

**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:** <https://urpl.gov.pl/pl>

**1.6.) Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - organ władzy publicznej - organ administracji rządowej (centralnej lub terenowej)

**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-148610-59bbe2bd-d92b-11ed-b70f-ae2d9e28ec7b

**2.5.) Numer ogłoszenia:** 2023/BZP 00174041

**2.6.) Wersja ogłoszenia:** 01

**2.7.) Data ogłoszenia:** 2023-04-13

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

**2.9.) Numer planu postępowań w BZP:** 2023/BZP 00067575/01/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: - 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; - 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; - stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s; - 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 przysyłanie 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 18 kwietnia 2023 r. Treść pytań z wyjaśnieniami/odpowiedziami na nie oraz ewentualne zmiany treści SWZ zamawiający zamieści także na stronie <https://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 email [zampubl@urpl.gov.pl](mailto: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/ły 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, REGON 017282436, NIP 5262535153, jako producent i właściciel platformy; 2) W Urzędzie został ustanowiony Inspektor Ochrony Danych - kontakt: [iod@urpl.gov.pl](mailto: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: - dostępu do Pani/Pana danych osobowych; - 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; - 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.

## SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

**4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.**

**4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe:** Nie

**4.1.2.) Numer referencyjny:** BAG-AGZ.26.4.2023

**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 uwzględni 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 przeprowadzenie szkolenia dla pracowników zamawiającego. Podwykonawcom nie może być powierzone 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 - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY, które zawierają 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 2023 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 miesiące

**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**

**4.3.1.) Sposób oceny ofert:** określony w pkt 8.6 SWZ

**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. OŚWIADCZENIE o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania oraz o nieobjęciu zakazem udzielania wszelkich zamówień publicznych, sporządzone zgodnie z treścią załącznika nr 2a do SWZ, dołączone do OFERTY jako aktualne na dzień składania. Informacje zawarte w ww. oświadczeniach stanowią potwierdzenie, że wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania. 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) oraz oświadczenie na załączniku nr 2a 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:** Tak

**7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:**

Dotyczące zmiany ceny lub kosztów związanych z realizacją umowy, w sposób określony w § 9 projektowanych postanowień umowy (PPU).

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

## SEKCJA VIII – PROCEDURA

**8.1.) Termin składania ofert:** 2023-04-21 10:00

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

**8.3.) Termin otwarcia ofert:** 2023-04-21 10:30

**8.4.) Termin związania ofertą:** do 2023-05-20