

337578-2026 - Kompetizzjoni

Id-Danimarka – Servizi ta' IT: konsulenza, żvilupp ta' softwer, Internet u appoġġ – Udbud af kontrakt om et bivirkningssystem

OJ S 94/2026 18/05/2026

Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard

Servizzi

1. Xerrej

1.1. Xerrej

Isem uffiċjali: Lægemiddelstyrelsen

Email: csmm@dkma.dk

Tip legali tax-xerrej: Awtorità tal-gvern ċentrali

Attività tal-awtorità kontraenti: Saħħa

2. Proċedura

2.1. Proċedura

Titlu: Udbud af kontrakt om et bivirkningssystem

Deskrizzjoni: Lægemiddelstyrelsen ønsker at indgå en kontrakt om etablering, vedligeholdelse, support og videreudvikling af et bivirkningssystem. Lægemiddelstyrelsen skal bruge bivirkningssystemet til at understøtte opgaver vedrørende indsamling, registrering og analyse af formodede bivirkninger ved lægemidler. Systemet skal understøtte hele sagsbehandlingen, herunder modtagelse, behandling og videresendelse af indberetninger til det europæiske bivirkningsregister EudraVigilance (EV). Styrelsen modtager ca. 6.500–7.000 indberetninger årligt. Styrelsen har pligt til at videresende indberetninger til EV. Systemet skal forbindes til Lægemiddelstyrelsens database, som indeholder data om alle registrerede bivirkningstilfælde i Danmark over de seneste ca. 50 år. Udvalgte data skal endvidere eksporteres til Lægemiddelstyrelsens offentligt tilgængelige interaktive bivirkningsoversigter (iDAPs). Systemet skal driftes hos Lægemiddelstyrelsens driftsleverandør, som leverandøren vil skulle samarbejde med omkring bl.a. idriftsættelse af nye releases. II. Hovedydelse: Den udbudte kontrakt omfatter følgende hovedydelse: A) Etablering B) Vedligeholdelse C) Support D) Videreudvikling og andre bestillingsopgaver A) Etablering: Etablering består i at leverandøren skal stille systemet til rådighed for Lægemiddelstyrelsen, herunder - I nødvendigt omfang konfigurere og specialtilpasse systemet til Lægemiddelstyrelsens behov, herunder til relevante datastandarder - Modtage data fra leverandøren af Kundens nuværende system - Etablering af integrationer (herunder til Kundens bivirkningsdatabase, Bivirkningsindberetningsløsning (BIL) og EV), - Teste systemet - Etablering af adgangsforhold - Uddannelse af brugere - Bistand til Installation Lægemiddelstyrelsens it-miljøer ("on premise" hos Lægemiddelstyrelsens driftsleverandør). - Udarbejde og levere dokumentation B) Vedligeholdelse: Leverandøren skal vedligeholde systemets funktionalitet, herunder - Rette fejl i applikationen - Lovere opdateringer af systemet i form af nye versioner og releases, herunder test af sådanne - Udføre sikkerhedsopdateringer, herunder rettelser af identificerede sårbarheder. C) Support: Leverandøren skal levere 2. level-support til Systemet, herunder til Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase og integrationskomponenter, i et setup tilpasset Lægemiddelstyrelsens normale supportflow, hvor Lægemiddelstyrelsens driftsleverandørs service desk modtager og fordeler alle henvendelser. D) Videreudvikling og andre bestillingsopgaver: Lægemiddelstyrelsen kan i kontraktens løbetid bestille videreudvikling og

andre bestillingsopgaver. Videreudvikling omfatter kundespecifikke udviklingsopgaver såsom udvikling af ny funktionalitet, nye integrationer og tilpasning af Lægemedelstyrelsens database. Andre bestillingsopgaver omfatter rådgivning om bl.a. it-arkitektur, sikkerhed og kundespecifikke løsningsdesign, samt driftsstøtte til Lægemedelstyrelsens driftsleverandør, herunder bistand ifm. idriftsættelse af nye releases.

Identifikatur tal-procedura: 6204e1cb-5ef8-4079-869e-7bab7ef0552d

Avviž preċedenti: 324714-2026

Identifikatur intern: 2026044297

Tip ta' procedura: Innegożjata bil-pubblikazzjoni minn qabel ta' sejha għall-kompetizzjoni/għall-kompetizzjoni bin-negożjar

Il-proċedura hija aċċellerata: le

Elementi principali tal-proċedura: Udbuddet gennemføres som udbud med forhandling, jf. udbudslovens § 61. Efter modtagelse af de indledende tilbud afholder ordregiver individuelle forhandlingsmøder med alle tilbudsgivere, der rettidigt har afleveret et indledende tilbud. Forhandlingerne gennemføres i overensstemmelse med ligebehandlingsprincippet, og alle tilbudsgivere får tildelt den samme tid til forhandlinger med ordregiver. Der anvendes ikke successive faser med henblik på at begrænse antallet af tilbud der skal forhandles. Efter forhandlingerne kan ordregiver udsende et revideret udbudsmateriale med henblik på et yderligere indledende eller endeligt tilbud. Tilbudsgivere vil på samme tid blive informeret herom med opfordring til at afgive indledende eller endeligt tilbud. Ordregiver kan tildele kontrakten på baggrund af det indledende tilbud, og tilbudsgiverne kan derfor ikke påregne, at der gennemføres forhandlingsmøder. Tilbudsgiverne skal derfor sørge for, at de indledende tilbud er fuldstændige, og at prissætningen er sket på baggrund af det udbudsmateriale, der danner grundlag for afgivelsen af tilbud. Ordregiver yder ikke deltagelsesvederlag. Forhandlingsforløbet er nærmere beskrevet i udbudsbetingelsernes afsnit 7. På grund af en systemfejl er det i nærværende bekendtgørelse angivet "Ja" til "Proceduren afvikles i successive faser. I hver fase kan nogle ansøgere blive afvist". Der vil ikke ske shortlisting i tilbudsfasen.

2.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Servizi

Klassifikazzjoni principali (cpv): 72000000 Servizi ta' IT: konsulenza, żvilupp ta' softwer, Internet u appoġġ

Klassifikazzjoni addizzjonali (cpv): 72212180 Servizi ta' żvilupp ta' softwer mediku, 72260000 Servizi relatati mas-software, 72262000 Servizi ta' l-iżvilupp tas-software, 72263000 Servizi ta' l-implimentazzjoni tas-software, 72265000 Servizi tal-konfigurazzjoni tas-software, 72266000 Servizi ta' konsulenza dwar is-software, 72267000 Servizi ta' tiswija u manutenzjoni ta' softwer, 72267100 Tiswija tas-software tat-teknoloġija ta' l-informatika, 72268000 Servizi tal-forniment tas-software

2.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Byen København (DK011)

Pajjiż: Id-Danimarka

2.1.3. Valur

Valur stmat mingħajr VAT: 45 000 000,00 DKK

2.1.4. Informazzjoni ġenerali

Informazzjoni addizzjonali: Deltagelse i udbuddet kan kun ske elektronisk via ordregivers anvendte elektroniske udbudssystem. For at få adgang til udbudsmaterialet, skal tilbudsgiver være registreret eller registrere sig som bruger. Såfremt tilbuddet indeholder flere udgaver

(versioner) af det samme dokument, vil den seneste uploadede udgave være den gældende. Tilbud og ansøgninger om deltagelse skal afgives på dansk. Standardproduktbeskrivelser, teknisk dokumentation, licensbetingelser samt egnethedsdokumentation kan dog være på engelsk. Det maksimale antal ansøgere, der kan indkaldes til anden fase af proceduren er 3. Tilbudsgivers indledende tilbud skal afgives senest tirsdag den 10. september 2026, kl. 12:00 (dansk tid). Indledende tilbud, der modtages efter dette tidspunkt, vil blive afvist. Spørgsmål i forbindelse med afgivelsen af indledende tilbud skal stilles senest den 1. september 2026, kl. 12:00 (dansk tid). Frist for afgivelse af endeligt tilbud vil være angivet i ordregivers opfordring til at afgive endeligt tilbud. Endelige tilbud, der modtages efter det angivne tidspunkt, vil blive afvist. Al kommunikation i forbindelse med udbudsproceduren, herunder spørgsmål og svar, skal ske via det elektroniske udbudssystem. For information vedrørende spørgsmål og svar henvises til udbudsbetingelserne. Interesserede bedes holde sig orienteret via det elektroniske udbudssystem. Såfremt tilbudsgiver oplever problemer med systemet, kan support kontaktes på mail, dksupport@eu-supply.com, eller telefon, (+45) 70 20 80 14. Ansøger skal sammen med sit tilbud indgive et ESPD som et foreløbigt bevis for de i udbudslovens § 148, stk. 1, nr. 1-3 nævnte forhold. Det er ikke nødvendigt for ansøger at underskrive sit ESPD-dokument. Ved en sammenslutning af virksomheder (f.eks. et konsortium), skal der indgives et særskilt ESPD for hver af de deltagende økonomiske aktører. Såfremt ansøger er en sammenslutning af virksomheder, skal hver deltagers ESPD-dokument være underskrevet af den pågældende deltager. Det er ikke nødvendigt for den ledende ansøger, der indgiver ansøgningen, at underskrive sit ESPD dokument. Såfremt ansøger baserer sig på andre enheders formåen, skal der indgives et ESPD for hver af de enheder, som denne baserer sig på, og ESPD-dokumentet skal være underskrevet af den støttende enhed. Inden tildelingsbeslutningen skal den ansøger, 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. Som alternativ til den dokumentation, der er nævnt i udbudslovens §§ 153-155, 157 og 158 kan ansøger forelægge ordregiver et certifikat for optagelse på en officiel liste over godkendte økonomiske aktører, jf. § 156, som er udstedt af den kompetente myndighed. Ordregiver kan kun acceptere certifikat for optagelse på en officiel liste fra ansøgere, der er etableret i det land, som fører den officielle liste. Ordregiver vil udvælge det anførte antal ansøgere i henhold til udvælgelseskriterierne anført i nærværende udbudsbekendtgørelse, medmindre der ikke modtages mere end dette antal konditionsræssige ansøgninger. Det bemærkes, at beløbet udgør et skøn over den forventede kontraktsum for kontraktens fulde løbetid, inklusive prisen for alle optioner. Skønnet er baseret på ordregivers hidtidige udgifter til kontrakten, sammenholdt med estimeret vurdering af fremtidige udgifter. Ordregiver kan anvende fremgangsmåden i udbudslovens § 159, stk. 5, hvis ansøgninger eller tilbud ikke opfylder udbudsmaterialets formelle krav. Opmærksomheden henledes på, at udbuddet er omfattet af artikel 5k i forordning (EU) nr. 833/2014 med senere ændringer. 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 en erklæring herom og /eller dokumentation for aktørernes og disses eventuelle underleverandørers etableringssted og ejerforhold. Det bemærkes, at hver ansøger kun kan indgive én ansøgning om prækvalifikation. Udbuddet gennemføres med forbehold for opnåelse af fornøden bevillingsmæssig hjemmel. Den anslåede varighed af den udbudte kontrakt er 96 måneder. Kontrakten løber i 84 måneder fra Overtagelsesdagen, som forventes at finde sted 12 måneder efter kontraktindgåelse.

Baži legali:

Direttiva 2014/24/UE

2.1.6. Raġunijiet għall-eskluzjoni

Sors tal-motivi għall-eżklussjoni: Avviż

Il-korruzzjoni: jf. udbudslovens § 135, stk. 1, nr. 2).

Frodi: jf. udbudslovens § 135, stk. 1, nr. 3).

Hasil tal-flus jew finanzjament tat-terroriżmu: jf. udbudslovens § 135, stk. 1, nr. 5).

Parteċipazzjoni f'organizzazzjoni kriminali: jf. udbudslovens § 135, stk. 1, nr. 1).

Reati terroristiċi jew reati marbuta ma' attivitajiet terroristiċi: jf. udbudslovens § 135, stk. 1, nr. 4).

Thaddim tat-tfal u forom oħra ta' traffikar tal-bnedmin: jf. udbudslovens § 135, stk. 1, nr. 6).

Imġiba professjonali serjament ħażina: jf. udbudslovens § 136, nr. 4).

Dikjarazzjoni falza, informazzjoni moħbija, ma setgħux jiġu pprovduti d-dokumenti meħtieġa jew inkisbet informazzjoni kunfidenzjali ta' din il-proċedura: jf. udbudslovens § 136, nr. 3).

Kunflitt ta' interess minħabba l-parteċipazzjoni tiegħu fil-proċedura ta' akkwist: jf. udbudslovens § 136, nr. 1).

Involviment dirett jew indirett fit-tnejn ta' din il-proċedura ta' akkwist: jf. udbudslovens § 136, nr. 2).

Ksur tal-obbligu relatat mal-ħlas tal-kontribuzzjonijiet tas-sigurtà soċjali: jf. udbudslovens § 135, stk. 3).

Ksur tal-obbligu relatat mal-ħlas tat-taxxi: jf. udbudslovens § 135, stk. 3).

5. Lott

5.1. Lott: LOT-0000

Titlu: Udbud af kontrakt om et bivirkningssystem

Deskrizzjoni: Lægemiddelstyrelsen ønsker at indgå en kontrakt om etablering, vedligeholdelse, support og videreudvikling af et bivirkningssystem. Lægemiddelstyrelsen skal bruge bivirkningssystemet til at understøtte opgaver vedrørende indsamling, registrering og analyse af formodede bivirkninger ved lægemidler. Systemet skal understøtte hele sagsbehandlingen, herunder modtagelse, behandling og videresendelse af indberetninger til det europæiske bivirkningsregister EudraVigilance (EV). Styrelsen modtager ca. 6.500–7.000 indberetninger årligt. Styrelsen har pligt til at videresende indberetninger til EV. Systemet skal forbindes til Lægemiddelstyrelsens database, som indeholder data om alle registrerede bivirkningstilfælde i Danmark over de seneste ca. 50 år. Udvalgte data skal endvidere eksporteres til Lægemiddelstyrelsens offentligt tilgængelige interaktive bivirkningsoversigter (iDAPs). Systemet skal driftes hos Lægemiddelstyrelsens driftsleverandør, som leverandøren vil skulle samarbejde med omkring bl.a. idriftsættelse af nye releases. II. Hovedydelse: Den udbudte kontrakt omfatter følgende hovedydelse: A) Etablering B) Vedligeholdelse C) Support D) Videreudvikling og andre bestillingsopgaver A) Etablering: Etablering består i at leverandøren skal stille systemet til rådighed for Lægemiddelstyrelsen, herunder - I nødvendigt omfang konfigurere og specialtilpasse systemet til Lægemiddelstyrelsens behov, herunder til relevante datastandarder - Modtage data fra leverandøren af Kundens nuværende system - Etablering af integrationer (herunder til Kundens bivirkningsdatabase, Bivirkningsindberetningsløsning (BIL) og EV), - Teste systemet - Etablering af adgangsforhold - Uddannelse af brugere - Bistand til Installation Lægemiddelstyrelsens it-miljøer ("on premise" hos Lægemiddelstyrelsens driftsleverandør). - Udarbejde og levere dokumentation B) Vedligeholdelse: Leverandøren skal vedligeholde systemets funktionalitet, herunder - Rette fejl i applikationen - Lovere opdateringer af systemet i form af nye versioner og releases, herunder test af sådanne - Udføre sikkerhedsopdateringer, herunder rettelser af identificerede sårbarheder. C) Support: Leverandøren skal levere 2. level-support til Systemet, herunder til

Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase og integrationskomponenter, i et setup tilpasset Lægemiddelstyrelsens normale supportflow, hvor Lægemiddelstyrelsens driftsleverandørs service desk modtager og fordeler alle henvendelser. D) Videreudvikling og andre bestillingsopgaver: Lægemiddelstyrelsen kan i kontraktens løbetid bestille videreudvikling og andre bestillingsopgaver. Videreudvikling omfatter kundespecifikke udviklingsopgaver såsom udvikling af ny funktionalitet, nye integrationer og tilpasning af Lægemiddelstyrelsens database. Andre bestillingsopgaver omfatter rådgivning om bl.a. it-arkitektur, sikkerhed og kundespecifikke løsningsdesign, samt driftsstøtte til Lægemiddelstyrelsens driftsleverandør, herunder bistand ifm. idriftsættelse af nye releases.

Identifikatur intern: 2026044297

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Servizzi

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 72000000 Servizzi ta' IT: konsulenza, żvilupp ta' softwer, Internet u appoġġ

Klassifikazzjoni addizzjonali (cpv): 72212180 Servizzi ta' żvilupp ta' softwer mediku, 72260000 Servizzi relatati mas-software, 72262000 Servizzi ta' l-iżvilupp tas-software, 72263000 Servizzi ta' l-implementazzjoni tas-software, 72265000 Servizzi tal-konfigurazzjoni tas-software, 72266000 Servizzi ta' konsulenza dwar is-software, 72267000 Servizzi ta' tiswija u manutenzjoni ta' softwer, 72267100 Tiswija tas-software tat-teknoloġija ta' l-informatika, 72268000 Servizzi tal-forniment tas-software

5.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Byen København (DK011)

Pajjiż: Id-Danimarka

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

Tul ta' żmien: 96 Xhur

5.1.5. Valur

Valur stmat mingħajr VAT: 45 000 000,00 DKK

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteċipazzjoni mhijiex riżervata.

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): iva

Informazzjoni addizzjonali: Deltagelse i udbuddet kan kun ske elektronisk via ordregivers anvendte elektroniske udbudssystem. For at få adgang til udbudsmaterialet, skal tilbudsgiver være registreret eller registrere sig som bruger. Såfremt tilbuddet indeholder flere udgaver (versioner) af det samme dokument, vil den seneste uploadede udgave være den gældende. Tilbud og ansøgninger om deltagelse skal afgives på dansk. Standardproduktbeskrivelser, teknisk dokumentation, licensbetingelser samt egnethedsdokumentation kan dog være på engelsk. Det maksimale antal ansøgere, der kan indkaldes til anden fase af proceduren er 3. Tilbudsgivers indledende tilbud skal afgives senest tirsdag den 10. september 2026, kl. 12:00 (dansk tid). Indledende tilbud, der modtages efter dette tidspunkt, vil blive afvist. Spørgsmål i forbindelse med afgivelsen af indledende tilbud skal stilles senest den 1. september 2026, kl. 12:00 (dansk tid). Frist for afgivelse af endeligt tilbud vil være angivet i ordregivers opfordring til at afgive endeligt tilbud. Endelige tilbud, der modtages efter det angivne tidspunkt, vil blive afvist. Al kommunikation i forbindelse med udbudsproceduren, herunder spørgsmål og svar, skal ske via det elektroniske udbudssystem. For information vedrørende spørgsmål og svar henvises til udbudsbetingelserne. Interesserede bedes holde sig orienteret via det elektroniske

udbudssystem. Såfremt tilbudsgiver oplever problemer med systemet, kan support kontaktes på mail, dksupport@eu-supply.com, eller telefon, (+45) 70 20 80 14. Ansøger skal sammen med sit tilbud indgive et ESPD som et foreløbigt bevis for de i udbudslovens § 148, stk. 1, nr. 1-3 nævnte forhold. Det er ikke nødvendigt for ansøger at underskrive sit ESPD-dokument. Ved en sammenslutning af virksomheder (f.eks. et konsortium), skal der indgives et særskilt ESPD for hver af de deltagende økonomiske aktører. Såfremt ansøger er en sammenslutning af virksomheder, skal hver deltagers ESPD-dokument være underskrevet af den pågældende deltager. Det er ikke nødvendigt for den ledende ansøger, der indgiver ansøgningen, at underskrive sit ESPD dokument. Såfremt ansøger baserer sig på andre enheders formåen, skal der indgives et ESPD for hver af de enheder, som denne baserer sig på, og ESPD-dokumentet skal være underskrevet af den støttende enhed. Inden tildelingsbeslutningen skal den ansøger, 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. Som alternativ til den dokumentation, der er nævnt i udbudslovens §§ 153-155, 157 og 158 kan ansøger forelægge ordregiver et certifikat for optagelse på en officiel liste over godkendte økonomiske aktører, jf. § 156, som er udstedt af den kompetente myndighed. Ordregiver kan kun acceptere certifikat for optagelse på en officiel liste fra ansøgere, der er etableret i det land, som fører den officielle liste. Ordregiver vil udvælge det anførte antal ansøgere i henhold til udvælgelseskriterierne anført i nærværende udbudsbekendtgørelse, medmindre der ikke modtages mere end dette antal konditionsræssige ansøgninger. Det bemærkes, at beløbet udgør et skøn over den forventede kontraktsum for kontraktens fulde løbetid, inklusive prisen for alle optioner. Skønnet er baseret på ordregivers hidtidige udgifter til kontrakten, sammenholdt med estimeret vurdering af fremtidige udgifter. Ordregiver kan anvende fremgangsmåden i udbudslovens § 159, stk. 5, hvis ansøgninger eller tilbud ikke opfylder udbudsmaterialets formelle krav. Opmærksomheden henledes på, at udbuddet er omfattet af artikel 5k i forordning (EU) nr. 833/2014 med senere ændringer. 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 en erklæring herom og /eller dokumentation for aktørernes og disses eventuelle underleverandørers etableringssted og ejerforhold. Det bemærkes, at hver ansøger kun kan indgive én ansøgning om prækvalifikation. Udbuddet gennemføres med forbehold for opnåelse af fornøden bevillingsmæssig hjemmel. Den anslåede varighed af den udbudte kontrakt er 96 måneder. Kontrakten løber i 84 måneder fra Overtagelsesdagen, som forventes at finde sted 12 måneder efter kontraktindgåelse.

5.1.9. Kriterji tal-ghazla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż

Kriterju: Referenzi fuq servizzi speċifiċi

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: Ansøger skal indgive ESPD med angivelse af følgende oplysninger: En liste over de (op til) 5 betydeligste sammenlignelige ydelser, som ansøger har udført i løbet af de sidste 3 år inden ansøgningsfristen. Hver reference bedes indeholde en kort beskrivelse af den udførte leverance. Kun referencer, der vedrører ydelser, som er udført på ansøgningstidspunktet, vil blive tillagt betydning ved vurdering af, om kravene til teknisk og faglig kapacitet er opfyldt, jf. nedenfor. 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. Beskrivelsen af leverancen bør indeholde en klar beskrivelse af, hvilke af de anførte ydelser, leverancen vedrørte, samt ansøgers rolle(r) i udførelsen af leverancen. Endvidere bedes referencen indeholde den økonomiske værdi af

leverancen (beløb), dato for leverancen samt navn på kunden (modtager). Ved angivelse af dato for leverancen bedes ansøger angive datoen for leverancens påbegyndelse og afslutning. 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). Hvis der angives mere end 5 referencer, vil der alene blive lagt vægt på de 5 nyeste referencer. Referencer herudover vil blive set bort fra. Hvis det ikke kan afgøres, hvilke referencer, der er de nyeste 5 referencer, vil referencerne blive udvalgt ved lodtrækning. Baserer ansøger sig på andre enheders uddannelsesmæssige og faglige kvalifikationer eller faglige erfaringer vedrørende udførelsen af konkrete dele af ydelserne, som kontrakten omfatter, skal de konkrete dele af ydelserne under kontrakten udføres af den enhed, som tilbudsgiver baserer sig på. 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.

Kriterju: Referenzi fuq servizzi speċifiċi

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: Objektive kriterier for valg af det begrænsede antal ansøgere: Begrænsning af ansøgere, der opfordres til at afgive tilbud, sker efter en vurdering af, hvilke ansøgere der har dokumenteret de mest relevante leverancer i forhold til de udbudte hovedydelser. Relevansvurderingen foretages ud fra, i hvor høj grad referencerne tilsammen dokumenterer erfaring med levering af ydelser, der er sammenlignelige med de udbudte hovedydelser, jf. afsnit 5.1 I vurderingen af, hvilke ansøgere der har dokumenteret de mest relevante leverancer, vil ordregiver tildele ansøgerne point på en skala fra 1-5 for hver hovedydelse baseret på, i hvor høj grad referencerne tilsammen dokumenterer relevant erfaring med at levere hovedydelserne. På den baggrund tildeles ansøgeren en samlet karakter, der beregnes som gennemsnittet af point tildelt for hovedydelserne.

Il-kriterji se jintużaw biex jintgħażlu l-kandidati li għandhom jiġu mistiedna għat-tieni stadju tal-proċedura

Informazzjoni dwar it-tieni stadju ta' proċedura b'żewġ stadji:

Numru minimu ta' kandidati li għandhom jiġu mistiedna għat-tieni stadju tal-proċedura: 3

Numru massimu ta' kandidati li għandhom jiġu mistiedna għat-tieni stadju tal-proċedura: 3

Il-proċedura se ssir fi stadji suċċessivi. F'kull stadju, xi parteċipanti jistgħu jiġu eliminati

Ix-xerrej jirriżerva d-dritt li jagħti l-kuntratt abbażi tal-offerti inizjali mingħajr negozjar ulterjuri

5.1.10. Kriterji tal-għoti

Kriterju:

Tip: Kwalità

Isem: Kvalitet

Deskrizzjoni: Der henvises til udbudsbetingelserne, afsnit 12.

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (persentaġġ, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 60

Kriterju:

Tip: Prezz

Isem: Pris

Deskrizzjoni: Der henvises til udbudsbetingelserne, afsnit 12.

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (persentaġġ, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 40

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Skadenza biex tintalab informazzjoni addizzjonali: 01/06/2026 10:00:00 (UTC+00:00) Hin tal-Ewropa tal-Punent, GMT

Indirizz tad-dokumenti tal-akkwist: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenrance_s.asp?PID=455350&TID=200416051&B=

5.1.12. Termini tal-akkwist

Termini tal-proċedura:

Data stmata ta' meta ntbagħtu l-istediniet għas-sottomissjoni tal-offerti: 03/07/2026

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Meħtieġa

Indirizz għas-sottomissjoni: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenrance_s.asp?PID=455350&TID=200416051&B=

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-partecipazzjoni: Daniż

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

Skadenza biex jintlaqgħu t-talbiet għall-partecipazzjoni: 12/06/2026 10:00:00 (UTC+00:00) Hin tal-Ewropa tal-Punent, GMT

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjegi protetti: Le Kundizzjonijiet relatati mat-tweġġ tal-kuntratt: I kontratten er hensynet til samfundsansvar, som formuleret i de konventioner, der ligger til grund for principperne i FN's Global Compact, og som formuleret i OECD's retningslinjer for Multinationale virksomheder, inddraget i relevant omfang. Der er desuden stillet kontraktmæssige krav i henhold til ILO-konvention 94 om arbejdsklausuler i offentlige kontrakter og cirkulære nr. 9471 af 30. juni 2014. Hvis kontrakten tildeles en sammenslutning af virksomheder, f.eks. et konsortium, skal deltagerne i sammenslutningen påtage sig solidarisk hæftelse og udpege en fælles befuldmægtiget.

Fatturazzjoni elettronika: Permessa

Se tintuża l-ordni elettronika: iva

Se jintuża l-pagament elettroniku: iva

5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas:

Ebda ftehim ta' qafas

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u rieżami

Organizzazzjoni tar-rieżami: Klagenævnet for Udbud

Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-rieżami: I henhold til lov om Klagenævnet for Udbud (lov nr. 492 af 12. maj 2010 med senere ændringer), skal klage indgives til Klagenævnet for Udbud inden følgende klagefrister: 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-mailadresse er klfu@naevneneshus.dk. Klagenævnet for Udbuds klagevejledning kan findes på <https://naevneneshus.dk/start-din-klage/klagenaevnet-for-udbud/vejledning/>.

Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-rieżami: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-parteeċipazzjoni: Lægemeddelstyrelsen

Organizzazzjoni li tipproċessa l-offerti: Lægemeddelstyrelsen

8. Organizzazzjonijiet

8.1. ORG-0001

Isem uffiċjali: Lægemeddelstyrelsen

Numru tar-reġistrazzjoni: 37052485

Dipartiment: Lægemeddelstyrelsen

Indirizz postali: Axel Heides Gade 1

Belt: København S

Kodiċi postali: 2300

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Byen København (DK011)

Pajjiż: Id-Danimarka

Punt ta' kuntatt: Christina Sommer

Email: csmm@dkma.dk

Telefown: +45 53805264

Indirizz tal-internet: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/>

Profil tax-xerrej: <https://eu.eu-supply.com/ctm/company/companyinformation/index/281426>

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Xerrej

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-parteeċipazzjoni

Organizzazzjoni li tipproċessa l-offerti

8.1. ORG-0002

Isem uffiċjali: Klagenævnet for Udbud

Numru tar-reġistrazzjoni: 37795526

Indirizz postali: Nævnenes Hus, Toldboden 2

Belt: Viborg

Kodiċi postali: 8800

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Vestjylland (DK041)

Pajjiż: Id-Danimarka

Email: klfu@naevneneshus.dk

Telefown: +45 72405600

Indirizz tal-internet: <https://klfu.naevneneshus.dk/>

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Organizzazzjoni tar-rieżami

8.1. ORG-0003

Isem uffiċjali: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Numru tar-registrazzjoni: 10294819

Indirizz postali: Carl Jacobsens Vej 35

Belt: Valby

Kodiċi postali: 2500

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Byen København (DK011)

Pajjiż: Id-Danimarka

Email: kfst@kfst.dk

Telefown: +45 41715000

Indirizz tal-internet: <http://www.kfst.dk>

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-rieżami

8.1. ORG-0004

Isem uffiċjali: Merzell Holding ASA

Numru tar-registrazzjoni: 980921565

Indirizz postali: Askekroken 11

Belt: Oslo

Kodiċi postali: 0277

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Oslo (NO081)

Pajjiż: In-Norveġja

Punt ta' kuntatt: eSender

Email: publication@merzell.com

Telefown: +47 21018800

Fax: +47 21018801

Indirizz tal-internet: <http://merzell.com/>

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

TED eSender

Informazzjoni dwar l-avviż

Identifikatur/verżjoni tal-avviż: c88b2697-f013-46b9-92c8-e0ee107bbf13 - 01

Tip ta' formola: Kompetizzjoni

Tip ta' avviż: Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard

Sottotip tal-avviż: 16

Data ta' meta ntbagħat l-avviż: 13/05/2026 18:23:26 (UTC+00:00) Ħin tal-Ewropa tal-Punent, GMT

Data tad-dispaċċ tal-avviż (eSender): 13/05/2026 20:01:08 (UTC+00:00) Ħin tal-Ewropa tal-Punent, GMT

Lingwi li bihom dan l-avviż huwa disponibbli uffiċjalment: Daniż

Numru tal-pubblikazzjoni tal-avviż: 337578-2026

Numru tal-ħarġa tal-ĠU S: 94/2026

Data tal-pubblikazzjoni: 18/05/2026