

Denmark-Copenhagen: IT services: consulting, software development, Internet and support

OJ S 37/2018 22/02/2018

Contract notice

Services

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Lægemiddelstyrelsen

National registration number: 37052485

Postal address: Axel Heidesgade 1

Town: København S

NUTS code: DK011 Byen København

Postal code: 2300

Country: Denmark

Contact person: Troels Mogensen

E-mail: trm@dkma.dk

Telephone: +45 44889344

Internet address(es):

Main address: <http://lmst.dk>

Address of the buyer profile: <https://eu.eu-supply.com/ctm/Company/CompanyInformation/Index/244519>

I.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: http://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=204671&B=SUNDHEDSSTYRELSEN

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: http://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=204671&B=SUNDHEDSSTYRELSEN

Tenders or requests to participate must be submitted to the abovementioned address

I.4. Type of the contracting authority

Ministry or any other national or federal authority, including their regional or local subdivisions

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

Udvikling og Vedligehold på Standardplatform

Reference number: 2018021780

II.1.2.

Main CPV code

72000000 IT services: consulting, software development, Internet and support

II.1.3. Type of contract

Services

II.1.4. Short description

Lægemiddelstyrelsen ønsker at anskaffe sig en standardplatform til at udvikle meget af sin fremtidige forretning på, f.s.v.a. registre og regelmotorer.

Formålet med Kontrakten er at tillade Lægemiddelstyrelsen at samle bl.a. sit lægemiddelregister og andre tilsvarende services på en standardiseret platform og dermed opnå en bedre totaløkonomi samt større fleksibilitet i forbindelse med ændringer og tilføjelser. På længere sigt er det også hensigten at bygge så mange som muligt af Lægemiddelstyrelsens services på platformen.

Det er Lægemiddelstyrelsens hensigt at etablere et nært samarbejde med den kommende leverandør om at løse opgaverne på den mest hensigtsmæssige måde.

II.1.5. Estimated total value

Value excluding VAT: 55 000 000,00 DKK

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description**II.2.2. Additional CPV code(s)**

48000000 Software package and information systems, 48445000 Customer Relation Management software package, 48517000 IT software package, 48611000 Database software package, 48920000 Office automation software package, 72200000 Software programming and consultancy services, 72210000 Programming services of packaged software products, 72211000 Programming services of systems and user software, 72212000 Programming services of application software, 72261000 Software support services, 72263000 Software implementation services, 72266000 Software consultancy services, 72267100 Maintenance of information technology software

II.2.3. Place of performance

NUTS code: DK011 Byen København

II.2.4. Description of the procurement

I. Baggrund og formål:

Lægemiddelstyrelsen ønsker at modernisere det danske lægemiddelregister på en ny platform. Moderniseringen er især begrundet i en række årsager:

Lægemiddelstyrelsen skal fra 2019 kunne honorere den europæiske lægemiddelregulerings krav om anvendelse af den ISO-baseret lægemiddelterminologi SPOR. Det eksisterende lægemiddelregister er igennem års udvikling, som følge af ny regulering og teknologi blevet arkitektonisk knopskudt. En udskiftning af en datamodel svarende til SPOR gør det hensigtsmæssigt nu at foretage platformskifte.

I den forbindelse har Lægemiddelstyrelsen besluttet sig for at udbyde en rammekontrakt, som har til formål at anskaffe en standardplatform og en leverandør, som har de fornødne ressourcer og kompetencer til at kunne konfigurere og implementere løsninger på den valgte standardplatform.

Anskaffelsen af en standardplatform bidrager endvidere til realisering af Lægemiddelstyrelsens IT-strategi.

II. Ydelser:

Det er Lægemiddelstyrelsens ambition, at den nye standardplatform i fremtiden kan komme til at understøtte følgende af Lægemiddelstyrelsens forretning:

- 1) Det nye lægemiddelregister;
- 2) Håndtering af bivirkningsovervågning;
- 3) Veterinærområdet, der for nærværende understøttes af MS Excel;
- 4) Medicinsk udstyr, der ligeledes er understøttet af MS Excel;
- 5) Narko-databasen, der er bygget i MS Access;
- 6) Håndtering af inspektionsområdet, hvor der ønskes risikobaseret kontroludtagning samt planlægning af besøg.

Den nye standardplatform ses som en forretningsapplikationsplatform, hvorpå Lægemiddelstyrelsen kan skabe en bedre og mere agil IT-understøttelse af de enkelte forretningsområder. Den bliver dermed et vigtigt element i at bringe Lægemiddelstyrelsen i europæisk topklasse ift andre europæiske lægemiddelstyrelser.

Kontrakten omfatter følgende hovedydelser:

A) Udvikling og vedligehold:

Leverandøren skal udvikle løsninger med fokus på høj kvalitet og sikkerhed, samt overholdelse af kompleks europæisk og national lovgivning. Løsningerne skal tillige kunne eksistere i et samspil, med løsninger fra et komplekst interessentlandskab som indbefatter både andre myndigheder og private aktører. Gnidningsfrie integrationer og interaktioner med aftagende løsninger hos Lægemiddelstyrelsens interessenter, er altafgørende for Kundens virksomhed. Leverandøren skal løbende videreudvikle løsninger, bl.a. som følge af ændrede og nye lovgivningskrav, ændrede og nye sikkerhedskrav, samt IT-understøttelse af ændrede og nye forretningsbehov. Udviklingen af løsninger, vil omfatte kompleks projekt- og processtyring, og involvere samarbejde med mange interne og eksterne parter, herunder IT-leverandører af andre såvel interne, som eksterne systemer samt slutbrugerrepræsentanter. Det må forventes, at løsningerne skal kunne udvikles under et tidsmæssigt presset forløb, hvis lovgivningskrav måtte kræve dette;

B) Test:

Leverandøren skal levere de nødvendige ressourcer med viden om og forståelse for de nødvendige testtyper. Lægemiddelstyrelsen har stor fokus på gradvist at forbedre sin position i en europæisk benchmark for lægemiddelagenturer. I benchmark findes krav til test og dokumentation, der kan minde om GXP. Leverandøren skal benytte anerkendte metoder eller standarder for sig testforløb;

C) Support:

Leverandøren skal håndtere ethvert konstateret problem og incident relateret til leverandørens ansvarsområde. Dette vil bl.a. omfatte opdatering af programmel, overholdelse af sikkerhedskrav mv. Leverandøren skal varetage den daglige support bestående af 2. level support;

D) Teknisk bistand:

Leverandøren skal yde teknisk bistand til Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med eksempelvis skift af driftsleverandør;

E) Konsulent- og ophørsydelser:

Leverandøren skal til Lægemiddelstyrelsen levere konsulenttydelser, herunder uddannelse, samt ophørsydelser ved ophør, herunder ved hjemtagelse eller overdragelse til en ny leverandør.

II.2.5. Award criteria

Price is not the only award criterion and all criteria are stated only in the procurement documents

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 55 000 000,00 DKK

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.9. Information about the limits on the number of candidates to be invited

Envisaged number of candidates: 4 Objective criteria for choosing the limited number of candidates:

Begrænsning af ansøgere, der opfordres til at afgive tilbud, sker efter vurdering af, hvilke ansøgere der har dokumenteret de mest relevante leverancer, jf. pkt. III.1.3) i forhold til beskrivelsen af den udbudte kontrakt, jf. pkt. II.1.4) og II.2.4).

Relevansvurderingen foretages på baggrund af, i hvor høj grad referencerne dokumenterer erfaring med levering af sammenlignelige ydelser, jf. punkt II.2.4), underpunkt II, litra A-E. Arbejde med standardplatforme, agilitet, offentlige myndigheder, og at referencerne viser leveranceorganisationens adgang til de nødvendige kompetencer.

Ved vurderingen af, hvilke ansøgere der har dokumenteret de mest relevante leverancer af sammenlignelige ydelser, tages der udgangspunkt i den enkelte ansøgers mest relevante reference, dog således at ansøgeren øvrige referencer kan supplere den mest relevante reference, såfremt referencerne tilsammen dokumenterer en højere grad af relevant erfaring.

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds: no

II.2.14. Additional information

Section III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions for participation

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Ansøger skal indgive det fælles europæiske udbudsdokument (herefter ESPD) med angivelse af følgende oplysninger:

Ansøgers soliditetsgrad i det seneste disponible regnskabsår.

Ansøgers samlede årsomsætning i det seneste disponible regnskabsår.

ESPD fungerer som et foreløbigt bevis for, at ansøger opfylder mindstekrav til egnethed i relation til økonomisk og finansiell kapacitet. Inden tildelingsbeslutningen skal den tilbudsgiver, som ordregiver har til hensigt at tildele kontrakten til, fremlægge dokumentation for, at oplysningerne i ESPD er korrekte.

Når ordregiver forlanger det, skal der fremlægges følgende dokumentation for økonomisk og finansiell kapacitet:

Erklæring om virksomhedens egenkapital og aktiver i det seneste disponible regnskabsår, afhængig af hvornår virksomheden blev etableret, hvis tallene for egenkapital og aktiver

foreligger. Ved en sammenslutning af virksomheder (f.eks. et konsortium) skal oplysningerne afgives for hver af de deltagende virksomheder i sammenslutningen. Baserer virksomheden sig på andre enheders økonomiske og finansielle formåen (f.eks. et moder-, søsterselskab eller en underleverandør), skal oplysningerne ligeledes afgives for disse enheder.

Erklæring om virksomhedens samlede omsætning i det seneste disponible regnskabsår, afhængig af hvornår virksomheden blev etableret eller startede sin virksomhed, hvis tallene for denne omsætning foreligger. Ved en sammenslutning af virksomheder (f.eks. et konsortium) skal oplysningerne afgives for hver af de deltagende virksomheder i sammenslutningen. Baserer virksomheden sig på andre enheders økonomiske og finansielle formåen (f.eks. et moder-, søsterselskab eller en underleverandør), skal oplysningerne ligeledes afgives for disse enheder.

Minimum level(s) of standards possibly required:

Som mindstekrav kræves en soliditetsgrad på mindst 10% i det seneste disponible regnskabsår. Soliditetsgraden beregnes som virksomhedens samlede egenkapital i forhold til virksomhedens samlede aktiver, udregnet i procent. Soliditetsgraden udregnes således som $(\text{samlede egenkapital} / \text{samlede aktiver}) \times 100 = \text{soliditetsgrad}$. Såfremt ansøgeren baserer sig på andre enheders formåen, beregnes soliditetsgraden som ansøgerens og disse andre enheders samlede egenkapital i forhold til deres samlede aktiver, udregnet i procent. Ved en sammenslutning af virksomheder (f.eks. et konsortium) beregnes soliditetsgraden som virksomhedernes samlede egenkapital i forhold til deres samlede aktiver, udregnet i procent. Oplysningerne angives i ESPD afsnit IV.B.

Som mindstekrav kræves en årlig omsætning på mindst 25 000 000,00 DKK i det seneste disponible regnskabsår. Såfremt ansøgeren baserer sig på andre enheders formåen, beregnes omsætningen som ansøgerens og disse andre enheders samlede omsætning i det seneste disponible regnskabsår. Ved en sammenslutning af virksomheder (f.eks. et konsortium) beregnes omsætningen som virksomhedernes samlede omsætning i det seneste disponible regnskabsår. Oplysningerne angives i ESPD afsnit IV.B.

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

Ansøger skal indgive ESPD med angivelse af følgende oplysninger:

En liste over de 5 betydeligste referencer vedrørende sammenlignelige ydelser, med de ydelser, der er beskrevet i punkt II.2.4), underpunkt II, litra A-E som ansøger har udført i løbet af de seneste 3 år.

Kun referencer, der vedrører ydelser, som er udført på ansøgningstidspunktet, vil blive tillagt betydning ved vurdering af, hvilke ansøgere der har dokumenteret de mest relevante leverancer, jf. punkt II.2.9). Hvis der er tale om en igangværende opgave, er det således alene den del af ydelserne, der allerede er udført på ansøgningstidspunktet, som vil indgå i vurderingen af referencen.

Hver reference skal indeholde en kort beskrivelse af den udførte leverance.

Beskrivelsen af leverancen bør indeholde en klar beskrivelse af, hvilke af de under punkt II.2.4) underpunkt II, litra A-E anførte ydelser, leverancen vedrørte, samt ansøgers rolle(r) i udførelsen af leverancen, herunder evt. samarbejde med underleverandører. Endvidere bedes referencen indeholde den økonomiske værdi af leverancen (beløb), tidspunkt for leverancen, samt navn på kunden (modtager).

Ved angivelse af tidspunkt for leverancen bedes ansøger angive datoen for leverancens påbegyndelse og afslutning samt dato for, hvornår løsningen blev taget i brug. Er dette ikke muligt, f.eks. fordi opgaverne er udført løbende i henhold til en rammeaftale, bedes ansøger i beskrivelsen af leverancen angive, hvordan datoen er angivet.

Der kan maksimalt angives 5 referencer, uanset om ansøger er en enkelt virksomhed, om ansøger baserer sig på andre enheders tekniske formåen, eller om der er tale om en sammenslutning af virksomheder (f.eks. et konsortium).

Såfremt der angives mere end 5 referencer, vil der alene blive lagt vægt på de 5 første referencer. Referencer her ud over vil der blive set bort fra.

Såfremt det ikke kan afgøres, hvilke referencer, der er de første 5 referencer, vil referencerne blive udvalgt ved lodtrækning.

Baserer ansøger sig på andre enheders faglige erfaringer vedrørende udførelsen af konkrete dele af ydelserne som kontrakten omfatter, (jf. punkt II.2.4), skal de konkrete dele af ydelserne under kontrakten udføres af den enhed, som ansøger baserer sig på.

Hvis ansøger baserer sig på underleverandører, så skal ansøger i ESPD'en angive hvor stor en %-del (af den økonomiske størrelse) af leverancen, som underleverandøren forventes at stå for.

Ansøger skal endvidere i ESPD'en angive ansøgers årlige gennemsnitlige antal beskæftigede gennem de sidste 3 år.

ESPD fungerer som et foreløbigt bevis for, at ansøger opfylder udvælgelseskriteriet, (jf. punkt II. 2.9).

Inden tildelingsbeslutningen skal den ansøger, som ordregiver har til hensigt at tildele kontrakten, fremlægge dokumentation for, at oplysningerne i ESPD er korrekte.

Ansøger vil ikke blive afkrævet yderligere dokumentation for teknisk og faglig kapacitet. Dog forbeholder ordregiver sig ret til at kontakte ansøger eller den i referencen angivne kunde med henblik på at få attesteret oplysningerne om referencen, herunder de for referencen angivne tidspunkter.

Minimum level(s) of standards possibly required:

Ansøgers årlige gennemsnitlige antal beskæftigede gennem de sidste 3 år skal have været mindst 20.

Ansøger skal vedlægge mindst 3 referencer.

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Competitive procedure with negotiation

IV.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system

The procurement involves the establishment of a framework agreement

Framework agreement with a single operator

IV.1.4. Information about reduction of the number of solutions or tenders during negotiation or dialogue

Recourse to staged procedure to gradually reduce the number of solutions to be discussed or tenders to be negotiated

IV.1.5. Information about negotiation

The contracting authority reserves the right to award the contract on the basis of the initial tenders without conducting negotiations

IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: yes

IV.2. Administrative information

IV.2.1. Previous publication concerning this procedure

Notice number in the OJ S: [2017/S 247-519689](#)

IV.2.2. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

Date: 23/03/2018 Local time: 09:00

IV.2.3. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

Date: 10/04/2018

IV.2.4. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

Danish

IV.2.6. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender

Duration in months: 6 (from the date stated for receipt of tender)

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.2. Information about electronic workflows

Electronic invoicing will be accepted

Electronic payment will be used

VI.3. Additional information

Deltagelse i udbuddet kan kun ske elektronisk via ordregivers anvendte elektroniske udbudssystem, jf. adressen i pkt I.3). Her tilgås udbuddet under "Igangværende offentlige udbud". For at få adgang til udbudsmaterialet, skal ansøger være registreret eller registrere sig som bruger.

Såfremt ansøgningen indeholder flere udgaver (versioner) af det samme dokument, vil den seneste uploadede udgave være den gældende.

Al kommunikation i forbindelse med udbudsproceduren, herunder spørgsmål og svar, skal ske via det elektroniske udbudssystem. Spørgsmål skal stilles senest den 13. marts 2018.

Spørgsmål stillet efter denne dato vil blive besvaret, såfremt de er modtaget så betids, at ordregiver kan nå at fremskaffe de nødvendige oplysninger og meddele svarene senest seks dage inden ansøgningsfristens udløb. Spørgsmål, der modtages senere end 6 dage før fristens udløb, kan ikke forventes besvaret.

Ansøger bør stille sine spørgsmål i så god tid som muligt inden fristen, særligt i tilfælde af komplekse spørgsmål.

Interesserede bedes holde sig orienteret via det elektroniske udbudssystem. Såfremt ansøger oplever problemer med systemet, kan support kontaktes på mail, dksupport@eu-supply.com, eller telefon, (+45) 70 2080 14.

Ansøger skal som sin ansøgning indgive et ESPD som et foreløbigt bevis for de i udbudslovens § 148, stk.1, nr. 1-3, nævnte forhold. Ved en sammenslutning af virksomheder (f. eks. et konsortium), skal der indgives et særskilt ESPD for hver af de deltagende økonomiske aktører. Såfremt ansøgeren baserer sig på andre enheders formåen, skal der indgives et ESPD for hver af de enheder, som denne baserer sig på.

Ansøgeren vil blive udelukket fra deltagelse i udbudsproceduren, hvis ansøgeren er omfattet af de i udbudslovens §§ 135 og 136 nævnte obligatoriske udelukkelsesgrunde eller de i § 137 nævnte frivillige udelukkelsesgrunde.

Inden tildelingsbeslutningen skal den tilbudsgiver, som ordregiver har til hensigt at tildele kontrakten til, fremlægge dokumentation for de oplysninger, der er afgivet i ESPD i henhold til udbudslovens §§151-152, jf. §153.

Yderligere oplysninger:

I relation til punkt II.2.6) bemærkes, at beløbet udgør et skøn over den forventede kontraktsum for kontraktens fulde løbetid, inklusive prisen for alle optioner. Skønnet er bl.a. baseret på forventede etableringsomkostninger og på det historiske forbrug for løbende ydelser samt det fremtidige forventede forbrug.

I relation til punkt II.2.7) bemærkes, at den anførte kontraktlængde er fra kontraktindgåelsen. Ud over den anførte kontraktlængde vil der i forbindelse med kontraktens ophør være behov for en tidsmæssigt fleksibel udløbsfase med henblik på at sikre en uforstyrret funktion af løsningen i forbindelse med evt. genudbud.

Der har forinden udbuddet været afholdt en markedsdialog, og den eksterne afrapportering fra denne indgår i udbudsmaterialet.

I relation til punkt II.2.9) bemærkes, at hver ansøger kun kan indgive 1 ansøgning om prækvalifikation.

Kontrakten er ikke opdelt i flere delkontrakter, jf. udbudsbetingelserne.

Ordregiver kan anvende fremgangsmåden i udbudslovens § 159, stk. 5, hvis ansøgninger eller tilbud ikke opfylder udbudsmaterialets formelle krav.

Udbuddet gennemføres med forbehold for opnåelse af fornøden bevillingsmæssig hjemmel.

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Klagenævnet for Udbud

Postal address: Nævnenes Hus, Tolboden 2

Town: Viborg

Postal code: 8800

Country: Denmark

E-mail: klfu@naevneneshus.dk

Telephone: +45 35291000

Internet address: <https://erhvervsstyrelsen.dk/klagenaevnet-for-udbud>

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

I henhold til lov om Klagenævnet for Udbud m.v. (loven kan hentes på www.retsinformation.dk), gælder følgende frister for indgivelse af klage:

Klage over ikke at være blevet udvalgt skal være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden 20 kalenderdage, jf. lovens § 7, stk. 1, fra dagen efter afsendelse af en underretning til de berørte ansøgere om, hvem der er blevet udvalgt, når underretningen er ledsaget af en begrundelse for beslutningen i overensstemmelse med lovens §2, stk. 1, nr. 1, og udbudslovens § 171, stk. 2.

I andre situationer skal klage over udbud, jf. lovens § 7, stk. 2, være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden:

1) 45 kalenderdage efter at ordregiveren har offentliggjort en bekendtgørelse i Den Europæiske Unions Tidende om, at ordregiveren har indgået en kontrakt. Fristen regnes fra dagen efter den dag, hvor bekendtgørelsen er blevet offentliggjort;

2) 30 kalenderdage regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har underrettet de berørte tilbudsgivere om, at en kontrakt baseret på en rammeaftale med genåbning af konkurrencen eller et dynamisk indkøbssystem er indgået, hvis underretningen har angivet en begrundelse for beslutningen;

3) 6 måneder efter at ordregiveren har indgået en rammeaftale regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har underrettet de berørte ansøgere og tilbudsgivere, jf. lovens § 2, stk. 2, og udbudslovens § 171,stk. 4;

4) 20 kalenderdage regnet fra dagen efter at ordregiveren har meddelt sin beslutning, jf. udbudslovens § 185,stk. 2.

Senest samtidig med at en klage indgives til Klagenævnet for Udbud, skal klageren skriftligt underrette ordregiveren om, at klage indgives til Klagenævnet for Udbud, og om hvorvidt klagen er indgivet i standstill perioden, jf. lovens § 6, stk. 4. I tilfælde hvor klagen ikke er indgivet i standstill perioden, skal klageren tillige angive, hvorvidt der begæres opsættende virkning af klagen, jf. lovens § 12, stk. 1.

Klagenævnet for Udbuds e-mail adresse er angivet i punkt VI.4.1).

Klagenævnet for Udbuds klagevejledning kan findes på www.erhvervsstyrelsen.dk.

VI.4.4. Service from which information about the review procedure may be obtained

Official name: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Postal address: Carl Jacobsens Vej 35

Town: Valby

Postal code: 2500

Country: Denmark

E-mail: kfst@kfst.dk

Telephone: +45 41715000

Internet address: <http://www.kfst.dk>

VI.5. Date of dispatch of this notice

20/02/2018