

ADÁSVÉTELI KERETSZERZŐDÉS

Amely létrejött egyrészről

Heves Vármegyei Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet

Székhely: 3300 Eger, Knézich Károly u. 1.

Adószám: 15813839-2-10

Számlaszám: 10035003-00333111-00000000

Törzsszám: 813837

Képviseli: Dr. Vácity József főigazgató

Telefon: 36/411 444/1061

+36 20 329 7502

Fax: 36/410-816

E-mail: prokaj@mfkh.hu

mint Vevő(a továbbiakban: Vevő)

másrészről

SIAD Hungary Gázokat Forgalmazó és Termelő Korlátolt Felelősségű Társaság

Székhely: 3527 Miskolc, Zsigmond Vilmos utca 38.

Adószám: 10968927-2-05

Bankszámlaszám: 10918001-00000004-08800006

Cégjegyzékszám: 05-09-009144

Képviseli: Pékó Zoltán

mint Eladó (a továbbiakban: Eladó, Vevő és Eladó együtt a továbbiakban: Felek, vagy külön Fél)

között, alulírott helyen és napon az alábbi feltételekkel.

1. Előzmények

- 1.1. A Felek rögzítik, hogy Vevő, mint Ajánlatkérő, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) Harmadik része szerinti (Kbt. 117. §), hirdetménnyel induló és nyílt eljárást (továbbiakban: Közbeszerzési eljárás) folytatott le, „Cseppfolyós egészségügyi gázok (egészségügyi oxigén) beszerzése” tárgyban.
- 1.2. Eladó a Közbeszerzési eljárásban a szerződés teljesítésére való alkalmasságát igazolta, kizáró okok hatálya alatt nem áll, ajánlata érvényes és egyben a legkedvezőbb megajánlást tartalmazó ajánlatnak minősült.
- 1.3. Figyelemmel arra, hogy Vevő, mint Ajánlatkérő Eladó ajánlatát fogadta el a közbeszerzési eljárás vonatkozásában nyertes ajánlataként, a Felek a Kbt. szerinti törvényes határidőn belül adásvételi keretszerződést (a továbbiakban: Szerződést) kötnek egymással.
- 1.4. Vevő rögzíti, hogy a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 8:1. § (1) bekezdés 7. pontja alapján szerződő hatóságnak minősül.
- 1.5. Eladó ajánlatának azon elemei, amelyek értékelésre kerültek:

| | |
|--------------------------------|----------------------|
| Nettó ár/m ³ (HUF): | 250Ft/m ³ |
|--------------------------------|----------------------|

2. Fogalom-meghatározás

- 2.1. A jelen pontban meghatározott, nagybetűvel írt fogalmak a Szerződés vonatkozásában az itt meghatározott jelentéssel bírnak függetlenül attól, hogy azok nagy- vagy kisbetűvel szerepelnek:
- 2.1.1. **Egyedi megrendelés:** A Szerződés alapján, előre egyeztetett formában és módon, Vevő részéről Eladónak küldött olyan egyoldalú nyilatkozat, amely alapján Vevőnek az Egyedi megrendelésben szereplő, a Szerződés tárgyát képező terméke(ke)t, meghatározott időpontra át kell adnia.
- 2.1.2. **Termékek:** mindazon eszközöket, termékeket(egészségügyi oxigén) jelentik, amelyeket Eladónak a Szerződés értelmében Vevő számára át kell adnia.
- 2.1.3. **Vészhelyzet:** A folyamatos és zavartalan betegellátáshoz szükséges orvosi gázigény váratlan megnövekedése a jelen szerződés tárgyát képező orvosi gázra szoruló betegek számának a megszokottól eltérő hirtelen megnövekedése miatt.
- 2.1.4. **Szerződés:** Vevő és Eladó között létrejött megállapodást jelenti, amelyet jelen szerződés formájában rögzítettek, és a Felek aláírtak, beleértve annak összes mellékletét, valamint mindazon okiratokat, amelyekre a Szerződésben utalás történik.
- 2.1.5. **Vis maior:** Olyan külső hatás vagy esemény, amely a szerződésszerű teljesítést anélkül, hogy azért bármely fél felelős lenne egészben vagy részben kizárja. A kifejezés különösen a következő eseményeket jelenti: terrorcselekmény, blokádnak, járvány, földrengés, földcsuszamlás, tűz, vihar, árvíz, földrengés, robbanás, vízkár, villámlás, leküzdhetetlen fagy, szokatlan és rendkívüli időjárási vagy más körülmények miatti közlekedési késedelmek, vagy hasonló, az érintett fél ellenőrzésén kívül eső események.
- 2.2. Jelen Szerződés szempontjából bármely közlés vagy jognyilatkozat akkor minősül írásbelinek, ha a közlést vagy jognyilatkozatot a nyilatkozó fél aláírta, és azt a címzett részére tértivevény különszolgáltatással feladott postai küldeményként, vagy személyesen átadta, illetve email esetében, ha a közlés vagy nyilatkozat kézhezvételét a címzett fél írásban visszaigazolta.

3. A Szerződés tárgya

- 3.1. Jelen Szerződés alapján Vevő megrendeli, Eladó pedig elvállalja a szerződéskötést megelőző **„Cseppfolyós egészségügyi gázok (egészségügyi oxigén) beszerzése”** tárgyú közbeszerzési eljárás-közbeszerzési dokumentumaiban meghatározott termékek-leszállítását, átadását, tulajdonba adását, valamint a szerződésben foglalt további kapcsolódó szolgáltatások teljesítését.
- 3.2. A termékekre, mennyiségekre vonatkozó követelményeket részletesen a jelen Szerződés 1. számú mellékleteként csatolt Közbeszerzési Műszaki Leírás tartalmazza.
- 3.3. A Közbeszerzési eljárásban Eladó által tett megajánlás sem a műszaki tartalom, sem az ellenérték vonatkozásában nem módosítható a Szerződés alapján történő Egyedi megrendelések teljesítése során.

4. Felek jogai és kötelezettségei

4.1. Vevő kötelezettségei

- 4.1.1. Vevő köteles a Szerződés teljesítéséhez szükséges adatokat, információkat, feltételeket Eladó részére biztosítani. Vevő köteles minden olyan intézkedést megtenni, amely Eladó teljesítését elősegíti.
- 4.1.2. Vevő köteles a szerződés szerű teljesítést igazolni és a vételárat megfizetni.
- 4.1.3. Vevő az 5. pontban meghatározott keretösszeg erejéig vállalja jelen Szerződés alapján Egyedi Megrendelések leadását.
- 4.1.4. A Vevő a gázellátó rendszer üzemeltetőjeként köteles a jogszabályi előírásokat, különösen a vonatkozó mindenkor hatályos higiéniai, munka- és balesetvédelmi előírásokat betartani, valamint az üzemeltetés keretében előírt hatósági követelményeket teljesíteni, különös tekintettel a bérlemény belső sajátos kockázatainak feltárására és értékelésére (kockázatértékelés).
- 4.1.5. Vevő köteles biztosítani a nyomástartó edények esetében
 - a) tartálykocsi által, a megfelelő és biztonságos, szilárd burkolaton történő megközelíthetőséget,
 - b) a mindenkori előírt védőtávolságok betartását, különösen oxigénes rendszer esetén az olaj és zsírmintes területek fenntartását és tisztántartását.

Fentiek nem teljesítése esetén az Eladó a teljesítést felfüggesztheti mindaddig, amíg Vevő a biztonságos teljesítés feltételeit nem biztosítja.

4.2. Eladó szolgáltatása

- 4.2.1. Eladó köteles az ajánlatában foglaltak szerinti és a Szerződés mellékletét képező Közbeszerzési Műszaki Leírásban szereplő termékeket az Egyedi Megrendelések szerint, az abban meghatározott feltételek szerint átadni, illetve teljesíteni.
- 4.2.2. Eladó köteles a Vevő számára új, a humán egészségügyi ellátásban rendeltetés szerű használatra alkalmas termékeket szállítani.
- 4.2.3. Eladó a termék átadásával egyidejűleg köteles az arra vonatkozó, rendeltetés szerű használatához szükséges valamennyi iratot, dokumentációt, így különösen a kezelési, használati útmutatót, a forgalomba hozatalra vonatkozó okmányokat, valamint a műszaki leírást a termékek vonatkozásában a Vevő részére átadni, illetve elektronikus úton is elérhetővé tenni, továbbá a rendeltetés szerű használatához szükséges tájékoztatást a Vevő részére megadni.
- 4.2.4. Eladó kijelenti, hogy az általa teljesítendő minden termék rendelkezik és a szerződés hatálya alatt rendelkezni is fog a humán egészségügyi ellátásban történő felhasználáshoz szükséges valamennyi engedéllyel, egyéb irattal, így különösen magyarországi forgalomba hozatali engedéllyel. A magyarországi forgalomba hozatali engedély/forgalmazási jog igazolására szolgáló dokumentum jelen szerződés mellékletét képezi.



- 4.2.5. Eladó kijelenti, hogy egészségügyi cseppfolyós oxigénre vonatkozóan gyógyszer forgalomba hozatali engedéllyel, valamint gyógyszernagykereskedelmi engedéllyel szerződéskötés időpontjában rendelkezik, és azzal a szerződés teljes időtartama alatt rendelkezni fog. A forgalomba hozatali engedély jogosultjától eltérő Eladó esetén a forgalomba hozatali engedélyes nyilatkozata, miszerint a megajánlott terméket a szükséges mennyiségben a jelen szerződés teljesítésének a teljes ideje alatt biztosítja Eladónak jelen szerződés mellékletét képezi.
- 4.2.6. Eladó köteles a teljesítés során a 60/2003. (X. 20.) ESzCsM, valamint a 1997. évi CLIV. törvény betartásával eljárni.

5. A Szerződés hatálya

- 5.1. A Szerződés mindkét fél általi aláírásától érvényes és hatályos. A Szerződés a hatálybalépéstől számítottan a keretösszeg kimerüléséig, de legkésőbb a hatályba lépéstől számított 12 hónapig tartó határozott időtartamra jön létre, azzal, hogy a Felek jogosultak a jelen keretszerződés időbeli hatályát (12 hónap), annak lejártá előtt legalább 30 naptári nappal megtett írásbeli jognyilatkozattal közös megegyezéssel – a keretösszeg változatlanul hagyása mellett – egy alkalommal legfeljebb további 6 hónappal meghosszabbítani (Kbt. 141.§ (4) bek. a) pont).

A Szerződés keretösszege: nettó 31.116.600,-Ft, azaz nettó harmincegymillió-száztizenhatezer-hatszáz forint.

Vevőnettó 31.116.600,- Ft, azaz nettó harmincegymillió-száztizenhatezer-hatszáz forint összeg lehívására kötelezettséget vállal. Vevő meghatároz opciós lehívási lehetőséget további 9.334.980,- Ft, azaz kilencmillió-háromszázharmincnégyezer-kilencszáznolcvanforint értékben, azonban ennek lehívására az opció szabályaira tekintettel nem vállal kötelezettséget.

- 5.2. Felek kijelentik, hogy az opció jogintézményével és jogkövetkezményeivel tisztában vannak, különösen, hogy a Vevő egy vagy több jognyilatkozatával jogosult, de nem köteles a szerződés időbeli hatálya alatt lehívást/lehívásokat eszközölni az opciós összeg egészére vagy egy részére Ptk. 6:225. § (1) bekezdése alapján. A nyilatkozat tartalmazza a hivatkozást a jelen keretszerződésre, valamint az előzményi közbeszerzési eljárásra, továbbá a kifejezett utalást arra vonatkozóan, hogy a szerződésben foglalt opciós jogával élni kíván. Az opciós összegből lehívott termék vonatkozásában az Eladónak a jelen keretszerződés rendelkezései szerint teljesítési kötelezettsége keletkezik. Felek lehívás alatt a jelen szerződés szerinti megrendelés opcióra vonatkozó részét értik. Eladó jelen szerződés aláírásával véglegesen és visszavonhatatlanul lemond a Vevővel szemben minden olyan igényéről, amely az opciós összegegészben vagy részben történő ki nem merítéséből adódik.

Eladó az opcióval érintett tételek szállítására az alpmennyiség tekintetében megajánlott áron, azonos szerződéses feltételekkel köteles, érte ez alatt többek között, hogy az az opcióval érintett termékek műszaki paraméterei és a hozzájuk tartozó szolgáltatások megegyeznek az opcióval nem érintett termékek műszaki paramétereivel. Az opcióval nem érintett termékekre a jelen szerződésben foglalt rendelkezések megfelelően irányadók. Opciós lehívás esetén a teljesítési határidő megegyezik a jelen Szerződésben meghatározott teljesítési időtartammal.

- 5.3. Eladó előteljesítésre az Egyedi megrendelések teljesítése vonatkozásában – Vevővel történő előzetes egyeztetés alapján – jogosult.

6. A teljesítés módja, helyszíne

6.1. **A teljesítés helyszíne:** 3300 Eger, Knézich Károly utca 1.

6.2. A teljesítés módja

- 6.2.1. Eladó kötelezettséget vállal arra, hogy a jelen Szerződés tárgyát képező Termékek szállítását, és jelen Szerződés tárgyát képező szolgáltatásokat jelen szerződés hatálya alatt folyamatosan, a jelen Szerződés előírásainak és az Egyedi megrendeléseknek megfelelően végzi.
- 6.2.2. Vevő a megrendelését írásban (e-mail formájában) köteles megtenni. A megrendelés fogadásához szükséges feltételeket az Eladó köteles folyamatosan biztosítani. Eladó felel, ha a megrendelés olyan okból nem volt megküldhető, mely az ő felelősségi körébe tartozik.
- 6.2.3. Eladó köteles a megrendelés kézhezvételét követően haladéktalanul jelezni, ha az nem felel meg a jelen szerződésnek. Ezen esetben a Vevő új megrendelést küld. Az egyedi megrendeléseket Vevő a megrendelés napján legkésőbb délelőtt 10 óráig megküldi Eladó részére.
- 6.2.4. Eladó a Termékeket a Vevő eseti megrendeléseitől számított 48 órán belül köteles szállítani. Vészhelyzet esetén a szállítás ideje a megrendeléstől számítva cseppfolyós oxigén esetén a megrendeléstől számított 4 órán belüli helyszínrre érkezéssel.
- 6.2.5. A Termékek átadás-átvétele munkanapokon 7:00 órától 18:00 óráig történik, kivéve a vészhelyzet esetét, mely esetben a Felek a termék átvételének időpontjáról eltérhetnek a teljesítés szerződés szerinti határidejének betartása érdekében. Az átvétel során a Vevő csak a mennyiséget ellenőrzi, tekintettel arra, hogy a teljesített termékek jellemzőit az Eladó írásban igazolja.
- 6.2.6. Eladó feladata továbbá a teljesítés helyszínén található, Vevő tulajdonában álló, 5000 m³ befogadóképességű, cseppfolyós oxigént tároló tartály folyamatos karbantartása, üzemszerű működtetés biztosítás, rendszeres jégtelenítés, szintmérő hitelesítése, időszakos és rendszeres hatósági felülvizsgálatok lebonyolítása.

A karbantartás nem fedi le a nem üzemszerű használat következtében bekövetkező karbantartási/hibaelhárítási tevékenységeket. Nem minősülnek üzemszerű használatból bekövetkező hibának különösen (de nem kizárólagosan) a karbantartás hiányából, a Vevő hibájából, illetéktelen beavatkozásból, természeti csapásból, rongálásból, beázásból, valamint a felek tevékenységi körétől független okokból bekövetkező hibák. A bérleti díjban nem szereplő hibaelhárítás és/vagy karbantartás költsége (beleértve anyagköltség, munkadíj, kiszállási költség) a Vevőt terheli.

Eladó köteles telemetria alapú távfelügyeleti rendszert biztosítani. A központi szerver a tartályra szerelt tartálykomputerrel egy GSM/GPRS mobilhálózaton keresztül kommunikál. Óránként adatokat kap a tartályban levő nyomásról és a cseppfolyós oxigén szintjéről. Az eszközön a hálózatról riasztási szinteket tud beállítani, így ha az eszköz azt érzékeli, hogy elérte a riasztási szintet, hívást kezdeményez a szerver felé, így Eladó értesül a vészszintről és intézkedik, azaz indítja vészellátásra a cseppfolyós

tartálykocsit. Ezzel a távfelügyelettel biztosítható, hogy ha bármilyen mulasztás vagy hiba történik, és a tartályszint a megállapított szint alá esik, akkor automatikusan indul a vészellátásra a tartálykocsi. A Vevő feladata és költsége a tartálykomputer villamosenergiával történő folyamatos ellátása és annak biztosítása, hogy a tartálykomputer folyamatosan a mobilhálózatra csatlakozik.

A feltöltés 1500 m³ töltöttségi szint elérése esetén indokolt.

Eladó köteles 0-24 órás ügyeleti szolgálatot biztosítani.

A fenti szolgáltatások ellenértékét a jelen szerződés szerinti vételár tartalmazza, annak külön számlázása ill. azzal kapcsolatban külön igényérvényesítés nem lehetséges az Eladó részéről.

A tartály külső köpenyén kívül eső szerelvények meghibásodása esetén

- ilyenek a szelepek (biztonsági, visszacsapó szelepek; elzáró szerelvények)
- nem tartozéka a tartály külső festése,

az esetlegesen kicserélt alkatrészek a beépítéssel – minden további fizetési igény nélkül (figyelemmel a fentiekre) – a Vevő tulajdonába megy át, kivéve a tartálycomputert, amely Eladó tulajdona marad.

- 6.2.7. Amennyiben a hibára az átvételt követően derül fény, akkor a Vevő köteles ezt haladéktalanul az Eladó tudomására hozni, aki köteles a hibás teljesítéssel érintett terméket (ideértve – mivel az a tartályban a hibás teljesítéssel érintett termékkel keveredik) a bejelentéstől számított 3 munkanapon belül kicserélni. A hibás teljesítés vitatása a kicserélési - (kellékszavatossági igény teljesítési) kötelezettséget nem érinti, de az esetleges többletköltségeket/károkat a téves álláspontot előterjesztő félnek kell viselnie.

6.3. Teljesítés igazolása

- 6.3.1. Vevő köteles Eladó teljesítésének elismeréséről az Egyedi megrendelések alapján átadott termékek (mennyiség) teljesítéséről a teljesítési igazolást oly módon kiadni, hogy Vevő képviselője a szállítólevelet aláírja.
- 6.3.2. A teljesítési igazolás alapján Eladó jogosult a vonatkozó számláját kiállítani és Vevő részére benyújtani.
- 6.3.3. A teljesítés igazolására Vevő részéről a mindenkori főgyógyszerész, vagy az általa meghatalmazott személyjogosult.

7. A fizetendő ellenérték, fizetési feltételek

- 7.1. Eladó az Egyedi megrendelésekben meghatározott (jelen Szerződés 2. számú mellékletében meghatározott árat alapul véve) szerződéses áron (továbbiakban: szerződéses ár) vállalja jelen Szerződés tárgyát képező termékek szállítását, kapcsolódó szolgáltatások teljesítését. A szerződéses ár az Egyedi megrendelés teljesítése során a jelen szerződés 1.4. pontjában és a 2. számú mellékletben meghatározott árral azonos.

A 2. számú mellékletben megadott nettó ajánlati ár (termékek, eszközök esetén) tartalmazza a behozatallal, forgalomba hozatallal kapcsolatban felmerülő költségeket (vám, adók, díjak, illetékek, egyéb), valamint a kapcsolódó szolgáltatások esetében valamennyi járulékos költséget, díjat, de nem tartalmazza – sem termékek sem a szolgáltatások esetén – az általános forgalmi adót.

A termékek ára tartalmazza a kiszállítás költségét.

Az általános forgalmi adó összegét Eladó köteles – a 2. számú mellékletben feltüntetett nettó árra, mint vetítési alapra kalkuláltan – Vevővel szemben felszámítani és kiszámlázni.

- 7.2. Eladó a fentiek alapján további ellenszolgáltatás-fizetési igényt Vevővel szemben semmiféle jogcímen nem támaszthat, kivéve, ha jelen Szerződés másként rendelkezik.
- 7.3. Eladó az alábbiakban foglaltak szerint részszámlázásra jogosult
- 7.3.1. Az Egyedi megrendelés teljesítésének igazolását követően Eladó jogosult az Egyedi megrendelésben foglalt ellenértékben számlát kiállítani.
- 7.4. Az ajánlattétel, a Szerződés, a számlázás és a kifizetések pénzneme magyar forint (HUF).
- 7.5. Vevő a vételárat az igazolt Szerződésszerű teljesítést követően átutalással, forintban (HUF) teljesíti a Kbt. 135. § (1) és (5)-(6) bekezdései, továbbá a Ptk. 6:130. § (1) és (2) bekezdés szerint. A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §-ában foglaltak alapján valamennyi számla kiegyenlítésének határideje 60 nap.
- 7.6. Késedelmes fizetés esetén Vevő, Ptk. 6:155. § szerinti mértékű, és a késedelem időtartamához igazodó késedelmi kamatot, továbbá a külön jogszabályban megállapítottak szerint (2016. évi IX. törvény) behajtási költségátalányt fizet.
- 7.7. Felek rögzítik, hogy fizetési kötelezettséget kizárólag a jogszabályoknak és jelen Szerződésnek mindenben megfelelő számla és mellékleteinek Vevő általi kézhezvétele keletkeztet.
- 7.8. A számlákat a következő címre kell benyújtani: 3300 Eger, Knézich Károly utca 1. Vevő a Kbt. 27/A. §-a alapján elfogadja és feldolgozza az olyan elektronikus számlákat, amelyek megfelelnek az EN 16931-1:2017 számú európai szabványnak és az Európai Bizottság által e szabványhoz az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett szintaxislistának.
- 7.9. Eladó köteles a számlát a teljesítés elismerésétől számított 15 napon belül kiállítani, majd a Vevő részére eljuttatni. A teljesítésigazolásként a Vevő elfogadja a Vevő által aláírt szállítólevelet, melyet Eladó 1 példányban a szállítás során átad Vevő részére, és amelyet a számlához mellékelni kell. Fizetés a szerződésszerű teljesítést követően történik Vevő által aláírt teljesítést igazoló okmány és Eladó által kiállított, cégszerűen aláírt és benyújtott számla alapján.
- 7.10. Eladó jelen szerződésből eredő követelését nem engedményezheti harmadik személyre. Eladó jelen Szerződés teljesítése során előleget nem kérhet, és az előre fizetés sem megengedett.
- 7.11. Felek rögzítik, hogy Kbt. 136. § (1)-(2) alapján Eladó

a) nem fizethet, illetve számolhat el a Szerződés teljesítésével összefüggésben olyan költségeket, amelyek a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont ka)-kb) alpontja szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel, és amelyek Eladó adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak;

b) a Szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét Vevő számára megismerhetővé teszi és a Kbt. 143. § (3) bekezdése szerinti ügyletekről Vevőt haladéktalanul értesíti.

7.12. A külföldi adóilletőségű Eladó köteles a szerződéshez – a hatálybalépést követő 5 munkanapon belül, súlyos szerződésszegés terhe mellett - arra vonatkozó meghatalmazást csatolni, hogy az illetősége szerinti adóhatóságtól a magyar adóhatóság közvetlenül beszerezhet az Eladóra vonatkozó adatokat az országok közötti jogsegély igénybevétele nélkül.

8. Szerződést biztosító mellékkötelezettségek, a szerződésmegerősítése

8.1. Késedelmi kötbér: Eladó amennyiben olyan okból, amiért felelős (Ptk. 6:186. §), a jelen szerződésben meghatározott teljesítési határidőt nem tartja be (késedelem), késedelmi kötbért fizet Vevőnek. A kötbér mértéke az elmulasztott határidőt követő naptól számítva naptári naponta az Egyedi megrendelésben foglalt termékek nettó ellenértékének 1 %-a, maximum az Egyedi megrendelésben foglalt termékek nettó ellenértékének 15 %-a. A teljesítés késedelme tekintetében minden megkezdett nap egész napnak tekintendő. A 15 napot meghaladó késedelem esetén Vevő jogosult az adott Egyedi megrendeléstől elállni, amely okán Eladó meghiúsulási kötbér fizetésére lesz kötelezett.

Eladó amennyiben olyan okból, amiért felelős (Ptk. 6:186. §), a jelen szerződésben a vészhelyzetre meghatározott teljesítési határidőt nem tartja be (késedelem), késedelmi kötbért fizet Vevőnek. A kötbér mértéke a jelen szerződésben a vészhelyzetre meghatározott teljesítési határidő esetén az elmulasztott határidőt követő órától számítva óránként az Egyedi megrendelésben foglalt termékek nettó ellenértékének 1 %-a, maximum az Egyedi megrendelésben foglalt termékek nettó ellenértékének 15 %-a. A teljesítés késedelme tekintetében minden megkezdett óra egész órának tekintendő. A 15 órát meghaladó késedelem esetén Vevő jogosult az adott Egyedi megrendeléstől elállni, amely okán Eladó meghiúsulási kötbér fizetésére lesz kötelezett.

8.2. Meghiúsulási kötbér: Amennyiben olyan okból, amiért Eladó felelős (Ptk. 6:186. §) a Szerződés teljesedésbe menése meghiúsul, köteles Eladó a Vevőnek meghiúsulási kötbért fizetni, amelynek összege a Szerződés összegéből még fel nem használt (opció nélküli) nettó keretösszeg 30%-a.

Amennyiben az Egyedi megrendelés teljesítése olyan okból, amiért Eladó felelős (Ptk. 6:186. §), meghiúsul, Eladó köteles a Vevőnek meghiúsulási kötbért fizetni, amelynek összege az Egyedi megrendelés nettó ellenértékének 15%-a.

8.3. Vevő esetleges kötbér-igényét írásbeli felszólítás útján érvényesíti, melynek Eladó köteles 8 naptári napon belül maradéktalanul eleget tenni. Amennyiben Eladó a fenti irat kézhezvételét követő 3 munkanapon belül magát érdemi indokolással és azt alátámasztó bizonyítékokkal nem menti ki, akkor a kötbér elismertnek tekintendő, és a

Kbt. 135. § (6) bekezdésében foglalt egyéb beszámítási feltételek teljesülésekor a kötbér az Eladói számlába beszámítható.

- 8.4. A kötbérigények érvényesítése vagy annak elmulasztása nem zárja ki a szerződésszegésből eredő egyéb igények érvényesítésének lehetőségét.
- 8.5. A nem szerződésszerű teljesítés Vevő által történő elfogadása nem jelent lemondást a szerződésszegésből eredő igényekről.
- 8.6. Az Eladó szavatossági felelősségére az általa átadott termékek és kapcsolódó szolgáltatások vonatkozásában a Ptk. és a vonatkozó egyéb jogszabályok rendelkezései az irányadók.
- 8.7. Eladó kártérítési kötelezettséget az alábbiak szerint vállal jelen Szerződéssel kapcsolatosan az általa okozott károkért:
 - 8.7.1. Az Eladó kizárólag dologban bekövetkezett kárért felel, és teljes felelőssége (akár szerződésszegés, kötbér, szavatossági igény, vagy egyéb szerződésen vagy jogszabályon alapuló igény esetén)–15.000.000,-ft (tizenöt millió forint) összegben korlátozott (Eladó kártérítési kötelezettségének felső határa). Sorozatban előforduló azonos vagy hasonló káresemény, vagy közvetlenül kapcsolódó események egy káreseménynek minősülnek.
 - 8.7.2. Eladó nem vállal felelősséget bevételkiesésért, profit csökkenésért, használatban történő kiesésért, goodwill értékvesztésért, üzletvesztésért, adatvesztésért vagy abból eredő kárért, következményi vagy közvetett kárért vagy veszteségért.
 - 8.7.3. Jelen szerződés egyik rendelkezése sem értelmezhető úgy, hogy az Eladó kizárja a felelősségét olyan károkért, melyek esetében a kárfelelősség kizárására vonatkozó kikötés jogszabály kötelezően alkalmazandó (kógens) rendelkezése alapján semmisnek minősül.
 - 8.7.4. Eladó a szerződés jelen 8.7 pontban foglalt kárfelelősség korlátozására, kizárására vonatkozó rendelkezéseket a szerződés lényeges elemének tekinti, amely nélkül jelen szerződést nem kötötte volna meg.
- 8.8. Amennyiben Eladó teljesítésével kapcsolatban Vevő ellen per indul, Eladó – amennyiben erre jogi lehetőség van – Vevő oldalán köteles a perbe belépni és minden intézkedést megtenni Vevő pernyertessége érdekében, amennyiben ez nem lehetséges, köteles a Vevő pernyertességét egyéb módon elősegíteni. Pervesztesség esetén köteles megtéríteni minden olyan negatív jogkövetkezmény költségét, amely az ő tevékenységével vagy mulasztásával kapcsolatban hárult a Vevőre.
- 8.9. Felek megegyeznek abban, hogy a vitás kérdést megkísérlik peren kívüli békés úton rendezni, és csak ennek eredménytelensége esetén fordulnak bírósághoz. Amennyiben az egyeztetés nem vezet eredményre, úgy jelen szerződésből eredő jogvitájuk tekintetében kikötik a Vevő székhelye szerinti illetékes Járásbíróság/Törvényszék kizárólagos illetékességét.
- 8.10. Eladó kijelenti, hogy a nemzeti vagyronról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3.§-ában foglaltak szerinti átlátható szervezetnek minősül, nem áll csőd-, és felszámolási, végelszámolási és kényszertörlési eljárás hatálya alatt, továbbá 60 napnál régebben lejárt köztartása nincs. Eladó vállalja, hogy amennyiben a fentiekben rögzített változás áll be, úgy arról a Vevőt 8 napon belül írásban tájékoztatják. Felek rögzítik, hogy a

Vevő a Szerződést azonnali hatállyal felmondhatja, ha a fenti feltételek valamelyike bekövetkezik.

Eladó kijelenti azt is, hogy tisztában van a nemzeti vagyronról szóló törvény átlátható szervezetre vonatkozó előírásával. Az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 41. §-a alapján központi költségvetési kiadási előirányzatok terhére olyan jogi személlyel, jogi személyiséggel nem rendelkező szervezettel nem köthető érvényesen visszterhes szerződés, illetve létrejött ilyen szerződés alapján nem teljesíthető kifizetés, amely szervezet nem minősül átlátható szervezetnek.

- 8.11.** Vevő ezen feltétel ellenőrzése céljából, a szerződésből eredő követelések elévüléséig jogosult Eladó átláthatóságával összefüggő adatokat kezelni.
- 8.12.** Eladó kijelenti, hogy amennyiben a szerződés teljesítése során általa személyes adatok megismerésére, kezelésére, vagy adatfeldolgozásra kerül sor, tevékenységük során az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet), továbbá az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény, az állami és önkormányzati szervek elektronikus információbiztonságáról szóló 2013. évi L. törvény és a vonatkozó egyéb magyar jogszabályok előírásainak megfelelően jár el. Ennek érdekében megteszi a szükséges technikai intézkedéseket az adatok és információk jogosulatlan megismerése, továbbítása, módosítása vagy megsemmisítése ellen.
- 8.13.** Felek jelen szerződés aláírásával egyidejűleg nyilatkoznak és szavatolnak, hogy a jelen Szerződésben megjelölt kapcsolattartó személyek hozzájárulását beszerezték adataik jelen Szerződésben való feltüntetéséhez, és azoknak jelen Szerződés teljesítése érdekében a másik fél által való felhasználásához.

9. Együttműködés a teljesítés során

- 9.1.** Felek a Szerződés teljesítésének elősegítése érdekében kapcsolattartó személyeket jelölnek meg az alábbiak szerint. Felek vállalják, hogy a kapcsolattartók személyében, illetve adataikban bekövetkező változásokról haladéktalanul tájékoztatják egymást. A tájékoztatás elmulasztásából eredő károkért a mulasztó Fél felel. A kapcsolattartók személyében történt változás a Kbt. 141.§ (4) bekezdés a) pontja szerinti körülménynek minősül. A módosulás hatálybalépésének időpontja az erről szóló értesítés keltének napja.
- 9.2.** A Szerződés teljesítésével kapcsolatban
- 9.2.1. A Vevő részéről jognyilatkozattételre jogosult
Név: Dr. Vácits József főigazgató
Telefonszám: +36 36/410-313
E-mail cím: titkar@mfkh.hu
- 9.2.2. A Vevő részéről szakmai kapcsolattartásra kijelölt személy:
Név: Perjésiné Dr. Zsambal Zsargalma



Telefonszám:+36 36 801-749

E-mail cím:gyogyszertar@mfkh.hu

- 9.2.3. Eladó képviselőjében jognyilatkozat tételére kizárólag a társaság cégjegyzésre jogosult képviselői jogosultak. A Szerződés teljesítésével kapcsolatban az Eladó részéről szakmai kapcsolattartásra kijelölt személy:

Név: Erdősy Szabolcs

Telefonszám: +36 30 968 2475

E-mail cím: szabolcs_erdosy@siad.eu

- 9.3. Szerződő Felek által elküldött értesítéseket a következő napokon kell közölni:

- a) személyesen vagy futár útján történő kézbesítés esetén akkor, amikor a küldeményt az adott félnél igazoltan átadják;
- b) postai (tértivevényes, ajánlott, avagy egyéb könyvelt) küldemény esetén, amikor annak kézbesítése igazoltan megtörténik, azzal, hogy amennyiben a küldemény „ismeretlen”, „elköltözött”, „nem vette” át vagy „nem kereste” jelzéssel érkezik vissza a másik Szerződő Fél címéről, akkor tekintik kézbesítettnek, amikor a küldeményt a posta visszafordította;
- c) e-mail címre küldött levelet az elküldéstől számított második munkanapon vagy a vételt visszaigazoló e-mail időpontjában. Eladó a megrendelés vételéhez olyan e-mail címet köteles folyamatosan –súlyos szerződésszegés terhe mellett – biztosítani, ami a vételről automatikus visszaigazolást küld. Amennyiben az egyedi megrendelésről az automatikus visszaigazolás nem érkezik meg Vevő ennek tényét köteles Eladó jelen szerződésben megjelölt kapcsolattartójával közölni.

Felek rögzítik, hogy az egymásnak a fentiek szerint megküldött nyilatkozatokat akkor is közölni tekintik, ha az azért nem jutott a másik Szerződő Fél tudomására, mert a kézbesítést bármely módon megakadályozta (pl.: nem kereste, a megadott címen ismeretlen, ismeretlen helyre költözött, az átvételt megtagadta, az elektronikus levelezőrendszerébe nem lépett be).

10. Titoktartás

- 10.1. A Felek alkalmazottjait, illetve az általa a teljesítésbe bevont alvállalkozókat, egyéb közreműködőket titoktartási kötelezettség terheli a Szerződés teljesítése során vagy azzal összefüggésben tudomásukra jutott, birtokukba került, illetve más módon megismert minden olyan, nem nyilvánosan hozzáférhető, illetve nem közérdekű adat, terv, információ, okmány, dokumentum tartalma vonatkozásában, amelynek nyilvánosságra hozatala a másik félhivatali, üzleti vagy egyéb, vagy harmadik személy egészségügyi titkait sértené.
- 10.2. A titoktartási kötelezettség a jelen Szerződés megszűnésétől számított 3 (három) évig áll fenn, ha jogszabály ennél hosszabb határidőt nem állapít meg (ide értve a határozatlan időtartamot is). A titoktartási kötelezettségre vonatkozó rendelkezéseknek Eladó alkalmazottai, alvállalkozók, illetve egyéb közreműködők részéről történő



megismertetése, betartatása, illetve a betartásának ellenőrzése Eladó kötelezettsége, illetve felelőssége. A jogosulatlan nyilvánosságra hozatalból származó hátrányok elhárításához, illetve kiküszöböléséhez szükséges költségek – az esetleges titoksértésért fennálló felelősségen túl – Eladót terhelik, kivéve, ha bizonyítja, hogy a titok megőrzése és megőriztetése tekintetében úgy járt el, ahogy az adott helyzetben általában elvárható.

- 10.3. Felek tudomásul veszik, hogy a jelen Szerződéssel és a másik fél tevékenységével összefüggésben tudomásukra jutott mindennemű információ – függetlenül annak megjelenési formájától – tekintetében lejáratí határidő nélkül teljes körű titoktartási kötelezettség terheli, így azt Felek nem jogosultak harmadik személyek számára semmilyen módon hozzáférhetővé, megismerhetővé tenni a Felek előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül.
- 10.4. Eladó – a fentiekben túl – tudomásul veszi, hogy - az információk önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény rendelkezéseit alapján – a Vevő rendelkezésükre bocsátott személyes és különleges adatokat csak a Szerződés hatálya alatt és olyan mértékben kezelheti, amilyen mértékben a Szerződésben rögzített feladat ellátásához elengedhetetlenül szükséges figyelembe véve a hivatkozott jogszabály adatkezelésre vonatkozó értelmező rendelkezését. Eladó továbbá köteles az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény rendelkezéseit is betartani.
- 10.5. Eladó kötelezettséget és egyben kártérítési felelősséget vállal azért, hogy a Szerződés teljesítése során minden, a Vevővel kapcsolatban tudomására jutott adatot, minősített adatot, információt csak Szerződéses kötelezettsége teljesítéséhez használhatja fel, azokat kizárólag Vevő előzetes és kifejezett írásbeli hozzájárulásával adhatják át harmadik személy részére, a Szerződés megszűnésével egyidejűleg ezen adatokat, információkat, iratokat, az ezekről készült másolatokat köteles a Magyar Államkincstárnak visszaszolgáltatni, adathordozóiról törölni, illetve megsemmisíteni.
- 10.6. Eladó kötelezettséget és egyben kártérítési felelősséget vállal továbbá azért, hogy a feladat teljesítése során bármilyen módon tudomásukra jutott, illetve birtokába került adatot, minősített adatot, tény, információt bizalmasan kezel, nem teszi hozzáférhetővé, azokat titokként megőrzi, nem hozza nyilvánosságra, valamint nem használják fel a jelen Szerződésen kívül eső, általuk folytatott tevékenység során. Tudomásul veszik, hogy azokat kizárólag Vevő előzetes és kifejezett írásbeli hozzájárulásával adhatják át harmadik személy részére.
- 10.7. Eladó tudomásul veszi, hogy a titoktartásra vonatkozó, a fentiekben leírt kötelezettségvállalása jelen Szerződés aláírásától időbeli korlátozás nélkül érvényes és a jelen Szerződés bármely módon történő megszüntetése esetén is hatályban marad.
- 10.8. Eladó köteles a Szerződés teljesítésében részt vevővel (szerződő fél tisztségviselője, tagja, munkavállalója, vele polgári vagy egyéb jogviszonyban álló személy) - a jelen pontban meghatározottakkal egyező - titoktartási nyilatkozatot aláírni. Harmadik személynek minősülnek mindazok, akik a titoktartási nyilatkozatot nem írják alá.
- 10.9. Eladó kijelenti, hogy kártérítési felelőssége körében köteles megtéríteni a Vevő valamennyi, a jelen pontban vállaltak megsértésére visszavezethető vagyoni kárát, illetve sérelemdíját, amennyiben a titoktartási kötelezettséget a szerződő fél, továbbá a jelen Szerződés mellékleteként csatolt titoktartásra kötelezett szándékosan vagy gondatlanul megszegi.

- 10.10. Eladó tudomásul veszi, hogy a titoktartási kötelezettség megsértésének polgári és büntetőjogi jogkövetkezményeiért a mindenkor hatályos jogszabályban foglaltak szerinti büntetőjogi és polgári jogi szabályok szerint felel.
- 10.11. A titoktartási kötelezettség megszegése esetén Vevő kártalanítási kötelezettség nélkül azonnali hatállyal jogosult a Szerződést felmondani.

11. Alvállalkozók

- 11.1. Eladó jogosult közreműködők (ideértve a Kbt. szerinti alvállalkozók fogalmát is) igénybevételére. Az alvállalkozó igénybevételénél a Kbt. és a Közbeszerzési eljárás rendelkezései irányadók. Az alvállalkozókkal kötött szerződésekre a Kbt. szabályai értelemszerűen irányadók.
- 11.2. Eladó az igénybe vett alvállalkozóért (közreműködőért) úgy felel, mintha az alvállalkozó (közreműködő) által végzett munkákat saját maga végezte volna el. A jogosulatlanul igénybe vett alvállalkozó (közreműködő) vonatkozásában azon hátrányos következményekért is felel, amik ezen alvállalkozó (közreműködő) igénybevétele nélkül nem következtek volna be.
- 11.3. Vevő az alvállalkozó igénybevétele körében kifejezetten felhívja Eladó figyelmét a Kbt. 138. §-ban foglaltakra.
- 11.4. Eladó jelen Szerződés aláírásával nyilatkozik, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a Kbt. 62. § (1)-(2) bekezdése szerinti kizáró okok hatálya alatt álló alvállalkozót.

12. A Szerződés megszűnése, megszüntetése

- 12.1. A Szerződés teljesítés előtti megszüntetésére a Ptk. tulajdonátruházási szerződésekre vonatkozó szabályai irányadók az alábbiak figyelembevételével.
- 12.2. Felek a nem szerződésszegésre alapított elállás/felmondás jogát kizárják, kivéve ahol a jogszabály vagy jelen Szerződés másként rendelkezik.
- 12.3. A jelen Szerződés megszűnik, amennyiben az 5.1 pontban meghatározott időtartam (eredeti, meg nem hosszabbított időtartam, vagy meghosszabbítás esetén a meghosszabbított időtartam) eltelik, vagy a keretösszeg kimerül.
- 12.4. A sérelmet szenvedett fél jogosult azonnali hatállyal elállni a Szerződéstől, ill. azt felmondani másik fél szerződésszegése esetén, ha már nem áll érdekében a teljesítés. A jelen Szerződésben súlyos szerződésszegésként megjelölt bármely magatartás vagy mulasztás tanúsítása, illetve az egyéb ilyennek minősíthető magatartások vagy mulasztások bármelyike az érdekmúlás bekövetkezését önmagában megalapozza.
- 12.5. Súlyos szerződésszegésnek minősül Eladó részéről különösen, ha
- a) Eladó a jelen szerződés 6.2.6. pontjában foglalt bármely kötelezettségét megszegi (Ebben az esetben a jelen szerződés 12.5. pontjának c) alpontja nem alkalmazandó, hanem már a jelen szerződés 6.2.6. pontban foglalt bármely kötelezettség egyszeri megszegésesúlyos szerződésszegésnek minősül.); vagy

- b) Eladó alapos ok nélkül teljesítést felfüggeszti (legalább 1 napra), vagy
 - c) Eladó ismételten (2. alkalommal) késedelembe esik, vagy hibásan teljesít, vagy
 - d) Eladó ellen az illetékes bíróság jogerős végzése alapján felszámolási eljárás indul; vagy
 - e) Eladó végelszámolás iránti kérelme (amennyiben gazdasági társaságról van szó) a cégbíróságnál benyújtásra került; vagy
 - f) Eladóval szemben az illetékes cégbíróság előtt megszüntetési, törlési eljárás indul, vagy
 - g) Eladó jelen Szerződésben foglalt bármely egyéb kötelezettségének nem tesz eleget, és emiatt a Szerződés feljogosítja Vevőt a felmondásra vagy az elállásra, vagy
 - h) amennyiben bármely a Kbt. által előírt kötelezettségét – kivéve, ha ahhoz más jogkövetkezményt fűz a Kbt. vagy más kógens jogszabály – Eladómegszegi, vagy
 - i) jogszabályon vagy jelen Szerződésen alapuló titoktartási kötelezettségét megszegi, vagy
 - j) Jogszabályon alapuló egyéb felmondási vagy elállási okok fennállnak, vagy
 - k) Eladó a teljesítés során hamis adatot szolgáltat, vagy
 - l) Eladó alvállalkozót jogosulatlanul vesz igénybe, vagy
 - m) Eladó a foglalkoztatásra vonatkozó szabályokat megsérti, vagy
 - n) Eladó szerződésszegésével megbetegedést vagy halált okoz, például mert Eladó a vállalt időre nem szállít, vagy nem jó minőséget szállít, stb. és emiatt a betegek oxigén ellátását Vevő nem tudja biztosítani.
- 12.6.** Eladó jogosult jelen Szerződéstől való azonnali hatályú elállásra/felmondásra, ha Vevő – olyan okból, amelyért felelős –
- a) a számlát – felszólítás ellenére – sem fizeti meg, vagy
 - b) egyébként Eladó tevékenységét lehetetlenné teszi,
 - c) jogszabályon vagy jelen Szerződésen alapuló titoktartási kötelezettségét megszegi,
 - d) szerződésszegésével megbetegedést vagy halált okoz.
- 12.7.** A Szerződés bármely jogcímen történő megszűnése esetén Eladó a megszűnésig teljesített szolgáltatások ellenértékére jogosult.
- 12.8.** Szerződésszegés esetén bármely fél köteles fenti jogának gyakorlása előtt a másik, szerződésszegő fél figyelmét írásban felhívni a szerződésszegés megszüntetésére, megfelelő, legalább 3 munkanapos (fizetés teljesítésénél 15 napos) határidő mellett. Az azonnali hatályú felmondást tartalmazó nyilatkozatban hivatkozni kell a súlyos szerződésszegés tényére, és meg kell jelölni a súlyos szerződésszegés megállapításának alapjául szolgáló tény, körülményt. Nem kell jelen pontot alkalmazni akkor, ha a szerződésszegés jellege miatt (pl.: elmulasztott szigorú határidő) nem lehetséges.
- 12.9.** Vevő jogosult és egyben köteles a Szerződést felmondani - ha szükséges olyan határidővel, amely lehetővé teszi, hogy a Szerződéssel érintett feladata ellátásáról gondoskodni tudjon - ha
- a) Eladóban közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezet, amely tekintetében fennáll a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontjában meghatározott feltétel;

- b) Eladó közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személyben vagy személyes joga szerint jogképes szervezetben, amely tekintetében fennáll a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontjában meghatározott feltétel.

Ennek érdekében a Szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt Eladó tulajdonosi szerkezetét Vevő számára megismerhetővé teszi és a Kbt. 143. § (3) bekezdése szerinti ügyletekről Vevőt haladéktalanul értesíti.

12.10. Vevő a Szerződést felmondhatja, ha:

- a) feltétlenül szükséges a szerződés olyan lényeges módosítása, amely esetében a Kbt. 141. § alapján új közbeszerzési eljárást kell lefolytatni;
- b) Eladó nem biztosítja a Kbt. 138. §-ban foglaltak betartását, vagy Eladó személyében érvényesen olyan jogutódlás következett be, amely nem felel meg a Kbt. 139. §-ban foglaltaknak; vagy
- c) az EUMSZ 258. cikke alapján a közbeszerzés szabályainak megszegése miatt kötelezettségszegési eljárás indult vagy az Európai Unió Bírósága az EUMSZ 258. cikke alapján indított eljárásban kimondta, hogy az Európai Unió jogából eredő valamely kötelezettség tekintetében kötelezettségszegés történt, és a bíróság által megállapított jogsértés miatt a Szerződés nem semmis.

12.11. Vis maiorra Eladó csak akkor hivatkozhat, ha írásban értesíti a Vevőt – amennyiben a körülmények lehetővé teszik – a vis maior tényéről és várható időtartamáról. Ha a Vevő egyéb irányú írásos utasítást nem ad, Eladónak tovább kell teljesítenie szerződéses kötelezettségeit, amennyiben az ésszerűen lehetséges és meg kell keresnie minden ésszerű alternatív módot, amelyet a vis maior esete nem gátol.

12.12. A Szerződésben foglalt határidők a vis maior időtartamával meghosszabbodnak.

Amennyiben a vis maior időtartama meghaladja a 45 (negyvenöt) napot, a felek a Szerződés teljesítésével kapcsolatban jóhiszemű tárgyalásokat kezdenek.

12.13. Tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya központosított – országos, regionális –, illetve fenntartó által, vagy a fenntartó megbízásából indított közös közbeszerzési eljárásba is bevonásra kerülhet, ezért Vevő a következő bontó feltételt köti ki:

Vevő szerződéses kötelezettséget kizárólag a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 6:116. § (2) bekezdése szerinti, arra vonatkozó bontó feltétellel vállal, hogy amennyiben a beszerzés közvetlen tárgyára vonatkozóan a központosított közbeszerzési rendszerben keretmegállapodás vagy szerződés kerül megkötésre, a központosított közbeszerzés rendszerében kell a beszerzést megvalósítani. Felek rögzítik, hogy ebből Vevőnek semmilyen hátrányos következménye nem származhat.

13. A Szerződés tartalmának értelmezése, záró rendelkezések

13.1. Jelen Szerződésben nem szabályozott kérdésekben, Magyarország mindenkor hatályos jogszabályai, különösen a Kbt., továbbá a Kbt. által engedett körben a Ptk. és a kapcsolódó jogszabályok vonatkozó rendelkezései az irányadók.

13.2. Szerződő Felek rögzítik, hogy jelen Szerződés csak a Kbt. feltételeinek (141. §) teljesülése esetén, írásban módosítható. Felek rögzítik, hogy a Szerződés a Kbt. 141. § (4) bekezdés a) pontja alapján módosul az alábbi esetekben:



- a) felek közhiteles nyilvántartásban foglalt adatainak módosulása esetén a nyilvántartásba bejegyzés napjával,
b) felek kapcsolattartóira, teljesítésigazoló személyére vonatkozó adatok módosulása esetén a másik félhez tett közlés kézhezvételének napjával
amennyiben a Kbt. ezt nem zárja ki.
- 13.3.** Felek rögzítik, hogy semmis a Szerződés módosítása, ha az arra irányul, hogy Eladót mentesítsék az olyan szerződésszegés (illetve szerződésszegésbe esés) és annak jogkövetkezményei - ide nem értve a felmondás vagy elállás jogának gyakorlását - alkalmazása alól, amelyért felelős (illetve felelős lenne), vagy amely arra irányul, hogy Vevő átvállaljon Eladót terhelő többletmunkaköltségeket vagy indokolatlanul egyéb, a szerződés alapján Eladót terhelő kockázatokat. E körben kijelenti Eladó, hogy a kockázatokat felmérte és azt a jelen szerződésben foglalt ellenszolgáltatásban teljeskörűen érvényesítette.
- 13.4.** Felek megállapodnak abban, hogy amennyiben jelen Szerződés bármely pontja kógens jogszabályba ütközne, vagy a közbeszerzési eljárás kötelező érvényű dokumentumának tartalmával ellentétes lenne, akkor jelen Szerződés fentieket sértő rendelkezése helyébe – minden további jogcselekmény, így különösen a Szerződés módosítása nélkül – a megsértett kötelező érvényű jogszabályi rendelkezés vagy közbeszerzési dokumentumi rendelkezés kerül. Fentieket kell megfelelően alkalmazni, ha valamely kógens jogszabály akként rendelkezik, hogy valamely rendelkezése a Szerződés része és azt szövegszerűen a Szerződés nem tartalmazza (az adott rendelkezés a Szerződés részét képezi).
- 13.5.** Felek kifejezetten rögzítik, hogy tudomásuk van arról, hogy Vevő köteles a Közbeszerzési Hatóságnak bejelenteni, ha
- a) Eladó szerződéses kötelezettségét súlyosan megszegte és ez a szerződés felmondásához vagy elálláshoz, kártérítés követeléséhez vagy a szerződés alapján alkalmazható egyéb jogkövetkezmény érvényesítéséhez vezetett, valamint, ha Eladó olyan magatartásával, amelyért felelős, részben vagy egészben a szerződés lehetetlenülését okozta. A bejelentésnek tartalmaznia kell a szerződésszegés leírását, az annak alapján alkalmazott jogkövetkezményt, valamint, hogy a szerződő fél a szerződésszegést elismerte-e, vagy sor került-e arra vonatkozóan perindításra.
- b) Eladó szerződéses kötelezettségének jogerős bírósági határozatban megállapított megszegése esetén a szerződésszegés tényét, leírását, lényeges jellemzőit, beleértve azt is, ha a szerződésszegés a szerződés felmondásához vagy a szerződéstől való elálláshoz, kártérítés követeléséhez vagy a szerződés alapján alkalmazható egyéb szankció érvényesítéséhez vezetett, valamint Eladó szerződő fél olyan magatartásával, amelyért felelős, (részben vagy egészben) a szerződés lehetetlenülését okozta.
- 13.6.** Felek fenti körben megállapodnak abban, hogy Eladó nem jogosult a fenti adatok átadása miatt a Vevővel szemben semmiféle igényt sem érvényesíteni abban az esetben sem, ha bármely átadott tény, vagy körülmény utóbb nem bizonyulna valósnak, kivéve, ha ezzel a Vevőnek az adatok átadásának pillanatában tényszerűen tisztában kellett lennie (nem tartozik ide a hibás jogszabály-értelmezésből vagy téves tényállás-értelmezésből származó körülmény, kivéve, ha az a Vevőnek felröhatóan következett be).

- 13.7. Jelen Szerződés 5 megegyező, eredeti példányban készült el, elválaszthatatlan részét képezi (Vevő példányához fizikailag nem kapcsolva) a közbeszerzési eljárás iratanyaga, kivéve a döntések és döntéselőkészítő anyagok.
- 13.8. A Szerződés a mindkét fél aláírásra és kötelezettségvállalásra jogosult vezető tisztségviselőjénck (Eladónál cégszerű) aláírása esetén érvényes.
- 13.9. Jelen szerződés mindkét fél által történő aláírás napjától hatályos..
- 13.10. Jelen szerződésben nem szabályozott kérdésekre a Kbt., valamint a Kbt. által biztosított körben a Polgári Törvénykönyv, és a – beszerzés tárgya szerint – vonatkozó jogszabályok rendelkezései az irányadók.

14. Mellékletek

1. számú melléklet: Műszaki leírás
2. számú melléklet: Eladó ajánlata
3. számú melléklet: Átláthatósági nyilatkozat
4. számú melléklet: Magyarországi forgalomba hozatali engedély/ forgalmazási jogigazolására szolgáló dokumentum
5. számú melléklet: A forgalomba hozatali engedély jogosultjától eltérő Eladó esetén a forgalomba hozatali engedélyes nyilatkozata, miszerint a megajánlott terméket a szükséges mennyiségben a jelen szerződés teljesítésének a teljes ideje alatt biztosítja Eladónak. (adott esetben)
6. Nyilatkozat az alvállalkozókról

A Szerződést a felek áttanulmányozás és értelmezés után, mint szándékukkal és ügyleti akaratukkal mindenben megegyezőt 5 (öt) eredeti példányban jóváhagyólag írják alá, amelyből Vevőt 4 példány illeti.

Eger, 2023. június 29.



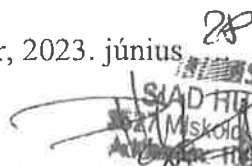
Heves Vármegyei Markhot Ferenc
Oktatókórház és Rendelőintézet

Vevő

Képviseletében
Dr. Vácity József
főigazgató



Eger, 2023. június 28.



SIAD Hungary Gázokat Forgalmazó és
Termelő Korlátolt Felelősségű Társaság

Eladó

Képviseletében
Pékó Zoltán
ügyvezető

SIAD
SIAD HUNGARY KFT.
Miskolc, Zsigmondy u 38.
Állás: H-3527-2-05

Pénzügyi ellenjegyzés:



Patvaros Erika
gazdasági igazgató



Szakmai ellenjegyzés:



Dr. Orosz Krisztina
főgyógyszerész, stratégiai igazgató



[Handwritten signature]

l. m. m.

| Termék megnevezése | Minőségi követelmények | Szükséges feltételek | kiirt mennyiség (m3) | 30% opció (m3) | kiirt mennyiség +30% opcióval (m3) | Ajánlott termék megnevezése | Műszaki paraméterek, amelyeket a specifikációban meg kell adni a nyújtandó ápristámonkénti megajánlásból | nettó ár/m3 (Ft) | nettó érték (Ft) | nettó 30% opció (Ft) | opcióval növelt nettó érték (Ft) | ÁFA mértéke % | bruttó érték (Ft) | bruttó 30% opció (Ft) | opcióval növelt bruttó érték (Ft) |
|---------------------------------|---|--|----------------------|----------------|------------------------------------|-----------------------------|--|------------------|------------------|----------------------|----------------------------------|---------------|-------------------|-----------------------|-----------------------------------|
| Egészsegügyi cseppfolyós oxigén | Tiszaság legalább 99,0 v/v%, valamint a termék előállításán a Ph. Hg. VIII - Ph. Eur 5.0-5.5 01/2002:0416 k.c. rendelkezéseit | Gyógyeszer forgalomban hozatali engedély, gyógyászománygyártási engedély | 253 700 | 79 110 | 342 810 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 |
| ÖSSZESEN: | | | | | | | | | | | | | | | |
| ÖSSZESEN: | | | | | | | | | | | | | | | |
| ÖSSZESEN: | | | | | | | | | | | | | | | |


termékcsoport: Cseppfolyós egészsegügyi gázok

Handwritten signature

2. sz. m.

| Sor szám | Termék leírása | Működési költségvetés | 3. számú költségvetési kiemelés | Állami költségvetés | Állami költségvetés | Állami költségvetés | Állami költségvetés | Állami költségvetés | Állami költségvetés | Állami költségvetés | Állami költségvetés | Állami költségvetés | Állami költségvetés | Állami költségvetés | Állami költségvetés | Állami költségvetés | Állami költségvetés | Állami költségvetés |
|------------------|----------------|-----------------------|---------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |
| ÖSSZESEN: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ÖSSZESEN: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Kelt: Győngyösháza, 2023.04.14


SIAD HUNGARY Kft.
 4527 M. Árok, 28. Árkád, 4. 36
 8004 Győr, 15966977-2-05

[Handwritten signature]

Handwritten signature or initials in the bottom right corner.

ÁTLÁTHATÓSÁGI NYILATKOZAT

Alulírott Pékó Zoltán a SIAD Hungary Gázokat Forgalmazó és Termelő Korlátolt Felelősségű Társaság (székhelye: 3527 Miskolc, Zsigmondy Vilmos utca 38., adószám: 10968927-2-05) képviselőjeként, mint a Heves Vármegyei Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet (székhelye: 3300 Eger, Knézy Károly u. 1., NEAK kód: N585) egészségügyi szolgáltató szerződéses partnere kijelentem, hogy a SIAD Hungary Gázokat Forgalmazó és Termelő Korlátolt Felelősségű Társaság a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény szerinti átlátható szervezetnek minősül.

Kötelezettséget vállalok arra, hogy amennyiben a SIAD Hungary Gázokat Forgalmazó és Termelő Korlátolt Felelősségű Társaság helyzetében olyan változás következik be, amely miatt a továbbiakban nem minősül átlátható szervezetnek, úgy azt a változás bekövetkezésétől számított 8 napon belül köteles vagyok a Kórház részére írásban bejelenteni.

Kijelentem, hogy tisztában vagyok a nemzeti vagyonról szóló törvény átlátható szervezetre vonatkozó előírásával.

Az állambáztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 41. §-a alapján központi költségvetési kiadási előirányzatok terhére olyan jogi személlyel, jogi személyiséggel nem rendelkező szervezettel nem köthető érvényesen visszatérhes szerződés, illetve létrejött ilyen szerződés alapján nem teljesíthető kifizetés, amely szervezet nem minősül átlátható szervezetnek.

A kötelezettségvállaló ezen feltétel ellenőrzése céljából, a szerződésből eredő követelések elévüléséig jogosult a jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet átláthatóságával összefüggő adatokat kezelni.

Kelt: Gyöngyöshalász, 2023. június 12.


SIAD HUNGARY Kft.
3527 Miskolc, Zsigmondy u. 38.
Adószám: 10968927-2-05

(aláírás)

A nemzeti vagyonról 2011. évi CXCVI. törvény 3. § (1) bekezdés 1. alapján átlátható szervezet:

a) az állam, a költségvetési szerv, a köztestület, a helyi önkormányzat, a nemzetiségi önkormányzat, a társulás, az egyházi jogi személy, az olyan gazdálkodó szervezet, amelyben az állam vagy a helyi önkormányzat külön-külön vagy együtt 100%-os részesedéssel rendelkezik, a nemzetközi szervezet, a külföldi állam, a külföldi helyhatóság, a külföldi állami vagy helyhatósági szerv és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes állam szabályozott piacára bevezetett nyilvánosan működő részvénytársaság,



b) az olyan belöldi vagy külföldi jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet, amely megfelel a következő feltételeknek:

ba) tulajdonosi szerkezete, a pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló törvény szerint meghatározott tényleges tulajdonosa megismerhető,

bb) az Európai Unió tagállamában, az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes államban, a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet tagállamában vagy olyan államban rendelkezik adóilletőséggel, amellyel Magyarországnak a kettős adóztatás elkerüléséről szóló egyezménye van,

bc) nem minősül a társasági adóról és az osztalékadóról szóló törvény szerint meghatározott ellenőrzött külföldi társaságnak,

bd) a gazdálkodó szervezetben közvetlenül vagy közvetetten több mint 25%-os tulajdonnal, befolyással vagy szavazati joggal bíró jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet tekintetében a ba), bb) és bc) alpont szerinti feltételek fennállnak;

c) az a civil szervezet és a vízitársulat, amely megfelel a következő feltételeknek:

ca) vezető tisztségviselői megismerhetőek,

cb) a civil szervezet és a vízitársulat, valamint ezek vezető tisztségviselői nem átlátható szervezetben nem rendelkeznek 25%-ot meghaladó részesedéssel,

cc) székhelye az Európai Unió tagállamában, az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes államban, a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet tagállamában vagy olyan államban van, amellyel Magyarországnak a kettős adóztatás elkerüléséről szóló egyezménye van;

Teljes bizonyító erejű magánokiratnak minősül a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 325. § (1) bekezdése alapján:

325. § [A teljes bizonyító erejű magánokirat]

(1) Teljes bizonyító erejű a magánokirat, ha

a) a kiállító az okiratot saját kezűleg írta és aláírta,

b) két tanú igazolja, hogy az okirat aláírója a részben vagy egészben nem általa írt okiratot előttük írta alá, vagy aláírását előttük saját kezű aláírásának ismerte el; igazolásként az okiratot mindkét tanú aláírja, továbbá az okiraton a tanúk nevét és lakóhelyét - ennek hiányában tartózkodási helyét - olvashatóan is fel kell tüntetni,

c) az okirat aláírójának aláírását vagy kézjegyét az okiraton bíró vagy közjegyző hitelesíti,

d) az okiratot a jogi személy képviselőjére jogosult személy a rá vonatkozó szabályok szerint megfelelően aláírja,

e) ügyvéd vagy kamarai jogtanácsos az általa készített okirat szabályszerű ellenjegyzésével bizonyítja, hogy az okirat aláírója a más által írt okiratot előtte írta alá vagy aláírását előtte saját kezű aláírásának ismerte el,

f) az elektronikus okiraton az aláíró a minősített vagy minősített tanúsítványon alapuló fokozott biztonságú elektronikus aláírását vagy bélyegzőjét helyezte el, és - amennyiben jogszabály úgy rendelkezik - azon időbélyegzőt helyez el,

g) az elektronikus okiratot az aláíró a Kormány rendeletében meghatározott azonosításra visszavezetett dokumentumhitelesítés szolgáltatással hitelesíti, vagy

h) olyan, törvényben vagy kormányrendeletben meghatározott szolgáltatás keretében jött létre, ahol a szolgáltató az okiratot a kiállító azonosításán keresztül a kiállító személyéhez rendeli és a személyhez rendelést a kiállító saját kezű aláírására egyértelműen visszavezethető adattal együtt vagy az alapján hitelesen igazolja; továbbá a szolgáltató az egyértelmű személyhez rendelésről kiállított igazolási elektronikus dokumentumba

kapcsolt, elválaszthatatlan záradékba foglalja és azt az okirattal együtt legalább fokozott biztonságú elektronikus bélyegzővel és legalább fokozott biztonságú időbélyegzővel látja el.

Handwritten signature or mark.



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
Levelezési cím: 1372 Postafiók 450,
Tel: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

Módosítás dátuma: 2020. 06. 18.
Iktatószám: OGYÉI/73329-8/2019
Ügyintéző: Bátainé dr. Jäger Krisztina
Tárgy: forgalomba hozatali engedély
módosítása

SIAD Hungary Gázokat Forgalmazó és Termelő Kft.
3527 Miskolc
Zsigmondy u. 38.

Képviselő:
RAD-MED-PHARMA Kft.
1119 Budapest
Andor utca 24. C. fszt. 7.
Adószám: 14423909

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló **2005. évi XCV. törvény** (a továbbiakban: **Gytv.**) **5. § (1)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján eljárva a **2019. december 02.** napján, a **SIAD Hungary Gázokat Forgalmazó és Termelő Kft.** (a továbbiakban: **Kérelmező**) kérelmére az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: **OGYÉI**) előtt az **Oxigén SIAD mélyhűtött orvosi gáz** elnevezésű gyógyszer (a továbbiakban: **Készítmény**) forgalomba hozatali engedélyének módosítása iránt indult eljárásban az alábbi

h a t á r o z a t o t

hozom.

A Kérelmező Oxigén SIAD mélyhűtött orvosi gáz elnevezésű készítmény vonatkozásában 2009. január 16. napján 1269/40/09 iktatószámon kelt, forgalomba hozatali engedélyt megadó határozatot, a korábbi módosításokkal egységes szerkezetben (a továbbiakban: **eredeti határozat**) az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m :

Jelen határozat véglegessé válásával egyidejűleg az eredeti határozat rendelkező része helyébe az alábbi változtatásokkal kiegészült rendelkező rész lép:

1.) A gyógyszer neve (védjegyzett név, hatáserősség, gyógyszerforma):

Oxigén SIAD mélyhűtött orvosi gáz

2.) A gyógyszer kiszerelése (kiszserelési egység, csomagolás módja) és a gyógyszer nyilvántartási száma(i):

| | | |
|----------|--|-----------------|
| 10 l | rozsdamentes acél tartály kriogén üzemű csatlakozókkal és biztonsági szeleppel | OGYI-T-20708/73 |
| 21 l | rozsdamentes acél tartály kriogén üzemű csatlakozókkal és biztonsági szeleppel | OGYI-T-20708/74 |
| 31 l | rozsdamentes acél tartály kriogén üzemű csatlakozókkal és biztonsági szeleppel | OGYI-T-20708/75 |
| 37 l | rozsdamentes acél tartály kriogén üzemű csatlakozókkal és biztonsági szeleppel | OGYI-T-20708/76 |
| 41 l | rozsdamentes acél tartály kriogén üzemű csatlakozókkal és biztonsági szeleppel | OGYI-T-20708/77 |
| 45 l | rozsdamentes acél tartály kriogén üzemű csatlakozókkal és biztonsági szeleppel | OGYI-T-20708/78 |
| 500 l | rozsdamentes acél, felhasználónál maradó tartály kriogén üzemű csatlakozókkal és biztonsági szeleppel | OGYI-T-20708/52 |
| 600 l | rozsdamentes acél, felhasználónál maradó tartály kriogén üzemű csatlakozókkal és biztonsági szeleppel | OGYI-T-20708/53 |
| 650 l | rozsdamentes acél, felhasználónál maradó tartály kriogén üzemű csatlakozókkal és biztonsági szeleppel | OGYI-T-20708/54 |
| 800 l | rozsdamentes acél, felhasználónál maradó tartály kriogén üzemű csatlakozókkal és biztonsági szeleppel | OGYI-T-20708/55 |
| 1000 l | rozsdamentes acél, felhasználónál maradó tartály kriogén üzemű csatlakozókkal és biztonsági szeleppel | OGYI-T-20708/56 |
| 9 500 l | rozsdamentes acél, felhasználónál maradó, és a felhasználó telepített tartályaiba való töltést megelőző szállító tartály vákuumszigeteléssel és biztonsági szelepekkel | OGYI-T-20708/57 |
| 18 000 l | rozsdamentes acél, felhasználónál maradó, és a felhasználó telepített tartályaiba való töltést megelőző szállító tartály vákuumszigeteléssel és biztonsági szelepekkel | OGYI-T-20708/58 |
| 20 757 l | rozsdamentes acél, felhasználónál maradó, és a felhasználó telepített tartályaiba való töltést megelőző szállító tartály vákuumszigeteléssel és biztonsági szelepekkel | OGYI-T-20708/59 |
| 21 000 l | rozsdamentes acél, felhasználónál maradó, és a felhasználó telepített tartályaiba való töltést megelőző szállító tartály vákuumszigeteléssel és biztonsági szelepekkel | OGYI-T-20708/60 |

- 23 500 1 rozsdamentes acél, felhasználónál maradó, és a felhasználó telepített tartályaiba való töltést megelőző szállító tartály vákuumszigeteléssel és biztonsági szelepekkel OGYI-T-20708/61
- 19 569 1 rozsdamentes acél, felhasználónál maradó, és a felhasználó telepített tartályaiba való töltést megelőző szállító tartály vákuumszigeteléssel és biztonsági szelepekkel OGYI-T-20708/68
- 22 721 1 rozsdamentes acél, felhasználónál maradó, és a felhasználó telepített tartályaiba való töltést megelőző szállító tartály vákuumszigeteléssel és biztonsági szelepekkel OGYI-T-20708/69
- 30 893 1 rozsdamentes acél, felhasználónál maradó, és a felhasználó telepített tartályaiba való töltést megelőző szállító tartály vákuumszigeteléssel és biztonsági szelepekkel OGYI-T-20708/70
- 31 075 1 rozsdamentes acél, felhasználónál maradó, és a felhasználó telepített tartályaiba való töltést megelőző szállító tartály vákuumszigeteléssel és biztonsági szelepekkel OGYI-T-20708/71
- 31 086 1 rozsdamentes acél, felhasználónál maradó, és a felhasználó telepített tartályaiba való töltést megelőző szállító tartály vákuumszigeteléssel és biztonsági szelepekkel OGYI-T-20708/72

2a.) Nemzetközi eljárás szám:

3.) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultjának neve, székhelye:

SIAD Hungary Gázokat Forgalmazó és Termelő Kft. 3527 Miskolc Zsigmondy út 38.,
Magyarország

4.) A gyógyszer felszabadításáért felelős gyártó neve, székhelye telephelye:

SIAD Hungary Gázokat Forgalmazó és Termelő Kft. 3527 Miskolc Zsigmondy út 38.,
Magyarország

5.) A gyógyszer hatóanyaga(i):

Oxigén

6.) Az 1. számú melléklet az alábbiak szerint változik:

Érvényben marad az OGYÉI/9822-8/2019 számú határozat 1. számú melléklete.



7.) A 2. számú melléklet az alábbiak szerint változik:

Érvényben marad az OGYÉI/9822/2019 számú Alkalmazási Előírás

Érvényben marad az OGYÉI/9822/2019 számú Betegtájékoztató

Érvényben marad az OGYÉI/9822/2019 számú Címkeszöveg

8.) A 3. számú melléklet az alábbiak szerint változik:

Érvényben marad az OGYÉI/9822-8/2019 számú határozat 3. számú melléklete.

9.) A 4. számú melléklet az alábbiak szerint változik:

A 4. számú melléklet helyébe a jelen határozat 4. számú melléklete kerül.

10.) A Gytv. 5. § (10) bekezdésében foglaltakkal összhangban a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az alábbiakkal egészül ki:

a) OGYÉI/73329/2019 Type IB B.II.b.1.e. Új késztermék gyártási hely bevezetése

Type IB B.II.b.1.e. Új késztermék gyártási hely bevezetése

Type IB B.II.b.1.e. Új késztermék gyártási hely bevezetése

Type IB B.II.b.1.e. Új késztermék gyártási hely bevezetése

Type IA_{IN} B.II.b.1.b. Új késztermék csomagolóhely bevezetése

Type IA_{IN} B.II.b.1.b. Új késztermék csomagolóhely bevezetése

Type IA_{IN} B.II.b.1.b. Új késztermék csomagolóhely bevezetése

Type IA_{IN} B.II.b.1.b. Új késztermék csomagolóhely bevezetése

Jelen módosítások az eredeti határozatnak egységes és elválaszthatatlan részét képezik és annak indokolását nem érintik.

Jelen határozat ellen a **Gytv. 26. § (6)** bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a vitatott közigazgatási cselekmény közlésétől számított 30 napon belül, jogsérelemre hivatkozással, az általános közigazgatási rendtartásról szóló **2016. évi CL. törvény** (továbbiakban: **Ákr.**) **114. § (1)** bekezdése alapján a véglegessé vált döntés ellen közigazgatási per indítható a közigazgatási perrendtartásról szóló **2017. évi I. törvény 13. § (3)** bekezdésében meghatározott bíróság előtt. A keresetlevelet az illetékes bíróságnak címezve, az OGYÉI-hez kell benyújtani.

Megállapítom, hogy az igazgatási szolgáltatási díj megtérítésre került. Az igazgatási szolgáltatási díj az Ügyfelet terheli. Jelen eljárás során egyéb eljárási költség nem merült fel.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2019. november 27. napján kelt levelében a Készítmény vonatkozásában – a **Gytv. 5. § (10)** bekezdése szerinti – forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelmet nyújtott be az OGYÉI-hez.

Az OGYÉI a beérkezett kérelmet, és annak mellékletét képező dokumentációt megvizsgálta. A formai vizsgálat során megállapítást nyert, hogy a készítmény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről szóló **450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet** (a továbbiakban: Korm. rendelet) **13. § (2)-(8)** bekezdésében foglalt feltételeknek maradéktalanul eleget tesz.

Ezt követően került sor a kérelem, és annak mellékleteként benyújtott dokumentáció tartalmi értékelésére. Az értékelés eredményeként az OGYÉI megállapította, hogy a gyógyszer minősége, mennyiségi összetétele – ideértve a gyártás körülményeit is – továbbra is ismert és meghatározott, a gyógyszer terápiás hatásossága klinikailag továbbra is biztosított, és az előny/kockázat aránya továbbra is kedvező.

A közvetlen vagy külső csomagoláson feltüntetett, Gytv. szerinti közérthető tájékoztatás (a továbbiakban: **címke**) és a betegtájékoztató továbbra is megfelel a **Gytv. 8-10. §-ában** foglaltaknak.

A fentiek alapján a gyógyszer maradéktalanul megfelel a **Gytv. 5. § (10)** bekezdésében, valamint a **Korm. rendeletben** foglalt jogszabályi előírásoknak.

A Kérelmező a **Gytv. 25/B. §-a és 1. számú melléklete** szerinti díj megfizetési kötelezettségének határidőben eleget tett. Az igazgatási szolgáltatási díj az Ügyfelet terheli. Jelen eljárásban egyéb eljárási költség nem merült fel.

Fentiek alapján a készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítása engedélyezhető, ezért a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Jelen határozat egy példányát valamint annak mellékleteit (kivéve 3. és 4. számú mellékletek) az OGYÉI a **Korm. rendelet 11. § (5)** bekezdése szerint elektronikus úton a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőnek megküldi.

A fellebbezés lehetőségét a **Gytv. 26.§ (6)** bekezdése zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az **Ákr. 114 § (1)** állapítja meg.

Az OGYÉI e határozatban foglalt döntését a **Gytv. 5. §** alapján biztosított hatáskörében, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló **28/2015 (II.25.) Korm. rendelet 4.§ (1)** bekezdésében foglalt kijelölés alapján eljárva hozta meg.

Kelt Budapesten

Mellékletek:

- 1.) 4. számú melléklet: Gyártóhelyek (bizalmas adatokat tartalmazó melléklet – csak a kérelmező kapja meg)

**Kbt. 138. § (3) bekezdése és a Kbt. 43. § (2) bekezdés c) pontja szerinti nyilatkozat
alvállalkozó bevonásáról¹**

Alulírott Pékó Zoltán, mint a **SIAD Hungary Gázokat Forgalmazó és Termelő Korlátolt Felelősségű Társaság** (székhelye: 3527 Miskolc, Zsigmondy Vilmos utca 38.) cégjegyzésre/nyilatkozattételre jogosult képviselője nyilatkozom, hogy a „**Cseppfolyós egészségügyi gázok (egészségügyi oxigén) beszerzése**” tárgyú közbeszerzési eljárás eredményeként megkötendő szerződés teljesítéséhez az alábbi alvállalkozó(ka)t kívánjuk bevonni. / alvállalkozót nem kívánunk bevonni.²

| | |
|--|--|
| Megnevezés | |
| Adószám | |
| Elérhetőség | |
| Képviselőre jogosult személy | |
| Az alvállalkozói teljesítés várható %-os aránya | |
| Az alvállalkozói szerződés szerinti ellenszolgáltatás értéke | |
| A közbeszerzésnek az a része, amelynek teljesítéséhez az alvállalkozót igénybe kívánja venni | |

(a sorok száma szükség szerint bővíthető)

Kelt: Gyöngyöshalász, 2023. június 12.



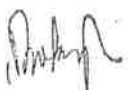
Pékó Zoltán
ügyvezető

SIAD Hungary Gázokat Forgalmazó és Termelő Korlátolt
Felelősségű Társaság

SIAD
SIAD HUNGARY Kft.
3527 Miskolc, Zsigmondy u. 38.
Adószám: 1590-027-2-05

¹ Felhívjuk a figyelmet, hogy a Kbt. 138. § (3) bekezdése alapján a nyertes ajánlattevő köteles az ajánlatkérőnek az alvállalkozói teljesítést követően az ajánlattevői teljesítésen belül az alvállalkozói teljesítés rényleges százalékos arányát, valamint az ellenszolgáltatás teljesítésének időpontját és a kifizetett ellenszolgáltatás értékét bejelenteni.

² Alvállalkozót a teljesítés folyamán bármikor bejelenthet és be is kell jelentenie, ha igénybe vesz, a jelen nyilatkozat kitöltésével és Megrendelő részére történő megküldésével. A szerződés teljesítésének időtartama alatt köteles Megrendelőt tájékoztatni az alvállalkozók bejelentésben közölt adatainak változásáról. Ha azonban alvállalkozó a szerződéskötéskor még nem ismert vagy alvállalkozót a teljesítéshez egyáltalán nem kíván igénybe venni, húzza át a táblázatot. Jelen cégszerűen aláírt nyilatkozatot nemleges esetben is csatolniia kell a szerződéshez!



Handwritten signature or mark.