

648/2020. (XII. 23.) Korm. rendelet

Hatályos: 2021.01.01 - 2021.01.01

648/2020. (XII. 23.) Korm. rendelet

egyes, az egészségügyi beszerzésekkel kapcsolatos kormányrendeletek módosításáról

A Kormány a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 198. § (1) bekezdés 6. és 11. pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva, a következőket rendeli el:

1. A központosított közbeszerzési rendszerről, valamint a központi beszerző szervezet feladat- és hatásköréről szóló 168/2004. (V. 25.) Korm. rendelet módosítása

1. § (1) A központosított közbeszerzési rendszerről, valamint a központi beszerző szervezet feladat- és hatásköréről szóló 168/2004. (V. 25.) Korm. rendelet (a továbbiakban: KEF rendelet) 1. § (2d) és (2e) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2d) Az 1. számú melléklet 7. és 8. pontjában meghatározott eszközök és szolgáltatások beszerzése során központi beszerző szervezetként a Közbeszerzési és Ellátási Főigazgatóság jár el. Az 1. számú melléklet 7. pontjában meghatározott eszközök beszerzése során

a) az Egészségbiztosítási Alapból finanszírozott, a Magyar Állam, költségvetési szerv, helyi önkormányzat vagy önkormányzati társulás fenntartása alá tartozó fekvőbeteg- és járóbeteg szakellátást nyújtó intézmények, valamint a Magyar Állam többségi befolyása alatt álló, egészségügyi szolgáltatási tevékenységet végző gazdasági társaságok,

b) a Magyar Állam többségi befolyása alatt álló laboratóriumi, mikrobiológiai, patológiai, képalkotó diagnosztikai tevékenységet végző gazdasági társaságok,

c) a központosított közbeszerzési rendszerbe önként csatlakozó, az a) és b) pont hatálya alá nem tartozó egészségügyi szolgáltatók

kötelesek e rendelet szerint eljárni. Az 1. számú melléklet 8. pontjában meghatározott szolgáltatások beszerzése során az a) pontban meghatározott fekvőbeteg szakellátó intézmények kötelesek e rendelet szerint eljárni.

(2e) Az intézmények nem kötelesek e rendelet szabályai szerint beszerezni azokat a gyógyszereket és orvostechikai eszközöket, amelyeket az intézeti gyógyszer-tár közvetlen lakossági gyógyszerellátás keretében szolgált ki.”

(2) A KEF rendelet 1. §-a a következő (2i)–(2l) bekezdéssel egészül ki:

„(2i) A (2d) bekezdés a)–b) pontjában szereplő szervezetek beszerzési igényeit – ide nem értve a klinikai központot, egészségügyi szolgáltatót működtető állami felsőoktatási intézmények beszerzési igényeit – az Országos Kórházi Főigazgatóság hagyja jóvá. Az igények bejelentését a 17. §-ban meghatározottak szerint kell teljesíteni.

(2j) A klinikai központot, egészségügyi szolgáltatót működtető állami felsőoktatási intézmények, illetve az egyházi jogi személy által fenntartott egészségügyi szolgáltató beszerzési igényeit a fenntartó hagyja jóvá. Az igények bejelentését a 17. §-ban meghatározottak szerint kell teljesíteni.

(2k) Nem alkalmazható ez a rendelet azon gyógyszerekre és orvostechnikai eszközökre, amelyek beszerzése során a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló kormányrendelet szerint a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő jár el.

(2l) A Magyar Honvédség Egészségügyi Központ az Egészségbiztosítási Alapból finanszírozott, az 1. számú melléklet 7. és 8. pontja szerinti, valamint a központosított közbeszerzéshez önként csatlakozóként megfogalmazott beszerzési igényét a központi beszerző szervezet részére közvetlenül küldi meg.”

(3) A KEF rendelet a következő 2/B. §-sal egészül ki:

„2/B. § (1) A központi beszerző szervezet a gyógyszer beszerzésére irányuló közbeszerzési eljárások előkészítése és lefolytatása során az Országos Gyógyszerterápiás Tanáccsal (a továbbiakban: Tanács) együttműködik.

(2) A gyógyszer beszerzésére irányuló közbeszerzési eljárás előkészítésekor a Tanács által kialakított, az intézmények által felhasznált készítmények alaplístája, amely hatóanyagot vagy hatóanyagcsoportot, gyógyszerformát és hatóerősséget tartalmaz (a továbbiakban: országos kórházi gyógyszer-alaplista) figyelembevételével történik a közbeszerzés tárgyának meghatározása. A központi beszerző szervezet a közbeszerzés tárgyának meghatározása során figyelembe veszi, hogy az országos kórházi gyógyszer-alaplistán szereplő mely hatóanyagok és az orvostechnikai eszközök országos alaplístáján szereplő mely generikus eszközcsoportok esetében valósítható meg az országos központi közbeszerzés az ellátásbiztonság garantálása mellett.

(3) A Tanács az országos kórházi gyógyszer-alaplístát, az egészségügyi szakmai kollégiumnak az elnöke által kijelölt tagozatai az orvostechnikai eszközök országos alaplístáját évente legalább egyszer kötelesek felülvizsgálni és – ha szükséges – aktualizálni.”

(4) A KEF rendelet 3. §-a a következő i)–k) ponttal egészül ki:

(E rendelet alkalmazásában)

„i) *fertőtlenítőszer*: a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott termékek;

j) *gyógyszer*: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 1. § 1. pontja szerinti anyag;

k) *orvostechnikai eszköz*: az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. §-ában meghatározott eszköz, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet 2. § (1) bekezdés a) pontjában meghatározott eszköz.”

(5) A KEF rendelet 24. § (5) bekezdése a következő i) ponttal egészül ki:

(A keretmegállapodásnak legalább a következőket kell tartalmaznia:)

„i) a termékcsere lehetőségét és szabályait, összhangban a Kbt. 141. § (4) bekezdés a) pontjával.”

(6) A KEF rendelet 26.§-a a következő (3) és (4) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Amennyiben a központi beszerző szervezet dinamikus beszerzési rendszert alkalmaz, az eljárása eredményeképpen egy vagy több ajánlattevővel keretmegállapodás köthető olyan időtartamra, amely nem eredményezi a dinamikus beszerzési rendszerben a verseny aránytalan korlátozását.

(4) Amennyiben a központi beszerző szervezet eljárása eredményeképpen egy vagy több ajánlattevővel olyan keretmegállapodás jön létre, amely az adott közbeszerzés megvalósítására irányuló visszerthes szerződés(ek) minden feltételét nem, vagy azokat nem kötelező erővel tartalmazza, annak alapján – a Kbt. 105. § (1) bekezdés c) pontja szerinti konzultáció vagy a Kbt. 105. § (2) bekezdés c) pontja szerinti verseny újranyitási eredményeként – olyan keretszerződés vagy egyedi szerződés is köthető, amely alapján az adott közbeszerzés közvetlen megrendelés(ek) útján is megvalósítható, feltéve, hogy e keretszerződés vagy egyedi szerződés a közvetlen megrendelés(ek) eredményeképpen létrejövő visszerthes szerződés(ek) minden feltételét kötelező erővel tartalmazza.”

(7) A KEF rendelet a következő 31/C. §-sal egészül ki:

„(1) Az ÁEEK által az egyes, egészségügyi beszerzésekkel kapcsolatos kormányrendeletek módosításáról szóló 648/2020. (XII. 23.) Korm. rendelet 1. számú melléklet 7. és 8. pontjában meghatározott kiemelt termékek és szolgáltatások vonatkozásában kötött keretmegállapodások vagy más keret jellegű szerződések tekintetében az ÁEEK jogutódja a Közbeszerzési és Ellátási Főigazgatóság.

(2) Az (1) bekezdés szerinti jogutódlás időpontja 2021. január 1. napja.

(3) Az ÁEEK által az egyes, egészségügyi beszerzésekkel kapcsolatos kormányrendeletek módosításáról szóló 648/2020. (XII. 23.) Korm. rendelet hatálybalépésének napján folyamatban lévő közbeszerzési eljárások eredményeként létrejövő keretmegállapodások vagy más keret jellegű szerződések tekintetében, annak létrejöttének napján az ÁEEK helyébe jogutódként – e rendelet szerinti központi közbeszerző szervként – a Közbeszerzési és Ellátási Főigazgatóság lép.

(4) A jogutódlást követően az (1) bekezdés szerinti keretmegállapodások vagy más keret jellegű szerződések az e rendeletben foglaltakkal való összhang megteremtéséhez szükséges mértékben módosíthatók.

(5) A jogutódlást követően az (1) bekezdés szerinti keretmegállapodások vagy más keret jellegű szerződések a 24. § (1) bekezdése alapján kötött keretmegállapodásnak vagy más keret jellegű szerződésnek minősülnek.

(6) A jogutódlást követően az (1) bekezdés szerinti keretmegállapodásokban vagy más keret jellegű szerződésekben hivatkozott központosított közbeszerzési rendszer alatt a keretmegállapodások vagy más keret jellegű szerződések alkalmazása során a 3. § g) pontja szerinti központosított közbeszerzési portált kell érteni.

(7) A jogutódlást követően az (1) bekezdés szerinti keretmegállapodások vagy más keret jellegű szerződésekkel kapcsolatos adatszolgáltatásra a 15. § (2) bekezdése, valamint a 19. § (3) és (4) bekezdése alkalmazásával kerül sor.

(8) A jogutódlást követően az (1) bekezdés szerinti keretmegállapodások vagy más keret jellegű szerződések alkalmazása során a szerződéses mellékkötelezettségek teljesítésére, illetve az azok pénzügyi biztosítékának nyújtására – a jogutódlás bekövetkeztekor hatályos keretmegállapodások vagy más keret jellegű szerződések – előírásai szerint kerül sor, azzal, hogy az azokkal kapcsolatos jogok és kötelezettségek a központi beszerző szervezetet illetik, illetve terhelik.

(9) A jogutódlást követően az (1) bekezdés szerinti keretmegállapodások vagy más keret jellegű szerződések tekintetében a központi beszerző szervezet gondoskodik a keretmegállapodások vagy más keret jellegű szerződések módosításáról, ha az az e rendeletben foglaltakkal való összhang megteremtéséhez szükséges.”

(8) A KEF rendelet 1. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

(9) A KEF rendelet

1. 3. § c) pontjában az „az 1. § (1) bekezdése alapján” szövegrész helyébe az „az 1. § (1) bekezdése és a (2d) bekezdés a) és b) pontja alapján” szöveg,

2. 5. § (3) és (4) bekezdésében az „az 1. § (1) bekezdése szerinti szervezetek” szövegrész helyébe az „az 1. § (1) bekezdése és a (2d) bekezdés a) és b) pontja szerinti szervezetek” szöveg,

3. 7. § (1) bekezdésben az „1. § (1) bekezdése szerinti szervezet” szövegrész helyébe az „az 1. § (1) bekezdése és a (2d) bekezdés a) és b) pontja szerinti szervezetek” szöveg,

4. 10. §-ában az „az 1. § (1) bekezdésében meghatározott szervezetek” szövegrész helyébe az „az 1. § (1) bekezdése és a (2d) bekezdés a) és b) pontjában meghatározott szervezetek” szöveg,

5. 14. §-ában az „az 1. § (1) bekezdésében, a 4. § (1) bekezdésében és a 13. § (1) bekezdésében meghatározott intézmény” szövegrész helyébe az „az 1. § (1) bekezdése és a (2d) bekezdés a) és b) pontjában, a 4. § (1) bekezdésében és a 13. § (1) bekezdésében meghatározott intézmény” szöveg,

6. 16. § (1) bekezdésben és a 17. § (1)–(3) bekezdésében az „1. § (1) bekezdése szerinti szervezetek” szövegrész helyébe az „az 1. § (1) bekezdése és a (2d) bekezdés a) és b) pontja szerinti szervezetek” szöveg

lép.

2. A fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények részére történő gyógyszer-, orvostechnikai eszköz és fertőtlenítőszer beszerzések országos központosított rendszeréről szóló 46/2012. (III. 28.) Korm. rendelet hatályon kívül helyezése

2. § Hatályát veszti a fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények részére történő gyógyszer-, orvostechnikai eszköz és fertőtlenítőszer beszerzések országos központosított rendszeréről szóló 46/2012. (III. 28.) Korm. rendelet.

3. Záró rendelkezések

3. § Ez a rendelet 2021. január 1-jén lép hatályba.

1. melléklet a 648/2020. (XII. 23.) Korm. rendelethez

A KEF rendelet 1. számú melléklet 7. és 8. pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„7. Egészségügyi termékek

7.1. Orvostechnikai eszközök és az ezekhez kapcsolódó szolgáltatások

7.2. Gyógyszer

7.3. Orvostechnikai fogyóeszközök és az ezekhez kapcsolódó szolgáltatások

7.3.1. Kötésrögzítő kötszerek

7.3.2. Műtéti kötszerek, műtéti izoláló szettek

7.3.3. Primer sebfedők

7.3.4. Orvosi kesztyűk

7.3.5. Maszkok

7.3.6. Műtéti ruházat, védőruha

7.3.7. Infúziós és transzfúziós szerelések

7.3.8. Intravénás kanülök

7.3.9. Műtéti leszívó rendszerek

7.3.10. Egyszerhasználatos fecskendők

7.3.11. Egyszerhasználatos injekciós tűk

7.3.12. Zárt vérvételi rendszerek

7.3.13. Higiéniai termékek, tisztítószer

7.3.14. Orvosi gipsztermékek

7.3.15. Egyéb, gyógyszernek nem minősülő orvostechnikai fogyóeszközök

7.3.16. Tisztító hatású eszköz- és felületfertőtlenítő szerek

8. Létesítménygazdálkodással kapcsolatos szolgáltatások fekvőbeteg szakellátást nyújtó egészségügyi intézmények részére

8.1. Fekvőbeteg szakellátást nyújtó egészségügyi intézmények őrzés-védelmére irányuló szolgáltatás

8.2. Fekvőbeteg szakellátást nyújtó egészségügyi intézmények részére takarítási és egyéb higiénias szolgáltatás”