6007 - MSS

Vestník č. 83/2018 - 27.04.2018

OZNÁMENIE O VYHLÁSENÍ VEREJNÉHO OBSTARÁVANIA

Druh postupu: Verejná súťaž

Druh zákazky: Služby

ODDIEL I: VEREJNÝ OBSTARÁVATEĽ

I.1) NÁZOV A ADRESY

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Vnútroštátne identifikačné číslo: 00165221
Kvetná 11, 825 08 Bratislava - mestská časť Ružinov
Kód NUTS: SK010
Slovensko
Kontaktná osoba: Ing. Dagmar Melotíková
Telefón: +421 903520052
Email: dagmar.melotikova@gmail.com
Webové sídlo (internetová adresa)
Hlavná adresa(URL): http://www.uvo.gov.sk
Adresa stránky profilu kupujúceho (URL): http://www.ezakazky.sk

I.3) KOMUNIKÁCIA

Súťažné dokumenty sú dostupné priamo a úplne bez obmedzení či poplatkov
http://www.uvo.gov.sk
Ďalšie informácie
Ďalšie informácie možno získať na: vyššie uvedené kontaktné miesto/miesta
Ponuky alebo žiadosti o účasť sa musia zasielať elektronicky
Adresa (URL): http://www.ezakazky.sk

I.4) DRUH VEREJNÉHO OBSTARÁVATEĽA

Ministerstvo alebo iný štátny orgán vrátane jeho regionálnych alebo miestnych útvarov

I.5) HLAVNÁ ČINNOSŤ

Zdravotníctvo

ODDIEL II: PREDMET

II.1) ROZSAH VEREJNÉHO OBSTARÁVANIA

II.1.1) Názov:

„Softvér pre registračnú dokumentáciu vo formáte eCTD a NeeS v prostredí ŠÚKL"
Referenčné číslo: 29/ME/2018

II.1.2) Hlavný kód CPV

72000000-5

II.1.3) Druh zákazky

Služby

II.1.4) Stručný opis:

Softvér pre registračnú dokumentáciu vo formáte eCTD - dodanie a implementácia aplikačného softvéru pre prácu s dokumentáciou vo formáte eCTD a NeeS v prostredí ŠÚKL a poskytovanie služieb servisnej podpory, údržby a rozvoja aplikačného softvéru.
Stručný opis predmetu zákazky:
1 Predmetom zákazky je:
1dodanie aplikačného softvéru pre prácu s dokumentáciou vo formáte eCTD a NeeS v prostredí Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (vrátane udelenia licencie),
2jeho implementácia a
3poskytovanie služieb servisnej podpory, údržby a rozvoja aplikačného softvéru po dobu troch rokov od účinnosti príslušnej zmluvy o poskytovaní služieb.
2 Implementácia podľa bodu 2.2.2 zahŕňa služby spočívajúce v:
.1importe a integrácii existujúcich dát do aplikačného softvéru,
.2inštalácii, integrácii a konfigurácii aplikačného softvéru do testovacieho a produkčného prostredia,
.3vstupných školeniach pre obsluhu a
4poskytnutí technickej dokumentácie a užívateľskej dokumentácie
3 Poskytovanie služieb servisnej podpory, údržby a rozvoja aplikačného softvéru po dobu troch rokov od účinnosti príslušnej zmluvy o poskytovaní služieb podľa bodu 2.2.3 týchto súťažných podkladov zahŕňa:
1služby technickej podpory a údržby k aplikačnému softvéru

2službu vedenia helpdesku pre servisnú podporu prevádzky aplikačného softvéru
3službu odstraňovania zistených alebo nahlásených závad aplikačného softvéru
4služby poskytované na základe objednávok spočívajúce v úprave aplikačného softvéru, poskytovaní konzultácií špecialistami uchádzača a realizácii preškolenia nových užívateľov aplikačného softvéru v rozsahu maximálne 1.050 (tisícpäťdesiat) vyfakturovaných hodín.
Podrobné vymedzenie predmetu zákazky, vrátane požiadaviek a špecifikácii týkajúcich sa aplikačného softvéru, je uvedené v časti B. OPIS PREDMETU ZÁKAZKY týchto súťažných podkladov.
Verejný obstarávateľ požaduje od uchádzača aj udelenie súhlasu na použitie aplikačného softvéru (licenciu).
Číselný kód tovarov a služieb podľa platných klasifikácii (Spoločný slovník obstarávania (CPV)):
Hlavný predmet zákazky: 72268000-1 Dodávky softvéru.
Doplnkový predmet zákazky: 72263000-6 Implementácia softvéru, 72265000-0 Konfigurovanie softvéru, 72267000-4 Služby na údržbu a opravu softvéru.

II.1.5) Celková odhadovaná hodnota

313 300,00 EUR bez DPH

II.1.6) Informácie o častiach

Táto zákazka sa delí na časti: Nie

II.2) OPIS

II.2.2) Dodatočné kódy CPV

72268000-1

II.2.3) Miesto vykonania

Kód NUTS:

SK010

Hlavné miesto dodania alebo plnenia:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava.

II.2.4) Opis obstarávania:

Účel
1.Základným materiálom pre posúdenie žiadosti o registráciu lieku predkladanej ŠÚKL je dokumentácia o výsledkoch farmaceutického, farmakologicko-toxikologického a klinického skúšania. Údaje a typy dokumentov, ktoré má obsahovať dokumentácia k registrácii lieku predložená na ŠÚKL, stanovuje § 48 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
2.Štruktúra dokumentácie musí zodpovedať štandardu dohodnutému v rámci ICH (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use / Medzinárodná rada pre harmonizáciu technických požiadaviek pre lieky na humánne použitie), ktorým je tzv. spoločný technický dokument - Common Technical Document (CTD).
3.Dokumentácia v štruktúre zodpovedajúcej štandardu CTD pozostáva z 5 častí:
a)Modul 1 a 2 obsahuje administratívne údaje, súhrny charakteristických vlastností lieku (SmPC), písomné informácie pre používateľov (PL), texty vnútorného a vonkajšieho obalu lieku. Táto časť dokumentácie obsahuje tiež súhrnné stanoviská expertov k modulom 3-5, ktoré predkladá žiadateľ.
b)Modul 3 pozostáva z chemických, farmaceutických a biologických údajov, ktoré sa týkajú predovšetkým výroby a kontroly kvality lieku.
c)Modul 4 tvoria výsledky farmakologicko-toxikologického skúšania uskutočneného na laboratórnych zvieratách, hlavne vo vzťahu k toxicite a mechanizmu účinku lieku.
d)Modul 5 pozostáva z informácií o klinickom skúšaní lieku - jeho účinnosti a bezpečnosti.
Žiadateľ je povinný uviesť všetky výsledky skúšania s uvedeným liekom, teda aj negatívne výsledky, resp. neukončené štúdie.
Dokumentácia v štruktúre zodpovedajúcej štandardu CTD sa predkladá ŠÚKL vo formáte eCTD (electronic Common Technical Document) alebo NeeS (Non-eCTD Electronic Submission).

Predmetom zákazky je dodanie aplikačného softvéru pre prácu s dokumentáciou vo formáte
eCTD a NeeS (ďalej len "aplikačný SW") (vrátane udelenia licencie), implementácia aplikačného SW v prostredí ŠÚKL a poskytovanie služieb servisnej podpory, údržby a rozvoja aplikačného SW v prostredí ŠÚKL zo strany poskytovateľa v nižšie uvedenom rozsahu.

Účelom je predovšetkým zabezpečiť pre nadobúdateľa (ŠUKL) nerušené užívanie aplikačného SW v plne funkčnom stave, tak aby nadobúdateľ (ŠÚKL) mohol riadne plniť svoje zákonom zverené kompetencie.

Dodanie aplikačného SW (vrátane udelenia licencie) a jeho implementácia v prostredí ŠUKL bude predmetom Zmluvy o dodaní a implementácii aplikačného softvéru a Licenčnej zmluvy (Príloha č. 1 časti C. OBCHODNÉ PODMIENKY USKUTOČNENIA PREDMETU ZÁKAZKY týchto súťažných podkladov).

Poskytovanie služieb servisnej podpory, údržby a rozvoja aplikačného SW bude predmetom Zmluvy o poskytovaní služieb servisnej podpory, údržby a rozvoja aplikačného softvéru (Príloha č. 2 C. OBCHODNÉ PODMIENKY USKUTOČNENIA PREDMETU ZÁKAZKY týchto súťažných podkladov).

"Poskytovateľom" sa na účely tohto opisu predmetu zákazky rozumie úspešný uchádzač.

"Nadobúdateľom" sa na účely tohto opisu predmetu zákazky rozumie ŠÚKL.

Rozsah
Dodávaný aplikačný SW sa skladá z nasledujúcich častí (modulov):
a)Modul pre nahrávanie dokumentácie vo formáte eCTD a NeeS do internej databázy aplikačného SW (ďalej len "nahrávací modul") v podobe časovo neobmedzenej licencie pre 12 pomenovaných používateľov.
b)Modul pre technickú validáciu žiadostí vo formáte eCTD a NeeS podľa technických validačných kritérií schvaľovaných Európskou liekovou agentúrou (European Medicines Agency) platných k dátumu prijatia žiadosti (ďalej len "technický validátor") v podobe časovo neobmedzenej licencie pre 12 pomenovaných používateľov.
c)Modul pre prezeranie a prácu s dokumentáciou vo formáte eCTD a NeeS (ďalej len "čítačka") v podobe časovo neobmedzenej licencie pre 80 pomenovaných používateľov (tento počet zahŕňa aj užívateľov v bodoch 1 a

II.2.5) Kritériá na vyhodnotenie ponúk

Cena

II.2.6) Odhadovaná hodnota

313 300,00 EUR bez DPH

II.2.7) Dĺžka trvania zákazky, rámcovej dohody alebo dynamického nákupného systému

Obdobie: v mesiacoch (od zadania zákazky)
36
Toto obstarávanie môže byť obnovené: Nie

II.2.10)Informácie o variantoch

Budú sa akceptovať varianty: Nie

II.2.13)INFORMÁCIE O FONDOCH EURÓPSKEJ ÚNIE

Obstarávanie sa týka projektu a/alebo programu financovaného z fondov Európskej únie: Nie

ODDIEL III: PRÁVNE, EKONOMICKÉ, FINANČNÉ A TECHNICKÉ INFORMÁCIE

III.1) PODMIENKY ÚČASTI

III.1.1)Vhodnosť vykonávať profesionálnu činnosť vrátane požiadaviek týkajúcich sa zápisu do živnostenských alebo obchodných registrov

Zoznam a krátky opis podmienok: A.2.1 Podmienky účasti vo verejnom obstarávaní týkajúce sa osobného postavenia
Zoznam a krátky opis podmienok:
Verejného obstarávania sa môže zúčastniť len ten, kto spĺňa tieto podmienky účasti týkajúce sa osobného postavenia:
1)nebol on, ani jeho štatutárny orgán, ani člen štatutárneho orgánu, ani člen dozorného orgánu, ani prokurista právoplatne odsúdený za trestný čin korupcie, trestný čin poškodzovania finančných záujmov Európskych spoločenstiev, trestný čin legalizácie príjmu z trestnej činnosti, trestný čin založenia, zosnovania a podporovania zločineckej skupiny, trestný čin založenia, zosnovania alebo podporovania teroristickej skupiny, trestný čin terorizmu a niektorých foriem účasti na terorizme, trestný čin obchodovania s ľuďmi, trestný čin, ktorého skutková podstata súvisí s podnikaním alebo trestný čin machinácie pri verejnom obstarávaní a verejnej dražbe,
2)nemá nedoplatky poistného na zdravotné poistenie, sociálne poistenie a príspevkov na starobné dôchodkové sporenie v Slovenskej republike alebo v štáte sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu,
3)nemá daňové nedoplatky v Slovenskej republike alebo v štáte sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu,
4)nebol na jeho majetok vyhlásený konkurz, nie je v reštrukturalizácii, nie je v likvidácii, ani nebolo proti nemu zastavené konkurzné konanie pre nedostatok majetku alebo zrušený konkurz pre nedostatok majetku,
5)je oprávnený dodávať tovar, uskutočňovať stavebné práce alebo poskytovať službu,
6)nemá uložený zákaz účasti vo verejnom obstarávaní potvrdený konečným rozhodnutím v Slovenskej republike alebo v štáte sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu,
7)nedopustil sa v predchádzajúcich troch rokoch od vyhlásenia alebo preukázateľného začatia verejného obstarávania závažného porušenia povinností v oblasti ochrany životného prostredia, sociálneho práva alebo pracovného práva podľa osobitných predpisov, za ktoré mu bola právoplatne uložená sankcia, ktoré dokáže verejný obstarávateľ preukázať,
8)nedopustil sa v predchádzajúcich troch rokoch od vyhlásenia alebo preukázateľného začatia verejného obstarávania závažného porušenia profesijných povinností, ktoré dokáže verejný obstarávateľ preukázať.

Uchádzač preukazuje splnenie podmienok účasti týkajúcich sa osobného postavenia podľa odseku (1) vyššie
-písm. a) doloženým výpisom z registra trestov nie starším ako tri mesiace,
-písm. b) doloženým potvrdením zdravotnej poisťovne a Sociálnej poisťovne nie starším ako tri mesiace,
-písm. c) doloženým potvrdením miestne príslušného daňového úradu nie starším ako tri mesiace,
-písm. d) doloženým potvrdením príslušného súdu nie starším ako tri mesiace,
-písm. e) doloženým dokladom o oprávnení dodávať tovar, uskutočňovať stavebné práce alebo poskytovať službu, ktorý zodpovedá predmetu zákazky,
-písm. f) doloženým čestným vyhlásením,

Splnenie podmienok účasti týkajúcich sa osobného postavenia podľa odseku (1) písm. g) a h) uchádzač nepreukazuje.

Ak uchádzač má sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt mimo územia Slovenskej republiky a štát jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu nevydáva niektoré z dokladov uvedených v odseku (2) vyššie alebo nevydáva ani rovnocenné doklady, možno ich nahradiť čestným vyhlásením podľa predpisov platných v štáte jeho sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu.

Ak právo štátu uchádzača so sídlom, miestom podnikania alebo obvyklým pobytom mimo územia Slovenskej republiky neupravuje inštitút čestného vyhlásenia, môže ho nahradiť vyhlásením urobeným pred súdom, správnym orgánom, notárom, inou odbornou inštitúciou alebo obchodnou inštitúciou podľa predpisov platných v štáte sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu uchádzača.

Uchádzač môže vo verejnom obstarávaní preukázať splnenie podmienok účasti týkajúcich sa osobného postavenia podľa odseku (1) písm. a) až f) vyššie zápisom do zoznamu hospodárskych subjektov vedeného Úradom pre verejné obstarávanie.

III.1.2) Ekonomické a finančné postavenie

Kritériá výberu sú stanovené v dokumentoch k obstarávaniu

III.1.3) Technická a odborná spôsobilosť

Kritériá výberu sú stanovené v dokumentoch k obstarávaniu

III.2) PODMIENKY TÝKAJÚCE SA ZÁKAZKY

III.2.3) Informácie o pracovníkoch zodpovedných za vykonanie zákazky

ODDIEL IV: POSTUP

IV.1) DRUH POSTUPU

IV.1.1) Druh postupu

Verejná súťaž

IV.1.8) Informácia o dohode o vládnom obstarávaní (GPA)

Na toto obstarávanie sa vzťahuje dohoda o vládnom obstarávaní: Nie

IV.2) ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

IV.2.2) Lehota na predkladanie ponúk alebo žiadostí o účasť

Dátum a čas: 31.05.2018 13:00

IV.2.4) Jazyk (jazyky), v ktorom (ktorých) možno predkladať ponuky alebo žiadosti o účasť

SK

IV.2.6) Minimálna lehota, počas ktorej sú ponuky uchádzačov viazané

Ponuka musí platiť do: 31.12.2018

IV.2.7) Podmienky na otváranie ponúk

Dátum a čas: 31.05.2018 14:00

Miesto: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Informácie o oprávnených osobách a otváraní ponúk: Komisia verejného obstarávateľa a uchádzači, ktorí predložili ponuky v lehote na predkladanie ponúk. Otváranie ponúk je verejné.

ODDIEL VI: DOPLNKOVÉ INFORMÁCIE

VI.1) INFORMÁCIE O OPAKOVANÍ OBSTARÁVANIA

Toto obstarávanie sa bude opakovať: Nie

VI.2) INFORMÁCIE O ELEKTRONICKOM RIADENÍ PRÁCE

Použije sa elektronické objednávanie

Bude sa akceptovať elektronická fakturácia

Použijú sa elektronické platby

VI.3) DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE:

Verejný obstarávateľ nesmie uzavrieť zmluvu, koncesnú zmluvu alebo rámcovú dohodu s uchádzačom alebo uchádzačmi, ktorí majú povinnosť zapisovať sa do registra partnerov verejného sektora a nie sú zapísaní v registri partnerov verejného sektora alebo ktorých subdodávatelia alebo subdodávatelia podľa osobitného predpisu, ktorí majú povinnosť zapisovať sa do registra partnerov verejného sektora a nie sú zapísaní v registri partnerov verejného sektora. Osobitným predpisom, na ktorý § 11 zákona o verejnom obstarávaní odkazuje, je práve zákon o registri partnerov verejného sektora.

Zákon č. 315/2016 Z. z. o registri partnerov verejného sektora a o zmene a o doplnení niektorých zákonov (ďalej len zákon o registri partnerov verejného sektora), ktorým sa novelizuje zákon č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 438/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní (ďalej len zákon o verejnom obstarávaní), nadobudol účinnosť 1. februára 2017.

Komunikácia a výmena informácií medzi verejným obstarávateľom a záujemcami alebo uchádzačmi sa bude uskutočňovať v súlade s § 20 zákona o verejnom obstarávaní v spojení s § 187 ods. 8 ZVO, t.j. verejný obstarávateľ využíva možnosť do 18.10.2018 uskutočňovať komunikáciu a výmenu informácií písomne prostredníctvom pošty, iného doručovateľa, elektronicky podľa § 20 ods. 1 ZVO alebo ich kombináciou, okrem posielania oznámení používaných vo verejnom obstarávaní a informácií podľa tohto zákona na uverejnenie publikačnému úradu a ÚVO a uverejňovanie informácií a dokumentov v profile.

Verejný obstarávateľ určuje prostriedky komunikácie tak, aby boli všeobecne dostupné a aby nedošlo k obmedzeniu

možnosti záujemcov alebo uchádzačov zúčastniť sa verejného obstarávania. Komunikácia sa bude uskutočňovať elektronicky prostredníctvom elektronického komunikačného systému na portáli www.ezakazky.sk, ak nie je v týchto súťažných podkladoch výslovne uvedené inak.
Za doručenie Žiadosti o súťažné podklady (prejav vôle záujemcu sa zúčastniť zákazky) sa považuje registrácia záujemcu na elektronickom portáli www.ezakazky.sk v konkrétnej zákazke. Podrobnosti o registrácii záujemcu na uvedenom portáli verejný obstarávateľ uviedol vo Výzve na predkladanie ponúk, či v Oznámení o vyhlásení verejného obstarávania ak sa uplatnilo.
V prípade uplatnenia inštitútu Žiadosti o vysvetlenie SP, uplatnenie revíznych postupov v podobe žiadosti o nápravu zo strany záujemcu či uchádzača musia byť tieto doklady doručené verejnému obstarávateľovi prostredníctvom elektronického systému www.ezakazky.sk, takéto doručenie sa považuje za moment doručenia. Námietka sa verejnému obstarávateľovi doručuje tiež v listinnej forme, prostredníctvom poštovej prepravy, kuriérom či osobne, v tomto prípade až takéto doručenie sa považuje za moment doručenia.
Verejný obstarávateľ nepožaduje od uchádzačov zabezpečenie viazanosti ich ponuky zábezpekou
Návrh Zmluvy o dodaní a implementácii aplikačného softvéru a Licenčnej zmluvy bez uvedenia ponúkanej ceny resp. jej jednotlivých položiek a vrátane príloh vyplnený podľa pokynov uvedených v časti OBCHODNÉ PODMIENKY USKUTOČNENIA PREDMETU ZÁKAZKY týchto súťažných podkladov.
Návrh Zmluvy o poskytovaní služieb servisnej podpory, údržby a rozvoja aplikačného softvéru bez uvedenia ponúkanej ceny resp. jej jednotlivých položiek a vrátane príloh vyplnený podľa pokynov uvedených v časti OBCHODNÉ PODMIENKY USKUTOČNENIA PREDMETU ZÁKAZKY týchto súťažných podkladov.

VI.4) POSTUPY PRESKÚMANIA

VI.4.1) Orgán zodpovedný za preskúmanie

Úrad pre verejné obstarávanie
Ružová dolina 10, P.O.BOX 98, 820 05 Bratislava
Telefón: +421 250264176
Fax: +421 250264219
Internetová adresa (URL): http://www.uvo.gov.sk

VI.4.4) Útvar, od ktorého možno získať informácie o postupe preskúmania

Úrad pre verejné obstarávanie
Vnútroštátne identifikačné číslo: 31797903
Ružová dolina 10, P.O.BOX 98, 820 05 Bratislava
Telefón: +421 250264176
Fax: +421 250264219
Internetová adresa (URL): http://www.uvo.gov.sk

VI.5) DÁTUM ODOSLANIA TOHTO OZNÁMENIA:

23.04.2018