

Denmark-Copenhagen: Pharmaceutical products

OJ S 133/2022 13/07/2022

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Sundhedsstyrelsen

National registration number: 12070918

Postal address: Islands Brygge 67

Town: København S

NUTS code: DK011 Byen København

Postal code: 2300

Country: Denmark

E-mail: auyj@ssi.dk

Telephone: +45 32688587

Internet address(es):Main address: <https://www.sst.dk/da/>Address of the buyer profile: <https://eu.eu-supply.com/ctm/Company/CompanyInformation/Index/244516>**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/rwlenrance_s.asp?PID=335719&B=SSI

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/rwlenrance_s.asp?PID=335719&B=SSI

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**

Indkøb af jodtabletter

Reference number: 22/02577

II.1.2. Main CPV code

33600000 Pharmaceutical products

II.1.3.

Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Udbuddet vedrører indkøb af 500.000 jodtabletter til den af Ordregivers på bestillingen angivne adresse i Køge, Danmark. Sundhedsstyrelsens enhed for Strålebeskyttelse har, på baggrund af WHO's anbefalinger om jodprofylakse samt prognoser fra Beredskabsstyrelsens nukleare beredskab, anbefalet, at der indkøbes 2 mio. jodtabletter til et jodberedskabslager i Danmark. Sundhedsstyrelsen har i første omgang indgået en kontrakt på fremstilling af 1,5 millioner jodtabletter med danske produktionsapotekere, da det blev vurderet, at indkøbet havde en hastende karakter. Sundhedsministeriet har vurderet, at indkøbet af de sidste 500.000 tabletter ikke længere er af hastende karakter, og kan foretages blandt såvel nationale såvel som internationale leverandører. Jodtabletter er på nuværende tidspunkt ikke tilgængelige i håndkøb i Danmark.

II.1.5. Estimated total value

Value excluding VAT: 2 500 000,00 DKK

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description

II.2.2. Additional CPV code(s)

33600000 Pharmaceutical products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: DK011 Byen København

II.2.4. Description of the procurement

Sundhedsstyrelsen er den øverste sundhedsfaglige myndighed i Danmark, og hører under Sundhedsministeriets koncern. Sundhedsstyrelsen bistår sundhedsministeren med rådgivning på ministerområdet, og yder rådgivning til andre statslige, regionale og kommunale myndigheder. Sundhedsstyrelsens hovedopgaver er sundhedsfremme, forebyggelse og sygdomsbehandling, hvor fokus er på en lang række områder inden for forebyggende indsatser, strålebeskyttelse, uddannelse af sundhedspersonale, sundhedsberedskab samt planlægning af sundhedsvæsenet.

Sundhedsstyrelsens enhed for Strålebeskyttelse har på baggrund af WHO's anbefalinger om jodprofylakse samt prognoser fra Beredskabsstyrelsens nukleare beredskab anbefalet, at der indkøbes 2 mio. jodtabletter til et jodberedskabslager i Danmark.

Et jodberedskabslager i Danmark, dimensioneret som anbefalet ovenfor, vil kunne dække det vurderede behov, skulle en skypassage, der kræver jodprofylakse, passere over Danmark. Lageret vil i tillæg imødekomme et evt. behov for jodtabletter til danskere og danske interesser i udlandet i tilfælde af kernekraftuheld uden for Danmarks nærområde, men tæt på danskere og danske interesser i øvrige dele af verden.

Da kontrakten allerede er opdelt, vil der ikke ske yderligere opdeling af ydelsen, jf. udbudsloven § 49. En leverance på 500.000 stk. vurderes at være en attraktiv mængde for at sikre for at sikre en konkurrencedygtig pris.

Beløbet oplyst i Del II.1.5) og Del II.2.6) er ordregivers anslået værdi af rammeaftalen. Beløbet udgør hovedydelsen samt en mindre del af optionsmuligheden. Indkøbsoptionen skal

anvendes, såfremt jodberedskabslageret skal fyldes op igen. Et træk op til 2 000 000 stk. vil kun være nødvendigt i nødstilfælde, og derfor vurderet meget lidt sandsynligt. Den samlede option er ikke omfattet af ordregivers anslået værdi.

Såfremt ordregiver vil blive nødsaget til at indkøbe samtlige 2 000 000 tabletter i optionen, vil rammeaftalens maksimumværdi udgøre DKK 9 000 000.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Price

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 2 500 000,00 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.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: yes

Description of options:

Option på indkøb af op til 2 mio. yderligere jodtabletter. Læs mere om optionen i udbudsmaterialet.

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.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Tilbudsgiver skal have tilladelse til fremstilling, indførsel eller engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS.

Levering sker DDP (Incoterms 2020) til den af Ordregivers på bestillingen angivne adresse i Køge, Danmark.

Leverandøren skal efterleve GPD-bekendtgørelsen ved levering.

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedure

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

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

Date: 10/08/2022 Local time: 16:00

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

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

Tender must be valid until: 08/02/2023

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 10/08/2022 Local time: 16:00

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: yes

VI.3. Additional information

Der ydes intet vederlag, honorar eller lignende for deltagelse i udbuddet. Heller ikke, hvis ordregiver måtte beslutte at aflyse udbuddet uden tildeling af kontrakten.

Udbudssystemet:

For at benytte udbudssystemet skal tilbudsgiver oprette en bruger. Tilbudsgiver kan via udbudshjemmesiden få tildelt brugernavn og adgangskode. Såfremt tilbudsgiver måtte få tekniske problemer ved anvendelse af udbudssystemet, kan tilbudsgiver rette henvendelse til udbudssystemets tekniske support via e-mail: dksupport@eu-supply.com eller via telefon: +45 70 27 61 70.

Udelukkelse:

Tilbudsgiver vil blive udelukket fra deltagelse i udbudsproceduren, hvis tilbudsgiver er omfattet af de i udbudslovens § § 135 og 136 nævnte obligatoriske udelukkelsesgrunde. Ud over de obligatoriske udelukkelsesgrunde i udbudslovens § § 135 og 136 finder følgende frivillige udelukkelsesgrunde anvendelse i forbindelse med dette udbud: udbudslovens § § 137, stk. 1, nr. 1 om overtrædelser på det miljø-, sociale eller arbejdsretlige område og nr. 2 om konkurs mv.

Dokumentation:

Tilbudsgiver skal udfylde og aflevere ESPD'et som et foreløbigt bevis for udbudslovens § 148, stk. 1, nr. 1-3 nævnte forhold. Inden beslutning om tildeling af kontrakten skal dokumentation for de oplysninger, der er afgivet i ESPD'et fremlægges, jf. udbudslovens § § 151 og 152. En tilbudsgiver, der er omfattet af en udelukkelsesgrund er udelukket fra at deltage i udbuddet, medmindre tilbudsgiver har fremlagt tilstrækkelig dokumentation for, at denne er pålidelig i overensstemmelse med udbudslovens § 138. Ordregiver kan alene udelukke en tilbudsgiver, hvis ordregiver har meddelt tilbudsgiver, at den pågældende er omfattet af en udelukkelsesgrund, og hvis denne ikke inden for en passende frist har fremlagt tilstrækkelig dokumentation for dennes pålidelighed (self-cleaning). I forhold til hvad der tilstrækkelig dokumentation, henvises til udbudslovens § 138, stk. 3. Som dokumentation for, at tilbudsgiver ikke er omfattet af en af udelukkelsesgrundene i § 135, stk. 1 og 3 skal følgende fremlægges, jf. udbudslovens § 153:

- Et uddrag fra et relevant register eller tilsvarende dokument, der viser at tilbudsgiver ikke er omfattet af § 135, stk. 1, og et certifikat, der beviser, at tilbudsgiveren ikke er omfattet af § 135, stk. 3.
- Udsteder det pågældende land ikke disse former for dokumentation eller dækker disse ikke alle tilfældene i § 135, stk. 1 eller 3, kan de erstattes af en erklæring under ed eller en erklæring på tro og love, der er afgivet for en kompetent retslig myndighed mv., hvis edsafleggelse ikke anvendes i det pågældende land. For danske tilbudsgivere kan beviset bestå i en serviceattest (max 6 måneder gammel). Hvis tilbudsgiver, en eller flere af deltagerne i sammenslutningen eller andre enheder er fra et andet EU/EØS-land, skal denne som udgangspunkt fremlægge de former for dokumentation, som fremgår af e-Certis.
- Tilbud der afleveres efter tilbudsfristen, vil ikke blive taget i betragtning.

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Klagenævnet for Udbud
 Postal address: Nævnenes Hus, Toldboden 2
 Town: Viborg
 Postal code: 8800
 Country: Denmark
 E-mail: kfu@naevneneshus.dk
 Telephone: +45 35291000
 Internet address: <https://erhvervsstyrelsen.dk/klagevejledning-0>

VI.4.2. Body responsible for mediation procedures

Official name: Intet Organ i Danmark
 Town: Ukendt
 Country: Denmark

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

I henhold til LBK nr. 593 af 2.6.2016 om Klagenævnet for Udbud med senere ændringer, 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.

Klage over udbud eller beslutninger omfattet af udbudslovens afsnit II, som ikke er omfattet af lovens stk. 1, skal, 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. § 2, stk. 2, eller udbudslovens § 171, stk. 4;
- 4) 20 kalenderdage regnet fra dagen efter at ordregiveren har meddelt sin beslutning, jf. udbudslovens § 185, stk. 2, 2. pkt.

Har en ordregiver fulgt proceduren i lovens § 4, for at sikre, at en kontrakt ikke erklæres for uden virkning, jf. lovens § 7, stk. 3, skal en klage over, at ordregiveren i strid med udbudsdirektivet har indgået en kontrakt uden forudgående offentliggørelse af en udbudsbekendtgørelse i Den Europæiske Unions Tidende, være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden 30 kalenderdage regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har offentliggjort en bekendtgørelse i Den Europæiske Unions Tidende om, at ordregiveren har indgået en kontrakt, forudsat at bekendtgørelsen indeholder begrundelsen for ordregiverens beslutning om at tildele kontrakten uden forudgående offentliggørelse af en udbudsbekendtgørelse i Den Europæiske Unions Tidende.

Senest samtidig med at en klage indgives til Klagenævnet for Udbud, skal klageren, jf. lovens § 6, stk. 4, skriftligt underrette ordregiveren om, at klage indgives til Klagenævnet for Udbud, og om, hvorvidt klagen er indgivet i standstill-perioden, jf. § 3, stk. 1 eller 2, eller i den periode på 10 kalenderdage, som er fastsat i § 4, stk. 1, nr. 2. I tilfælde, hvor klagen ikke er indgivet i de nævnte perioder, skal klageren tillige angive, hvorvidt der begæres opsættende virkning, jf. lovens § 12, stk. 1.

Klagenævnet for Udbuds egen klagevejledning kan findes på naevneneshus.dk.

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

Official name: Klagenævnet for Udbud

Postal address: Nævneshus, Toldboden 2

Town: Viborg

Postal code: 8800

Country: Denmark

E-mail: klfu@naevneneshus.dk

Telephone: +45 35291000

Internet address: <https://erhvervsstyrelsen.dk/klagevejledning-0>

VI.5. Date of dispatch of this notice

08/07/2022