

337578-2026 - Mededinging

Denemarken – IT-diensten: adviezen, softwareontwikkeling, internet en ondersteuning – Udbud af kontrakt om et bivirkningssystem

OJ S 94/2026 18/05/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Diensten

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: Lægemiddelstyrelsen

E-mail: csmm@dkma.dk

Rechtsvorm van de koper: Centrale overheidsinstantie

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Udbud af kontrakt om et bivirkningssystem

Beschrijving: 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 hovedydelser: 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 datastandards - 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 - Levere 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.

Identificatiecode van de procedure: 6204e1cb-5ef8-4079-869e-7bab7ef0552d

Eerdere aankondiging: 324714-2026

Interne identificatiecode: 2026044297

Type procedure: Onderhandelingsprocedure met voorafgaande oproep tot mededinging / mededingingsprocedure met onderhandeling

De procedure wordt versneld: neen

Belangrijkste kenmerken van de procedure: 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. Doel

Aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 72000000 IT-diensten: adviezen, softwareontwikkeling, internet en ondersteuning

Aanvullende classificatie (cpv): 72212180 Diensten voor ontwikkeling van medische software, 72260000 Diensten in verband met software, 72262000 Ontwikkeling van software, 72263000 Software-implementatiediensten, 72265000 Softwareconfiguratiediensten, 72266000 Advies over software, 72267000 Onderhouds- en reparatiediensten voor software, 72267100 Onderhoud van software voor informatietechnologie, 72268000 Leveren van software

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Byen København (DK011)

Land: Denemarken

2.1.3. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 45 000 000,00 DKK

2.1.4. Algemene informatie

Aanvullende informatie: 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 konditionsrættende 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.

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

2.1.6. Gronden voor uitsluiting

Bronnen voor uitsluitingsgronden: Aankondiging

Corruptie: jf. udbudslovens § 135, stk. 1, nr. 2).

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

Witwassen van geld of financiering van terrorisme: jf. udbudslovens § 135, stk. 1, nr. 5).

Deelname aan een criminele organisatie: jf. udbudslovens § 135, stk. 1, nr. 1).

Terroristiske misdrijven of strafbare feiten in verband met terroristiske aktiviteter: jf. udbudslovens § 135, stk. 1, nr. 4).

Kinderarbeid en andere vormen van mensenhandel: jf. udbudslovens § 135, stk. 1, nr. 6).

Ernstige beroepsfout: jf. udbudslovens § 136, nr. 4).

Gaf valse erklæringer af, hield information efter, var ikke i stand til at fremlægge dokumentation til fremlæggelse af eller havde opnået fortrolig information om denne procedure: jf. udbudslovens § 136, nr. 3).

Interestsconflict som følge af deltagelse i den udbudsprocedure: jf. udbudslovens § 136, nr. 1).

Directe eller indirekte deltagelse i den udbudsprocedure: jf. udbudslovens § 136, nr. 2).

Ikke-fulgelse af forpligtelse til betaling af socialsikringsbidrag: jf. udbudslovens § 135, stk. 3).

Ikke-fulgelse af forpligtelse til betaling af skatter: jf. udbudslovens § 135, stk. 3).

5. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0000

Titel: Udbud af kontrakt om et bivirkningssystem

Beskrivelse: Lægemedelstyrelsen ønsker at indgå en kontrakt om etablering, vedligeholdelse, support og videreudvikling af et bivirkningssystem. Lægemedelstyrelsen 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 videregivelse af indberetninger til det europæiske bivirkningsregister EudraVigilance (EV). Styrelsen modtager ca. 6.500–7.000 indberetninger årligt. Styrelsen har pligt til at videregive indberetninger til EV. Systemet skal forbindes til Lægemedelstyrelsens database, som indeholder data om alle registrerede bivirkningstilfælde i Danmark over de seneste ca. 50 år. Udvalgte data skal endvidere eksporteres til Lægemedelstyrelsens offentligt tilgængelige interaktive bivirkningsoversigter (iDAPs). Systemet skal driftes hos Lægemedelstyrelsens driftsleverandør, som leverandøren vil skulle samarbejde med omkring bl.a. idriftsættelse af nye releases. II. Hovedydelse: Den udbudte kontrakt omfatter følgende hovedydelser: A) Etablering B) Vedligeholdelse C) Support D) Videreudvikling og andre bestillingsopgaver A) Etablering: Etablering består i at leverandøren skal stille systemet til rådighed for Lægemedelstyrelsen, herunder - I nødvendigt omfang konfigurere og specialtilpasse systemet til Lægemedelstyrelsens 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 Lægemedelstyrelsens it-miljøer ("on premise" hos Lægemedelstyrelsens driftsleverandør). - Udarbejde og levere dokumentation B) Vedligeholdelse: Leverandøren skal vedligeholde systemets funktionalitet, herunder - Rette fejl i applikationen - Levere 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.

Interne identificatiecode: 2026044297

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 72000000 IT-diensten: adviezen, softwareontwikkeling, internet en ondersteuning

Aanvullende classificatie (cpv): 72212180 Diensten voor ontwikkeling van medische software, 72260000 Diensten in verband met software, 72262000 Ontwikkeling van software, 72263000 Software-implementatiediensten, 72265000 Softwareconfiguratiediensten, 72266000 Advies over software, 72267000 Onderhouds- en reparatiediensten voor software, 72267100 Onderhoud van software voor informatietechnologie, 72268000 Leveren van software

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Byen København (DK011)

Land: Denemarken

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 96 Maanden

5.1.5. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 45 000 000,00 DKK

5.1.6. Algemene informatie

Vorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Aanvullende informatie: 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 konditions-mæssige 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. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde diensten

Beschrijving van het selectie criterium: 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 atterteret oplysningerne om referencen, herunder de for referencen angivne tidspunkter.

Criterium: Referenties voor gespecificeerde diensten

Beschrijving van het selectiecriteria: Objectieve criteria 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Informatie over de tweede fase van een procedure in twee fasen:

Minimumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure moet worden uitgenodigd: 3

Maximumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure kan worden uitgenodigd: 3

De procedure verloopt in opeenvolgende fasen. In elke fase kunnen deelnemers afvallen

De koper behoudt zich het recht voor de opdracht zonder verdere onderhandelingen te gunnen op basis van de oorspronkelijke inschrijvingen

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Kwalitet

Beschrijving: Der henvises til udbudsbetingelserne, afsnit 12.

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 60

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Pris

Beschrijving: Der henvises til udbudsbetingelserne, afsnit 12.

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 40

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 01/06/2026 10:00:00 (UTC+00:00) West-Europese tijd, GMT

Adres van de aanbestedingsstukken: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenrance_s.asp?PID=455350&TID=200416051&B=

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden van de procedure:

Vermoedelijke datum van verzending van de uitnodigingen tot inschrijving: 03/07/2026

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenrance_s.asp?PID=455350&TID=200416051&B=

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Deens

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 12/06/2026 10:00:00 (UTC+00:00) West-Europese tijd, GMT

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: I kontrakter 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, inddrager 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 kontrakter tildes en sammenslutning af virksomheder, f.eks. et konsortium, skal deltagerne i sammenslutningen påtage sig solidarisk hæftelse og udpege en fælles befuldmægtiget.

Elektronische facturering: Toegestaan

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Klagenævnet for Udbud

Informatie over de termijnen voor beroep: 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 kifu@naevneneshus.dk. Klagenævnet for Udbuds klagevejledning kan findes på <https://naevneneshus.dk/start-din-klage/klagenaevnet-for-udbud/vejledning/>.

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Konkurrence- og

Forbrugerstyrelsen

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Lægemiddelstyrelsen

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Lægemiddelstyrelsen

8. Organisaties

8.1. ORG-0001

Officiële naam: Lægemiddelstyrelsen

Registratienummer: 37052485

Afdeling: Lægemiddelstyrelsen

Postadres: Axel Heides Gade 1

Stad: København S

Postcode: 2300

Onderverdeling land (NUTS): Byen København (DK011)

Land: Denemarken

Contactpunt: Christina Sommer

E-mail: csmm@dkma.dk

Telefoon: +45 53805264

Internetadres: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/>

Kopersprofiel: <https://eu.eu-supply.com/ctm/company/companyinformation/index/281426>

Rollen van deze organisatie:

Koper

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt

Organisatie die inschrijvingen verwerkt

8.1. ORG-0002

Officiële naam: Klagenævnet for Udbud

Registratienummer: 37795526

Postadres: Nævnenes Hus, Toldboden 2

Stad: Viborg

Postcode: 8800

Onderverdeling land (NUTS): Vestjylland (DK041)

Land: Denemarken

E-mail: klfu@naevneneshus.dk

Telefoon: +45 72405600

Internetadres: <https://klfu.naevneneshus.dk/>

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

8.1. ORG-0003

Officiële naam: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Registratienummer: 10294819

Postadres: Carl Jacobsens Vej 35

Stad: Valby

Postcode: 2500

Onderverdeling land (NUTS): Byen København (DK011)

Land: Denemarken

E-mail: kfst@kfst.dk

Telefoon: +45 41715000

Internetadres: <http://www.kfst.dk>

Rollen van deze organisatie:

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures

8.1. ORG-0004

Officiële naam: Merzell Holding ASA

Registratienummer: 980921565

Postadres: Askekroken 11

Stad: Oslo

Postcode: 0277

Onderverdeling land (NUTS): Oslo (NO081)

Land: Noorwegen

Contactpunt: eSender

E-mail: publication@merzell.com

Telefoon: +47 21018800

Fax: +47 21018801

Internetadres: <http://merzell.com/>

Rollen van deze organisatie:

TED eSender

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging: c88b2697-f013-46b9-92c8-e0ee107bbf13 - 01

Type formulier: Mededinging

Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Subtype aankondiging: 16

Verzenddatum van de aankondiging: 13/05/2026 18:23:26 (UTC+00:00) West-Europese tijd, GMT

Aankondiging datum verzending (eSender): 13/05/2026 20:01:08 (UTC+00:00) West-Europese tijd, GMT

Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Deens

Publicatienummer aankondiging: 337578-2026

