

Denmark-Copenhagen: IT services: consulting, software development, Internet and support
OJ S 123/2018 29/06/2018
Contract award 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.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.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.1.7. Total value of the procurement

Value excluding VAT: 55 000 000,00 DKK

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 Lægemedelstyrelsen kan skabe en bedre og mere agil IT-understøttelse af de enkelte forretningsområder. Den bliver dermed et vigtigt element i at bringe Lægemedelstyrelsen i europæisk topklasse ift andre europæiske lægemiddelstyrelser.

Kontrakten omfatter følgende hovedtydelser:

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 Lægemedelstyrelsens 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. Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen i forbindelse med eksempelvis skift af driftsleverandør.

E) Konsulent- og ophørsydelser:

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

II.2.5. Award criteria

Quality criterion - Name: Løsningens kvalitet / Weighting: 20

Quality criterion - Name: Samarbejde og ressourcer / Weighting: 20

Quality criterion - Name: Platformens kvalitet / Weighting: 30

Price - Weighting: 30

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 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

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: [2018/S 037-080714](#)

IV.2.8. Information about termination of dynamic purchasing system

IV.2.9. Information about termination of call for competition in the form of a prior information notice

The contracting authority will not award any further contracts based on the above prior information notice

Section V: Award of contract

Contract No: 1

Title:

Udvikling og Vedligehold på Standardplatform

A contract/lot is awarded: yes

V.2. Award of contract

V.2.1. Date of conclusion of the contract

19/06/2018

V.2.2. Information about tenders

Number of tenders received: 4

Number of tenders received from SMEs: 0

Number of tenders received from tenderers from other EU Member States: 0

Number of tenders received from tenderers from non-EU Member States: 0

Number of tenders received by electronic means: 4

The contract has been awarded to a group of economic operators: no

V.2.3. Name and address of the contractor

Official name: Netcompany A/S

National registration number: 14 81 48 33

Postal address: Grønningen 17

Town: København K

NUTS code: DK011 Byen København

Postal code: 1270

Country: Denmark
E-mail: jw@netcompany.com
Telephone: +45 41730235
Internet address: <http://www.netcompany.com>
The contractor is an SME: no

V.2.4. Information on value of the contract/lot

Initial estimated total value of the contract/lot: 55 000 000,00 DKK
Total value of the contract/lot: 55 000 000,00 DKK

V.2.5. Information about subcontracting

Section VI: Complementary information

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 13.3.2018. 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 6 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: kifu@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

26/06/2018