

Ogłoszenie o zamówieniu Dostawy

Dostawa oprogramowania do obsługi dokumentacji elektronicznej produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz serwisowanie tego oprogramowania w rocznym okresie licencji

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 015249601

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Aleje Jerozolimskie 181 C

1.5.2.) Miejscowość: Warszawa

1.5.3.) Kod pocztowy: 02-222

1.5.4.) Województwo: mazowieckie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL911 - Miasto Warszawa

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: zampubl@urpl.gov.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: <http://urpl.gov.pl/pl>

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - jednostka budżetowa

1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług: Nie

2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

Dostawa oprogramowania do obsługi dokumentacji elektronicznej produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz serwisowanie tego oprogramowania w rocznym okresie licencji

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-73d2ba64-98fd-11eb-90e5-2aec432e2be5

2.5.) Numer ogłoszenia: 2021/BZP 00029952/01

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2021-04-09 09:18

2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowań: Tak

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2021/BZP 00002934/02/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.2.2 Dostawa licencjonowanego oprogramowania repozytorium elektronicznej dokumentacji rejestrowej zgodnej z eCTD oraz serwisowanie tego oprogramowania w rocznym okresie obowiązywania licencji

2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy: Nie

2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej: Nie

2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

<https://urpl.ezamawiajacy.pl>

3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie

3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak

3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej: <https://urpl.ezamawiajacy.pl>

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:

Komunikacja między zamawiającym a wykonawcami odbywa się w języku polskim przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy o świadczeniu usług drogą elektroniczną, z uwzględnieniem przepisów rozporządzenia ws. informacji, wymagań technicznych i środków komunikacji elektronicznej, za pośrednictwem platformy pod adresem <https://urpl.ezamawiajacy.pl> (dalej platforma). Niezbędne wymagania sprzętowo-aplikacyjne umożliwiające pracę na platformie: a) komputer klasy PC lub MAC, wyposażony w pamięć RAM min. 2GB, procesor Intel IV 2GHZ, jeden z systemów operacyjnych, tj. MS Windows 7, Mac Os x 10.4, Linux, lub ich nowsze wersje; b) zainstalowana przeglądarka internetowa obsługująca TLS 1.2, najlepiej w najnowszej wersji (np. Internet Explorer 11.0) oraz zainstalowany program obsługujący pliki w formacie pdf, np. Acrobat Reader; c) stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s; d) włączona obsługa JavaScript. Składanie ofert wraz z wymaganymi oświadczeniami i dokumentami, wnoszenie pytań i przekazywanie wyjaśnień treści SWZ, informacji, zawiadomień odbywa się za pośrednictwem platformy. Dopuszczalne jest przesyłanie danych w formie plików o wielkości do 80 MB zapisanych w formatach: pdf, rtf, txt, xps, doc, xls, ppt, docx, xlsx, jpg, jpeg, tif, tiff, zip, gzip, 7z, html, xhtml, css, xml, xsd, gml, rng, xsl, xslt, TSL, XMLsig, XAdES, CAdES, ASIC. Wykonawca może zwrócić się do zamawiającego o wyjaśnienie treści SWZ. Wniosek należy przesłać za pośrednictwem platformy – przycisk ZADAJ PYTANIE lub zakładka „Korespondencja”. Po wypełnieniu wskazanych pól (dane wykonawcy, temat i treść pytania) oraz podaniu wymaganego kodu weryfikującego z obrazka wykonawca naciska klawisz POTWIERDŹ i uzyskuje potwierdzenie wysłania pytania. Zamawiający za pośrednictwem platformy udzieli wyjaśnień oraz zamieści ewentualne zmiany treści SWZ nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SWZ zamawiający otrzyma do 15 kwietnia 2021 r. Treść pytań z wyjaśnieniami/odpowiedziami na nie

oraz ewentualne zmiany treści SWZ zamawiający zamieści także na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl/zamowienia-publiczne> w stosownej zakładce. Kontaktowanie się wykonawców jest dopuszczalne poza platformą tylko w niezbędnym zakresie z upoważnionym pracownikiem zamawiającego na e-mail zampubl@urpl.gov.pl. Kompletną dokumentację ofertową, w tym ofertę, oświadczenia i środki dowodowe wykonawca składa pod rygorem nieważności w formie elektronicznej, podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentacji wykonawcy, albo w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym osoby uprawnionej do reprezentacji wykonawcy. Zaleca się składanie na platformie dokumentów w formacie pdf, po ich podpisaniu kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie PAdES. Alternatywnie dopuszcza się dokumenty w formacie innym niż pdf, co wymaga oprócz dokumentu podpisanego przez wykonawcę załączenia oddzielnego pliku zawierającego kwalifikowany podpis elektroniczny, albo podpis zaufany lub podpis osobisty.

3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie

3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy

3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:

polski

3.15.) RODO (obowiązek informacyjny): 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”, oraz spółka Otwarty Rynek Elektroniczny S.A. z siedzibą w Warszawie, ul. Domaniewska 49, wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000041441, REGON017282436, NIP 5262535153, jako producent i właściciel platformy; 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 postępowaniem; 4) Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą spółka określona w pkt 1 oraz pracownicy Urzędu, prowadzący postępowanie jako komisja przetargowa, a także osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja, w tym protokół postępowania, na podstawie art. 74 w związku z art. 18 PZP; 5) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane w Urzędzie, zgodnie z art. 78 ust. 1 PZP przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania oraz przez cały czas obowiązywania umowy zawartej w wyniku rozstrzygnięcia postępowania; 6) Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem wynikającym z przepisów PZP, związanym z Pani/Pana dobrowolnym uczestnictwem w postępowaniu oraz jest warunkiem zawarcia umowy w sprawie zamówienia. Konsekwencją niepodania danych osobowych będzie niemożliwość zastosowania przepisów PZP dotyczących weryfikacji podstaw wykluczenia z postępowania oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu, a także niemożność dokonania oceny ofert i w efekcie brak możliwości zawarcia umowy; 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.

3.16.) RODO (ograniczenia stosowania): Posiada Pani/Pan prawo: 1) dostępu do Pani/Pana danych osobowych; 2) do sprostowania Pani/Pana danych osobowych, z tym że skorzystanie z tego prawa nie może powodować zmiany wyniku postępowania ani zmiany postanowień umowy w zakresie niezgodnym z przepisami PZP oraz nie może naruszać integralności protokołu określonego w przepisach art. 71-74 PZP, w tym załączników do tego protokołu; 3) 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; 4) wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych w przypadku, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: BAG-AGZ.26.3.2021

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Nie

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Nie

4.1.13.) Zamawiający uwzględnia aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia: Nie

4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

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. Ze względu na specyfikę przedmiotu zamówienia, dotyczącą tajemnicy przedsiębiorstwa, którą objęte są treści dokumentacji produktów leczniczych, zastrzega się, że przy realizacji zamówienia wykonawca może powierzyć podwykonawcy wyłącznie przygotowanie i przeprowadzenie szkoleń dla pracowników zamawiającego. Podwykonawcom nie może być powierzona udzielenie licencji na Oprogramowanie, ani jego zainstalowanie lub serwisowanie na rzecz zamawiającego w całym okresie realizacji zamówienia (umowy). Powyższe określono szczegółowo w załączniku nr 3 do SWZ - ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY, który zawiera wskazania charakterystyczne dla produktów lub usług, tj. znaków towarowych, patentów lub pochodzenia/źródła. Uzasadnione jest to specyfiką rozwiązań technicznych, funkcjonujących w zasobach informatycznych zamawiającego. Wszystkim ww. wskazaniom towarzyszą wyrazy „lub równoważny”. Roczny okres obowiązywania licencji na Oprogramowanie rozpoczyna się nie wcześniej niż w dniu 10 maja 2021 r.

4.2.6.) Główny kod CPV: 48000000-8 - Pakiety oprogramowania i systemy informatyczne

4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:

72212180-4 - Usługi opracowywania oprogramowania medycznego

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesięcy

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe**Kryterium 1****4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena**4.3.6.) Waga:** 60**Kryterium 2****4.3.4.) Rodzaj kryterium:**

serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

4.3.5.) Nazwa kryterium: termin dostawy, zainstalowania i wdrożenia Oprogramowania, nie dłuższy niż 21 dni od dnia zawarcia umowy

4.3.6.) Waga: 40

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia: Nie

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Nie

5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak

5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu: OŚWIADCZENIE o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania, sporządzone zgodnie z treścią załącznika nr 2 do SWZ, dołączone do OFERTY jako aktualne na dzień składania. Informacje zawarte w tym oświadczeniu stanowią tymczasowe potwierdzenie, że wykonawca nie podlega wykluczeniu. Dotyczy wyłącznie wykonawcy, który ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami 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, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury.

SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie

6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie

6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Nie

6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie

6.6.) Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:

Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia, po ustanowieniu pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie tego zamówienia. Wykonawcy, którzy wspólnie ubiegają się o udzielenie zamówienia (konsorcja, spółki cywilne) ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie zamówienia, tzn. umowy odpłatnej zawartej między zamawiającym a wykonawcą. W

przypadku wystąpienia grupy wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (konsorcjum albo spółka cywilna), żaden wykonawca nie może podlegać wykluczeniu z postępowania. Uwaga: W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, zbiorcze oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania (załącznik nr 2 do SWZ) składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane:
Nie

SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie

7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Nie

7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia: Nie

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2021-04-19 10:00

8.2.) Miejsce składania ofert: <https://urpl.ezamawiajacy.pl>

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2021-04-19 10:30

8.4.) Termin związania ofertą: do 2021-05-18

SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

Wymagane od wykonawców dokumenty określone w pkt 3 i 5 SWZ, 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 19 kwietnia 2021 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 OFERTE. 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 19 kwietnia 2021 r. o godzinie 10:30 zostaną odszyfrowane dokumentacje ofertowe złożone za pośrednictwem platformy, 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.