



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) *gyógyszer*: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény és az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet alapján a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI) által, valamint az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján az Európai Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) által forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek;

b) *gyógyászati segédeszköz*: az az eszköz, amely megfelel az orvostechikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendeletben meghatározott feltételeknek;

c) *sürgős ellátási igény*: amennyiben a beteg azonnali, illetve rövid időn belüli gyógyszeres ellátás hiányában közvetlen életveszélybe kerülne, súlyos vagy maradandó egészségromlást szenvedne, illetve a gyógyszeres ellátás hiánya irreverzibilis folyamatokat indítana el, és a várható élettartamot és emellett az életminőséget jelentősen kedvezőtlenül befolyásolná;

d) *szakmai kollégium*: az orvostudomány területén működő, a szakmai kollégiumokról szóló 20/2004. (III. 31.) ESzCsM rendelet 1. §-ának (1) bekezdésében foglalt szervezet.

(2) Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) a Magyar Köztársaság mindenkor évi költségvetési törvényében meghatározott előirányzat terhére, a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 12. §-ának (3) bekezdése szerinti közleményben meghatározott betegségsoport kezelésére szolgáló éves gyógyszer, valamint a gyógyászati segédeszköz-szükséglet ellátási feltételeinek, különösen az árak, mennyiségek, szállítási ütemezés kialakítása érdekében közbeszerzési eljárásokat folytat, és az eljárás(ok) nyertesével, nyerteseivel 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) A keretmegállapodásos eljárásra a Kbt. 7/A. címe szerinti szabályokat azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy amennyiben nem érkezett be legalább három érvényes ajánlat - a Kbt. 136/A. §-a (2) és (4) bekezdésében meghatározottaktól eltérően - a keretmegállapodásban részes ajánlattevők száma kettő is lehet.

(5)-(6)

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 érdekeltsége van, vagy a lehetséges

KÖZBESZERZÉS FIGYELŐ Kft.

- Székhely: 2143 Kistarcsa, Pozsonyi u. 26/B.
- Pest Megyei Bíróság, mint Cégbíróság
- Cégjegyzékszám: 13-09-123827
- Adószám: 14504208-2-13

- Telefon: 06-20-56 31 604
- E-mail: info@kozbeszerzesfigyelo.hu
- Internet: www.kozbeszerzesfigyelo.hu



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 nyílt eljárás

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

6. § Az eljárást megindító felhívásban a közbeszerzés tárgya meghatározható az egyes indikációk felsorolása helyett a gyógyszerek vonatkozásában a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer „valamennyi indikációja” megjelölés alkalmazásával.

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

8. § (1) A Kbt. 58. §-a szerint közbeszerzési 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 szükséges becsatolni:

a) gyógyszer esetén a GYEMSZI, illetve a Bizottság által kiadott forgalomba hozatali engedélyt,

b) gyógyászati segédeszköz esetén annak igazolását, hogy a termék megfelel az orvostechnikai 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. §

A tárgyalásos eljárás

11. § (1) Tárgyalásos eljárás alkalmazása esetén az ajánlatkérőként eljáró OEP köteles a közbeszerzési eljárást megindító felhívásban a Kbt.-ben, illetőleg az e rendeletben meghatározott valamely jogcímre hivatkozni.

(2) 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.

12. § (1) A Kbt. 124. §-a (2) bekezdésének *b*) pontja szerinti körülménynek kell tekinteni a gyógyszerrel vagy gyógyászati segédeszközzel történő kezeléshez fűződő kockázatokat, így különösen a kezelésre szoruló betegek változó számát, illetve sürgős ellátási igényét, a beszerzésre kerülő gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök előre nem látható okok miatti (pl. a betegeknek fellépő nem várt reakciók miatt) megoszlásának módosulását.

(2) Hirdetmény közzétételével induló tárgyalásos eljárásban az ajánlatkérő nem határozhatja meg az ajánlattevők létszámát vagy keretszámát. Az ajánlattételi határidőt az ajánlatkérő az ajánlattételi felhívás megküldésétől számított 10 napnál rövidebb időtartamban nem határozhatja meg.

(3) Az ajánlatkérő a hirdetmény közzététele nélküli tárgyalásos eljárás esetén az adott hatóanyagra, gyógyszerre, illetve indikációra - a GYEMSZI, illetve a Bizottság által kiadott forgalomba hozatali engedély szerinti - 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 - a Kbt. 125. § (2) bekezdése *c*) pontjának alkalmazása esetét kivéve - az ajánlattételi felhívás megküldésének napjától számított 10 napnál.

(4) Hirdetmény közzététele nélkül induló tárgyalásos eljárás alkalmazható a szakmai kollégium állásfoglalása szerinti termék esetében, amennyiben

a) a megkötendő szerződést a Kbt. 125. §-a (2) bekezdésének *b*) pontjában foglaltak szerint az adott gyógyszer, gyógyászati segédeszköz konkrét jellemzői vagy forgalmazási engedély, illetőleg kizárólagos jogok védelme miatt csak egy meghatározott szervezet képes teljesíteni;

b) az adott betegség kezelésére szolgáló, korábban beszerzett gyógyszer, gyógyászati segédeszköz másikkal történő helyettesítése a Kbt. 125. §-a (4) bekezdésének *b*) pontja szerint bizonyos betegcsoportok esetében

KÖZBESZERZÉS FIGYELŐ Kft.

- Székhely: 2143 Kistarcsa, Pozsonyi u. 26/B.
- Pest Megyei Bíróság, mint Cégbíróság
- Cégjegyzékszám: 13-09-123827
- Adószám: 14504208-2-13

- Telefon: 06-20-56 31 604
- E-mail: info@kozbeszerzesfigyelo.hu
- Internet: www.kozbeszerzesfigyelo.hu



nem lehetséges a kezelésre szoruló betegek egészségi állapotának veszélyeztetése nélkül, illetőleg az a betegek kezelésében; az országos ellátásban jelentős, aránytalanul nagy nehézséget eredményezne.

13. §

Jelentési, adatszolgáltatási és közzétételi kötelezettség

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

15. § (1) Amennyiben az OEP közbeszerzési eljárásának nyertese egészségügyi közszolgáltatást nyújtó intézmények részére gyógyszerert 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 gyógyszerészükséglet felmérésére, beszerzésére, elosztására és felhasználására, továbbá az e feladatok végrehajtásához szükséges adatok OEP részére történő szolgáltatására.

(3) Az OEP minden naptári év július 1. napján a különkeretes gyógyszerkészítmények teljes körű felsorolását tájékoztató jelleggel a hivatalos kiadványában, valamint honlapján közzéteszi.

Záró rendelkezések

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

17. § E rendelet 2. §-ának (4) bekezdése - a Kbt. 136/A. §-ának (2) bekezdésével együtt - az építési beruházásra, az árubeszerzésre és a szolgáltatásmegrendelésre irányuló közbeszerzési eljárások összehangolásáról szóló 2004. március 31-ei 2004/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (a továbbiakban: irányelv) 32. cikke (4) bekezdésének; 12. §-ának (1) bekezdése - a Kbt. 124. §-a (2) bekezdésének *b*) pontjával együtt - az irányelv 30. cikke (1) bekezdése *b*) pontjának; 12. §-a (4) bekezdésének *a*) pontja - a Kbt. 125. §-a (2) bekezdésének *b*) pontjával együtt - az irányelv 31. cikk (1) bekezdése *b*) pontjának; valamint 12. §-a (4) bekezdésének *b*) pontja - a Kbt. 125. §-a (4) bekezdésének *b*) pontjával együtt - az irányelv 31. cikk (2) bekezdése *b*) pontjának való megfelelést szolgálja.

KÖZBESZERZÉS FIGYELŐ Kft.

- Székhely: 2143 Kistarcsa, Pozsonyi u. 26/B.
- Pest Megyei Bíróság, mint Cégbíróság
- Cégjegyzékszám: 13-09-123827
- Adószám: 14504208-2-13

- Telefon: 06-20-56 31 604
- E-mail: info@kozbeszerzesfigyelo.hu
- Internet: www.kozbeszerzesfigyelo.hu