

Denmark-Copenhagen: Pharmaceutical products**OJ S 240/2023 13/12/2023****Contract notice****Supplies****Legal Basis:**

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Amgros I/S

National registration number: 14479880

Postal address: Dampfærgevej 22

Town: København Ø

NUTS code: DK0 Danmark

Postal code: 2100

Country: Denmark

Contact person: Flemming Sonne

E-mail: udbud@amgros.dk

Telephone: +45 88713000

Fax: +45 88713008

Internet address(es):Main address: <http://www.amgros.dk>**I.2. Information about joint procurement**

The contract is awarded by a central purchasing body

I.3. CommunicationThe procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://levportal.amgros.dk>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://levportal.amgros.dk>**I.4. Type of the contracting authority**

Body governed by public law

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement**II.1.1. Title**

Amgros 2024-1.1081.a.

II.1.2. Main CPV code

33600000 Pharmaceutical products

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Amgros er et interessentskab med de 5 regioner som interessenter. Med henblik på at forsyne interessenternes sygehusapoteker med lægemidler samt enkelte interessenters videresalg til Færøerne og Grønland, ønsker Amgros I/S at indgå rammeaftaler for de i afsnit II.2.4 angivne lægemidler. Rammeaftalerne er ikke-eksklusive. Amgros I/S videresælger lægemidlerne til sygehusapotekerne til Amgros I/S' indkøbspris med et tillæg. Rammeaftalerne indgås uden købepligt, og sygehusapotekerne i regionerne er ikke forpligtet til at anvende Amgros' rammeaftaler.

II.1.5. Estimated total value

Value excluding VAT: 11 000 000,00 DKK

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description

II.2.2. Additional CPV code(s)

33600000 Pharmaceutical products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: DK0 Danmark

Main site or place of performance: Leveringssted er den af Amgros på bestillingen angivne adresse (Amgros' eget lager, sygehusapotek eller tilknyttede lokationer).

II.2.4. Description of the procurement

Udbudsnummeret omfatter følgende lægemidler:

Udbudsnr: 1,

ATC Kode: L04AD03,

Generisk navn: Voclosporin,

Dispenseringsform: Kapsler,

Styrke: 7,9 mg,

Enhedsværdi: 47,4 mg,

Mængde i enheder: 9 999.

Hvert udbudsnummer anses for en selvstændig delaftale og udbydes uafhængigt af de øvrige udbudsnumre. En leverandør kan således vælge at give tilbud på ét, flere eller alle udbudsnumre, og tildeling sker separat for hvert enkelt udbudsnummer. Der henvises til udbudsbetingelserne, herunder om afgivelse af tilbud under de enkelte udbudsnumre.

Under betegnelsen "mængde i enheder" ovenfor er angivet et skønnet forbrug af lægemidlerne under udbudsnummeret, men det reelle forbrug kan afvige væsentligt derfra.

Dette må leverandørerne påregne. Baggrunden herfor er, at der er tale om lægemidler til patientbehandling på de offentlige sygehuse, hvor patientens behov skal imødekommes. De udbudte lægemidler er endvidere omfattet af en eller flere behandlingsvejledninger fra Medicinrådet, og forbruget af de forskellige lægemidler kan i væsentlig omfang blive påvirket deraf. For nærmere beskrivelse henvises der til udbudsbetingelserne og rammeaftalen.

Den ovenfor under pkt. II.1.5 anslåede samlede værdi er lig med delaftalens maksimale værdi. Delaftalens maksimale værdi forøges med 50 % for hver ny indikation, som lægemidlet på delaftalen måtte opnå i perioden fra udbudsbekendtgørelsens offentliggørelse til udløb af delaftalen.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Price

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 11 000 000,00 DKK

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

Start: 01/03/2024 End: 28/02/2025

This contract is subject to renewal: yes

Description of renewals:

Amgros I/S kan forlænge rammeaftalen op til 2 gange for hver enkelt delaftale på uændrede vilkår med op til 6 måneder, såfremt Amgros meddeler dette til leverandøren senest 1.11.2024, 1.5.2025

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: yes

Description of options:

Rammeaftalen indeholder option på levering i en præ-aftaleperiode (dvs. før indkøbsperioden) og option på levering i en post-aftaleperiode (dvs. efter indkøbsperioden). De to optioner kan anvendes på de i rammeaftalen og udbudsbetingelserne beskrevne vilkår.

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.1.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions:

Leverandører skal ved afgivelse af tilbud anvende det fælles europæiske udbudsdokument (ESPD) i udbudssystemet til at afgive erklæring vedrørende de obligatoriske udelukkelsesgrunde i §§ 134a -136 i udbudsloven (loven kan hentes på www.retsinformation.dk). Nærmere oplysninger om udfyldelse og anvendelse af ESPD i udbudsprocessen findes i den af Amgros udarbejdede vejledning herom og i Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens guide ESPD det fælles europæiske udbudsdokument. Den/de vindende leverandør(er), som Amgros har til hensigt at tildele rammeaftalen, skal yderligere inden tildelingen have gjort dokumentation tilgængelig for Amgros for så vidt angår de obligatoriske udelukkelsesgrunde, jf. §§ 152-153 i udbudsloven. Amgros kan ikke udelukke en leverandør, der er omfattet af en eller flere af de obligatoriske udelukkelsesgrunde i udbudslovens §§ 135-136, såfremt leverandøren kan fremlægge tilstrækkelig dokumentation for, at leverandøren desuagtet er pålidelig, jf. § 138 i udbudsloven. Amgros skal indhente en vejledende udtalelse fra Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, inden Amgros beslutter, hvorvidt leverandøren har dokumenteret sin pålidelighed tilstrækkeligt. Amgros er ikke forpligtet til at følge udtalelsen og

det er derfor i sidste ende Amgros der beslutter, om leverandøren har dokumenteret sin pålidelighed tilstrækkeligt. Amgros tager forbehold for at gennemføre en sådan self-cleaning proces, såfremt det måtte være relevant.

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:
Ingen oplysninger kræves.

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:
Ingen oplysninger kræves.

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Varerne skal fremgå af Lægemiddelstyrelsens fortegnelse Medicinpriser.dk senest den 5.2.2024. Varerne skal fra denne dato og indtil sygehusapotekernes og Amgros' eget lager af varerne er opbrugt have markedsføringstilladelse gældende for Danmark og fremgå af Medicinpriser.dk, dog maksimalt 9 måneder efter rammeaftalens ophør.

Leverandøren skal have tilladelse til fremstilling, indførsel eller engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS. Tilladelsen skal være gældende, indtil alle leverede varers restholdbarhed er udløbet, uanset om dette tidspunkt ligger efter aftalens ophør.

Der henvises i øvrigt til rammeaftalen.

Der kræves ingen særlig retlig form. Såfremt en ordre tildeles en sammenslutning af leverandører, skal deltagerne påtage sig solidarisk hæftelse og udpege en fælles befuldmægtiget.

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

The procurement involves the establishment of a framework agreement
Framework agreement with a single operator

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: 31/01/2024 Local time: 12:00

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, Norwegian, Swedish

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

Tender must be valid until: 29/02/2024

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 31/01/2024 Local time: 12:00

Place:

Amgros I/S, Dampfærgevej 27-29, 2100 København Ø

Information about authorised persons and opening procedure: Der er ikke adgang til at overvære åbning af bud. Tilbud registreres ved deres modtagelse, og rettidigt modtagne tilbud åbnes samlet efter tilbudsfristens udløb. Tilbudsgivere vil samtidig med meddelelse om tildeling (orienteringsskrivelse), jf. udbudslovens § 171, modtage en samlet oversigt over de virksomheder, der har afgivet konditionsmæssige tilbud. Oversigten kan ikke rekvireres tidligere.

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: yes

VI.2. Information about electronic workflows

Electronic ordering will be used

Electronic invoicing will be accepted

Electronic payment will be used

VI.3. Additional information

I relation til pkt. II.2.3 bemærkes, at en oversigt over leveringssteder er tilgængelig på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal, <https://levportal.amgros.dk>. Oversigten opdateres løbende, såfremt der måtte ske ændringer.

I relation til pkt. II.2.4 bemærkes, at Amgros har overvejet, om udbudsgruppen kan underopdeles yderligere. Amgros har skønnet, at det ikke er tilfældet på baggrund af overvejelser om stordriftsfordele, der ikke vil være realiserbare ved en yderligere opdeling samt omkostninger og patientsikkerhedsmæssige hensyn relateret til den efterfølgende rammeaftale- og lægemiddelhåndtering.

I relation til pkt. II.1.5 og pkt. II.2.6 bemærkes, at den anslåede værdi i pkt. II.1.5 er summen af den anslåede værdi for hvert udbudsnummer (delaftale) jf. pkt. II.2.6 i rammeaftalens varighed inkl. mulighed for forlængelse, jf. pkt. II.2.7. Den maksimale værdi for den enkelte delaftale fremgår af pkt. II.2.4.

Det bemærkes endvidere, at den anslåede værdi er udregnet på baggrund af AIP (listeprijs) for de konkrete pakninger, der danner baggrund for den oplyste "mængde i enheder" i alle pkt. II. 2.4, og at den faktiske mængde derfor kan afvige væsentligt derfra, jf. udbudsbetingelserne og rammeaftalen.

Spørgsmål til udbudsmaterialet skal stilles i udbudssystemet, jf. udbudsbetingelsernes bestemmelser herom.

Adgang til at afgive tilbud forudsætter, at virksomheden er oprettet som bruger af Amgros' udbudssystem. Der kan være nogle ekspeditionsdage forbundet med brugeroprettelse, og det påhviler derfor eventuelle tilbudsgivere at sørge herfor i god tid. Der henvises til oplysninger i tilknytning til udbudssystemet, herunder brugervejledningen.

I relation til pkt. IV.2.4 bemærkes, at enkelte dele af tilbuddet tillige kan være på engelsk. Der henvises til udbudsbetingelserne herom.

I relation til pkt. VI.2 bemærkes, at elektronisk fakturering kræves.

Opmærksomheden henledes på, at udbuddet er omfattet af artikel 5k i forordning (EU) nr. 833 /2014 som ændret ved forordning (EU) 2022/1269. Bestemmelsen indeholder et forbud mod at tildele kontrakter til russiske virksomheder og russisk kontrollerede virksomheder mv. (se

nærmere artikel 5k, stk. 1, for den præcise afgrænsning af de aktører, der er omfattet af forbuddet). Ordregiver forbeholder sig retten til på ethvert tidspunkt i udbudsprocessen at kræve dokumentation for, at de økonomiske aktører ikke er omfattet af forbuddet, f.eks. ved at kræve dokumentation for aktørernes og disses eventuelle underleverandørers etableringssted og ejerforhold.

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: klfu@naevneneshus.dk
Telephone: +45 72405600
Internet address: <https://klfu.naevneneshus.dk>

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:
I henhold til lov om Klagenævnet for Udbud (lov nr. 593 af 2. juni 2016 med eventuelle senere ændringer) gælder følgende frister for indgivelse af klage:
Klage over udbuddet skal være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden 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 § 7, stk. 2, nr. 3.
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 § 6, stk. 4.

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

08/12/2023