

Ogłoszenie nr 533730-N-2019 z dnia 2019-04-04 r.

**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Dostawa, zainstalowanie i wdrożenie licencjonowanego oprogramowania do obsługi dokumentacji
elektronicznej produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych w
ustandaryzowanych formatach: eCTD, NeeS, VNeS oraz serwisowanie tego oprogramowania w
rocznym okresie obowiązywania licencji
OGŁOSZENIE O ZAMÓWIENIU - Dostawy**

Zamieszczanie ogłoszenia: Zamieszczanie obowiązkowe

Ogłoszenie dotyczy: Zamówienia publicznego

Zamówienie dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej

Nie

Nazwa projektu lub programu

O zamówienie mogą ubiegać się wyłącznie zakłady pracy chronionej oraz wykonawcy, których działalność, lub działalność ich wyodrębnionych organizacyjnie jednostek, które będą realizowały zamówienie, obejmuje społeczną i zawodową integrację osób będących członkami grup społecznie marginalizowanych

Nie

Należy podać minimalny procentowy wskaźnik zatrudnienia osób należących do jednej lub więcej kategorii, o których mowa w art. 22 ust. 2 ustawy Pzp, nie mniejszy niż 30%, osób zatrudnionych przez zakłady pracy chronionej lub wykonawców albo ich jednostki (w %)

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Postępowanie przeprowadza centralny zamawiający

Nie

Postępowanie przeprowadza podmiot, któremu zamawiający powierzył/powierzyli przeprowadzenie postępowania

Nie

Informacje na temat podmiotu któremu zamawiający powierzył/powierzyli prowadzenie postępowania:

Postępowanie jest przeprowadzane wspólnie przez zamawiających

Nie

Jeżeli tak, należy wymienić zamawiających, którzy wspólnie przeprowadzają postępowanie oraz podać adresy ich siedzib, krajowe numery identyfikacyjne oraz osoby do kontaktów wraz z danymi do kontaktów:

Postępowanie jest przeprowadzane wspólnie z zamawiającymi z innych państw członkowskich Unii Europejskiej

Nie

W przypadku przeprowadzania postępowania wspólnie z zamawiającymi z innych państw członkowskich Unii Europejskiej – mające zastosowanie krajowe prawo zamówień publicznych:

Informacje dodatkowe:

I. 1) NAZWA I ADRES: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, krajowy numer identyfikacyjny 15524960100000, ul. Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, woj. mazowieckie, państwo Polska, tel. 22 4921134, 4921135, e-mail zampubl@urpl.gov.pl, faks 224 921 149.

Adres strony internetowej (URL): <http://bip.urpl.gov.pl/pl>

Adres profilu nabywcy:

Adres strony internetowej pod którym można uzyskać dostęp do narzędzi i urządzeń lub formatów plików, które nie są ogólnie dostępne

I. 2) RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO: Administracja rządowa centralna

I.3) WSPÓLNE UDZIELANIE ZAMÓWIENIA (*jeżeli dotyczy*):

Podział obowiązków między zamawiającymi w przypadku wspólnego przeprowadzania postępowania, w tym w przypadku wspólnego przeprowadzania postępowania z zamawiającymi z innych państw członkowskich Unii Europejskiej (który z zamawiających jest odpowiedzialny za przeprowadzenie postępowania, czy i w jakim zakresie za przeprowadzenie postępowania odpowiadają pozostali zamawiający, czy zamówienie będzie udzielane przez każdego z zamawiających indywidualnie, czy zamówienie zostanie udzielone w imieniu i na rzecz pozostałych zamawiających):

I.4) KOMUNIKACJA:

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów z postępowania można uzyskać pod adresem (URL)

Tak

<http://bip.urpl.gov.pl/pl>

Adres strony internetowej, na której zamieszczona będzie specyfikacja istotnych warunków zamówienia

Tak

<http://bip.urpl.gov.pl/pl>

Dostęp do dokumentów z postępowania jest ograniczony - więcej informacji można uzyskać pod adresem

Nie

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przesyłać:

Elektronicznie

Nie

adres

Dopuszczone jest przesłanie ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu w inny sposób:

Nie

Inny sposób:

Wymagane jest przesłanie ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu w inny sposób:

Tak

Inny sposób:

Ofertę oraz pozostałe dokumenty (w tym oświadczenia) wymagane od wykonawców składa się pod rygorem nieważności w formie pisemnej (w postaci papierowej)

Adres:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 02-222 Warszawa, Al. Jerozolimskie 181C, Kancelaria Główna (pokój 08)

Komunikacja elektroniczna wymaga korzystania z narzędzi i urządzeń lub formatów plików, które nie są ogólnie dostępne

Nie

Nieograniczony, pełny, bezpośredni i bezpłatny dostęp do tych narzędzi można uzyskać pod adresem:

(URL)

SEKCJA II: PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

II.1) Nazwa nadana zamówieniu przez zamawiającego: Dostawa, zainstalowanie i wdrożenie licencjonowanego oprogramowania do obsługi dokumentacji elektronicznej produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych w ustandaryzowanych formatach: eCTD, NeeS, VNeeS oraz serwisowanie tego oprogramowania w rocznym okresie obowiązywania licencji

Numer referencyjny:

Przed wszczęciem postępowania o udzielenie zamówienia przeprowadzono dialog techniczny

Nie

II.2) Rodzaj zamówienia: Dostawy

II.3) Informacja o możliwości składania ofert częściowych

Zamówienie podzielone jest na części:

Nie

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu można składać w odniesieniu do:

Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia łącznie następujących części lub grup części:

Maksymalna liczba części zamówienia, na które może zostać udzielone zamówienie jednemu wykonawcy:

II.4) Krótki opis przedmiotu zamówienia (*wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań*) **a w przypadku partnerstwa innowacyjnego - określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:** Przedmiotowe Oprogramowanie to program informatyczny lub pakiet współpracujących ze sobą programów informatycznych, służący do obsługi dokumentacji elektronicznej produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, które przekazywane są zamawiającemu w ustandaryzowanych formatach: eCTD, NeeS, VNeeS. Przedmiot zamówienia oraz sposób i terminy jego wykonania określono szczegółowo w ISTOTNYCH POSTANOWIENIACH UMOWY (załącznik nr 3 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia)

II.5) Główny kod CPV: 48000000-8

Dodatkowe kody CPV:

Kod CPV
72212180-4

II.6) Całkowita wartość zamówienia (jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia):

Wartość bez VAT:

Waluta:

(w przypadku umów ramowych lub dynamicznego systemu zakupów – szacunkowa całkowita maksymalna wartość w całym okresie obowiązywania umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów)

II.7) Czy przewiduje się udzielenie zamówień, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 6 i 7 lub w art. 134 ust. 6 pkt 3 ustawy Pzp: Nie

Określenie przedmiotu, wielkości lub zakresu oraz warunków na jakich zostaną udzielone zamówienia, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 6 lub w art. 134 ust. 6 pkt 3 ustawy Pzp:

II.8) Okres, w którym realizowane będzie zamówienie lub okres, na który została zawarta umowa ramowa lub okres, na który został ustanowiony dynamiczny system zakupów:

miesiącach: 12 *lub* dniach:

lub

data rozpoczęcia: *lub* zakończenia:

II.9) Informacje dodatkowe:

SEKCJA III: INFORMACJE O CHARAKTERZE PRAWNYM, EKONOMICZNYM, FINANSOWYM I TECHNICZNYM

III.1) WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

III.1.1) Kompetencje lub uprawnienia do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów

Określenie warunków: Ze względu na specyfikę przedmiotu zamówienia, dotyczącą tajemnicy przedsiębiorstwa, którą objęte są treści dokumentacji produktów leczniczych, zastrzega się, że

wykonawca lub podwykonawca nie może być podmiotem odpowiedzialnym lub przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu przepisów ustawy - Prawo farmaceutycznego lub podmiotem posiadającym pozwolenie na import równoległy produktów leczniczych lub posiadającym zezwolenie na wytwarzanie lub zezwolenie na import produktów leczniczych w rozumieniu przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne, jak również nie może być podmiotem, którego przedmiotem działalności jest świadczenie usług w zakresie wytwarzania i dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w rozumieniu przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne

Informacje dodatkowe

III.1.2) Sytuacja finansowa lub ekonomiczna

Określenie warunków:

Informacje dodatkowe

III.1.3) Zdolność techniczna lub zawodowa

Określenie warunków:

Zamawiający wymaga od wykonawców wskazania w ofercie lub we wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu imion i nazwisk osób wykonujących czynności przy realizacji zamówienia wraz z informacją o kwalifikacjach zawodowych lub doświadczeniu tych osób: Nie

Informacje dodatkowe:

III.2) PODSTAWY WYKLUCZENIA

III.2.1) Podstawy wykluczenia określone w art. 24 ust. 1 ustawy Pzp

III.2.2) Zamawiający przewiduje wykluczenie wykonawcy na podstawie art. 24 ust. 5 ustawy Pzp

Tak Zamawiający przewiduje następujące fakultatywne podstawy wykluczenia: Tak (podstawa wykluczenia określona w art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy Pzp)

III.3) WYKAZ OŚWIADCZEŃ SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ W CELU WSTĘPNEGO POTWIERDZENIA, ŻE NIE PODLEGA ON WYKLUCZENIU ORAZ SPEŁNIA WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ SPEŁNIA KRYTERIA SELEKCJI

Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału w postępowaniu

Tak

Oświadczenie o spełnianiu kryteriów selekcji

Nie

III.4) WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW , SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ W POSTĘPOWANIU NA WEZWANIE ZAMAWIAJACEGO W CELU POTWIERDZENIA OKOLICZNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 UST. 1 PKT 3 USTAWY PZP:

Aktualny na dzień złożenia odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej. Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast ww. dokumentu składa dokument lub dokumenty wystawione (nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert) w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości

III.5) WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ W POSTĘPOWANIU NA WEZWANIE ZAMAWIAJACEGO W CELU POTWIERDZENIA OKOLICZNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 UST. 1 PKT 1 USTAWY PZP

III.5.1) W ZAKRESIE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU:

III.5.2) W ZAKRESIE KRYTERIÓW SELEKCJI:

III.6) WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ W POSTĘPOWANIU NA WEZWANIE ZAMAWIAJACEGO W CELU POTWIERDZENIA OKOLICZNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 UST. 1 PKT 2 USTAWY PZP

III.7) INNE DOKUMENTY NIE WYMIENIONE W pkt III.3) - III.6)

SEKCJA IV: PROCEDURA

IV.1) OPIS

IV.1.1) Tryb udzielenia zamówienia: Przetarg nieograniczony

IV.1.2) Zamawiający żąda wniesienia wadium:

Nie

Informacja na temat wadium

IV.1.3) Przewiduje się udzielenie zaliczek na poczet wykonania zamówienia:

Nie

Należy podać informacje na temat udzielania zaliczek:

IV.1.4) Wymaga się złożenia ofert w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenia do ofert katalogów elektronicznych:

Nie

Dopuszcza się złożenie ofert w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenia do ofert katalogów elektronicznych:

Nie

Informacje dodatkowe:

IV.1.5.) Wymaga się złożenia oferty wariantowej:

Nie

Dopuszcza się złożenie oferty wariantowej

Nie

Złożenie oferty wariantowej dopuszcza się tylko z jednoczesnym złożeniem oferty zasadniczej:

Nie

IV.1.6) Przewidywana liczba wykonawców, którzy zostaną zaproszeni do udziału w postępowaniu
(przetarg ograniczony, negocjacje z ogłoszeniem, dialog konkurencyjny, partnerstwo innowacyjne)

Liczba wykonawców

Przewidywana minimalna liczba wykonawców

Maksymalna liczba wykonawców

Kryteria selekcji wykonawców:

IV.1.7) Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów:

Umowa ramowa będzie zawarta:

Czy przewiduje się ograniczenie liczby uczestników umowy ramowej:

Przewidziana maksymalna liczba uczestników umowy ramowej:

Informacje dodatkowe:

Zamówienie obejmuje ustanowienie dynamicznego systemu zakupów:

Nie

Adres strony internetowej, na której będą zamieszczone dodatkowe informacje dotyczące dynamicznego systemu zakupów:

Informacje dodatkowe:

W ramach umowy ramowej/dynamicznego systemu zakupów dopuszcza się złożenie ofert w formie katalogów elektronicznych:

Przewiduje się pobranie ze złożonych katalogów elektronicznych informacji potrzebnych do sporządzenia ofert w ramach umowy ramowej/dynamicznego systemu zakupów:

IV.1.8) Aukcja elektroniczna

Przewidziane jest przeprowadzenie aukcji elektronicznej (*przetarg nieograniczony, przetarg ograniczony, negocjacje z ogłoszeniem*) Nie

Należy podać adres strony internetowej, na której aukcja będzie prowadzona:

Należy wskazać elementy, których wartości będą przedmiotem aukcji elektronicznej:

Przewiduje się ograniczenia co do przedstawionych wartości, wynikające z opisu przedmiotu zamówienia:

Należy podać, które informacje zostaną udostępnione wykonawcom w trakcie aukcji elektronicznej oraz jaki będzie termin ich udostępnienia:

Informacje dotyczące przebiegu aukcji elektronicznej:

Jaki jest przewidziany sposób postępowania w toku aukcji elektronicznej i jakie będą warunki, na jakich wykonawcy będą mogli licytować (minimalne wysokości postąpień):

Informacje dotyczące wykorzystywanego sprzętu elektronicznego, rozwiązań i specyfikacji technicznych w zakresie połączeń:

Wymagania dotyczące rejestracji i identyfikacji wykonawców w aukcji elektronicznej:

Informacje o liczbie etapów aukcji elektronicznej i czasie ich trwania:

Czas trwania:

Czy wykonawcy, którzy nie złożyli nowych postąpień, zostaną zakwalifikowani do następnego etapu:

Warunki zamknięcia aukcji elektronicznej:

IV.2) KRYTERIA OCENY OFERT

IV.2.1) Kryteria oceny ofert:

IV.2.2) Kryteria

Kryteria	Znaczenie
całkowita cena	60,00
termin dostawy, zainstalowania i wdrożenia Oprogramowania, nie dłuższy niż 14 dni od dnia zawarcia umowy	40,00

IV.2.3) Zastosowanie procedury, o której mowa w art. 24aa ust. 1 ustawy Pzp (przetarg nieograniczony)

Nie

IV.3) Negocjacje z ogłoszeniem, dialog konkurencyjny, partnerstwo innowacyjne

IV.3.1) Informacje na temat negocjacji z ogłoszeniem

Minimalne wymagania, które muszą spełniać wszystkie oferty:

Przewidziane jest zastrzeżenie prawa do udzielenia zamówienia na podstawie ofert wstępnych bez przeprowadzenia negocjacji

Przewidziany jest podział negocjacji na etapy w celu ograniczenia liczby ofert:

Należy podać informacje na temat etapów negocjacji (w tym liczbę etapów):

Informacje dodatkowe

IV.3.2) Informacje na temat dialogu konkurencyjnego

Opis potrzeb i wymagań zamawiającego lub informacja o sposobie uzyskania tego opisu:

Informacja o wysokości nagród dla wykonawców, którzy podczas dialogu konkurencyjnego przedstawili rozwiązania stanowiące podstawę do składania ofert, jeżeli zamawiający przewiduje nagrody:

Wstępny harmonogram postępowania:

Podział dialogu na etapy w celu ograniczenia liczby rozwiązań:

Należy podać informacje na temat etapów dialogu:

Informacje dodatkowe:

IV.3.3) Informacje na temat partnerstwa innowacyjnego

Elementy opisu przedmiotu zamówienia definiujące minimalne wymagania, którym muszą odpowiadać wszystkie oferty:

Podział negocjacji na etapy w celu ograniczeniu liczby ofert podlegających negocjacom poprzez zastosowanie kryteriów oceny ofert wskazanych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

Informacje dodatkowe:

IV.4) Licytacja elektroniczna

Adres strony internetowej, na której będzie prowadzona licytacja elektroniczna:

Adres strony internetowej, na której jest dostępny opis przedmiotu zamówienia w licytacji elektronicznej:

Wymagania dotyczące rejestracji i identyfikacji wykonawców w licytacji elektronicznej, w tym wymagania techniczne urządzeń informatycznych:

Sposób postępowania w toku licytacji elektronicznej, w tym określenie minimalnych wysokości postępień:

Informacje o liczbie etapów licytacji elektronicznej i czasie ich trwania:

Czas trwania:

Wykonawcy, którzy nie złożyli nowych postępień, zostaną zakwalifikowani do następnego etapu:

Termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału w licytacji elektronicznej:

Data: godzina:

Termin otwarcia licytacji elektronicznej:

Termin i warunki zamknięcia licytacji elektronicznej:

Istotne dla stron postanowienia, które zostaną wprowadzone do treści zawieranej umowy w sprawie zamówienia publicznego, albo ogólne warunki umowy, albo wzór umowy:

Wymagania dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy:

Informacje dodatkowe:

IV.5) ZMIANA UMOWY

Przewiduje się istotne zmiany postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy: Nie

Należy wskazać zakres, charakter zmian oraz warunki wprowadzenia zmian:

IV.6) INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

IV.6.1) Sposób udostępniania informacji o charakterze poufnym (jeżeli dotyczy):

Środki służące ochronie informacji o charakterze poufnym

IV.6.2) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu:

Data: 2019-04-12, godzina: 10:00,

Skrócenie terminu składania wniosków, ze względu na pilną potrzebę udzielenia zamówienia (przetarg nieograniczony, przetarg ograniczony, negocjacje z ogłoszeniem):

Nie

Wskazać powody:

Język lub języki, w jakich mogą być sporządzane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu

> polski

IV.6.3) Termin związania ofertą: do: 2019-05-11 okres w dniach: (od ostatecznego terminu składania ofert)

IV.6.4) Przewiduje się unieważnienie postępowania o udzielenie zamówienia, w przypadku nieprzyznania środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej oraz niepodlegających zwrotowi środków z pomocy udzielonej przez państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), które miały być przeznaczone na sfinansowanie całości lub części zamówienia: Nie

IV.6.5) Przewiduje się unieważnienie postępowania o udzielenie zamówienia, jeżeli środki służące sfinansowaniu zamówień na badania naukowe lub prace rozwojowe, które zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane Nie

IV.6.6) Informacje dodatkowe:

ZAŁĄCZNIK I - INFORMACJE DOTYCZĄCE OFERT CZĘŚCIOWYCH

