

Ogłoszenie nr 540548-N-2019 z dnia 2019-04-23 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](mailto: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, VNeS) oraz serwisowanie tego oprogramowania w rocznym okresie obowiązywania licencji

**Numer referencyjny:** BAG-AGZ.26.4.2019

**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, VNeS. 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 farmaceutyczne 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
cena	60,00
termin dostawy, zainstalowania i wdrożenia Oprogramowania, nie dłuższy niż 7 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 negocjacjom 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: 2019-05-06, 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: 2019-06-04 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**

