

324714-2026 - Javni razpis

Danska – Storitve informacijske tehnologije: svetovanje, razvoj programske opreme, internet in podpora – Udbud af kontrakt om et bivirkningssystem

OJ S 91/2026 12/05/2026

Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev

Storitve

1. Kupec

1.1. Kupec

Uradno ime: Lægemiddelstyrelsen

E-naslov: csmm@dkma.dk

Pravna vrsta kupca: Javno podjetje, ki ga obvladuje osrednji državni organ

Dejavnost javnega naročnika: Zdravje

2. Postopek

2.1. Postopek

Naslov: Udbud af kontrakt om et bivirkningssystem

Opis: 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 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 - 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 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.

Identifikator postopka: 5d95a7a1-dad4-4f88-a78c-58f69f2e2f79

Notranji identifikator: 2026044297

Vrsta postopka: S pogajanji, s predhodno objavo javnega razpisa / konkurenčni postopek s pogajanji

Postopek je pospešen: ne

Glavne značilnosti postopka: 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. Namen

Vrsta javnega naročila: Storitve

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 72000000 Storitve informacijske tehnologije: svetovanje, razvoj programske opreme, internet in podpora

Dodatna klasifikacija (cpv): 72212180 Storitve razvoja programske opreme za medicino, 72260000 Storitve, povezane s programsko opremo, 72262000 Storitve razvoja programske opreme, 72263000 Storitve izvajanja programske opreme, 72265000 Storitve konfiguracije programske opreme, 72266000 Storitve svetovanja o programski opremi, 72267000 Storitve vzdrževanja in popravila programske opreme, 72267100 Vzdrževanje programske opreme za informacijsko tehnologijo, 72268000 Storitve oskrbe s programsko opremo

2.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): Byen København (DK011)

Država: Danska

2.1.3. Vrednost

Ocenjena vrednost brez DDV: 45 000 000,00 DKK

2.1.4. Splošne informacije

Dodatne informacije: 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 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. 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.

Pravna podlaga:

Direktiva 2014/24/EU

2.1.6. Razlogi za izključitev

Viri izključitvenih razlogov: Obvestilo, Enotni evropski dokument v zvezi z oddajo javnega naročila

Korupcija: 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.

Goljufije: 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).

Pranje denarja ali financiranje terorizma: 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).

Sodelovanje v hudodelski združbi: 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).

Teroristična kazniva dejanja ali kazniva dejanja, povezana s terorističnimi dejavnostmi: 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.

Delo otrok in druge oblike trgovine z ljudmi: 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).

Huda kršitev poklicnih pravil: 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.

Napačno prikazovanje, prikrivanje informacij, nezmožnost predložitve zahtevane dokumentacije ali pridobivanje zaupnih informacij o tem postopku: 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?

Nasprotje interesov zaradi njegovega sodelovanja v postopku oddaje javnega naročila: Er den økonomiske aktør opmærksom på en interessekonflikt, jf. national ret, den relevante meddelelse eller udbudsdokumenterne, som følge af sin deltagelse i udbudsproceduren?

Neposredno ali posredno sodelovanje pri pripravi tega postopka oddaje javnega naročila: 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?

Kršitev obveznosti v zvezi s plačilom prispevkov za socialno varnost: 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?

Kršitev obveznosti v zvezi s plačilom davkov: 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. Sklop

5.1. Sklop: LOT-0000

Naslov: Udbud af kontrakt om et bivirkningssystem

Opis: 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 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.
Notranji identifikator: 2026044297

5.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Storitve

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 72000000 Storitve informacijske tehnologije: svetovanje, razvoj programske opreme, internet in podpora

Dodatna klasifikacija (cpv): 72212180 Storitve razvoja programske opreme za medicino, 72260000 Storitve, povezane s programsko opremo, 72262000 Storitve razvoja programske opreme, 72263000 Storitve izvajanja programske opreme, 72265000 Storitve konfiguracije programske opreme, 72266000 Storitve svetovanja o programski opremi, 72267000 Storitve vzdrževanja in popravila programske opreme, 72267100 Vzdrževanje programske opreme za informacijsko tehnologijo, 72268000 Storitve oskrbe s programsko opremo

5.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): Byen København (DK011)

Država: Danska

5.1.3. Predvideno trajanje

Trajanje: 96 Meseci

5.1.5. Vrednost

Ocenjena vrednost brez DDV: 45 000 000,00 DKK

5.1.6. Splošne informacije

Pridržana udeležba:

Udeležba ni pridržana.

Projekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU

Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: da

Dodatne informacije: 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. Merila za izbor

Viri izbirnih kriterijev: Obvestilo, Dokument v zvezi z oddajo naročila

Merilo: Reference o določenih storitvah

Opis merila za izbor: 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.

Informacija o drugi stopnji dvostopenjskega postopka:

Najmanjše število kandidatov, ki se povabijo k sodelovanju v drugi stopnji postopka: 3

Kupec si pridržuje pravico, da javno naročilo odda na podlagi prvotnih ponudb brez dodatnih pogajanj

5.1.10. Merila za oddajo javnega naročila

Merilo:

Vrsta: Kakovost

Ime: Kvalitet

Opis: Der henvises til udbudsbetingelserne, afsnit 12.

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (odstotek, točen)

Številka v merilu za oddajo: 60

Merilo:

Vrsta: Cena

Ime: Pris

Opis: Der henvises til udbudsbetingelserne, afsnit 12.

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (odstotek, točen)

Številka v merilu za oddajo: 40

5.1.11. Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila

Jeziki, v katerih so uradno na voljo dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila: danščina

Rok za zahtevanje dodatnih informacij: 01/06/2026 10:00:00 (UTC+00:00) Zahodnoevropski čas, GMT

Naslov dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenrance_s.asp?PID=455041&TID=200415759&B=

5.1.12. Pogoji javnega naročila

Pogoji postopka:

Predvideni datum pošiljanja povabil k predložitvi ponudb: 02/07/2026

Pogoji za predložitev:

Elektronska predložitev: Obvezno

Naslov za predložitev: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenrance_s.asp?PID=455041&TID=200415759&B=

Jeziki, v katerih se lahko oddajo ponudbe ali prijave za sodelovanje: danščina

Elektronski katalog: Ni dovoljeno

Variantne ponudbe: Ni dovoljeno

Ponudniki lahko predložijo več kot eno ponudbo: Ni dovoljeno

Rok za prejem prijav za sodelovanje: 09/06/2026 10:00:00 (UTC+00:00) Zahodnoevropski čas, GMT

Pogoji javnega naročila:

Izvajanje javnega naročila je treba zagotoviti v okviru programov zaščitenega zaposlovanja: Ne
Pogoji, povezani z izvajanjem javnega naročila: I kontrakt 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.

Elektronsko izdajanje računov: Dovoljeno

Uporabljeno bo elektronsko naročanje: da

Uporabljeno bo elektronsko plačevanje: da

5.1.15. Tehnike**Okvirni sporazum:**

Ni okvirnega sporazuma

Informacije o dinamičnem nabavnem sistemu:

Ni dinamičnega nabavnega sistema

5.1.16. Dodatne informacije, mediacija in revizija

Organizacija za revizijo: Klagenævnet for Udbud

Informacije o rokih za revizijo: 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 kalen-derdage, 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 ud-

budslovens § 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/>.

Organizacija, ki daje dodatne informacije o revizijskih postopkih: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Organizacija, ki prejema prijave za sodelovanje: Lægemiddelstyrelsen

Organizacija, ki obdeluje ponudbe: Lægemiddelstyrelsen

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

Uradno ime: Lægemiddelstyrelsen

Registrska številka: 37052485

Služba: Lægemiddelstyrelsen

Poštni naslov: Axel Heides Gade 1

Mesto: København S

Poštna številka: 2300

Podregija države (NUTS): Byen København (DK011)

Država: Danska

Kontaktna točka: Christina Sommer

E-naslov: csmm@dkma.dk

Tel.: +45 41727285

Spletni naslov: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/>

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

Vloge te organizacije:

Kupec

Organizacija, ki prejema prijave za sodelovanje

Organizacija, ki obdeluje ponudbe

8.1. ORG-0002

Uradno ime: Klagenævnet for Udbud

Registrska številka: 37795526

Poštni naslov: Nævneshus, Toldboden 2

Mesto: Viborg

Poštna številka: 8800

Podregija države (NUTS): Nordjylland (DK050)

Država: Danska

E-naslov: klfu@naevneneshus.dk

Tel.: +45 72405600

Spletni naslov: <https://kfu.naevneneshus.dk/>

Vloge te organizacije:

Organizacija za revizijo

8.1. ORG-0003

Uradno ime: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Registrska številka: 10294819
Poštni naslov: Carl Jacobsens Vej 35
Mesto: Valby
Poštna številka: 2500
Podregija države (NUTS): Byen København (DK011)
Država: Danska
E-naslov: kfst@kfst.dk
Tel.: +45 41715000
Spletni naslov: <http://www.kfst.dk>
Vloge te organizacije:
Organizacija, ki daje dodatne informacije o revizijskih postopkih

8.1. **ORG-0004**

Uradno ime: Merzell Holding ASA
Registrska številka: 980921565
Poštni naslov: Askekroken 11
Mesto: Oslo
Poštna številka: 0277
Podregija države (NUTS): Oslo (NO081)
Država: Norveška
Kontaktna točka: eSender
E-naslov: publication@merzell.com
Tel.: +47 21018800
Faks: +47 21018801
Spletni naslov: <http://merzell.com/>
Vloge te organizacije:
TED eSender

Informacije o obvestilu

Identifikator/različica obvestila: 7533f824-683c-4505-82f5-8c23516f388e - 01
Vrsta obrazca: Javni razpis
Vrsta obvestila: Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev
Podvrsta obvestila: 16
Datum pošiljanja obvestila: 08/05/2026 15:49:39 (UTC+00:00) Zahodnoevropski čas, GMT
Datum pošiljanja obvestila (ePošiljatelj): 08/05/2026 15:50:02 (UTC+00:00) Zahodnoevropski čas, GMT
Jeziki, v katerih je uradno dostopno to obvestilo: danščina
Številka objave obvestila: 324714-2026
Številka izdaje UL S: 91/2026
Datum objave: 12/05/2026