Konkurransegrunnlag - Bistand til tilsynsfunksjon ved Statens legemiddelverk (GMP)



Table of contents

1 GENERELL BESKRIVELSE
1.1 Om Norsk Helsenett SF
1.2 Om oppdragsgiver
1.3 Beskrivelse av oppdragsgivers behov
1.4 Tidsfrister
2 REGLER FOR GJENNOMFØRING AV KONKURRANSEN OG KRAV TIL TILBUD
2.1 Anskaffelsesprosedyre
2.2 Offentlighet og taushetsplikt
2.3 Vedståelsesfrist
2.4 Kommunikasjons og tilleggsinformasjon
2.5 Kontraktsbestemmelser
2.6 Skatteattest
3 Tildelingskriterier
4 Innlevering av tilbud og tilbudsutforming
4.1 Innlevering av tilbud
4.2 Tilbudets utforming ved levering
5 Vedlegg

1 GENERELL BESKRIVELSE

1.1 Om Norsk Helsenett SF

Denne anskaffelsen gjennomføres av Norsk Helsenett på vegne av Statens legemiddelverk

Norsk Helsenett SF (NHN) er et statsforetak, eid av Helse- og omsorgsdepartementet. Vår oppgave er å utvikle, forvalte og drifte nasjonale e-helseløsninger og infrastruktur. NHN har ansvaret for nasjonale e-helsetjenester som e-resept, helsenorge.no, Kjernejournal og grunndata.

NHN leverer også tjenester innen IKT, anskaffelser og arkiv til etatene i helseforvaltningen.

Du kan lese mer om NHN på www.nhn.no

1.2 Om oppdragsgiver

Statens Legemiddelverk
Statens legemiddelverk skal sikre god kvalitet ved behandling med legemidler og at legemidler har lavest mulig pris. Vi skal sørge for at befolkningen får likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler og være fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr. Vi skal også legge til rette for forskning og innovasjon på disse områdene.

Legemiddelverket deltar i det europeiske samarbeidet på området medisinsk utstyr og legemidler. Legemiddelverket har ca. 350 ansatte og holder til i lokaler på Helsfyr.

For mer informasjon se Legemiddelverket.no.

1.3 Beskrivelse av oppdragsgivers behov

Bistand til tilsynsfunksjonen ved Statens Legemiddelverk; Inspeksjon av tilvirkning av legemidler.

1.4 Tidsfrister

Oppdragsgiver har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:

Aktivitet	Tidspunkt
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	8/9/2021 12:00 PM
Frist for å levere tilbud	8/13/2021 12:00 PM
Tilbudsåpning	8/13/2021 12:00 PM
Evaluering og eventuelle forhandlinger	Uke 33
Valg av leverandør og meddelelse til leverandører	8/23/2021
Kontraktsinngåelse	8/27/2021
Tilbudets vedståelsesfrist	9/13/2021 12:00 AM

Det gjøres oppmerksom på at tidspunktene etter åpning av tilbudene er foreløpige. En eventuell forlengelse av vedståelsesfrist kan kun skje med leverandørens samtykke.

2 REGLER FOR GJENNOMFØRING AV KONKURRANSEN OG KRAV TIL TILBUD

2.1 Anskaffelsesprosedyre

Anskaffelsen gjennomføres i henhold til lov om offentlige anskaffelser av 17. juni 2016 (LOA) og forskrift om offentlige anskaffelser (FOA) FOR 2016-08-12-974. del I.

Anskaffelsens anslåtte verdi er under nasjonal terskelverdi og er dermed fritatt fra kunngjøringsplikt. Konkurransen gjennomføres etter forskriftens alminnelige bestemmelser (del I) og tilbudsbestemmelsene som følger av dette dokumentet.

Oppdragsgiver planlegger å tildele kontrakt uten å ha kontakt med leverandørene utover å foreta eventuelle mindre avklaringer/korrigeringer av tilbudene.

Forhandlinger kan likevel bli gjennomført dersom oppdragsgiver, etter at tilbudene er mottatt, vurderer det som hensiktsmessig. Utvelgelsen vil i så fall bli gjort etter en vurdering av tildelingskriteriene. Det presiseres at ingen leverandører kan forvente dialog om sitt tilbud og derfor må levere sitt beste tilbud.

Leverandøren oppfordres på det sterkeste til å følge de anvisninger som gis i dette konkurransegrunnlaget med vedlegg, og eventuelt stille spørsmål ved uklarheter.

2.2 Offentlighet og taushetsplikt

For allmennhetens innsyn i dokumenter knyttet til en offentlig anskaffelse gjelder offentleglova. Oppdragsgiver og dennes ansatte plikter å hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om tekniske innretninger og fremgangsmåter eller drifts- og forretningsforhold det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde, jf. FOA §§ 7-3 og 7-4 og, jf. forvaltningsloven § 13.

2.3 Vedståelsesfrist

Leverandøren må vedstå seg sitt tilbud til det tidspunktet som er angitt i avsnittet "Tidsfrister".

2.4 Kommunikasjons og tilleggsinformasjon

All kommunikasjon i prosessen skal foregå via Mercell-portalen.

All kommunikasjon blir loggført. Når du er inne på konkurransen skal du velge fanebladet Kommunikasjon. Klikk deretter på ikonet "Ny melding" i menylinjen. Skriv inn informasjon til oppdragsgiver og trykk deretter på "Send". Oppdragsgiver mottar så meldingen din. Hvis spørsmålet angår alle tilbydere vil oppdragsgiver besvare dette anonymisert ved å gi svaret som en tilleggsinformasjon. Tilleggsinformasjon er tilgjengelig under fanebladet Kommunikasjon og deretter underfanebladet Tilleggsinformasjon. Du vil også få en e-post med en link til tilleggsinformasjonen.

2.5 Kontraktsbestemmelser

Avtaleforholdet vil bli regulert av SSA-B med bilag, se vedlegg 2 og 3.

2.6 Skatteattest

Tilbyder skal levere skatteattest for merverdiavgift og skatteattest for skatt, jf. forskrift om offentlige anskaffelser § 7-2. Skatteattesten skal ikke være eldre enn seks måneder regnet fra fristen for å levere tilbud.

3 Tildelingskriterier

Tildelingskriterier i prioritert rekkefølge

- Kvalitet, evalueres på grunnlag av utfylt SSA-B bilag 2.
- Pris, evalueres på grunnlag av utfylt SSA-B bilag 5.

4 Innlevering av tilbud og tilbudsutforming

Bekreft ønske om å levere tilbud elektronisk i Mercell ved å gå til fanebladet ”Gi tilbud”, og deretter trykke på knappen ”Jeg ønsker å tilby." Dette er kun ment som en indikator på hvorvidt innkjøper kan forvente tilbud eller ikke. Du binder deg ikke som leverandør ved å bekrefte at du ønsker å tilby. Det er ønskelig at tilbyder bekrefter om de ønsker å tilby så raskt som mulig.

4.1 Innlevering av tilbud

Alle tilbud skal leveres elektronisk via Mercell portalen, www.mercell.no innen tilbudsfristen. For sent innkomne tilbud vil bli avvist. (Systemet tillater heller ikke å sende inn tilbud elektronisk via Mercell etter tilbudsfristens utløp.)

Er du ikke bruker hos Mercell, eller har du spørsmål knyttet til funksjonalitet i verktøyet, for eksempel, hvordan du skal gi tilbud, ta kontakt med Mercell Support på tlf: 21 01 88 60 eller på e-post til: support@mercell.com.

Det anbefales at tilbudet leveres i god tid før fristens utløp, f.eks. minimum 1 time før tilbudsfristens utløp.
Skulle det komme tilleggsinformasjon fra oppdragsgiver som fører til at du ønsker å endre tilbudet ditt før tilbudsfristen utgår, kan du gå inn og åpne tilbudet, gjøre eventuelle endringer og levere på nytt helt inntil tilbudsfristen utgår. Det sist leverte tilbudet regnes som det endelige tilbudet.

Elektronisk signatur ved levering
Under innleveringprosessen kan du bli bedt om en elektronisk signatur for å bekrefte at det er aktuell tilbyder som har sendt inn tilbudet. Elektronisk signatur kan dere skaffe på www.commfides.com, www.buypass.no eller www.bankid.no.

Vi gjør oppmerksom på at det kan ta noen dager å få levert elektronisk signatur slik at denne prosessen settes i gang så snart som mulig.

4.2 Tilbudets utforming ved levering

Følgende dokumenter skal legges ved under fanebladet Dokumenter i Mercell-portalen:

Dok 01 - Tilbudsbrev
Dok 02 - Utfylt SSA-B bilag, herunder besvarelse på kravspesifikasjon
Dok 03 - Skatteattest
Dok 04 - CV og referanser
Dok 05 - Annen relevant dokumentasjon for tilbudet

5 Vedlegg

Komplett konkurransegrunnlag består av følgende dokumenter og vedlegg:

Name	Description	Version	Change date	
Vedlegg 1- Tilbudsbrev - GMP.docx		1	7/2/2021 4:50 PM	
Vedlegg 2 - SSA-B generell avtaletekst.pdf		1	7/2/2021 4:50 PM	
Vedlegg 3 - Bilag til SSA-B GMP.docx		1	7/2/2021 4:52 PM	

(1)

Name	Change date	Description	
Konkurransegrunnlag - Bistand til tilsynsfunksjon ved Statens legemiddelverk (GMP)	7/2/2021 4:53 PM		