

Ogłoszenie nr 530446-N-2020 z dnia 2020-04-09 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 zamupubl@urpl.gov.pl, faks 224 921 149.

Adres strony internetowej (URL): <http://bip.urpl.gov.pl/pl/zamowienia-publiczne> oraz <https://urpl.ezamawiajacy.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/zamowienia-publiczne> oraz <https://urpl.ezamawiajacy.pl>

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

Tak

<http://bip.urpl.gov.pl/pl/zamowienia-publiczne> oraz <https://urpl.ezamawiajacy.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 przysłać:

Elektronicznie

Tak

adres

<https://urpl.ezamawiajacy.pl>

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:

Nie

Inny sposób:

Adres:

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: BAG-AGZ.26.4.2020

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: 330000,00

Waluta:

złoty (PLN)

(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:

dot. wyłącznie wykonawcy, który ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej: aktualny dokument lub dokumenty wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert w kraju, w którym wykonawca 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: 2020-04-17, 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: 2020-05-16 okres w dniach: (od ostatecznego terminu składania ofert)

IV.6.4) Przewiduje się unieważnienie postępowania o udzielenie zamówienia, w przypadku nieprzyznania środków, które miały być przeznaczone na sfinansowanie całości lub części zamówienia: Nie

IV.6.5) Informacje dodatkowe:

Wymagane od wykonawców dokumenty określone w pkt 3 i 5 SIWZ, w tym OFERTE, należy złożyć w formie elektronicznej na platformie dostępnej pod adresem <https://urpl.ezamawiajacy.pl> (Oferty > Dodaj dokument) w terminie upływającym w dniu 17 kwietnia 2020 r. o godzinie 10:00. Zamieszczając pliki na platformie wykonawca nadaje im nazwy odpowiadające zawartości danych plików oraz umożliwiające identyfikację ich przeznaczenia. Załączając dany dokument/plik (ew. kilka plików w ramach zip) wykonawca oznacza czy jest on „Jawny”, tj. nie zawiera tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, czy jest to dokument „Tajny”, tj. stanowi tajemnicę

przedsiębiorstwa w rozumieniu ww. przepisów. Dokumenty stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa wykonawca składa/załącza w odrębnym pliku (ew. w kilku plikach w ramach zip) z zaznaczeniem polecenia „Tajne”. Wczytanie załącznika następuje poprzez polecenie „Dodaj”. Złożenie oferty wraz z wymaganymi dokumentami (załącznikami) następuje poprzez polecenie ZŁÓŻ OFERTĘ. Potwierdzeniem prawidłowo złożonej dokumentacji ofertowej jest komunikat systemowy „Oferta złożona poprawnie” oraz raport wygenerowany z zakładki „Oferty”. O terminie ww. złożenia decyduje czas pełnego przeprowadzenia procesu na platformie. Po zapisaniu pliki zostają zaszyfrowane na platformie. W dniu 17 kwietnia 2020 r. w siedzibie zamawiającego o godzinie 10:30 rozpocznie się jawne otwarcie ofert (dokumentacji ofertowych), przy czym kodowanie i czas odbioru danych powoduje, że plik załączony i zapisany przez wykonawcę na platformie, widoczny jest jako zaszyfrowany w formacie kodowania UTF8, a otwarcie pliku zawierającego ofertę możliwe jest po upływie ww. terminu otwarcia ofert poprzez odszyfrowanie przez zamawiającego plików/ofert złożonych przez wykonawców na platformie. Oznaczenie czasu odbioru danych przez platformę stanowi data oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany według czasu lokalnego serwera synchronizowanego odpowiednim źródłem czasu.

ZAŁĄCZNIK I - INFORMACJE DOTYCZĄCE OFERT CZĘŚCIOWYCH