőnek az online jelentési rendszerben történő sikeres minősítés megszerzése a KD-ban részletezettek szerint. Az elektronikus rendszer megtalálható: <https://teteles.neak.gov.hu>. Részletes szabályokat a KD tartalmazza. Gyógyszer jóállási (lejárati) ideje a jogszabályban vagy hatósági engedélyben megjelölt idő. Eladóként szerződő nyertes ajánlattevő köteles gondoskodni arról, hogy a Gyógyszer lejárati ideje a mindenkor kiszállítástól számított legalább 12 hónapig terjedjen azzal a kitételrel, hogy ha a Gyógyszer lejárati ideje a kiszállításkor 12 hónapnál kevesebb, a lejárati időn belül fel nem használt gyógyszert, a lejárati idő előtt legfeljebb 1 hónappal legalább 12 hónapos lejárattúra cseréli. Kbt. 73. § (1) bekezdés j) pontjára tekintettel Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy - érvénytelen az az ajánlat, amely magasabb ajánlati összarat tartalmaz, mint az ajánlattétel napján a PUPHA törzsben meghatározott adott hatóanyagot tartalmazó legalacsonyabb árú gyógyszerre vonatkozó PUPHA törzsben szereplő nettó nagykereskedelmi árából számolt mg egységár és a teljes keretmennyiség szorzata.

Internal identifier: EKR001209022026/8

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33690000 Various medicinal products

Options:

Description of the options: Az alapmennyiség 50 %-a az opciós mennyiség. Ajánlatkérő jelen közbeszerzési eljárás során elő kívánja írni a Vevőként szerződő Ajánlatkérő részére a KM-ban meghatározott mennyiségű dologra nézve az opciós jogát a 16/2012 (II.16.) Korm.rend. 6. § (2) alapján. Ajánlatkérő az opciós mennyiséget a KM-ban meghatározott vételáron egyoldalú nyilatkozattal jogosult megvásárolni a KM aktív időszakában. Az opciós jog előírása nem jelenti Ajánlatkérő arra vonatkozó kötelezettségét, hogy a KM aktív időbeli hatálya alatt arra vonatkozóan kötelező jelleggel élnie kellene, azaz rendelési kötelezettsége Ajánlatkérőnek az opciós mennyiségre sem részben sem egészben nem keletkezik. Ajánlatkérő az opciós jogával első alkalommal a KM-ban meghatározott alapmennyiség Alapmennyiség egyedi megrendelő útján történő teljes megrendelését követően - de annak teljes elszámolását megelőzően, a KM aktív – vagy meghosszabbítás esetén a meghosszabbított aktív – időszakának utolsó napjáig élhet egyoldalú, írásbeli, nyertes AT felé címzett nyilatkozata útján. Ajánlatkérő rögzíti, hogy az opciós mennyiség egy részére vonatkozó megrendelés nem jelenti, hogy Ajánlatkérő a teljes opciós mennyiség lerendelésére kötelezettséget fog vállalni! Ajánlatkérő a felhasználási adatok alapján dönti el, hogy az opciós mennyiség mekkora részére és mikor (a megjelölt aktív időszakon belül) bocsát ki megrendelést, illetve hogy az opciós mennyiséget egy vagy több részben vagy egészben kívánja-e lehívni, vagy azt adott esetben egyáltalán nem kívánja lehívni. Ajánlatkérő felhívja ajánlattevők figyelmét, hogy amennyiben Ajánlatkérő élni kíván az opciós jogával, akkor az Eladóként szerződött nyertes ajánlattevő köteles az opciós mennyiséget a KM-ban foglalt változatlan feltételek szerint, változatlan egységáron biztosítani.

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (HUZZZ)

Country: Hungary

Additional information: A teljesítés helye: az NM rendelet 2/B. §-a alapján a NEAK által közzétett, mindenkor hatályos közleményben az adott hatóanyaghoz és indikációs ponthoz kihirdetett intézményi kör.

5.1.3. Estimated duration

Duration: 28 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 1

Other information about renewals: A Kbt. 141. § (4) bekezdés a) pontja szerinti szerződésmódosítási feltételt határozott meg Ajánlatkérő, mely szerint a Vevő egyoldalú jognyilatkozatával jogosult a keretmegállapodás aktív időbeli hatálya alatt egyszeri alkalommal meghosszabbítani a keretmegállapodás időbeli hatályát az eredeti aktív időszak lejártától számított további 12 hónap aktív időtartammal, amennyiben a teljes keretmennyiség az eredeti aktív időszak lejártát megelőzően nem került teljesítési igazolásokkal igazolt módon felhasználásra és elszámolásra. Az aktív időszaknak a meghosszabbítása a passzív időszak 12 hónappal későbbi időpontban történő megkezdését és a Keretmegállapodás hatályának 12 hónapos meghosszabbítását is jelenti. A passzív időszak ez esetben a meghosszabbított aktív időszak lejártát követően kezdődik meg.

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

This procurement is also suitable for small and medium-sized enterprises (SMEs): yes

Additional information: Keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és a Teljes keretmennyiség (alap- és opciós mennyiség összesen) kimerüléséig, de legfeljebb a keretmegállapodás hatálybalépését követő 24. hónap utolsó napjáig, mint aktív határozott időtartamra (aktív időszak) és az azt követő 4. (negyedik) hónap utolsó napjáig tartó passzív határozott időtartamra (passzív időszak) jön létre, a keretmegállapodás meghosszabbíthatóságának lehetősége mellett.

5.1.7. Strategic procurement

Green Procurement Criteria: No Green Public Procurement criteria

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: References on specified deliveries

Description of selection criterion: M.1.) Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben összességében nem rendelkezik a jelen felhívás feladását megelőző három évben (36 hónapban) szerződésszerűen befejezett, de legfeljebb hat éven (72 hónapon) belül megkezdett a közbeszerzés tárgyából (azaz bármely, emberi felhasználásra szánt gyógyszer hatóanyag szállítása/adásvétele) származó referenciával, amelynek mennyisége összesen eléri az alábbi mennyiséget: 8. rész esetében: 6 500 000 mg Az alkalmassági követelménynek való megfelelés egy vagy több, a közbeszerzés tárgya szerinti referenciával is igazolható. Ajánlatkérő rögzíti, hogy a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja szerint tekintettel arra, hogy három év teljesítésének igazolását írta elő, a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb az eljárást megindító felhívás feladását megelőző hat éven (72 hónapon) belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe, továbbá a 21/A. § rendelkezései

szerint a teljesítés igazolásaként elfogadja annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az alkalmassági követelménynek való megfelelés igazolása során nem vehető figyelembe olyan szállítás, amelynek teljesítése a vizsgált időszaknál korábbi időpontban fejeződött be. Amennyiben a gazdasági szereplő több részajánlatban is ajánlatot kíván benyújtani, abban az esetben elegendő a legmagasabb mennyiségi előírásnak megfelelnie. Igazolás módja: A 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 1. § (1) bek. alapján Ajánlattevőnek az EKR-ben található EEKD űrlap kitöltésével kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek, a 2. § (5) bek. alapján Ajánlatkérő elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát (IV. rész: „alfa” pontjában). Ajánlattevőnek az Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bek. szerinti felhívására - csatolnia kell az alábbiakat: M/1. Ajánlattevő csatolja az eljárást megindító felhívás feladását megelőző 36 hónap legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya (azaz bármely emberi felhasználásra szánt gyógyszerhatóanyag szállítása és/vagy adásvétele) szerinti szállításainak ismertetését a Kbt. 65.§ (1)bek. b) pontja és a 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 21. § (1)bek a) pontja alapján az alkalmassági követelményeknek megfelelően részletezett tartalommal, a 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 22. § (1)-(2) bek. szerinti nyilatkozat vagy igazolás benyújtásával. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy valamennyi, az alkalmasság igazolására előírt kritériumnak az e pontban csatolni előírt dokumentumból egyértelműen megállapíthatónak kell lennie. A 321 /2015.(X.30.) Korm.rendelet 22. § (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti igazolás, illetve nyilatkozat tartalmazza legalább a következő adatokat: - a szerződést kötő másik fél és a referenciát igazoló személy neve, elérhetősége (telefon, e-mail cím) - a teljesítés ideje (kezdő és befejező időpontja/év,hó,nap/), - a szállítás tárgya, valamint - mennyisége, - továbbá nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés az előírásoknak megfelelően történt-e (nyilatkozatmintát Ajánlatkérő rendelkezésre bocsát a közbeszerzési dokumentumok között). Az AK köteles elfogadni azon megvalósult teljesítések igazolását is, amelyek esetén bár szerződésszegés történt, de a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége – a szerződést kötő másik fél által nem vitatottan – nem áll fenn. Az AK nem határozza meg a szerződésszegések olyan további körét, amellyel érintett teljesítések igazolását elfogadja, feltéve, hogy a referencia követelményben elvárt teljesítés megvalósult. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6), (7) és (9) bek.-re és a Kbt. 69. § (4), (11) bek.-re, valamint a 321/2015.(X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bek. a) pontjára és 21./A. §-ára. Amennyiben az alkalmasságot igazolni kívánó a teljesítést nem önállóan végezte, az ismertetésben szerepelnie kell, hogy a bemutatott referencia mely részét teljesítette. Amennyiben a referencia ismertetése szerint a szerződés tárgya bővebb, mint a kért referencia tárgya, akkor a referencia ismertetésében meg kell adni a kért tárgyra vonatkozó ellenértéket. Az alkalmasság igazolása több szerződésből is biztosítható. A Kbt. 69. § (11a) bek. alapján nem kérhető a gazdasági szereplőtől olyan igazolás benyújtása, amelyet ugyanazon Ajánlatkérő részére a gazdasági szereplő korábbi közbeszerzési eljárásban az EKR-ben elektronikus úton már benyújtott. Ebben az esetben az Ajánlatkérő a Kbt. 69. § (4) vagy (6)-(8) bekezdés szerinti felhívására a gazdasági szereplő nyilatkozik arról, hogy mely korábbi eljárásban benyújtott igazolást kéri figyelembe venni a bírálat során. Az Ajánlatkérő attól függetlenül vizsgálja meg, hogy a korábban benyújtott igazolás megfelel-e az adott közbeszerzési eljárásban benyújtandó igazolásra irányadó tartalmi követelményeknek, hogy a korábbi igazolás adott esetben megjelöli, hogy azt mely közbeszerzési eljárásban való felhasználás céljára állították ki.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Description: Teljes keretmennyiségre (alap- és opciós mennyiségre együttesen) vonatkozó nettó ajánlati összár (HUF)

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 100

5.1.11. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: Hungarian

Address of the procurement documents: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001209022026>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001209022026>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Hungarian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Description of the financial guarantee: AK nem írja elő.

Deadline for receipt of tenders: 03/08/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 30 Days

Information about public opening:

Opening date: 03/08/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Place: EKR

Additional information: Az elektronikus bontás szabályait az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet (továbbiakban: e-Kr.) 15. §-a, valamint a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Conditions relating to the performance of the contract: KM-t biztosító mellékkötelezettségek: késedelmi, hibás teljesítési, megghiúsulási kötbér. Késedelmi kötbér : írásbeli megrendelés(ek) ben szereplő gyógyszer mennyiség nettó ellenértékének napi 1%-a a, legfeljebb az egyedi megrendelőben szereplő áru nettó ellenértékének 10 %-a. Hibás teljesítési kötbér mértéke: amennyiben AK nem él szavatossági jogával. Mértéke a szolgáltatói írásbeli megrendelés(ek) ben szereplő gyógyszer mennyiség nettó ellenértékének 15%-a. Megghiúsulási kötbér: keretmegállapodás még le nem szállított teljes keretmennyiségére eső teljes nettó ellenérték 20%-a. Szerződést biztosító mellékkötelezettségek, közvetlen megrendelés, fizetési feltételek részletesen a KM tervezetben.

A non-disclosure agreement is required: no

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: AK nem írja elő, illetve nem teszi lehetővé.

Financial arrangement: Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135.§ (1), (5)-(6) bek., a Ptk. 6: 130. § (1)-(2) bek., 2011. évi CXCVI. tv. 3. §. szerint, tényleges felhasználás alapján történik.

Ajánlatkérő késedelmes fizetése esetén a Ptk. 6:155.§-ában meghatározott rendelkezések az irányadók. Felhívjuk a figyelmet a Kbt. 27/A. §-ára, mely szerint Ajánlatkérő köteles fogadni és feldolgozni az előírásoknak megfelelő elektronikus számlákat.

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 100

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Information about review deadlines: Kbt. 148. § szerint

Organisation providing additional information about the procurement procedure: Dr Borbély Magdolna Ügyvédi Iroda

Organisation providing more information on the review procedures: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisation receiving requests to participate: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Organisation processing tenders: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

5.1. Lot: LOT-0009

Title: Intrav. immunglob., liquid, prolin stab.

Description: Tételes elszámolás alá eső hatóanyag beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló, a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti nyílt eljárás keretében, a Keretmegállapodás aktív időszakának további meghosszabbítási lehetősége mellett. 9. rész: Intravénás immunglob., liquid, prolin stabilizálószerrel (OENO: 06044) Alapmennyiség: 220 000 000 mg Opciók mennyiség: 110 000 000 mg A 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdése alapján Ajánlatkérő biztosítja a keretmennyiségen felüli árurabatt adásának lehetőségét, de annak kötelező megajánlását nem kívánja előírni az ajánlattevők számára. Az Ajánlattevők szabad választása szerint biztosítani kívánt árurabattal kapcsolatos adatokat a KD. 1. sz. nyilatkozat B) részében szükséges feltüntetni és az ajánlatához csatolni!

Amennyiben ajánlattevő a kiírásra került keretmennyiségen felül árurabattot kíván megajánlani, azt csak úgy teheti meg, hogy a kiírásra került keretmennyiség és a megajánlott árurabatt mennyisége az adott gyógyszer kiserelési egységé(ei)nek kombinációjával osztható legyen, és az osztás eredménye pozitív egész számot adjon. Ajánlatkérő lehetővé teszi a többváltozatú (alternatív) ajánlattétel lehetőségét az alábbi szabályok szerint: Ajánlattevőnek lehetősége van az egyes alternatív ajánlatokban különböző (de a műszaki leírásnak egyaránt maradéktalanul, mindenben megfelelő) termékeket és az egyes alternatív ajánlatokra vonatkozóan különböző ajánlati összarat megajánlani. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy ajánlattevő legfeljebb öt változatot ajánlhat meg, azonban egynél több változatot megajánlani nem kötelező (csak lehetséges). Az egyes változatok egyszerre vesznek részt az értékelésben. Az egy ajánlattevő által megajánlott változatok azonos részben versenyeznek egymással is, így az egy ajánlattevő által megajánlott több változathoz is legfeljebb egy változat válhat 1., 2., 3. vagy 4. helyezetté egy részben, azonban nem kizárt, hogy egy részben ugyanazzal az ajánlattevővel kerüljön sor a keretmegállapodás megkötésére több ajánlati változata alapján is az egyes helyezések szerint. Az összes változat vonatkozásában a szakmai minimumkövetelmény: - egy-egy alternatívában kizárólag az érintett közbeszerzési részben előírt OENO kóddal rendelkező és megadott hatóanyagot tartalmazó, a műszaki leírásnak mindenben megfelelő gyógyszer ajánlható meg. - Ajánlatkérő rögzíti, hogy az egy-egy alternatív ajánlatban (ajánlati változatban) megajánlott termékek csak egy törzskönyvi

főszámhoz tartozó gyógyszereket tartalmazhatnak! - Ajánlatkérő rögzíti, hogy ugyanazon Ajánlattevő különböző alternatív ajánlatában (ajánlati változatában) megajánlott termékek csak különböző törzskönyvi főszámhoz tartozó gyógyszereket tartalmazhatnak! - a felolvasólapra minden esetben az érintett közbeszerzési rész keretmennyiségére vonatkozó nettó ajánlati összárát kérjük – ajánlati változatokként – megadni! Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy az Ajánlattevő által megajánlott gyógyszer (termék, készítmény) megnevezése, hatáserőssége, kisserelése, beviteli formája részletes ajánlatnak minősül, így az nem hiánypótolható vagy módosítható! A megajánlott gyógyszernek az ajánlattételi határidő napján: - forgalomba hozatali engedéllyel kell rendelkeznie az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ közhiteles nyilvántartásában, valamint - a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő által társadalombiztosítási (TB) támogatásba befogadott gyógyszerek körét tartalmazó PUPHA törzsben az ajánlattételi határidő napján érvényesen kell szerepelnie, továbbá - a megajánlott gyógyszernek legkésőbb a Keretmegállapodás megkötésekor a PUPHA törzsben hatályosan is szerepelnie kell (részletesen: KD). Ajánlattevőnek az ajánlattételi határidő napján szerepelnie kell a gyógyszer nagykereskedőkről vezetett nyilvántartásban. Ajánlattevőnek rendelkeznie kell a termék(ek) forgalmazási jogosultságával is, így amennyiben nem az ajánlattevő a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat benyújtása is szükséges az ajánlat részeként (részletesen: KD). Érvényes ajánlattétel további feltétele: a 9/1993.(IV.2.) NM rend. 2/E. § (1) bekezdés szerinti elektronikus tételes jelentési rendszerben az ajánlattételi határidő lejártáig történő regisztráció a KD-ban ismertetett módon. Szerződéskötés feltétele: nyertes ajánlattevőnek az online jelentési rendszerben történő sikeres minősítés megszerzése a KD-ban részletezettek szerint. Az elektronikus rendszer megtalálható: <https://teteles.neak.gov.hu>. Részletes szabályokat a KD tartalmazza. Gyógyszer jótállási (lejárati) ideje a jogszabályban vagy hatósági engedélyben megjelölt idő. Eladóként szerződő nyertes ajánlattevő köteles gondoskodni arról, hogy a Gyógyszer lejárati ideje a mindenkorai kiszállítástól számított legalább 12 hónapig terjedjen azzal a kitételrel, hogy ha a Gyógyszer lejárati ideje a kiszállításkor 12 hónapnál kevesebb, a lejárati időn belül fel nem használt gyógyszert, a lejárati idő előtt legfeljebb 1 hónappal legalább 12 hónapos lejárátúra cseréli. Kbt. 73. § (1) bekezdés j) pontjára tekintettel Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy - érvénytelen az az ajánlat, amely magasabb ajánlati összárát tartalmaz, mint az ajánlattétel napján a PUPHA törzsben meghatározott adott hatóanyagot tartalmazó legalacsonyabb árú gyógyszerre vonatkozó PUPHA törzsben szereplő nettó nagykereskedelmi árából számolt mg egységár és a teljes keretmennyiség szorzata.

Internal identifier: EKR001209022026/9

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33690000 Various medicinal products

Options:

Description of the options: Az alapmennyiség 50 %-a az opciós mennyiség. Ajánlatkérő jelen közbeszerzési eljárás során elő kívánja írni a Vevőként szerződő Ajánlatkérő részére a KM-ban meghatározott mennyiségű dologra nézve az opciós jogát a 16/2012 (II.16.) Korm.rend. 6. § (2) alapján. Ajánlatkérő az opciós mennyiséget a KM-ban meghatározott vételáron egyoldalú nyilatkozattal jogosult megvásárolni a KM aktív időszakában. Az opciós jog előírása nem jelenti Ajánlatkérő arra vonatkozó kötelezettségét, hogy a KM aktív időbeli hatálya alatt arra vonatkozóan kötelező jelleggel élnie kellene, azaz rendelési kötelezettsége Ajánlatkérőnek az opciós mennyiségre sem részben sem egészben nem keletkezik. Ajánlatkérő az opciós jogával első alkalommal a KM-ban meghatározott alapmennyiség Alapmennyiség egyedi megrendelő útján történő teljes megrendelését követően - de annak teljes elszámolását

megelőzően, a KM aktív – vagy meghosszabbítás esetén a meghosszabbított aktív – időszakának utolsó napjáig élhet egyoldalú, írásbeli, nyertes AT felé címzett nyilatkozata útján. Ajánlatkérő rögzíti, hogy az opciós mennyiség egy részére vonatkozó megrendelés nem jelenti, hogy Ajánlatkérő a teljes opciós mennyiség lerendelésére kötelezettséget fog vállalni! Ajánlatkérő a felhasználási adatok alapján dönti el, hogy az opciós mennyiség mekkora részére és mikor (a megjelölt aktív időszakon belül) bocsát ki megrendelést, illetve hogy az opciós mennyiséget egy vagy több részben vagy egészben kívánja-e lehívni, vagy azt adott esetben egyáltalán nem kívánja lehívni. Ajánlatkérő felhívja ajánlattevők figyelmét, hogy amennyiben Ajánlatkérő élni kíván az opciós jogával, akkor az Eladóként szerződött nyertes ajánlattevő köteles az opciós mennyiséget a KM-ban foglalt változatlan feltételek szerint, változatlan egységáron biztosítani.

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (HUZZZ)

Country: Hungary

Additional information: A teljesítés helye: az NM rendelet 2/B. §-a alapján a NEAK által közzétett, mindenkor hatályos közleményben az adott hatóanyaghoz és indikációs ponthoz kihirdetett intézményi kör.

5.1.3. Estimated duration

Duration: 28 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 1

Other information about renewals: A Kbt. 141. § (4) bekezdés a) pontja szerinti szerződésmódosítási feltételt határozott meg Ajánlatkérő, mely szerint a Vevő egyoldalú jognyilatkozatával jogosult a keretmegállapodás aktív időbeli hatálya alatt egyszeri alkalommal meghosszabbítani a keretmegállapodás időbeli hatályát az eredeti aktív időszak lejártától számított további 12 hónap aktív időtartammal, amennyiben a teljes keretmennyiség az eredeti aktív időszak lejártát megelőzően nem került teljesítési igazolásokkal igazolt módon felhasználásra és elszámolásra. Az aktív időszaknak a meghosszabbítása a passzív időszak 12 hónappal későbbi időpontban történő megkezdését és a Keretmegállapodás hatályának 12 hónapos meghosszabbítását is jelenti. A passzív időszak ez esetben a meghosszabbított aktív időszak lejártát követően kezdődik meg.

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

This procurement is also suitable for small and medium-sized enterprises (SMEs): yes

Additional information: Keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és a Teljes keretmennyiség (alap- és opciós mennyiség összesen) kimerüléséig, de legfeljebb a keretmegállapodás hatálybalépését követő 24. hónap utolsó napjáig, mint aktív határozott időtartamra (aktív időszak) és az azt követő 4. (negyedik) hónap utolsó napjáig tartó passzív határozott időtartamra (passzív időszak) jön létre, a keretmegállapodás meghosszabbíthatóságának lehetősége mellett.

5.1.7. Strategic procurement

Green Procurement Criteria: No Green Public Procurement criteria

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: References on specified deliveries

Description of selection criterion: M.1.) Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben összességében nem rendelkezik a jelen felhívás feladását megelőző három évben (36 hónapban) szerződésszerűen befejezett, de legfeljebb hat éven (72 hónapon) belül megkezdett a közbeszerzés tárgyából (azaz bármely, emberi felhasználásra szánt gyógyszer hatóanyag szállítása/adásvétele) származó referenciával, amelynek mennyisége összesen eléri az alábbi mennyiséget: 9. rész esetében: 55 000 000 mg Az alkalmassági követelménynek való megfelelés egy vagy több, a közbeszerzés tárgya szerinti referenciával is igazolható. Ajánlatkérő rögzíti, hogy a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja szerint tekintettel arra, hogy három év teljesítésének igazolását írta elő, a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb az eljárást megindító felhívás feladását megelőző hat éven (72 hónapon) belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe, továbbá a 21/A. § rendelkezései szerint a teljesítés igazolásaként elfogadja annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az alkalmassági követelménynek való megfelelés igazolása során nem vehető figyelembe olyan szállítás, amelynek teljesítése a vizsgált időszaknál korábbi időpontban fejeződött be. Amennyiben a gazdasági szereplő több részajánlatban is ajánlatot kíván benyújtani, abban az esetben elegendő a legmagasabb mennyiségi előírásnak megfelelnie. Igazolás módja: A 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 1. § (1) bek. alapján Ajánlattevőnek az EKR-ben található EEKD űrlap kitöltésével kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek, a 2. § (5) bek. alapján Ajánlatkérő elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát (IV. rész: „alfa” pontjában). Ajánlattevőnek az Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bek. szerinti felhívására - csatolnia kell az alábbiakat: M/1. Ajánlattevő csatolja az eljárást megindító felhívás feladását megelőző 36 hónap legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya (azaz bármely emberi felhasználásra szánt gyógyszerhatóanyag szállítása és/vagy adásvétele) szerinti szállításainak ismertetését a Kbt. 65.§ (1)bek. b) pontja és a 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 21. § (1)bek a) pontja alapján az alkalmassági követelményeknek megfelelően részletezett tartalommal, a 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 22. § (1)-(2) bek. szerinti nyilatkozat vagy igazolás benyújtásával. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy valamennyi, az alkalmasság igazolására előírt kritériumnak az e pontban csatolni előírt dokumentumból egyértelműen megállapíthatónak kell lennie. A 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 22. § (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti igazolás, illetve nyilatkozat tartalmazza legalább a következő adatokat: - a szerződést kötő másik fél és a referenciát igazoló személy neve, elérhetősége (telefon, e-mail cím) - a teljesítés ideje (kezdő és befejező időpontja/év,hó,nap/), - a szállítás tárgya, valamint - mennyisége, - továbbá nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés az előírásoknak megfelelően történt-e (nyilatkozatmintát Ajánlatkérő rendelkezésre bocsát a közbeszerzési dokumentumok között). Az AK köteles elfogadni azon megvalósult teljesítések igazolását is, amelyek esetén bár szerződésszegés történt, de a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége – a szerződést kötő másik fél által nem vitatottan – nem áll fenn. Az AK nem határozza meg a szerződésszegések olyan további körét, amellyel érintett teljesítések igazolását elfogadja, feltéve, hogy a referencia követelményben elvárt teljesítés megvalósult. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6), (7) és (9) bek.-re és a Kbt. 69. § (4), (11) bek.-re, valamint a 321/2015.(X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bek. a) pontjára és 21./A. §-ára. Amennyiben az alkalmasságot igazolni kívánó a teljesítést nem önállóan végezte, az ismertetésben szerepelnie kell, hogy a bemutatott referencia mely részét teljesítette. Amennyiben a referencia ismertetése szerint a szerződés tárgya bővebb, mint a kért referencia tárgya, akkor a referencia ismertetésében

meg kell adni a kért tárgyra vonatkozó ellenértéket. Az alkalmasság igazolása több szerződésből is biztosítható. A Kbt. 69. § (11a) bek. alapján nem kérhető a gazdasági szereplőtől olyan igazolás benyújtása, amelyet ugyanazon Ajánlatkérő részére a gazdasági szereplő korábbi közbeszerzési eljárásban az EKR-ben elektronikus úton már benyújtott. Ebben az esetben az Ajánlatkérő a Kbt. 69. § (4) vagy (6)-(8) bekezdés szerinti felhívására a gazdasági szereplő nyilatkozik arról, hogy mely korábbi eljárásban benyújtott igazolást kéri figyelembe venni a bírálókat során. Az Ajánlatkérő attól függetlenül vizsgálja meg, hogy a korábban benyújtott igazolás megfelel-e az adott közbeszerzési eljárásban benyújtandó igazolásra irányadó tartalmi követelményeknek, hogy a korábbi igazolás adott esetben megjelöli, hogy azt mely közbeszerzési eljárásban való felhasználás céljára állították ki.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Description: Teljes keretmennyiségre (alap- és opciós mennyiségre együttesen) vonatkozó nettó ajánlati összár (HUF)

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 100

5.1.11. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: Hungarian

Address of the procurement documents: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001209022026>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001209022026>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Hungarian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Description of the financial guarantee: AK nem írja elő.

Deadline for receipt of tenders: 03/08/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 30 Days

Information about public opening:

Opening date: 03/08/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Place: EKR

Additional information: Az elektronikus bontás szabályait az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet (továbbiakban: e-Kr.) 15. §-a, valamint a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Conditions relating to the performance of the contract: KM-t biztosító mellékkötelezettségek: késedelmi, hibás teljesítési, meghiúsulási kötbér. Késedelmi kötbér : írásbeli megrendelés(ek) ben szereplő gyógyszer mennyiség nettó ellenértékének napi 1%-a a, legfeljebb az egyedi megrendelőben szereplő áru nettó ellenértékének 10 %-a. Hibás teljesítési kötbér mértéke: amennyiben AK nem él szavatossági jogával. Mértéke a szolgáltatói írásbeli megrendelés(ek) ben szereplő gyógyszer mennyiség nettó ellenértékének 15%-a. Meghiúsulási kötbér:

keretmegállapodás még le nem szállított teljes keretmennyiségére eső teljes nettó ellenérték 20%-a. Szerződést biztosító mellékkötelezettségek, közvetlen megrendelés, fizetési feltételek részletesen a KM tervezetben.

A non-disclosure agreement is required: no

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: AK nem írja elő, illetve nem teszi lehetővé.

Financial arrangement: Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135.§ (1), (5)-(6) bek., a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bek., 2011. évi CXCVI. tv. 3. §. szerint, tényleges felhasználás alapján történik.

Ajánlatkérő késedelmes fizetése esetén a Ptk. 6:155.§-ában meghatározott rendelkezések az irányadók. Felhívjuk a figyelmet a Kbt. 27/A. §-ára, mely szerint Ajánlatkérő köteles fogadni és feldolgozni az előírásoknak megfelelő elektronikus számlákat.

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 100

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Information about review deadlines: Kbt. 148. § szerint

Organisation providing additional information about the procurement procedure: Dr Borbély Magdolna Ügyvédi Iroda

Organisation providing more information on the review procedures: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisation receiving requests to participate: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Organisation processing tenders: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

5.1. Lot: LOT-0010

Title: Intrav. immunglob., liquid, cmentes, glicin stab.

Description: Tételes elszámolás alá eső hatóanyag beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló, a Kbt. 105. § (2) bekezdés a) pontja szerinti nyílt eljárás keretében, a KM aktív időszakának további meghosszabbítási lehetősége mellett. Az objektív szempontokat és részletszabályokat a KD tartalmazza. - Amennyiben csak egy érvényes ajánlat kerül benyújtásra, AK nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontját, hanem egyetlen AT-vel köti meg a KM-t és az objektív kritériumok alkalmazására nem kerül sor a közvetlen megrendelések során. - Amennyiben egynél több, de négynél kevesebb ajánlat kerül benyújtásra, AK ezen érvényes ajánlatot benyújtó ajánlattevőkkel köti meg a KM-t és az objektív kritériumok alkalmazására kerül sor a közvetlen megrendelések során. 10. rész:

Intravénás immunglob., liquid, cukormentes, glicin stabilizálószerrel (OENO: 06044)

Alapmennyiség: 150 000 000 mg Opciók mennyiség: 75 000 000 mg A 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdése alapján AK biztosítja a keretmennyiségen felüli árurabatt adásának lehetőségét, de annak kötelező megajánlását nem kívánja előírni. Az AT-k szabad választása szerint biztosítani kívánt árurabattal kapcsolatos adatokat a KD. 1. sz. nyilatkozat B) részében szükséges feltüntetni. Amennyiben AT árurabattot kíván megajánlani, azt csak úgy teheti meg, hogy a kiírásra került keretmennyiség és a megajánlott árurabatt mennyisége az adott gyógyszer kiszerelési egység(ei)nek kombinációjával osztható legyen, és az osztás

eredménye pozitív egész számot adjon. AK lehetővé teszi a többváltozatú (alternatív) ajánlattétel lehetőségét: AT-nek lehetősége van az egyes alternatív ajánlatokban különböző (de a műszaki leírásnak egyaránt maradéktalanul, mindenben megfelelő) termékeket és az egyes alternatív ajánlatokra vonatkozóan különböző ajánlati összárát megajánlani. AK felhívja a figyelmet arra, hogy AT legfeljebb öt változatot ajánlhat meg, azonban egynél több változatot megajánlani nem kötelező (csak lehetséges). Az egyes változatok egyszerre vesznek részt az értékelésben. Az összes változat vonatkozásában a szakmai minimumkövetelmény: - egy-egy alternatívában kizárólag az érintett közbeszerzési részben előírt OENO kóddal rendelkező és megadott hatóanyagot tartalmazó, a műszaki leírásnak mindenben megfelelő gyógyszer ajánlható meg. - AK rögzíti, hogy az egy-egy alternatív ajánlatban (ajánlati változatban) megajánlott termékek csak egy törzskönyvi főszámhoz tartozó gyógyszereket tartalmazhatnak! - AK rögzíti, hogy ugyanazon AT különböző alternatív ajánlatában (ajánlati változatában) megajánlott termékek csak különböző törzskönyvi főszámhoz tartozó gyógyszereket tartalmazhatnak! - a felolvasólapra minden esetben az érintett közbeszerzési rész keretmennyiségére vonatkozó nettó ajánlati összárát kérjük – ajánlati változatonként – megadni! - A 10. részben minden olyan készítmény, amely a TB támogatásba befogadó határozat alapján érvényesen szerepel a PUPHA törzsben, egy ajánlati változat részét kell, hogy képezze, erre tekintettel AK előírja, hogy a 10-11. részekben AT köteles megajánlani az adott ajánlati változat részeként az összes olyan kiserelésű, hatásereőségű, illetve beviteli formájú készítményét, amely az ajánlattétel napján a PUPHA törzsben, vagy a TB támogatásba befogadó határozatban szereplő információk alapján érvényesen szerepel az adott hatóanyag vonatkozásában az adott „brandhez” (egy törzskönyvi főszámhoz) tartozóan. AK felhívja a figyelmet, hogy az AT által megajánlott gyógyszer (termék, készítmény) megnevezése, hatásereősége, kiserelése, beviteli formája részletes ajánlatnak minősül, így az nem hiánypótolható vagy módosítható! A megajánlott gyógyszernek az ajánlattételi határidő napján: - forgalomba hozatali engedéllyel kell rendelkeznie az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ közhiteles nyilvántartásában, valamint - a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő által társadalombiztosítási (TB) támogatásba befogadott gyógyszerek körét tartalmazó PUPHA törzsben az ajánlattételi határidő napján érvényesen kell szerepelnie, továbbá - a megajánlott gyógyszernek legkésőbb a KM megkötésekor a PUPHA törzsben hatályosan is szerepelnie kell (részletesen: KD). AT-nek az ajánlattételi határidő napján szerepelnie kell a gyógyszer nagykereskedőkről vezetett nyilvántartásban. AT-nek rendelkeznie kell a termék(ek) forgalmazási jogosultságával is, így amennyiben nem az ajánlattevő a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat benyújtása is szükséges az ajánlat részeként (részletesen: KD). Érvényes ajánlattétel további feltétele: a 9/1993.(IV.2.) NM rend. 2 /E. § (1) bekezdés szerinti elektronikus tételes jelentési rendszerben az ajánlattételi határidő lejártáig történő regisztráció a KD-ban ismertetett módon. Szerződés-kötés feltétele: nyertes AT-nek az online jelentési rendszerben történő sikeres minősítés megszerzése a KD-ban részletezettek szerint. Az elektronikus rendszer megtalálható: <https://teteles.neak.gov.hu>. Részletes szabályokat a KD tartalmazza. Gyógyszer jóállási (lejárati) ideje a jogszabályban vagy hatósági engedélyben megjelölt idő. Nyertes AT köteles gondoskodni arról, hogy a Gyógyszer lejárati ideje a mindenkorai kiszállítástól számított legalább 12 hónapig terjedjen azzal, hogy ha a Gyógyszer lejárati ideje ennél kevesebb, a lejárati időn belül fel nem használt gyógyszert, a lejárati idő előtt legfeljebb 1 hónappal legalább 12 hónapos lejárattúra cseréli. Kbt. 73. § (1) bekezdés j) pontjára tekintettel AK felhívja a figyelmet arra, hogy - érvénytelen az az ajánlat, amely magasabb ajánlati összárát tartalmaz, mint az ajánlattétel napján a PUPHA törzsben meghatározott adott hatóanyagot tartalmazó legalacsonyabb árú gyógyszerre vonatkozó PUPHA törzsben szereplő nettó nagykereskedelmi árából számolt mg egységár és a teljes keretmennyiség szorzata.

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33690000 Various medicinal products

Options:

Description of the options: Az alapmennyiség 50 %-a az opciós mennyiség. Ajánlatkérő jelen közbeszerzési eljárás során elő kívánja írni a Vevőként szerződő Ajánlatkérő részére a KM-ban meghatározott mennyiségű dologra nézve az opciós jogát a 16/2012 (II.16.) Korm.rend. 6. § (2) alapján. Ajánlatkérő az opciós mennyiséget a KM-ban meghatározott vételáron egyoldalú nyilatkozattal jogosult megvásárolni a KM aktív időszakában. Az opciós jog előírása nem jelenti Ajánlatkérő arra vonatkozó kötelezettségét, hogy a KM aktív időbeli hatálya alatt arra vonatkozóan kötelező jelleggel élnie kellene, azaz rendelési kötelezettsége Ajánlatkérőnek az opciós mennyiségre sem részben sem egészben nem keletkezik. Ajánlatkérő az opciós jogával első alkalommal a KM-ban meghatározott alapmennyiség Alapmennyiség egyedi megrendelő útján történő teljes megrendelését követően - de annak teljes elszámolását megelőzően, a KM aktív – vagy meghosszabbítás esetén a meghosszabbított aktív – időszakának utolsó napjáig élhet egyoldalú, írásbeli, nyertes AT felé címzett nyilatkozata útján. Ajánlatkérő rögzíti, hogy az opciós mennyiség egy részére vonatkozó megrendelés nem jelenti, hogy Ajánlatkérő a teljes opciós mennyiség lerendelésére kötelezettséget fog vállalni! Ajánlatkérő a felhasználási adatok alapján dönti el, hogy az opciós mennyiség mekkora részére és mikor (a megjelölt aktív időszakon belül) bocsát ki megrendelést, illetve hogy az opciós mennyiséget egy vagy több részben vagy egészben kívánja-e leírni, vagy azt adott esetben egyáltalán nem kívánja leírni. Ajánlatkérő felhívja ajánlattevők figyelmét, hogy amennyiben Ajánlatkérő élni kíván az opciós jogával, akkor az Eladóként szerződött nyertes ajánlattevő köteles az opciós mennyiséget a KM-ban foglalt változatlan feltételek szerint, változatlan egységáron biztosítani.

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (HUZZZ)

Country: Hungary

Additional information: A teljesítés helye: az NM rendelet 2/B. §-a alapján a NEAK által közzétett, mindenkor hatályos közleményben az adott hatóanyaghoz és indikációs ponthoz kihirdetett intézményi kör.

5.1.3. Estimated duration

Duration: 28 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 1

Other information about renewals: A Kbt. 141. § (4) bekezdés a) pontja szerinti szerződésmódosítási feltételt határozott meg Ajánlatkérő, mely szerint a Vevő egyoldalú jognyilatkozatával jogosult a keretmegállapodás aktív időbeli hatálya alatt egyszeri alkalommal meghosszabbítani a keretmegállapodás időbeli hatályát az eredeti aktív időszak lejártától számított további 12 hónap aktív időtartammal, amennyiben a teljes keretmennyiség az eredeti aktív időszak lejártát megelőzően nem került teljesítési igazolásokkal igazolt módon felhasználásra és elszámolásra. Az aktív időszaknak a meghosszabbítása a passzív időszak 12 hónappal későbbi időpontban történő megkezdését és a Keretmegállapodás hatályának 12 hónapos meghosszabbítását is jelenti. A passzív időszak ez esetben a meghosszabbított aktív időszak lejártát követően kezdődik meg.

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

This procurement is also suitable for small and medium-sized enterprises (SMEs): yes

Additional information: Keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és a Teljes keretmennyiség (alap- és opciós mennyiség összesen) kimerüléséig, de legfeljebb a keretmegállapodás hatálybalépését követő 24. hónap utolsó napjáig, mint aktív határozott időtartamra (aktív időszak) és az azt követő 4. (negyedik) hónap utolsó napjáig tartó passzív határozott időtartamra (passzív időszak) jön létre, a keretmegállapodás meghosszabbíthatóságának lehetősége mellett.

5.1.7. Strategic procurement

Green Procurement Criteria: No Green Public Procurement criteria

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: References on specified deliveries

Description of selection criterion: M.1.) Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben összességében nem rendelkezik a jelen felhívás feladását megelőző három évben (36 hónapban) szerződésszerűen befejezett, de legfeljebb hat éven (72 hónapon) belül megkezdett a közbeszerzés tárgyából (azaz bármely, emberi felhasználásra szánt gyógyszer hatóanyag szállítása/adásvétele) származó referenciával, amelynek mennyisége összesen eléri az alábbi mennyiséget: 10. rész esetében: 37 500 000 mg Az alkalmassági követelménynek való megfelelés egy vagy több, a közbeszerzés tárgya szerinti referenciával is igazolható. Ajánlatkérő rögzíti, hogy a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja szerint tekintettel arra, hogy három év teljesítésének igazolását írta elő, a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb az eljárást megindító felhívás feladását megelőző hat éven (72 hónapon) belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe, továbbá a 21/A. § rendelkezései szerint a teljesítés igazolásaként elfogadja annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az alkalmassági követelménynek való megfelelés igazolása során nem vehető figyelembe olyan szállítás, amelynek teljesítése a vizsgált időszaknál korábbi időpontban fejeződött be. Amennyiben a gazdasági szereplő több részajánlatban is ajánlatot kíván benyújtani, abban az esetben elegendő a legmagasabb mennyiségi előírásnak megfelelnie. Igazolás módja: A 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 1. § (1) bek. alapján Ajánlattevőnek az EKR-ben található EEKD űrlap kitöltésével kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek, a 2. § (5) bek. alapján Ajánlatkérő elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát (IV. rész: „alfa” pontjában). Ajánlattevőnek az Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bek. szerinti felhívására - csatolnia kell az alábbiakat: M/1. Ajánlattevő csatolja az eljárást megindító felhívás feladását megelőző 36 hónap legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya (azaz bármely emberi felhasználásra szánt gyógyszerhatóanyag szállítása és/vagy adásvétele) szerinti szállításainak ismertetését a Kbt. 65.§ (1)bek. b) pontja és a 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 21. § (1)bek a) pontja alapján az alkalmassági követelményeknek megfelelően részletezett tartalommal, a 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 22. § (1)-(2) bek. szerinti nyilatkozat vagy igazolás benyújtásával. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy valamennyi, az alkalmasság igazolására előírt kritériumnak az e pontban csatolni előírt dokumentumból egyértelműen megállapíthatónak kell lennie. A 321

/2015.(X.30.) Korm.rendelet 22. § (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti igazolás, illetve nyilatkozat tartalmazza legalább a következő adatokat: - a szerződést kötő másik fél és a referenciát igazoló személy neve, elérhetősége (telefon, e-mail cím) - a teljesítés ideje (kezdő és befejező időpontja/év,hó,nap/), - a szállítás tárgya, valamint - mennyisége, - továbbá nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés az előírásoknak megfelelően történt-e (nyilatkozatmintát Ajánlatkérő rendelkezésre bocsát a közbeszerzési dokumentumok között). Az AK köteles elfogadni azon megvalósult teljesítések igazolását is, amelyek esetén bár szerződésszegés történt, de a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége – a szerződést kötő másik fél által nem vitatottan – nem áll fenn. Az AK nem határozza meg a szerződésszegések olyan további körét, amellyel érintett teljesítések igazolását elfogadja, feltéve, hogy a referencia követelményben elvárt teljesítés megvalósult. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6), (7) és (9) bek.-re és a Kbt. 69. § (4), (11) bek.-re, valamint a 321/2015.(X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bek. a) pontjára és 21./A. §-ára. Amennyiben az alkalmasságot igazolni kívánó a teljesítést nem önállóan végezte, az ismertetésben szerepelnie kell, hogy a bemutatott referencia mely részét teljesítette. Amennyiben a referencia ismertetése szerint a szerződés tárgya bővebb, mint a kért referencia tárgya, akkor a referencia ismertetésében meg kell adni a kért tárgyra vonatkozó ellenértéket. Az alkalmasság igazolása több szerződésből is biztosítható. A Kbt. 69. § (11a) bek. alapján nem kérhető a gazdasági szereplőtől olyan igazolás benyújtása, amelyet ugyanazon Ajánlatkérő részére a gazdasági szereplő korábbi közbeszerzési eljárásban az EKR-ben elektronikus úton már benyújtott. Ebben az esetben az Ajánlatkérő a Kbt. 69. § (4) vagy (6)-(8) bekezdés szerinti felhívására a gazdasági szereplő nyilatkozik arról, hogy mely korábbi eljárásban benyújtott igazolást kéri figyelembe venni a bírálat során. Az Ajánlatkérő attól függetlenül vizsgálja meg, hogy a korábban benyújtott igazolás megfelel-e az adott közbeszerzési eljárásban benyújtandó igazolásra irányadó tartalmi követelményeknek, hogy a korábbi igazolás adott esetben megjelöli, hogy azt mely közbeszerzési eljárásban való felhasználás céljára állították ki.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Description: Teljes keretmennyiségre (alap- és opciós mennyiségre együttesen) vonatkozó nettó ajánlati összár (HUF)

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 100

5.1.11. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: Hungarian

Address of the procurement documents: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001209022026>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001209022026>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Hungarian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Description of the financial guarantee: AK nem írja elő.

Deadline for receipt of tenders: 03/08/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 30 Days

Information about public opening:

Opening date: 03/08/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Place: EKR

Additional information: Az elektronikus bontás szabályait az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet (továbbiakban: e-Kr.) 15. §-a, valamint a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Conditions relating to the performance of the contract: KM-t biztosító mellékkötelezettségek: késedelmi, hibás teljesítési, meghiúsulási kötbér. Késedelmi kötbér : írásbeli megrendelés(ek) ben szereplő gyógyszer mennyiség nettó ellenértékének napi 1%-a a, legfeljebb az egyedi megrendelőben szereplő áru nettó ellenértékének 10 %-a. Hibás teljesítési kötbér mértéke: amennyiben AK nem él szavatossági jogával. Mértéke a szolgáltatói írásbeli megrendelés(ek) ben szereplő gyógyszer mennyiség nettó ellenértékének 15%-a. Meghiúsulási kötbér: keretmegállapodás még le nem szállított teljes keret mennyiségére eső teljes nettó ellenérték 20%-a. Szerződést biztosító mellékkötelezettségek, közvetlen megrendelés, fizetési feltételek részletesen a KM tervezetben.

A non-disclosure agreement is required: no

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: AK nem írja elő, illetve nem teszi lehetővé.

Financial arrangement: Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135.§ (1), (5)-(6) bek., a Ptk. 6: 130. § (1)-(2) bek., 2011. évi CXCVI. tv. 3. §. szerint, tényleges felhasználás alapján történik. Ajánlatkérő késedelmes fizetése esetén a Ptk. 6:155.§-ában meghatározott rendelkezések az irányadók. Felhívjuk a figyelmet a Kbt. 27/A. §-ára, mely szerint Ajánlatkérő köteles fogadni és feldolgozni az előírásoknak megfelelő elektronikus számlákat.

5.1.15. Techniques**Framework agreement:**

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 4

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Information about review deadlines: Kbt. 148. § szerint

Organisation providing additional information about the procurement procedure: Dr Borbély Magdolna Ügyvédi Iroda

Organisation providing more information on the review procedures: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisation receiving requests to participate: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Organisation processing tenders: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

5.1. Lot: LOT-0011

Title: Szubkután immunglobulin

Description: Tételes elszámolás alá eső hatóanyag beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló, a Kbt. 105. § (2) bekezdés a) pontja szerinti nyílt eljárás keretében, a KM aktív időszakának további meghosszabbítási lehetősége mellett. Az objektív szempontokat és részletszabályokat a KD tartalmazza. - Amennyiben csak egy érvényes ajánlat kerül benyújtásra, AK nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontját, hanem egyetlen AT-vel köti meg a KM-t és az objektív kritériumok alkalmazására nem kerül sor a közvetlen megrendelések során. - Amennyiben egynél több, de négyél kevesebb ajánlat kerül benyújtásra, AK ezen érvényes ajánlatot benyújtó ajánlattevőkkel köti meg a KM-t és az objektív kritériumok alkalmazására kerül sor a közvetlen megrendelések során. 11. rész: Szubkután immunglobulin (OENO: 06044) Alapmennyiség: 200 000 000 mg Opciók mennyiség: 100 000 000 mg A 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdése alapján AK biztosítja a keretmennyiségen felüli árurabatt adásának lehetőségét, de annak kötelező megajánlását nem kívánja előírni. Az AT-k szabad választása szerint biztosítani kívánt árurabattal kapcsolatos adatokat a KD. 1. sz. nyilatkozat B) részében szükséges feltüntetni. Amennyiben AT árurabattot kíván megajánlani, azt csak úgy teheti meg, hogy a kiírásra került keretmennyiség és a megajánlott árurabatt mennyisége az adott gyógyszer kiszerelési egységé(i)nek kombinációjával osztható legyen, és az osztás eredménye pozitív egész számot adjon. AK lehetővé teszi a többváltozatú (alternatív) ajánlattétel lehetőségét: AT-nek lehetősége van az egyes alternatív ajánlatokban különböző (de a műszaki leírásnak egyaránt maradéktalanul, mindenben megfelelő) termékeket és az egyes alternatív ajánlatokra vonatkozóan különböző ajánlati összarat megajánlani. AK felhívja a figyelmet arra, hogy AT legfeljebb öt változatot ajánlhat meg, azonban egynél több változatot megajánlani nem kötelező (csak lehetséges). Az egyes változatok egyszerre vesznek részt az értékelésben. Az összes változat vonatkozásában a szakmai minimumkövetelmény: - egy-egy alternatívában kizárólag az érintett közbeszerzési részben előírt OENO kóddal rendelkező és megadott hatóanyagot tartalmazó, a műszaki leírásnak mindenben megfelelő gyógyszer ajánlható meg. - AK rögzíti, hogy az egy-egy alternatív ajánlatban (ajánlati változatban) megajánlott termékek csak egy törzskönyvi főszámhoz tartozó gyógyszereket tartalmazhatnak! - AK rögzíti, hogy ugyanazon AT különböző alternatív ajánlatában (ajánlati változatában) megajánlott termékek csak különböző törzskönyvi főszámhoz tartozó gyógyszereket tartalmazhatnak! - a felolvasólapra minden esetben az érintett közbeszerzési rész keretmennyiségére vonatkozó nettó ajánlati összarat kérjük – ajánlati változatonként – megadni! - A 11. részben minden olyan készítmény, amely a TB támogatásba befogadó határozat alapján érvényesen szerepel a PUPHA törzsben, egy ajánlati változat részét kell, hogy képezze, erre tekintettel AK előírja, hogy a 10-11. részekben AT köteles megajánlani az adott ajánlati változat részeként az összes olyan kiszerelésű, hatáserősségű, illetve beviteli formájú készítményét, amely az ajánlattétel napján a PUPHA törzsben, vagy a TB támogatásba befogadó határozatban szereplő információk alapján érvényesen szerepel az adott hatóanyag vonatkozásában az adott „brandhez” (egy törzskönyvi főszámhoz) tartozóan. AK felhívja a figyelmet, hogy az AT által megajánlott gyógyszer (termék, készítmény) megnevezése, hatáserőssége, kiszerelése, beviteli formája részletes ajánlatnak minősül, így az nem hiánypótolható vagy módosítható! A megajánlott gyógyszernek az ajánlattételi határidő napján: - forgalomba hozatali engedéllyel kell rendelkeznie az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ közhiteles nyilvántartásában, valamint - a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő által társadalombiztosítási (TB) támogatásba befogadott gyógyszerek körét tartalmazó PUPHA törzsben az ajánlattételi határidő napján érvényesen kell szerepelnie, továbbá - a megajánlott gyógyszernek legkésőbb a KM megkötésekor a PUPHA törzsben hatályosan is szerepelnie kell (részletesen: KD). AT-nek az ajánlattételi határidő napján szerepelnie kell a gyógyszer nagykereskedőkről vezetett nyilvántartásban. AT-nek rendelkeznie kell a termék(ek) forgalmazási jogosultságával is, így amennyiben nem az ajánlattevő a forgalomba hozatali

engedély jogosultja, a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat benyújtása is szükséges az ajánlat részeként (részletesen: KD). Érvényes ajánlattétel további feltétele: a 9/1993.(IV.2.) NM rend. 2/E. § (1) bekezdés szerinti elektronikus tételes jelentési rendszerben az ajánlattételi határidő lejártáig történő regisztráció a KD-ban ismertetett módon. Szerződéskötés feltétele: nyertes AT-nek az online jelentési rendszerben történő sikeres minősítés megszerzése a KD-ban részletezettek szerint. Az elektronikus rendszer megtalálható: <https://teteles.neak.gov.hu>. Részletes szabályokat a KD tartalmazza. Gyógyszer jótállási (lejárati) ideje a jogszabályban vagy hatósági engedélyben megjelölt idő. Nyertes AT köteles gondoskodni arról, hogy a Gyógyszer lejárati ideje a mindenkor kiszállítástól számított legalább 12 hónapig terjedjen azzal, hogy ha a Gyógyszer lejárati ideje ennél kevesebb, a lejárati időn belül fel nem használt gyógyszert, a lejárati idő előtt legfeljebb 1 hónappal legalább 12 hónapos lejárátúra cseréli. Kbt. 73. § (1) bekezdés j) pontjára tekintettel AK felhívja a figyelmet arra, hogy - érvénytelen az az ajánlat, amely magasabb ajánlati összarat tartalmaz, mint az ajánlattétel napján a PUPHA törzsben meghatározott adott hatóanyagot tartalmazó legalacsonyabb árú gyógyszerre vonatkozó PUPHA törzsben szereplő nettó nagykereskedelmi árából számolt mg egységár és a teljes keretmennyiség szorzata. Internal identifier: EKR001209022026/11

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33690000 Various medicinal products

Options:

Description of the options: Az alapmennyiség 50 %-a az opciós mennyiség. Ajánlatkérő jelen közbeszerzési eljárás során elő kívánja írni a Vevőként szerződő Ajánlatkérő részére a KM-ban meghatározott mennyiségű dologra nézve az opciós jogát a 16/2012 (II.16.) Korm.rend. 6. § (2) alapján. Ajánlatkérő az opciós mennyiséget a KM-ban meghatározott vételáron egyoldalú nyilatkozattal jogosult megvásárolni a KM aktív időszakában. Az opciós jog előírása nem jelenti Ajánlatkérő arra vonatkozó kötelezettségét, hogy a KM aktív időbeli hatálya alatt arra vonatkozóan kötelező jelleggel élnie kellene, azaz rendelési kötelezettsége Ajánlatkérőnek az opciós mennyiségre sem részben sem egészben nem keletkezik. Ajánlatkérő az opciós jogával első alkalommal a KM-ban meghatározott alapmennyiség Alapmennyiség egyedi megrendelő útján történő teljes megrendelését követően - de annak teljes elszámolását megelőzően, a KM aktív – vagy meghosszabbítás esetén a meghosszabbított aktív – időszakának utolsó napjáig élhet egyoldalú, írásbeli, nyertes AT felé címzett nyilatkozata útján. Ajánlatkérő rögzíti, hogy az opciós mennyiség egy részére vonatkozó megrendelés nem jelenti, hogy Ajánlatkérő a teljes opciós mennyiség lerendelésére kötelezettséget fog vállalni! Ajánlatkérő a felhasználási adatok alapján dönti el, hogy az opciós mennyiség mekkora részére és mikor (a megjelölt aktív időszakon belül) bocsát ki megrendelést, illetve hogy az opciós mennyiséget egy vagy több részben vagy egészben kívánja-e lehívni, vagy azt adott esetben egyáltalán nem kívánja lehívni. Ajánlatkérő felhívja ajánlattevők figyelmét, hogy amennyiben Ajánlatkérő élni kíván az opciós jogával, akkor az Eladóként szerződött nyertes ajánlattevő köteles az opciós mennyiséget a KM-ban foglalt változatlan feltételek szerint, változatlan egységáron biztosítani.

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (HUZZZ)

Country: Hungary

Additional information: A teljesítés helye: az NM rendelet 2/B. §-a alapján a NEAK által közzétett, mindenkor hatályos közleményben az adott hatóanyaghoz és indikációs ponthoz kihirdetett intézményi kör.

5.1.3. Estimated duration

Duration: 28 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 1

Other information about renewals: A Kbt. 141. § (4) bekezdés a) pontja szerinti szerződésmódosítási feltételt határozott meg Ajánlatkérő, mely szerint a Vevő egyoldalú jognyilatkozatával jogosult a keretmegállapodás aktív időbeli hatálya alatt egyszeri alkalommal meghosszabbítani a keretmegállapodás időbeli hatályát az eredeti aktív időszak lejártától számított további 12 hónap aktív időtartammal, amennyiben a teljes keretmennyiség az eredeti aktív időszak lejártát megelőzően nem került teljesítési igazolásokkal igazolt módon felhasználásra és elszámolásra. Az aktív időszaknak a meghosszabbítása a passzív időszak 12 hónappal későbbi időpontban történő megkezdését és a Keretmegállapodás hatályának 12 hónapos meghosszabbítását is jelenti. A passzív időszak ez esetben a meghosszabbított aktív időszak lejártát követően kezdődik meg.

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

This procurement is also suitable for small and medium-sized enterprises (SMEs): yes

Additional information: Keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és a Teljes keretmennyiség (alap- és opciós mennyiség összesen) kimerüléséig, de legfeljebb a keretmegállapodás hatálybalépését követő 24. hónap utolsó napjáig, mint aktív határozott időtartamra (aktív időszak) és az azt követő 4. (negyedik) hónap utolsó napjáig tartó passzív határozott időtartamra (passzív időszak) jön létre, a keretmegállapodás meghosszabbíthatóságának lehetősége mellett.

5.1.7. Strategic procurement

Green Procurement Criteria: No Green Public Procurement criteria

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: References on specified deliveries

Description of selection criterion: M.1.) Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben összességében nem rendelkezik a jelen felhívás feladását megelőző három évben (36 hónapban) szerződésszerűen befejezett, de legfeljebb hat éven (72 hónapon) belül megkezdett a közbeszerzés tárgyából (azaz bármely, emberi felhasználásra szánt gyógyszer hatóanyag szállítása/adásvétele) származó referenciával, amelynek mennyisége összesen eléri az alábbi mennyiséget: 11. rész esetében: 50 000 000 mg Az alkalmassági követelménynek való megfelelés egy vagy több, a közbeszerzés tárgya szerinti referenciával is igazolható. Ajánlatkérő rögzíti, hogy a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja szerint tekintettel arra, hogy három év teljesítésének igazolását írta elő, a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb az eljárást megindító felhívás feladását megelőző hat éven (72 hónapon) belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe, továbbá a 21/A. § rendelkezései szerint a teljesítés igazolásaként elfogadja annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult

meg. Az alkalmassági követelménynek való megfelelés igazolása során nem vehető figyelembe olyan szállítás, amelynek teljesítése a vizsgált időszaknál korábbi időpontban fejeződött be. Amennyiben a gazdasági szereplő több részajánlatban is ajánlatot kíván benyújtani, abban az esetben elegendő a legmagasabb mennyiségi előírásnak megfelelnie. Igazolás módja: A 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 1. § (1) bek. alapján Ajánlattevőnek az EKR-ben található EEKD űrlap kitöltésével kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az alkalmassági követelményeknek, a 2. § (5) bek. alapján Ajánlatkérő elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát (IV. rész: „alfa” pontjában). Ajánlattevőnek az Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bek. szerinti felhívására - csatolnia kell az alábbiakat: M/1. Ajánlattevő csatolja az eljárást megindító felhívás feladását megelőző 36 hónap legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya (azaz bármely emberi felhasználásra szánt gyógyszerhatóanyag szállítása és/vagy adásvétele) szerinti szállításainak ismertetését a Kbt. 65.§ (1)bek. b) pontja és a 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 21. § (1)bek a) pontja alapján az alkalmassági követelményeknek megfelelően részletezett tartalommal, a 321/2015.(X.30.) Korm.rendelet 22. § (1)-(2) bek. szerinti nyilatkozat vagy igazolás benyújtásával. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy valamennyi, az alkalmasság igazolására előírt kritériumnak az e pontban csatolni előírt dokumentumból egyértelműen megállapíthatónak kell lennie. A 321 /2015.(X.30.) Korm.rendelet 22. § (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti igazolás, illetve nyilatkozat tartalmazza legalább a következő adatokat: - a szerződést kötő másik fél és a referenciát igazoló személy neve, elérhetősége (telefon, e-mail cím) - a teljesítés ideje (kezdő és befejező időpontja/év,hó,nap/), - a szállítás tárgya, valamint - mennyisége, - továbbá nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés az előírásoknak megfelelően történt-e (nyilatkozatmintát Ajánlatkérő rendelkezésre bocsát a közbeszerzési dokumentumok között). Az AK köteles elfogadni azon megvalósult teljesítések igazolását is, amelyek esetén bár szerződésszegés történt, de a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége – a szerződést kötő másik fél által nem vitatottan – nem áll fenn. Az AK nem határozza meg a szerződésszegések olyan további körét, amellyel érintett teljesítések igazolását elfogadja, feltéve, hogy a referencia követelményben elvárt teljesítés megvalósult. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6), (7) és (9) bek.-re és a Kbt. 69. § (4), (11) bek.-re, valamint a 321/2015.(X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bek. a) pontjára és 21./A. §-ára. Amennyiben az alkalmasságot igazolni kívánó a teljesítést nem önállóan végezte, az ismertetésben szerepelnie kell, hogy a bemutatott referencia mely részét teljesítette. Amennyiben a referencia ismertetése szerint a szerződés tárgya bővebb, mint a kért referencia tárgya, akkor a referencia ismertetésében meg kell adni a kért tárgyra vonatkozó ellenértéket. Az alkalmasság igazolása több szerződésből is biztosítható. A Kbt. 69. § (11a) bek. alapján nem kérhető a gazdasági szereplőtől olyan igazolás benyújtása, amelyet ugyanazon Ajánlatkérő részére a gazdasági szereplő korábbi közbeszerzési eljárásban az EKR-ben elektronikus úton már benyújtott. Ebben az esetben az Ajánlatkérő a Kbt. 69. § (4) vagy (6)-(8) bekezdés szerinti felhívására a gazdasági szereplő nyilatkozik arról, hogy mely korábbi eljárásban benyújtott igazolást kéri figyelembe venni a bírálat során. Az Ajánlatkérő attól függetlenül vizsgálja meg, hogy a korábban benyújtott igazolás megfelel-e az adott közbeszerzési eljárásban benyújtandó igazolásra irányadó tartalmi követelményeknek, hogy a korábbi igazolás adott esetben megjelöli, hogy azt mely közbeszerzési eljárásban való felhasználás céljára állították ki.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Description: Teljes keretmennyiségre (alap- és opciós mennyiségre együttesen) vonatkozó nettó ajánlati összeg (HUF)

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

5.1.11. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: Hungarian

Address of the procurement documents: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001209022026>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001209022026>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Hungarian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Description of the financial guarantee: AK nem írja elő.

Deadline for receipt of tenders: 03/08/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 30 Days

Information about public opening:

Opening date: 03/08/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Place: EKR

Additional information: Az elektronikus bontás szabályait az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet (továbbiakban: e-Kr.) 15. §-a, valamint a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Conditions relating to the performance of the contract: KM-t biztosító mellékkötelezettségek: késedelmi, hibás teljesítési, meghiúsulási kötbér. Késedelmi kötbér : írásbeli megrendelés(ek) ben szereplő gyógyszer mennyiség nettó ellenértékének napi 1%-a a, legfeljebb az egyedi megrendelőben szereplő áru nettó ellenértékének 10 %-a. Hibás teljesítési kötbér mértéke: amennyiben AK nem él szavatossági jogával. Mértéke a szolgáltatói írásbeli megrendelés(ek) ben szereplő gyógyszer mennyiség nettó ellenértékének 15%-a. Meghiúsulási kötbér: keretmegállapodás még le nem szállított teljes keret mennyiségére eső teljes nettó ellenérték 20%-a. Szerződést biztosító mellékkötelezettségek, közvetlen megrendelés, fizetési feltételek részletesen a KM tervezetben.

A non-disclosure agreement is required: no

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: AK nem írja elő, illetve nem teszi lehetővé.

Financial arrangement: Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135.§ (1), (5)-(6) bek., a Ptk. 6: 130. § (1)-(2) bek., 2011. évi CXCVI. tv. 3. §. szerint, tényleges felhasználás alapján történik. Ajánlatkérő késedelmes fizetése esetén a Ptk. 6:155.§-ában meghatározott rendelkezések az irányadók. Felhívjuk a figyelmet a Kbt. 27/A. §-ára, mely szerint Ajánlatkérő köteles fogadni és feldolgozni az előírásoknak megfelelő elektronikus számlákat.

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 4

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Közbizottsági Hatóság Közbizottsági Döntőbizottság

Information about review deadlines: Kbt. 148. § szerint

Organisation providing additional information about the procurement procedure: Dr Borbély Magdolna Ügyvédi Iroda

Organisation providing more information on the review procedures: Közbizottsági Hatóság Közbizottsági Döntőbizottság

Organisation receiving requests to participate: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Organisation processing tenders: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Registration number: 15328106241

Postal address: Váci Út 73/A

Town: Budapest

Postcode: 1139

Country subdivision (NUTS): Budapest (HU110)

Country: Hungary

Contact point: Beleznai Gábor

Email: beleznai.g@neak.gov.hu

Telephone: +36 12982509

Fax: +36 12982509

Internet address: <https://www.neak.gov.hu>

Buyer profile: <https://www.neak.gov.hu>

Roles of this organisation:

Buyer

Organisation receiving requests to participate

Organisation processing tenders

8.1. ORG-0004

Official name: Dr Borbély Magdolna Ügyvédi Iroda

Registration number: 18132238241

Postal address: Teve Utca 31., 5. emelet 2.

Town: Budapest

Postcode: 1055

Country subdivision (NUTS): Budapest (HU110)

Country: Hungary

Contact point: Dr. Márkus Tímea

Email: drmarkustimea@borbelyugyved.hu

Telephone: +36 303118371

Internet address: <https://www.borbelyugyved.hu>

Roles of this organisation:

Procurement service provider

Organisation providing additional information about the procurement procedure

8.1. ORG-0003

Official name: Közbesszerzési Hatóság Közbesszerzési Döntöbizottság

Registration number: EKRSZ_40664534_2

Postal address: Riadó u. 5

Town: Budapest

Postcode: 1026

Country subdivision (NUTS): Budapest (HU110)

Country: Hungary

Email: dontobizottsag@kt.hu

Telephone: +36 18828592

Fax: +36 18828593

Internet address: <https://kozbeszerzes.hu>

Roles of this organisation:

Review organisation

Organisation providing more information on the review procedures

8.1. ORG-0002

Official name: Közbesszerzési Hatóság

Registration number: EKRSZ_40664534

Postal address: Riadó utca 5.

Town: Budapest

Postcode: 1026

Country subdivision (NUTS): Budapest (HU110)

Country: Hungary

Email: hirdetmeny@kt.hu

Telephone: +36 18828635

Internet address: <https://kozbeszerzes.hu>

Roles of this organisation:

TED eSender

Notice information

Notice identifier/version: 5970d71a-23f1-482e-8960-adc68caccde - 04

Form type: Competition

Notice type: Contract or concession notice – standard regime

Notice subtype: 16

Notice dispatch date: 02/07/2026 15:28:46 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Notice dispatch date (eSender): 01/07/2026 12:38:16 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Languages in which this notice is officially available: Hungarian

Notice publication number: 461711-2026

OJ S issue number: 127/2026

Publication date: 06/07/2026