

324714-2026 - Procedură concurențială

Danemarca – Servicii IT: consultanță, dezvoltare de software, internet și asistență – Udbud af kontrakt om et bivirkningssystem

OJ S 91/2026 12/05/2026

Anunț de participare sau de concesionare - regim standard

Servicii

1. Cumpărător

1.1. Cumpărător

Denumire oficială: Lægemiddelstyrelsen

E-mail: csmm@dkma.dk

Forma juridică a achizitorului: Întreprindere de stat, controlată de o autoritate guvernamentală centrală

Activitatea autorității contractante: Sănătate

2. Procedură

2.1. Procedură

Titlu: Udbud af kontrakt om et bivirkningssystem

Descriere: 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 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 i Lægemiddelstyrelsens it-miljøer ("on premise" hos Lægemiddelstyrelsens driftsleverandør). - Udarbejde og levere dokumentation B) Vedligeholdelse: Leverandøren skal vedligeholde systemets funktionalitet, herunder - Rette fejl i applikationen - Leverer 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.

Identificatorul procedurii: 5d95a7a1-dad4-4f88-a78c-58f69f2e2f79

Identificator intern: 2026044297

Tip de procedură: Negociată cu publicarea prealabilă a unei proceduri concurențiale de ofertare / competitivă cu negocieri

Procedura este accelerată: nu

Principalele caracteristici ale procedurii: 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. Forhandlingsforløbet er nærmere beskrevet i udbudsbetingelsernes afsnit 7.

2.1.1. Scop

Natura contractului: Servicii

Clasificarea principală (cpv): 72000000 Servicii IT: consultanță, dezvoltare de software, internet și asistență

Clasificare suplimentară (cpv): 72212180 Servicii de dezvoltare de software pentru uz medical, 72260000 Servicii de software, 72262000 Servicii de dezvoltare software, 72263000 Servicii de aplicare de software, 72265000 Servicii de configurare de software, 72266000 Servicii de consultanță pentru software, 72267000 Servicii de întreținere și reparații de software, 72267100 Întreținerea resurselor logice de tehnologie a informației, 72268000 Servicii de furnizare de software

2.1.2. Locul de executare

Subdiviziunea țării (NUTS): Byen København (DK011)

Țara: Danemarca

2.1.3. Valoare

Valoarea estimată fără TVA: 45 000 000,00 DKK

2.1.4. Informații generale

Informații suplimentare: 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 1. september 2026, kl. 12:00. Indledende tilbud, der modtages efter dette tidspunkt, vil blive afvist. Spørgsmål i forbindelse med afgivelsen af indledende tilbud skal stilles senest den 19. august, kl. 12:00. 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 og bilag B. 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. Tilbudsgiver skal sammen med sit tilbud indgive et ESPD som et foreløbigt bevis for de i udbudslovens § 148, stk. 1, nr. 1-3, samt § 137, stk. 1, nr. 1 og nr. 3 og nr. 4 og nr. 5, nævnte forhold. Det er ikke nødvendigt for tilbudsgiver 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 Tilbudsgiver er en sammenslutning af virksomheder, skal hver deltagers ESPD-dokument være underskrevet af den pågældende deltager. Det er ikke nødvendigt for den ledende Tilbudsgiver, der indgiver tilbuddet, at underskrive sit ESPD-dokument. Såfremt tilbudsgiveren 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 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. Som alternativ til den dokumentation, der er nævnt i udbudslovens §§ 153-155, 157 og 158 kan tilbudsgiver 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 tilbudsgivere, der er etableret i det land, som fører den officielle liste. 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 tilbuddet 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. 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.

Temei juridic:

Directiva 2014/24/UE

2.1.6. Motive de excludere

Sursele motivelor de excludere: Anunț, Documentul european de achiziție unic (DEAU)
Corupție: Er den økonomiske aktør selv eller en person, der tilhører den økonomiske aktørs administrations-, ledelses- eller tilsynsorgan eller har beføjelse til at repræsentere eller kontrollere eller til at træffe beslutninger heri, ved en endelig dom blevet dømt for bestikkelse

ved en dom afsagt for højst fem år siden, eller hvori en udelukkelsesperiode fastsat direkte i dommen fortsat finder anvendelse? Som defineret i artikel 3 i konventionen om bekæmpelse af bestikkelse, som involverer tjenestemænd ved De Europæiske Fællesskaber eller i Den Europæiske Unions medlemsstater (EFT C 195 af 25.6.1997, s. 1), og i artikel 2, stk. 1, i Rådets rammeafgørelse 2003/568/RIA af 22. juli 2003 om bekæmpelse af bestikkelse i den private sektor (EUT L 192 af 31.7.2003, s. 54). Denne udelukkelsesgrund omfatter også bestikkelse som defineret i den nationale ret gældende for den ordregivende myndighed (den ordregivende enhed) eller den økonomiske aktør.

Frauda: Er den økonomiske aktør selv eller en person, der tilhører den økonomiske aktørs administrations-, ledelses- eller tilsynsorgan eller har beføjelse til at repræsentere eller kontrollere eller til at træffe beslutninger heri, ved en endelig dom blevet dømt for svig ved en dom afsagt for højst fem år siden, eller hvori en udelukkelsesperiode fastsat direkte i dommen fortsat finder anvendelse? Som omhandlet i artikel 1 i konventionen om beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser (EFT C 316 af 27.11.1995, s. 48).

Combaterea spălării banilor sau a finanțării terorismului: Er den økonomiske aktør selv eller en person, der tilhører den økonomiske aktørs administrations-, ledelses- eller tilsynsorgan eller har beføjelse til at repræsentere eller kontrollere eller til at træffe beslutninger heri, ved en endelig dom blevet dømt for hvidvaskning af penge eller finansiering af terrorisme ved en dom afsagt for højst fem år siden, eller hvori en udelukkelsesperiode fastsat direkte i dommen fortsat finder anvendelse? Som defineret i artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/60/EF af 26. oktober 2005 om forebyggende foranstaltninger mod anvendelse af det finansielle system til hvidvaskning af penge og finansiering af terrorisme (EUT L 309 af 25.11.2005, s. 15).

Participarea la o organizație criminală: Er den økonomiske aktør selv eller en person, der tilhører den økonomiske aktørs administrations-, ledelses- eller tilsynsorgan eller har beføjelse til at repræsentere eller kontrollere eller til at træffe beslutninger heri, ved en endelig dom blevet dømt for deltagelse i en kriminel organisation ved en dom afsagt for højst fem år siden, eller hvori en udelukkelsesperiode fastsat direkte i dommen fortsat finder anvendelse? Som defineret i artikel 2 i Rådets rammeafgørelse 2008/841/RIA af 24. oktober 2008 om bekæmpelse af organiseret kriminalitet (EUT L 300 af 11.11.2008, s. 42).

Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste: Er den økonomiske aktør selv eller en person, der tilhører den økonomiske aktørs administrations-, ledelses- eller tilsynsorgan eller har beføjelse til at repræsentere eller kontrollere eller til at træffe beslutninger heri, ved en endelig dom blevet dømt for terrorhandlinger eller strafbare handlinger med forbindelse til terroraktivitet ved en dom afsagt for højst fem år siden, eller hvori en udelukkelsesperiode fastsat direkte i dommen fortsat finder anvendelse? Som defineret i henholdsvis artikel 1 og 3 i Rådets rammeafgørelse 2002/475/RIA af 13. juni 2002 om bekæmpelse af terrorisme (EFT L 164 af 22.6.2002, s. 3). Denne udelukkelsesgrund omfatter også anstiftelse, medvirken og forsøg på at begå sådanne handlinger som omhandlet i nævnte rammeafgørelses artikel 4.

Munca copiilor și alte forme de trafic de persoane: Er den økonomiske aktør selv eller en person, der tilhører den økonomiske aktørs administrations-, ledelses- eller tilsynsorgan eller har beføjelse til at repræsentere eller kontrollere eller til at træffe beslutninger heri, ved en endelig dom blevet dømt for børnearbejde og andre former for menneskehandel ved en dom afsagt for højst fem år siden, eller hvori en udelukkelsesperiode fastsat direkte i dommen fortsat finder anvendelse? Som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/36/EU af 5. april 2011 om forebyggelse og bekæmpelse af menneskehandel og beskyttelse af ofre herfor, og om erstatning af Rådets rammeafgørelse 2002/629/RIA (EUT L 101 af 15.4.2011, s. 1).

Abaterea profesională gravă: Har den økonomiske aktør i forbindelse med udøvelsen af erhvervet gjort sig skyldig i alvorlige forsømmelser? Hvis det er relevant, se definitioner i national ret, den relevante meddelelse eller udbudsdokumenterne.

Interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare sau obținere de informații confidentiale referitoare la această procedură: Har den økonomiske aktør befundet sig i en af følgende situationer: a) Denne har afgivet groft urigtige oplysninger ved meddelelsen af de oplysninger, der kræves til verifikation af, at der ikke er grundlag for udelukkelse, eller af at udvælgelseskriterierne er opfyldt, b) Denne har tilbageholdt sådanne oplysninger, c) Denne har været ude af stand til straks at fremsende den supplerende dokumentation, som en ordregivende myndighed eller en ordregivende enhed anmoder om, og d) Denne har uretmæssigt påvirket den ordregivende myndigheds eller den ordregivende enheds beslutningsproces, indhentet fortrolige oplysninger, der kan give denne uretmæssige fordele i forbindelse med udbudsproceduren, eller uagtsomt givet vildledende oplysninger, der kan have væsentlig indflydelse på beslutninger vedrørende udelukkelse, udvælgelse eller tildeling?

Conflict de interes care decurge din participarea la procedura de achiziții publice: Er den økonomiske aktør opmærksom på en interessekonflikt, jf. national ret, den relevante meddelelse eller udbudsdokumenterne, som følge af sin deltagelse i udbudsproceduren?

Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice: Har den økonomiske aktør eller en virksomhed, der er knyttet til den økonomiske aktør, rådgivet den ordregivende myndighed eller den ordregivende enhed eller på anden måde været involveret i forberedelsen af udbudsproceduren?

Încălcarea obligației de plată a contribuțiilor la asigurările sociale: Har den økonomiske aktør tilsidesat sine forpligtelser vedrørende betaling af bidrag til sociale sikringsordninger både i det land, hvor den økonomiske aktør er etableret, og i den ordregivende myndigheds eller den ordregivende enheds medlemsstat, hvis denne er en anden end etableringslandet?

Încălcarea obligației de plată a impozitelor: Har den økonomiske aktør tilsidesat sine forpligtelser vedrørende betaling af skatter og afgifter både i det land, hvor den økonomiske aktør er etableret, og i den ordregivende myndigheds eller den ordregivende enheds medlemsstat, hvis denne er en anden end etableringslandet?

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0000

Titlu: Udbud af kontrakt om et bivirkningssystem

Descriere: 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 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 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 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 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 i Lægemedelstyrelsens it-miljøer ("on premise" hos Lægemedelstyrelsens driftsleverandør). - Udarbejde og levere dokumentation B) Vedligeholdelse: Leverandøren skal vedligeholde systemets funktionalitet, herunder - Rette fejl i applikationen - Leverer 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 Lægemedelstyrelsens bivirkningsdatabase og integrationskomponenter, i et setup tilpasset Lægemedelstyrelsens normale supportflow, hvor Lægemedelstyrelsens driftsleverandørs service desk modtager og fordeler alle henvendelser. D) Videreudvikling og andre bestillingsopgaver: Lægemedelstyrelsen 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.

Identificator intern: 2026044297

5.1.1. Scop

Natura contractului: Servicii

Clasificarea principală (cpv): 72000000 Servicii IT: consultanță, dezvoltare de software, internet și asistență

Clasificare suplimentară (cpv): 72212180 Servicii de dezvoltare de software pentru uz medical, 72260000 Servicii de software, 72262000 Servicii de dezvoltare software, 72263000 Servicii de aplicare de software, 72265000 Servicii de configurare de software, 72266000 Servicii de consultanță pentru software, 72267000 Servicii de întreținere și reparații de software, 72267100 Întreținerea resurselor logice de tehnologie a informației, 72268000 Servicii de furnizare de software

5.1.2. Locul de executare

Subdiviziunea țării (NUTS): Byen København (DK011)

Țara: Danemarca

5.1.3. Durata estimată

Durată: 96 Luni

5.1.5. Valoare

Valoarea estimată fără TVA: 45 000 000,00 DKK

5.1.6. Informații generale

Participare rezervată:

Participarea nu este rezervată.

Proiect de achiziții publice nefinanțat din fonduri UE

Achiziția face obiectul Acordului privind achizițiile publice (AAP): da

Informații suplimentare: 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 1. september 2026, kl. 12:00. Indledende tilbud, der modtages efter dette tidspunkt, vil blive afvist. Spørgsmål i forbindelse med afgivelsen af indledende tilbud skal stilles senest den 19. august, kl. 12:00. 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 og bilag B. 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. Tilbudsgiver skal sammen med sit tilbud indgive et ESPD som et foreløbigt bevis for de i udbudslovens § 148, stk. 1, nr. 1-3, samt § 137, stk. 1, nr. 1 og nr. 3 og nr. 4 og nr. 5, nævnte forhold. Det er ikke nødvendigt for tilbudsgiver 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 Tilbudsgiver er en sammenslutning af virksomheder, skal hver deltagers ESPD-dokument være underskrevet af den pågældende deltager. Det er ikke nødvendigt for den ledende Tilbudsgiver, der indgiver tilbuddet, at underskrive sit ESPD-dokument. Såfremt tilbudsgiveren 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 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. Som alternativ til den dokumentation, der er nævnt i udbudslovens §§ 153-155, 157 og 158 kan tilbudsgiver 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 tilbudsgivere, der er etableret i det land, som fører den officielle liste. 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 tilbuddet 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. 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. Criterii de selecție

Sursele criteriilor de selecție: Anunț, Document de achiziție

Criteriu: Referințe despre servicii specificate

Descrierea criteriului de selecție: Ansøger skal indgive ESPD med angivelse af følgende oplysninger: En liste over de 5 betydeligste sammenlignelige ydelser, som tilbudsgiver 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 arbejder, 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 arbejderne, 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 tilbudsgivers 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 tilbudsgiver angive datoen for leverancens påbegyndelse og afslutning. Er dette ikke muligt, f.eks. fordi opgaverne er udført løbende i henhold til en rammeaftale, bedes tilbudsgiver i beskrivelsen af leverancen angive, hvordan datoen er angivet. Der kan maksimalt angives 5 referencer, uanset om tilbudsgiver er en enkelt virksomhed, om tilbudsgiver 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 tilbudsgiver 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. Tilbudsgiver vil ikke blive afkrævet yderligere dokumentation for teknisk og faglig kapacitet. Dog forbeholder ordregiver sig ret til at kontakte tilbudsgiver eller den i referencen angivne kunde med henblik på at få attesteret oplysningerne om referencen, herunder de for referencen angivne tidspunkter.

Informații privind a doua etapă a unei proceduri în două etape:

Numărul minim de candidați care urmează să fie invitați în a doua etapă a procedurii: 3

Achizitorul își rezervă dreptul de a atribui contractul pe baza ofertelor inițiale, fără alte negocieri

5.1.10. Criterii de atribuire

Criteriu:

Tip: Calitate

Denumire: Kvalitet

Descriere: Der henvises til udbudsbetingelserne, afsnit 12.

Categorie a criteriului de atribuire greutate: Ponderare (procentaj, valoare exactă)

Număr legat de criteriul de atribuire: 60

Criteriu:

Tip: Preț

Denumire: Pris

Descriere: Der henvises til udbudsbetingelserne, afsnit 12.

Categorie a criteriului de atribuire greutate: Ponderare (procentaj, valoare exactă)

Număr legat de criteriul de atribuire: 40

5.1.11. Documentele achiziției

Limbile în care documentele achiziției sunt disponibile oficial: daneză

Termenul-limită pentru solicitarea de informații suplimentare: 01/06/2026 10:00:00 (UTC+00:00) ora Europei Occidentale, GMT

Unde se găsesc documentele achiziției: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenrance_s.asp?PID=455041&TID=200415759&B=

5.1.12. Condițiile achiziției publice

Condițiile procedurii:

Data estimată de trimitere a invitațiilor de depunere a ofertelor: 02/07/2026

Condiții de depunere:

Depunere electronică: Obligatorie

Adresa de depunere: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenentrance_s.asp?PID=455041&TID=200415759&B=

Limbile în care pot fi depuse ofertele sau cererile de participare: daneză

Catalog electronic: Nu este permisă

Variante: Nu este permisă

Ofertanții pot depune mai multe oferte: Nu este permisă

Termenul-limită pentru primirea cererilor de participare: 09/06/2026 10:00:00 (UTC+00:00) ora Europei Occidentale, GMT

Clauzele contractuale:

Executarea contractului trebuie efectuată în cadrul unor programe de angajare protejată: Nu
Condiții privind executarea contractului: I kontrakten 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.

Facturare electronică: Autorizată

Se va utiliza comanda electronică: da

Se va utiliza plata electronică: da

5.1.15. Aspecte tehnice

Acord-cadru:

Niciun acord-cadru

Informații despre sistemul dinamic de achiziții:

Nu există un sistem dinamic de achiziție

5.1.16. Informații suplimentare, mediere și căi de atac

Organizația responsabilă cu căile de atac: Klagenævnet for Udbud

Informații privind termenele-limită pentru reexaminare: 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. udbuds-lovens § 185, stk. 2. Senest samtidig med at en klage

indgives til Klagenævnet for Udbud, skal klageren skriftligt under-rette ordregiveren om, at klage indgives til Klagenævnet for Udbud, og om hvorvidt klagen er indgi-vet 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/>.

Organizația care furnizează mai multe informații cu privire la căile de atac: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Organizația care primește cererile de participare: Lægemiddelstyrelsen

Organizația care prelucrează ofertele: Lægemiddelstyrelsen

8. Organizații

8.1. ORG-0001

Denumire oficială: Lægemiddelstyrelsen

Număr de înregistrare: 37052485

Departament: Lægemiddelstyrelsen

Adresă poștală: Axel Heides Gade 1

Localitate: København S

Cod poștal: 2300

Subdiviziunea țării (NUTS): Byen København (DK011)

Țara: Danemarca

Punct de contact: Christina Sommer

E-mail: csmm@dkma.dk

Telefon: +45 41727285

Adresa de internet: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/>

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

Rolurile acestei organizații:

Cumpărător

Organizația care primește cererile de participare

Organizația care prelucrează ofertele

8.1. ORG-0002

Denumire oficială: Klagenævnet for Udbud

Număr de înregistrare: 37795526

Adresă poștală: Nævneshus, Toldboden 2

Localitate: Viborg

Cod poștal: 8800

Subdiviziunea țării (NUTS): Nordjylland (DK050)

Țara: Danemarca

E-mail: klfu@naevneneshus.dk

Telefon: +45 72405600

Adresa de internet: <https://klfu.naevneneshus.dk/>

Rolurile acestei organizații:

Organizația responsabilă cu căile de atac

8.1. ORG-0003

Denumire oficială: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Număr de înregistrare: 10294819

Adresă poștală: Carl Jacobsens Vej 35
Localitate: Valby
Cod poștal: 2500
Subdiviziunea țării (NUTS): Byen København (DK011)
Țara: Danemarca
E-mail: kfst@kfst.dk
Telefon: +45 41715000
Adresa de internet: <http://www.kfst.dk>

Rolurile acestei organizații:

Organizația care furnizează mai multe informații cu privire la căile de atac

8.1. ORG-0004

Denumire oficială: Merzell Holding ASA
Număr de înregistrare: 980921565
Adresă poștală: Askekroken 11
Localitate: Oslo
Cod poștal: 0277
Subdiviziunea țării (NUTS): Oslo (NO081)
Țara: Norvegia
Punct de contact: eSender
E-mail: publication@merzell.com
Telefon: +47 21018800
Fax: +47 21018801
Adresa de internet: <http://merzell.com/>

Rolurile acestei organizații:

TED eSender

Informații privind anunțul

Identificatorul versiunea anunțului: 7533f824-683c-4505-82f5-8c23516f388e - 01
Tip de formular: Procedură concurențială
Tip de anunț: Anunț de participare sau de concesiune - regim standard
Subtipul anunțului: 16
Data notificării expedierii: 08/05/2026 15:49:39 (UTC+00:00) ora Europei Occidentale, GMT
Data de expediere a anunțului eSender: 08/05/2026 15:50:02 (UTC+00:00) ora Europei Occidentale, GMT
Limbile în care acest anunț este disponibil oficial: daneză
Numărul de publicare al anunțului: 324714-2026
Numărul ediției JO S: 91/2026
Data publicării: 12/05/2026