



URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
AL. JEROZOLIMSKIE 181C 02-222 WARSZAWA
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601
Z A M A W I A J Ą C Y

INFORMACJA O ZAMIARZE PRZEPROWADZENIA **WSTĘPNYCH KONSULTACJI RYNKOWYCH**

określonych w przepisach art. 84 ustawy - Prawo zamówień publicznych,
zamieszczona na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl/zamowienia-publiczne> w stosownej zakładce.

W ramach przygotowania postępowania o udzielenie zamówienia w przedmiocie: **WYKONANIE ELEKTRONICZNEJ WERSJI ON-LINE KUMULATYWNEGO WYDANIA XII FARMAKOPEI POLSKIEJ WRAZ Z DOSTAWĄ TEJ WERSJI ZAMAWIAJĄCEMU**, które zaplanowano do przeprowadzenia w 2021 roku, zamawiający zwraca się do ekspertów i wykonawców o specjalistyczne doradztwo i udzielenie informacji w zakresie niezbędnym do opracowania opisu ww. przedmiotu zamówienia i warunków jego realizacji, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. poz. 2019, ze zm.).

Wstępne konsultacje rynkowe w ww. sprawie (zwane dalej **Konsultacjami**) prowadzi się na zasadach przejrzystości uregulowanych w tej Informacji, w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie potencjalnych wykonawców przyszłego zamówienia i proponowanych przez nich rozwiązań.

Głównym celem przeprowadzania Konsultacji jest uzyskanie przez zamawiającego informacji o najnowszych rozwiązaniach technicznych, technologicznych, prawnych, wykonawczych, organizacyjnych, handlowych, ekonomicznych oraz logistycznych w dziedzinie będącej przedmiotem planowanego zamówienia **dotyczącego wykonania elektronicznej wersji on-line kumulatywnego wydania XII Farmakopei Polskiej wraz z dostawą tej wersji zamawiającemu w celu jej powszechnego udostępnienia potencjalnym użytkownikom**. Umożliwi to zamawiającemu w planowanym postępowaniu o udzielenie zamówienia optymalną konkretyzację opisu przedmiotu zamówienia oraz istotnych postanowień umowy, w sposób odpowiadający potrzebom zamawiającego i aktualnym standardom rynkowym w ww. zakresie.

W terminie **do 15 kwietnia 2021 r.** oczekujemy Państwa zgłoszeń do udziału w Konsultacjach, w postaci dokumentów określonych w tej Informacji (pkt 2) w plikach przesłanych pocztą elektroniczną **jednocześnie na adresy: farmakopea@urpl.gov.pl ; Marcin.Koszewski@urpl.gov.pl ; zampubl@urpl.gov.pl**

Niniejsza Informacja o Konsultacjach nie stanowi ogłoszenia o zamówieniu w rozumieniu przepisów ustawy – Prawo zamówień publicznych.

0. Zasady prowadzenia Konsultacji poprzedzających postępowanie o udzielenie zamówienia

0.1. Konsultacje nie są postępowaniem o udzielenie zamówienia w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. poz. 2019, ze zm.). Konsultacje prowadzi się na podstawie art. 84 ww. ustawy, w sposób zapewniający zachowanie zasady przejrzystości, uczciwej konkurencji oraz równego traktowania uczestników Konsultacji i proponowanych przez nich rozwiązań dotyczących wykonania elektronicznej wersji on-line kumulatywnego wydania XII Farmakopei Polskiej wraz z dostawą tej wersji zamawiającemu w celu jej powszechnego udostępnienia potencjalnym użytkownikom.

- 0.2.** Wszelkich czynności w imieniu i na rzecz zamawiającego dokonują w czasie prowadzenia Konsultacji osoby upoważnione przez zamawiającego (zwane dalej **Zespołem**) w celu uzyskania informacji służących do opracowania specyfikacji warunków zamówienia zgodnie z przepisami prawa w tym zakresie.
- 0.3.** Konsultacje obejmują problematykę planowanego zamówienia, o którym mowa w **pkt 1**, w szczególności zagadnienia techniczne, technologiczne, prawne, wykonawcze, organizacyjne, handlowe, ekonomiczne oraz logistyczne w dziedzinie będącej przedmiotem przyszłego zamówienia.
- 0.4.** Niezależnie od zamieszczenia Informacji o Konsultacjach na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl/zamowienia-publiczne> w stosownej zakładce, zamawiający może zawiadomić za pomocą poczty elektronicznej wybrane przez siebie podmioty o zamiarze przeprowadzenia Konsultacji.
- 0.5.** W dniu 16 kwietnia br. zamawiający zamieści na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl/zamowienia-publiczne> w stosownej zakładce zestawienie/listę podmiotów, które zgłosiły się do udziału w Konsultacjach. Nieprzystąpienie do Konsultacji nie ogranicza praw oraz nie działa na niekorzyść potencjalnych wykonawców w planowanym postępowaniu o udzielenie zamówienia.
- 0.6.** Zamawiający lub osoba, o której mowa w **pkt 0.2**, przekaże pocztą elektroniczną Zaprośzenie do Konsultacji wszystkim podmiotom, które zgłaszając się do udziału w Konsultacjach przesłały kompletne w zakresie wymaganej treści dokumenty określone w **pkt 2**. Zamawiający nie jest zobowiązany zaprosić do Konsultacji podmiotu, który przesłał zgłoszenie do udziału w Konsultacjach po wyznaczonym terminie.
- 0.7.** Zamawiający przewiduje prowadzenie Konsultacji w dniach 19-30 kwietnia br. w formach:
- wymiana korespondencji/informacji, w tym plików zawierających dokumenty, za pośrednictwem poczty elektronicznej na adresy e-mail określone w zgłoszeniu do udziału w Konsultacjach przez jego uczestników – jest to podstawowy kanał komunikacji między Zespołem i uczestnikami Konsultacji;
 - telekonferencja z danym uczestnikiem Konsultacji lub jednocześnie z kilkoma uczestnikami Konsultacji. Zamawiający może zdecydować o przedłużeniu albo skróceniu ww. czasu prowadzenia Konsultacji, przy czym kończąc Konsultacje zamawiający nie jest zobowiązany do uzasadnienia swojej decyzji.
- 0.8.** Zamawiający nie jest zobowiązany do prowadzenia Konsultacji w określonej formie z wszystkimi uczestnikami Konsultacji oraz może decydować o różnych formach Konsultacji z różnymi jego uczestnikami, w zależności od merytorycznej treści stanowisk przedstawionych przez uczestników w związku z Konsultacjami, z poszanowaniem zasad przejrzystości, uczciwej konkurencji i równego traktowania uczestników Konsultacji.
- 0.9.** Zamawiający może zrezygnować z prowadzenia Konsultacji z danym jego uczestnikiem, jeżeli uzna, iż informacje przekazywane przez tego uczestnika nie są przydatne do osiągnięcia celu Konsultacji.
- 0.10.** Informację o zakończeniu Konsultacji zamawiający zamieści na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl/zamowienia-publiczne> w stosownej zakładce oraz prześle za pośrednictwem poczty elektronicznej wszystkim uczestnikom Konsultacji.
- 0.11.** Po zakończeniu Konsultacji Zespół sporządzi stosowny protokół z przebiegu Konsultacji, zawierający w szczególności informację o potencjalnym wpływie Konsultacji na opis przedmiotu zamówienia lub istotne postanowienia umowy w zakresie dotyczącym wykonania elektronicznej wersji on-line kumulatywnego wydania XII Farmakopei Polskiej wraz z dostawą tej wersji zamawiającemu w celu jej powszechnego udostępnienia potencjalnym użytkownikom.
- 0.12.** Korespondencja, opisy, opracowania, opinie i wszelkie inne dokumenty związane z Konsultacjami pozostają w dyspozycji zamawiającego i nie podlegają zwrotowi po zakończeniu Konsultacji.
- 0.13.** Zamawiający, ani żadna osoba z Zespołu, nie ujawni w toku Konsultacji oraz po jego zakończeniu informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli uczestnik Konsultacji, nie później niż wraz z przekazaniem informacji zamawiającemu, zastrzegł, że dane informacje nie mogą być udostępniane innym podmiotom.
- 0.14.** Koszty związane z udziałem w Konsultacjach ponoszą jego uczestnicy. Koszty uczestnictwa w Konsultacjach nie podlegają zwrotowi przez zamawiającego nawet w przypadku, gdy pomimo

przeprowadzonych Konsultacji nie zostanie wszczęte postępowanie o udzielenie zamówienia. Uczestnicy Konsultacji nie otrzymują wynagrodzenia od zamawiającego z tytułu udziału w Konsultacjach.

0.15. Prowadzenie Konsultacji nie zobowiązuje zamawiającego do przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia w rozumieniu przepisów ustawy - Prawo zamówień publicznych. Jednakże zamawiający zapewnia, że udział podmiotu, który uczestniczył w przygotowaniu takiego postępowania, także jako uczestnik Konsultacji, nie zakłóci konkurencji w przyszłym postępowaniu o udzielenie zamówienia. W szczególności zamawiający przekaze w treści specyfikacji warunków zamówienia, sporządzonej w celu przeprowadzenia planowanego postępowania, informacje, które uzyskał i przekazał podczas Konsultacji, oraz wyznaczy odpowiedni termin na złożenie ofert w postępowaniu.

0.16. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, zwanego dalej **RODO**, zamawiający informuje, że:

- 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z siedzibą w Warszawie, Aleje Jerozolimskie 181C, zwanego dalej „Urzędem”;
- 2) W Urzędzie został ustanowiony Inspektor Ochrony Danych - kontakt: iod@urpl.gov.pl
- 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO, w celu związanym z Konsultacjami;
- 4) Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą pracownicy Urzędu, prowadzący Konsultacje jako Zespół, a także osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja Konsultacji podlegająca ujawnieniu w zakresie wymaganym obowiązującymi przepisami prawa;
- 5) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane w Urzędzie, przez 3 lata od dnia zakończenia Konsultacji;
- 6) Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem związanym z Pani/Pana dobrowolnym uczestnictwem w Konsultacjach;
- 7) W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany i dane te nie będą przekazane do państw trzecich lub organizacji międzynarodowej;
- 8) Posiada Pani/Pan prawo:
 - dostępu do Pani/Pana danych osobowych;
 - do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
 - żądania od Administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO, przy czym prawo to nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego;
 - wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych w przypadku, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.

1. Przedmiot i zakres planowanego zamówienia objętego Konsultacjami oraz cele Konsultacji

Wstępny zakres zadań do wykonania w ramach przyszłego zamówienia:

Pod względem technicznym wersja elektroniczna on-line powinna być jednolita z wersją na nośniku, której opis wykonania podano poniżej i która jest dostępna obecnie w dystrybucji (FP XII 2020):

- 1) układ graficzny wyświetlenia zgodny z książką, treść identyczna z treścią Publikacji;
- 2) strona startowa stanowiąca stronę okładkową Farmakopei Polskiej (w kolorze granatowym); aktywny spis treści, podzielony na rozwijane działy, umożliwiające wyświetlenie/otworzenie danego rozdziału lub monografii w formacie PDF, zgodnie z układem tekstu w Publikacji; wyszukiwarka do terminów (po pełnym i po fragmencie słowa oraz po złożeniu słów; w tym tytuły rozdziałów i monografii), wyświetlająca wyniki w postaci aktywnej listy pozycji, w których znajduje się poszukiwane hasło, umożliwiającej wyświetlanie rozdziałów i monografii, gdzie poszukiwane hasło będzie wyróżnione;

możliwość drukowania treści tylko w postaci pojedynczych rozdziałów lub monografii z ograniczeniem liczby stron możliwych do wydruku w trakcie jednej operacji druku (10 stron; w przypadku obszernych tekstów możliwość wydruku całego tekstu w kilku operacjach); przesuwanie tekstu w pionie;

3) zabezpieczenie przed kopiowaniem wraz z instalacją;

Wymagania sprzętowe niezbędne do korzystania z wersji elektronicznej:

a) komputery z systemem operacyjnym MS Windows 7 lub nowszym:

- procesor Intel Core 2 Duo o częstotliwości 2 GHz lub szybszy;
- minimum 1 GB RAM, rekomendowane 4 GB;
- rozdzielczość 1024 × 768 lub wyższa;
- Internet Explorer 7, Chrome, Firefox 2.0, Safari 1.0 lub nowsze,

b) komputery typu Mac z systemem operacyjnym Mac OS X 10.8 lub nowszym:

- procesor PowerPC G5 1,8 GHz, Intel Core Duo 1,33 GHz lub szybszy;
- minimum 1 GB RAM, rekomendowane 4 GB;
- rozdzielczość 1024 × 768 lub wyższa;
- Safari 1.0, Chrome, Firefox 2.0 lub nowsze.

Opis infrastruktury wersji on-line (przykładowo)

- rejestracja [archiwizacja danych osobowych]
- potwierdzenie rejestracji [e-mailing]
- wybór produktu [prezentacja treści]
- zakup [koszyk i płatności PayU]
- potwierdzenie zakupu [weryfikacja płatności]

Zasady użytkowania wersji on-line

- coroczna licencja do korzystania z wersji on-line (zgodnie z trybem publikacji FP)
- kod dostępu dla 1 użytkownika umożliwia dostęp do publikacji on-line z dwóch urządzeń (jednoczesny dostęp ograniczony do jednego urządzenia).

W toku Konsultacji zamawiający jest uprawniony do ograniczenia lub rozszerzenia zakresu przedmiotu Konsultacji o wybrane przez siebie zagadnienia, o ile w jego ocenie pozwoli to na uzyskanie wszystkich istotnych informacji dla planowanego postępowania o udzielenie zamówienia.

Zamawiający zamierza uzyskać specjalistyczne informacje niezbędne do opracowania opisu przedmiotu zamówienia oraz istotnych postanowień umowy. Prowadzone Konsultacje służyć będą zapoznaniu się przez zamawiającego z najlepszymi standardami oraz najnowszymi i innowacyjnymi rozwiązaniami technicznymi, technologicznymi i organizacyjnymi dostępnymi obecnie na rynku w dziedzinie właściwej dla przedmiotu zamówienia w ww. zakresie. Informacje pozyskane w ramach Konsultacji będą skonfrontowane z potrzebami i możliwościami realizacyjnymi zamawiającego.

Zakres informacji, które zamawiający zamierza uzyskać od uczestników Konsultacji:

1. Rozwiązania techniczno-informatyczne:

- wymagania i zabezpieczenia w odniesieniu do infrastruktury informatycznej,
- propozycja rozwiązań dotyczących procesów:
 - rejestracji użytkowników, w tym archiwizacja danych osobowych;
 - wyboru produktu;
 - procesu zakupu;
 - procesu płatności;
 - procesu dostępu do treści on-line, w tym autoryzacji użytkowników;
 - rozliczania dostępu do treści.

2. Określenie zakresu wykorzystania wersji elektronicznej przygotowanej na nośnik pendrive w przygotowaniu wersji on-line, w tym wymagania techniczne dla formatu plików, które mają stanowić treść wersji on-line (te same pliki jak w wersji na nośniku?).

3. Propozycje sposobu użytkowania i zabezpieczeń, w zakresie autentykacji i autoryzacji użytkowników.

4. Przybliżony koszt opracowania wersji on-line.

5. Przybliżone koszty utrzymania wersji on-line na serwerze.
6. Minimalny czas niezbędny do przygotowania wersji on-line (UWAGA: do realizacji potrzebne będą pliki przygotowane w ramach bieżącego procesu składu Publikacji).
7. Zagadnienie praw autorskich dla oprogramowania.

2. Dokumenty stanowiące zgłoszenie do udziału w Konsultacjach, wymagane do przesłania zamawiającemu w terminie do 15 kwietnia br.

- 2.1. <ZGŁOSZENIE DO UDZIAŁU W KONSULTACJACH>** sporządzone zgodnie z treścią załączonego formularza, w którym zostanie wykazane posiadanie przez wykonawcę zdolności technicznej i zawodowej oraz dysponowanie wykwalifikowanymi osobami zdolnymi do wykonania przyszłego zamówienia w stopniu umożliwiającym jego realizację na poziomie jakości, oczekiwanym przez zamawiającego, co wyraża się poprzez **należyte wykonanie w okresie po 1 stycznia 2016 r. co najmniej jednej wersji on-line publikacji**. Wykonawca, który zawarł w dokumentach informacje stanowiące tajemnicę jego przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i chciałby skutecznie zastrzec, że nie mogą być one udostępniane, powinien w pkt 6 zgłoszenia do udziału w Konsultacjach wskazać informacje niepodlegające udostępnieniu.
- 2.2.** Jeżeli dokumenty podpisuje osoba nieuprawniona do reprezentacji podmiotu zgłaszającego się do Konsultacji, podmiot ten załącza **pełnomocnictwo** (w oryginale, tj. z podpisem elektronicznym albo kopii potwierdzonej podpisem elektronicznym za zgodność z oryginałem) udzielone do podpisania zgłoszenia wraz z załącznikami.
- 2.3.** Podmiot zgłaszający się do udziału w Konsultacjach przesyła pocztą elektroniczną jednocześnie na adresy e-mail farmakopea@urpl.gov.pl ; Marcin.Koszewski@urpl.gov.pl ; zampubl@urpl.gov.pl, pliki zawierające kompletną dokumentację sporządzoną w języku polskim, opatrzoną podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentacji danego podmiotu.

ZGŁOSZENIE DO UDZIAŁU W KONSULTACJACH

W odpowiedzi na publiczną Informację o wstępnych konsultacjach rynkowych, które zamierza przeprowadzić zamawiający, tj. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w celu przygotowania postępowania o udzielenie zamówienia w przedmiocie: **WYKONANIE ELEKTRONICZNEJ WERSJI ON-LINE KUMULATYWNEGO WYDANIA XII FARMAKOPEI POLSKIEJ WRAZ Z DOSTAWĄ TEJ WERSJI**

ZAMAWIAJĄCEMU,

działając w imieniu i na rzecz

ZGŁASZAJĄCEGO

(nazwa/firma, siedziba/miejscowość, adres, e-mail, NIP, REGON, numer KRS)

reprezentowanego przez

(imię i nazwisko, podstawa do reprezentacji)

zgłaszam/y się do udziału w ww. Konsultacjach i jednocześnie oświadczam/y, że:

- 1. W okresie po 1 stycznia 2016 r. została zrealizowana przez nas należąca wersja on-line publikacji** (nazwa, tytuł, wydawca) . W załączeniu podajemy **opis ogólny** tej wersji oraz **odbiorcę/-ów wykazanych ww. usług/dostaw** (nazwa, siedziba)
- 2.** Jestem uprawniony/jesteśmy uprawnieni do reprezentowania podmiotu zgłaszającego się do Konsultacji, na dowód czego załączam/y dokument potwierdzający moje/nasze należyte umocowanie do dokonywania wymaganych tą procedurą czynności prawnych.
- 3.** Akceptuję/-emy wszystkie zasady prowadzenia Konsultacji poprzedzających postępowanie o udzielenie zamówienia, określone w Informacji o zamiarze przeprowadzenia wstępnych konsultacji rynkowych.
- 4.** W przypadku zaproszenia nas do Konsultacji zobowiązuję/-emy się do zachowania w poufności wszystkich informacji uzyskanych w trakcie Konsultacji, a także przez 3 lata od ich zakończenia.
- 5. Udzielam/y bezwarunkowej zgody** na wykorzystanie przez zamawiającego przekazanych w trakcie Konsultacji informacji stanowiących dobra intelektualne chronione przepisami prawa powszechnie obowiązującego, na potrzeby przygotowania i przeprowadzenia przez zamawiającego postępowania o udzielenie zamówienia w ww. przedmiocie, jak również **zapewniam/y, że** wykorzystanie tych informacji przez zamawiającego nie będzie naruszało praw osób trzecich, **z uwzględnieniem okoliczności określonych w pkt 6 tego zgłoszenia.**
- 6. Niniejsze zgłoszenie oraz wszelkie załączniki do niego są jawne** i nie zawierają informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, **z wyjątkiem** informacji i dokumentów zamieszczonych na stronach nr
- 7.** Przyjęliśmy do wiadomości informacje zamieszczone w pkt 0.16 Informacji o Konsultacjach, w zakresie wynikającym z przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO). Wyrażam/y zgodę na przetwarzanie przez zamawiającego moich/naszych danych osobowych zawartych w tym zgłoszeniu na potrzeby związane z prowadzeniem Konsultacji.
- 8.** Wszystkie dokumenty, stanowiące kompletne zgłoszenie do udziału w Konsultacjach, które nie jest ofertą w rozumieniu przepisów art. 66 Kodeksu cywilnego, zamieszczono na kolejno ponumerowanych stronach.

miejscowość, data

podpis elektroniczny zgłaszającego,
umożliwiający identyfikację uprawnionej osoby*

* Dokumenty, w tym załączniki, należy sporządzić w formie elektronicznej, tj. dokonać zapisania w plikach pdf (funkcja „zapisz jako” lub „drukuj”) i podpisać elektronicznie w formacie PAdES (ew. XAdES, CAdES) dodatkowo umieszczając infografikę podpisu w wyznaczonym do tego miejscu.