

130/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet

a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök közbeszerzésének részletes és sajátos szabályairól

A közbeszerzésekről szóló 2003. évi CXXIX. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 404. §-a (1) bekezdésének g) pontjában kapott felhatalmazás alapján a Kormány a következőket rendeli el:

A rendelet alkalmazási köre

1. § (1) E rendelet alkalmazásában:

a) gyógyszernek minősülnek a gyógyszerekről szóló törvény szerint gyógyszerként meghatározott termékek;

b) gyógyászati segédeszköz az az eszköz, amely megfelel az orvostechikai eszközökről szóló külön jogszabályban meghatározott feltételeknek.

(2) Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) törvényben meghatározott ellátási kötelezettség teljesítéséhez szükséges, külön jogszabály szerinti eljárásban meghatározott és meghirdetett éves gyógyszer és gyógyászati segédeszköz-szükséglet ellátási feltételeinek, különösen az árak, mennyiségek, szállítási ütemezés kialakítása érdekében közbeszerzési eljárásokat folytat, és az eljárás nyertesével a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 233. §-ának alkalmazásával a külön jogszabály szerinti országos koordináló funkciót ellátó intézmény javára szállítási szerződéseket vagy szállítási keretmegállapodásokat köt.

Általános rendelkezések

2. § (1) A gyógyszer és gyógyászati segédeszköz beszerzésére irányuló nyílt, meghívásos vagy tárgyalásos eljárásra a Kbt. szabályait az e rendeletben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

(2) A Kbt. szerinti meghívásos eljárásban az ajánlatkérő nem határozhatja meg az ajánlattevők keretszámát.

(3) Az ajánlatkérő keretmegállapodásos eljárást alkalmazhat e rendelet hatálya alá tartozó közbeszerzési eljárások során.

(4) Az ajánlatkérő által lefolytatott keretmegállapodásos eljárásra a Kbt. 28. címe szerinti szabályokat az (5)-(6) bekezdésben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

(5) A keretmegállapodásos eljárás első részében az ajánlatkérő Kbt. IV. fejezete szerinti nyílt, meghívásos vagy hirdetmény közzétételével induló tárgyalásos eljárást köteles alkalmazni keretmegállapodás megkötése céljából, ha a keretmegállapodás becsült értéke a közbeszerzés megkezdésekor eléri vagy meghaladja a közösségi értékhatárokat. Gyorsított eljárás nem alkalmazható.

(6) Az ajánlatkérő az (5) bekezdésnek megfelelően megkötött keretmegállapodás alapján egy vagy több hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárást alkalmazhat az adott közbeszerzés(ek) megvalósítása érdekében. Az eljárás ezen második részére a Kbt. IV. fejezetének a hirdetmény

nélküli tárgyalásos eljárásra vonatkozó szabályait [126-128. §, 131-135. §, ideértve a 41. § (5) bekezdését is] - a 28. cím rendelkezései szerint - kell megfelelően alkalmazni.

3. § (1) A Kbt. 10. §-ában foglaltakon kívül összeférhetlenségi ok, ha az eljárást előkészítő, az ajánlatkérő képviselőjét ellátó személynek vagy közeli hozzátartozójának [Ptk. 685. § -ának *b*) pontja] - ideértve az élettársat is - a lehetséges vagy tényleges ajánlattevők bármelyikével közös gazdasági érdekeltisége van, vagy a lehetséges vagy tényleges ajánlattevőktől pénzbeni -, természetbeni juttatásban, illetve támogatásban részesült. Az összeférhetlenséget a közbeszerzési eljárást megelőző két évre visszamenőleg kell vizsgálni.

(2) A Kbt. 10. §-ának (2) bekezdése e rendelet hatálya alá tartozó közbeszerzési eljárásokban nem alkalmazható.

4. § A közbeszerzési eljárás az ajánlatkérő által meghatározott forrásból, előírt áron beszerzendő alapanyag specifikáció szerinti termékeké történő feldolgoztatására is vonatkozhat.

A nyílt eljárás

5. § Az OEP által lefolytatandó közbeszerzéseket a Kbt. 67. §-a (1) bekezdésének *f*) pontja tekintetében összetett, különleges célt szolgáló áruk közbeszerzésekként kell minősíteni.

6. § Az ajánlatkérő jogosult az ajánlati felhívásban az egyes indikációk felsorolása helyett a gyógyszerek vonatkozásában „valamennyi törzskönyvezett indikáció” megjelölés alkalmazására.

7. § Az ajánlatkérő kötelezheti az ajánlattevőket a megkötendő közbeszerzési eljárás alapján megkötésre kerülő szerződés tekintetében szerződést biztosító mellékkötelezettség biztosítására.

8. § (1) A Kbt. 58. §-a szerint kötelező műszaki leírás követelményét az ilyen tárgyú jogszabályi meghatározásra hivatkozás, gyógyszerek esetében az ATC kód, gyógyászati segédeszközök esetében az ISO kód és az EN kód meghatározása önmagában teljesíti.

(2) A gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz adott eljárásba való befogadhatóságának igazolására elegendő a magyarországi forgalmazás engedélyezésére jogosult hatóság érvényes engedélyének becsatolása, valamint gyógyászati segédeszköz esetén annak igazolása, hogy a termék megfelel az orvostechikai eszközökről szóló jogszabályban foglaltaknak.

9. § A gyógyszer és gyógyászati segédeszköz és a hozzájuk kapcsolódó szolgáltatás közbeszerzése becsült értékének megállapításánál a szállítás költségeit és a beteg adott gyógyszerre történő beállításának, átállításának költségeit is jogosult figyelembe venni.

10. § Az ajánlatok elbírálása során a Kbt. 57. §-a (2) bekezdésének *a*) pontja szerinti összehasonlításánál kötelező a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz közbeszerzéshez kapcsolódó előzetesen meghatározott speciális orvosszakmai költségek figyelembevétele.

A tárgyalásos eljárás

11. § (1) A hirdetmény közzétételével induló tárgyalásos eljárás választása esetén az ajánlatkérő nem korlátozhatja az ajánlattételre jogosultak számát és az ajánlattételi határidőt nem határozhatja meg a hirdetmény közzétételétől számított 10 napnál rövidebb időtartamban.

(2) Az ajánlatkérő a hirdetmény közzététele nélküli tárgyalásos eljárás választása esetén az adott termékkörben az ajánlattételre jogosult valamennyi szervezet részére azonos tartalommal és azonos időben ajánlattételi felhívást küld, egyben ajánlattételi határidőként az ajánlat megtételére elegendő, egységes időtartamot határoz meg. Amennyiben az ajánlattételi felhíváshoz a hirdetmény közzététele nélküli tárgyalásos eljárásban az ajánlatkérő ajánlati dokumentációt

csatol, akkor az ajánlattételi határidő nem lehet rövidebb az ajánlattételi felhívás megküldése napjától számított 10 napnál.

12. § A közösségi értékhatárt el nem érő értékű közbeszerzések esetében a Kbt.-ben meghatározottakon túl hirdetmény közzétételével induló tárgyalásos eljárás alkalmazható, amennyiben:

a) a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz szakmai (így különösen: a termék jellege, pl. izotóppal jelzett termék, a beteg sürgős ellátási igénye, különleges méltánylást érdemlő egészségügyi érdek, rendkívüli méltánylást érdemlő egészségügyi érdek) vagy forgalmazási sajátosságai (így különösen: speciális, szigorított forgalmazási lehetőség) indokoltá teszik, vagy

b) az adott betegség kezelésére szolgáló, korábban beszerzett gyógyszer, gyógyászati segédeszköz másikkal történő helyettesítése, illetőleg az új közbeszerzési eljárás a betegek kezelésében, az országos ellátásban jelentős nehézséget eredményezne.

13. § Amennyiben az eljárás a Kbt. 128. §-ának (4) bekezdése szerint zajlik, az utolsó előtti tárgyalás során készített jegyzőkönyvben rögzíteni kell az utolsó, érdemi ajánlat megtételének lehetőségét.

Jelentési és adatszolgáltatási kötelezettség

14. § A Közbeszerzések Tanácsa felé fennálló jelentési és adatszolgáltatási kötelezettséget nem érintve, az ajánlatkérők a Kbt. 16. §-ának (1) bekezdése szerinti éves statisztikai összefoglalót, a Kbt.-ben meghatározott határidő szerint megküldik az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztériumnak is.

15. § (1) Amennyiben az OEP közbeszerzési eljárásának nyertese egészségügyi közszolgáltatást nyújtó intézmények részére gyógyszert vagy gyógyászati segédeszközt szállít, ezen intézmények közbeszerzési eljárás keretében történő megrendeléseiről és azok teljesítéséről havi összesítést készít, melynek egy-egy példányát, valamint a teljesítést igazoló okiratok másolatát az OEP-nek a tárgyhónapot követő öt munkanapon belül megküldi.

(2) A zavartalan gyógyszerközbeszerzés biztosítása érdekében az OEP az egészségügyi közszolgáltatókkal szerződést köthet az e rendelet szerinti közbeszerzésre kerülő gyógyszer-szükséglet felmérésére, beszerzésére, elosztására és felhasználására, továbbá az e feladatok végrehajtásához szükséges adatok OEP részére történő szolgáltatására.

Záró rendelkezések

16. § Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.