



URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZYNYCH 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: **ZAPROJEKTOWANIE, DOSTAWA, WDROŻENIE I 3-LETNIE UTRZYMANIE SYSTEMU INFORMATYCZNEGO KLASY ERP**, 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. 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 terminie **do 16 marca 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: Marcin.Koszewski@urpl.gov.pl ; Remigiusz.Bors@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.
- 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 **17** marca 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**, prześle pocztą elektroniczną Zaproszenie do Konsultacji wszystkim podmiotom, które zgłaszając się do udziału w Konsultacjach przesłały **kompletne w zakresie wymaganej treści dokumenty określone w pkt 2**, w terminie wyznaczonym w Informacji o Konsultacjach, tj. **18** marca br. 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 jednej lub kilku n.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 ich uczestników – jest to podstawowy kanał komunikacji między Zespołem i uczestnikami Konsultacji;
 - telekonferencja z danym uczestnikiem Konsultacji lub jednocześnie z kilkoma uczestnikami Konsultacji.
- 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 ich 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 ich uczestnikiem, jeżeli uzna, iż informacje przekazywane przez tego uczestnika nie są przydatne do osiągnięcia celu Konsultacji.
- 0.10.** Prowadzenie Konsultacji przewiduje się w okresie do 31 marca 2021 r. Zamawiający może zdecydować o przedłużeniu albo skróceniu ww. czasu prowadzenia Konsultacji, przy czym kończąc Konsultacje zamawiający nie jest zobowiązany do uzasadnienia swojej decyzji.
- 0.11.** Informację o zakończeniu Konsultacji zamawiający niezwłocznie zamieści na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl/zamowienia-publiczne> w stosownej zakładce oraz prześle za pośrednictwem poczty elektronicznej wszystkim uczestnikom Konsultacji.
- 0.12.** Po zakończeniu Konsultacji zamawiający sporządzi stosowny protokół z przebiegu Konsultacji, zawierający w szczególności informację o potencjalnym wpływie Konsultacji na opis przedmiotu zamówienia lub istotne postanowienia umowy.
- 0.13.** Korespondencja, opisy, pracownia, opinie i wszelkie inne dokumenty związane z Konsultacjami pozostają w dyspozycji zamawiającego i nie podlegają zwrotowi po zakończeniu Konsultacji.

- 0.14.** Zamawiający, ani żadna osoba z Zespołu, nie ujawni w toku Konsultacji oraz po ich 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.
- 0.15.** Koszty związane z udziałem w Konsultacjach ponoszą ich 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.
- 0.16.** 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.
- 0.17.** 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

System informatyczny klasy ERP, zapewniający przepływ informacji i dokumentów, standaryzację działań oraz wymianę i integrację danych zamawiającego, **w obszarach:**

- Księgowo-Rachunkowy oraz Kasa,
- Budżet Zadaniowy,
- Kadry i Rozwój zawodowy/Zarządzanie zasobami ludzkimi,
- Płace,
- Środki Trwałe i Gospodarka Magazynowa,
- Planowanie,
- Sprawozdawczość,
- Zakładowy Fundusz Świadczeń Socjalnych,
- Kasa Zapomogowo-Pożyczkowa,
- Faktury VAT,
- Jednolity Plik Kontrolny,
- Portal Pracowniczy,

Wstępny zakres zadań do wykonania w ramach przyszłego zamówienia:

- 1) przygotowanie dokumentacji zarządczej zgodnie z przyjętą metodyką projektową;
- 2) wykonanie prac analitycznych i opracowanie dokumentu pn. „Projekt Techniczny”;
- 3) dostawa infrastruktury techniczno-systemowej (wraz z niezbędnym oprogramowaniem, dokumentacją oraz licencjami), jej instalacja i konfiguracja;
- 4) przekazanie praw i licencji na przewidzianą do dostarczenia infrastrukturę programową i sprzętową oraz zapewnienie gwarancji na dostarczone produkty;
- 5) dostarczenie oprogramowania aplikacyjnego, bazodanowego oraz pomocniczego;
- 6) przygotowanie i dostarczenie oprogramowania niezbędnego do funkcjonowania systemu wraz z dokumentacją techniczną;
- 7) przekazanie praw i licencji na nieograniczone czasowo użytkowanie kompletnego systemu;
- 8) zaprojektowanie oraz wdrożenie środowisk pomocniczych systemu, pozwalających na prowadzenie prac rozwojowych oraz prowadzenie testów związanych z wprowadzeniem zmian i poprawek w docelowym środowisku produkcyjnym;
- 9) przeprowadzenie testów;
- 10) wykonanie integracji z innymi systemami użytkowymi przez zamawiającego, w szczególności systemem EZD PUW;
- 11) migracja danych z obecnie działających u zamawiającego systemów, w szczególności ZSI Papirus prod. SoftHard S.A. oraz OptiEst;
- 12) przeprowadzenie szkoleń dla wskazanej przez zamawiającego grupy użytkowników i administratorów systemu;
- 13) uruchomienie środowiska produkcyjnego systemu zgodnie z harmonogramem;
- 14) zapewnienie ciągłego wsparcia oraz asysty użytkowej i technicznej w początkowym okresie użytkowania systemu;
- 15) opracowanie i dostarczenie dokumentacji technicznej i użytkowej systemu, w tym:
 - dokumentacji opisującej procesy i procedury zarządzania systemem;
 - dokumentacji przedstawiającej procesy i procedury zarządzania cyklem rozwoju i aktualizacji systemu z wykorzystaniem środowiska testowego;
 - jednolitej i spójnej polityki oraz dokumentacji bezpieczeństwa systemu;
- 16) opracowanie i dostarczenie dokumentacji zawierającej opis struktury zbiorów danych wskazujących zawartość poszczególnych pól informacyjnych i powiązania między nimi oraz opis przepływu danych pomiędzy systemami;
- 17) udzielenie gwarancji na system.

Realizacja Projektu zgodnie z przyjętą metodyką zarządzania projektami, w szczególności PRINCE2, metodyki dedykowane do systemów klasy ERP, ew. Agile. Prace będą realizowane etapowo zgodnie

z przyjętą metodyką wdrożeniową, w tym również np. metodyką wdrożeniową wykonawcy, o ile może się ona przyczynić do minimalizacji ryzyka i kosztów po stronie zamawiającego.

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 będzie 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. Informacje pozyskane w ramach Konsultacji będą skonfrontowane z potrzebami i możliwościami realizacyjnymi zamawiającego.

Zakres informacji, które zamawiający zamierza uzyskać od uczestników Konsultacji:

- 1) Proponowane podejście, struktura podziału prac oraz harmonogram wdrożenia systemu z podziałem na etapy (przykładowo: analiza przedwdrożeniowa, przygotowanie środowiska ITS, wdrożenie systemu, szkolenia, utrzymanie i rozwój) z uwzględnieniem metodyki wdrożeniowej uczestnika oraz rekomendowanym składem i kompetencjami zespołu wdrożeniowego/utrzymaniowego po stronie uczestnika i zamawiającego.
- 2) Niezbędne dane do oszacowania wartości zamówienia. Określenie szacunkowej wartości zamówienia w odniesieniu się do etapów harmonogramu lub wdrażanych modułów (np. analiza przedwdrożeniowa, przygotowanie środowiska ITS, dostawa licencji, wdrożenie systemu, utrzymanie i rozwój). Szacowana liczba pracowników obsługujących system ERP wynosi 50, a liczba pracowników korzystających z Portalu Pracowniczego wynosi 450.
- 3) Określenie wymogów technicznych dotyczących zamówienia w następujących obszarach:
 - a) infrastruktura techniczno-systemowa:
 - b) migracja danych:
 - c) integracja:
 - d) bezpieczeństwo:a także pozostałe obszary i procesy określone we wstępnym zakresie zadań do wykonania w poszczególnych obszarach w ramach ewentualnego zamówienia.

2. Dokumenty stanowiące zgłoszenie do udziału w Konsultacjach, wymagane do przesłania zamawiającemu w terminie do 16 marca br.

- 2.1. <ZGŁOSZENIE DO UDZIAŁU W KONSULTACJACH> sporządzone zgodnie z treścią załączonego formularza, zawierające w szczególności **opis ogólny systemu informatycznego klasy ERP** (rodzaje i charakterystyki funkcjonalności, architektura oraz wymagania sprzętowe dla systemu w skali 50 użytkowników merytorycznych i 450 pracowników) **zaprojektowanego, dostarczonego i wdrożonego** (samodzielnie albo jako uczestnik konsorcjum wykonawców) **przez podmiot zgłaszający się do udziału w Konsultacjach, w okresie po 1 stycznia 2018 r. na rzecz instytucji administracji publicznej**. 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 udziału w Konsultacjach, podmiot ten załącza **pełnomocnictwo** (w oryginale, tj. z podpisem elektronicznym albo kopii notarialnie 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 Marcin.Koszewski@urpl.gov.pl ; Remigiusz.Bors@urpl.gov.pl ; zampubl@urpl.gov.pl** pliki zawierające **kompletną dokumentację** sporządzoną w języku polskim, **opatrzoną kwalifikowanym podpisem elektronicznym** przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentacji danego podmiotu.

ZGŁOSZENIE DO UDZIAŁU W KONSULTACJACH

W odpowiedzi na publiczną Informację o Konsultacjach, które zamierza przeprowadzić zamawiający, tj. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w celu przygotowania postępowania o udzielenie zamówienia w przedmiocie: **ZAPROJEKTOWANIE, DOSTAWA, WDROŻENIE I 3-LETNIE UTRZYMANIE SYSTEMU INFORMATYCZNEGO KLASY ERP, 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 2018 r. zostało zrealizowane przez nas** samodzielnie albo jako uczestnika konsorcjum wykonawców, **zaprojektowanie, dostawa i wdrożenie na rzecz instytucji administracji publicznej** (nazwa, siedziba) **systemu informatycznego klasy ERP** (nazwa, producent), **którego opis ogólny** (rodzaje i charakterystyki funkcjonalności, architektura oraz wymagania sprzętowe dla systemu w skali 50 użytkowników merytorycznych i 450 pracowników) **podajemy w załączeniu do tego ogłoszenia.**
- 2. Jestem uprawniony/jesteśmy uprawnieni do reprezentowania podmiotu zgłaszającego się do udziału w Konsultacjach,** 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** poprzedzającego postępowanie o udzielenie zamówienia, określone w Informacji o Konsultacjach.
- 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 ogłoszenia.**
- 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 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 kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie PAdES (ew. XAdES, CAdES) dodatkowo umieszczając infografikę podpisu w wyznaczonym do tego miejscu