

Konkurransereguleringer – Solution for eSubmission Management

Saksnr. 22/29667

Kvalifikasjonsgrunnlag og tilbudsinvitasjon

Innholdsfortegnelse

1	Introduksjon	3
1.1	Oppdragsgiver	3
2	Nærmere om anskaffelsen	3
3	Konkurransgrunnlaget	3
4	Administrative bestemmelser for konkurransen	5
4.1	Kunngjøring av anskaffelsen	5
4.2	Prosedyre	5
4.3	Tidsplan	5
4.4	Kommunikasjon vedrørende anskaffelsen	5
4.5	Rettelse, supplerings eller endring av konkurransegrunnlaget	5
4.6	Offentlighet og taushetsplikt	6
4.7	Kostnader ved å delta i konkurransen	6
4.8	Avlysning av konkurransen	6
5	Krav til leverandøren	6
5.1	Det europeiske egenerklærings skjemaet	6
5.2	Skatter og avgifter	6
5.3	Registrert foretak	7
5.4	Økonomisk og finansiell kapasitet	7
5.5	Tekniske og faglige kvalifikasjoner	7
6	Utforming og innlevering av tilbud	8
6.1	Språk	8
6.2	Vedståelsesfrist	8
6.3	Kvalifikasjon	8
6.4	Vurdering av kvalifikasjoner	9
6.5	Tilbudets innhold og struktur	9
6.6	Innlevering av tilbud	9
7	Evaluerings av tilbud	11
7.1	Tildelingskriterier	11
7.2	Vurdering av avvik og forbehold	12

1 Introduksjon

1.1 Oppdragsgiver

NOMA 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.

Godkjenning og oppfølging av legemidler gjøres i et europeisk samarbeid i regi av EMA, EU-kommisjonen og HMA. NOMA tildeles oppdrag i dette samarbeidet, som utføres på vegne av flere medlemsland, samt bidrar med ekspertkompetanse i de ulike arbeidsgruppene i EMA/HMA /EU-Kommisjonen. På samme måte utfører andre medlemsland oppdrag, som deretter tas til følge i Norge.

EMA og HMA, sammen med EU-kommisjonen, samarbeider om IT-strategi og utvikler og forvalter felles IT-løsninger til bruk i EMA og av medlemslandene

NOMA er en etat under Helse- og omsorgsdepartementet.

2 Nærmere om anskaffelsen

Anskaffelsens formål:

Det overordnede formålet med anskaffelsen er å løse behov for eSubmission. Anskaffelsen er knyttet til den pågående prosessen med å modernisere NOMAs saksbehandlingssystemer. Moderniseringen har avdekket behov for å redusere manuelt arbeid knyttet til håndtering mottak, tilgjengeliggjøring og journalføring av dossiers som sendes inn for saksbehandling. De eksisterende løsningene lar seg vanskelig videreføre uten at en stor del av det manuelle arbeidet overføres fra arkivfunksjonen til saksbehandlere. Ved å introdusere et system som både håndterer opplasting, validering og tilgjengeliggjøring av dossier, og som lar seg integrere med neste generasjon saksbehandlingsløsning i NOMA, vil man løse dette problemet.

Det skal inngås avtale om leveranse av SaaS, basert på SSA-L (the government's standard agreements).

3 Konkurransgrunnlaget

Konkurransgrunnlaget inneholder beskrivelser av behov og krav til de ytelser som omfattes av anskaffelsen, kvalifikasjonskrav, tildelingskriterier samt øvrig informasjon og bestemmelser for kvalifikasjon samt informasjon om gjennomføring av konkurransen.

Konkurransgrunnlaget består av følgende deler og dokumenter:

Del	Dokumenter
I	Konkurransbestemmelser (dette dokumentet)
II	SSA-L generell avtaletekst
III	SSA-L avtale med bilag 1–9
IV	SSA-L Vedlegg 1 til bilag 1

Del	Dokumenter
V	Vedlegg: <ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="326 264 639 296">1. Forpliktelseserklæring<li data-bbox="326 306 667 338">2. Mal for kundereferanser<li data-bbox="326 348 623 380">3. Databehandleravtale<li data-bbox="326 390 716 422">4. Bilag til databehandleravtale

4 Administrative bestemmelser for konkurransen

Nedenfor angis de administrative bestemmelser for konkurransen.

4.1 Kunngjøring av anskaffelsen

Anskaffelsen er kunngjort på Doffin (www.doffin.no) samt TED (www.ted.publications.eu.int/official).

4.2 Prosedyre

Anskaffelsen gjennomføres i henhold til lov nr. 73 av 17. juni 2016 om offentlige anskaffelser og forskrift nr. 974 av 12. august 2016 om offentlige anskaffelser, jf. del I og III Anskaffelser over EØS- terskelverdiene, som åpent anbud.

4.3 Tidsplan

Konkurransen gjennomføres etter milepælsplanen som er gjengitt nedenfor. Tidspunkter etter tilbudsfrist er tentative. Tilbyderne vil bli orientert ved eventuelle endringer i tidsplanen.

Milepæl	Dato/kl.
Kunngjøring	21.12.2022
Frist for spørsmål	20.1.2023
Siste utsendelse av svar på spørsmål	24.1.2023
Tilbudsfrist	27.1.2023 kl. 12:00
Evaluering	Uke 5 og 6
Meddelelse om kontraktstildeling	Uke 7
Karensperiodens utløp	Uke 8
Kontraktsignering	Uke 8-9
Vedståelsesfrist	30.4.2023

4.4 Kommunikasjon vedrørende anskaffelsen

Anskaffelsen administreres i konkurransegjennomføringsverktøyet Mercell (www.mercell.com). All korrespondanse vedrørende anskaffelsen samt innlevering av tilbud skal således skje via Mercell.

Innkommne spørsmål vil bli gjennomgått og besvart på en generell og anonymisert måte, og svar vil bli fortløpende distribuert via Mercell.

4.5 Rettelse, supplering eller endring av konkurransegrunnlaget

Dersom tilbyderne blir oppmerksom på at konkurransegrunnlaget inneholder mulige feil, uklarheter eller at oversendte filer ikke kan leses som forventet, ber vi om å bli kontaktet for å kunne rette eventuelle feil eller tydeliggjøre eventuelle uklarheter.

NOMA forbeholder seg retten til å foreta nødvendige endringer i konkurransegrunnlaget. Om nødvendig, vil tilbudsfristen kunne bli forholdsmessig forlenget.

4.6 Offentlighet og taushetsplikt

Iht. [anskaffelsesforskriften](#) § 7-3 om offentlighet kan allmennheten i medhold Lov om rett til innsyn i dokument offentlig verksemd (LOV 2006-05-19 nr 16) kreve innsyn iblant annet innleverte tilbud etter kontraktstildeling.

For at NOMA skal kunne oppfylle sin taushetsplikt iht. [anskaffelsesforskriften](#) § 7-4, forbeholder vi oss etter kontraktstildeling retten til å be om å få oversendt en elektronisk kopi av tilbudet i redigerbart format hvor eventuelle personlige forhold eller forhold som det er av konkurransemessig betydning å hemmeligholde er sladdet, jf. [Fvl. § 13](#). I den forbindelse gjør NOMA oppmerksom på at vi har et selvstendig ansvar for å vurdere omfanget av opplysninger som tilbyderne anmoder unntatt offentlighet. Tilsvarende dersom tilbyderne etter NOMAs forespørsel ikke leverer et spesielt forberedt dokument for offentliggjøring uten ugrunnet opphold.

4.7 Kostnader ved å delta i konkurransen

Tilbyderne utarbeider og leverer tilbud for egen regning og risiko. NOMA påtar seg således intet økonomisk ansvar for nedlagt arbeid eller andre kostnader i forbindelse med tilbyderens deltakelse i konkurransen.

4.8 Avlysning av konkurransen

NOMA forbeholder seg retten til å avlyse konkurransen dersom det foreligger saklig grunn.

5 Krav til leverandøren

Dette kapittelet inneholder informasjon om det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD), dokumentasjon av betaling av skatter, merverdiavgift og trygdeavgifter samt kvalifikasjonskrav. Disse er å anse som minimumskrav som alle må være oppfylt for å kunne delta i konkurransen. Dokumentasjon på oppfyllelse av kravene skal lastes opp i Merzell som del av tilbudet. Se også avsnitt 6.5 nedenfor.

5.1 Det europeiske egenerklæringsskjemaet

Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD) skal fylles ut i Merzell. Det gjøres oppmerksom på at de særnorske avvisningsgrunnene gjelder, jf. [anskaffelsesforskriften](#) § 24-2 andre ledd og tredje ledd bokstav i.

Eventuelle samarbeidende foretak/underleverandør(er) som leverandør støtter seg på for oppfyllelse av kvalifikasjonskrav skal **også** besvare spørsmålene i **eget** ESPD skjema, fylt ut på samme måte som beskrevet over. Leverandøren skal sørge for at informasjonen fra underleverandøren blir lagt inn i ESPD skjemaet som opprettes for underleverandøren.

Underleverandør som leverandøren støtter seg på for oppfyllelse av kvalifikasjonskrav skal **også** levere en utfylt og signert **forpliktelseserklæring** (jf. vedlegg 1).

5.2 Skatter og avgifter

Leverandøren skal levere attest for betaling av skatter, merverdiavgift og trygdeavgifter. Dersom myndighetene i det landet leverandøren er registrert ikke utsteder slik attest, bes leverandøren

legge frem en erklæring fra uavhengig tredjepart, eksempelvis revisor, som bekrefter at leverandøren har oppfylt sine forpliktelser med hensyn på betaling av skatter og avgifter. Attesten skal ikke være eldre enn 6 måneder, regnet fra frist for søknad om deltakelse, jf. avsnitt 4.3 ovenfor.

Manglende oppfyllelse av forpliktelsen til å betale skatter, avgifter og trygdeavgifter i den staten leverandøren er etablert, eller i Norge, kan medføre en rett eller plikt til å avvise leverandøren.

5.3 Registrert foretak

Kvalifikasjonskrav	Dokumentasjonskrav
K1 – Leverandøren skal være et lovlig registrert foretak	Firmaattest eller tilsvarende dokumentasjon som viser at leverandøren er registrert i et foretaksregister, faglig register eller handelsregister i sitt hjemland.

5.4 Økonomisk og finansiell kapasitet

Kvalifikasjonskrav	Dokumentasjonskrav
K2 – Leverandøren skal ha tilfredsstillende økonomisk og finansiell kapasitet for å kunne oppfylle sine forpliktelser under avtalen.	<p>Økonomisk og finansiell stilling skal dokumenteres med følgende informasjon:</p> <ol style="list-style-type: none"> Siste godkjente årsregnskap med årsberetning og revisors beretning. Soliditetsvurdering fra en virksomhet med konsesjon til å drive kredittopplysningsvirksomhet. Vurderingen må <i>ikke være eldre enn 3 måneder fra tilbudsfristen</i>, være basert på siste godkjente regnskapstall, og bør opplyse om kredittverdighet og grad av konkursrisiko (konkursprediksjon). Morselskapsgaranti (hvis relevant)

5.5 Tekniske og faglige kvalifikasjoner

Kvalifikasjonskrav	Dokumentasjonskrav
K3 – Leverandøren skal ha god kompetanse og kapasitet for leveranse og videreutvikling av eSubmission management-systemet.	<p>Leverandørens kompetanse og kapasitet skal dokumenteres med følgende informasjon:</p> <ol style="list-style-type: none"> Beskrivelse av leverandørens organisering relevant for leveransen. Beskrivelse av den samlede kompetanse og kapasitet leverandøren disponerer.

Kvalifikasjonskrav	Dokumentasjonskrav
K4 – Leverandøren skal ha relevant erfaring fra tilsvarende legemiddelverk som NOMA.	Inntil tre kundereferanser innenfor siste tre år. Referansene må inneholde bl.a. <ul style="list-style-type: none"> • Automatisert nedlasting fra CESP og Common Repository, teknisk validering og tilgjengeliggjøring i tilbudt løsning • Integrasjon mellom tilbudt løsning og kundens saksbehandlingssystem • Migrering av eksisterende eSubmission-dokumenter til tilbudt løsning <p>Utfylt Vedlegg K4 – Kundereferanser</p>
K5 – Leverandøren skal ha etablert tilfredsstillende styringssystem for informasjonssikkerhet (ISMS).	Kopi av sertifikat for informasjonssikkerhet (ISO27001/tilsv.) utstedt av akkrediterte sertifiseringsorganer, hvis relevant. Beskrivelse av leverandørens ISMS, samt hvordan dette er implementert og forvaltet i virksomheten. <i>Kravet må oppfylles av både tilbyder og ev. samarbeidende foretak.</i>
K6 – Leverandøren skal ha etablert tilfredsstillende kvalitetsstyringssystem.	Kopi av sertifikat for kvalitetsstyringssystem (ISO9001/tilsv.) utstedt av akkrediterte sertifiseringsorganer, hvis relevant. Beskrivelse av leverandørens kvalitetsstyringssystem, samt hvordan dette er implementert og forvaltes i virksomheten. <i>Kravet må oppfylles av både tilbyder og ev. samarbeidende foretak.</i>

6 Utforming og innlevering av tilbud

6.1 Språk

Tilbudet skal utformes på norsk eller engelsk.

6.2 Vedståelsesfrist

Tilbudet skal vedstås til og med 30.4.2023, eller frem til kontrakt er inngått dersom dette inntreffer tidligere.

6.3 Kvalifikasjon

Kvalifikasjonsdelen skal bestå av de dokumenter som er angitt nedenfor ***i søkbart pdf-format***, navngitt som følger: **<Leverandørens navn>__<Dokument>_<Beskrivelse>.pdf**.

Det presiseres at det er Leverandørens ansvar å påse at kvalifikasjonssøknaden er komplett og korrekt samt at dokumentene er korrekt navngitt.

1.	Utfylt egenerklæringsskjema (ESPD) <ul style="list-style-type: none"> - Fylles ut i Merccell, jf. avsnitt 5.1 ovenfor. - Skal <i>også</i> inngis for eventuelle samarbeidende foretak som leverandøren støtter seg på for oppfyllelse av kvalifikasjonskravene.
----	---

2	Signert forpliktelseserklæring - Skal inngis fra eventuelle samarbeidende foretak som leverandøren støtter seg på for oppfyllelse av kvalifikasjonskravene.
3	Økonomisk og finansiell kapasitet (jf. K2) - Regnskaper, årsrapporter og revisors beretninger samt evt. nyere informasjon - Soliditets-/kredittvurdering - Dokumentasjonen skal inngis både for hovedleverandør og eventuelle samarbeidende foretak som leverandøren støtter seg på for å oppfylle kravet.
4	Tekniske og faglige kvalifikasjoner (jf. K3 – K6) - Dokumentasjon på leverandørens tekniske og faglige kvalifikasjoner i tråd med i avsnitt 5.5.

6.4 Vurdering av kvalifikasjoner

NOMA vil vurdere hvorvidt de oppstilte kvalifikasjonskrav er oppfylt gjennom fremlagt dokumentasjon. Leverandører som oppfyller kvalifikasjonskravene er å anse som kvalifisert for deltakelse i konkurransen.

Leverandører som ikke oppfyller de oppstilte kvalifikasjonskrav vil bli avvist. Tilsvarende vil anskaffelsesforskriftens kapittel 24 bli lagt til grunn for vurdering av forhold ved leverandøren for øvrig.

6.5 Tilbudets innhold og struktur

Tilbudet skal bestå av de dokumenter som er angitt nedenfor ***i søkbart pdf-format***, navngitt som følger: **<Tilbyders navn>__<Dokument>_<Beskrivelse>.pdf**.

Leverandørene henstilles om å gi utdypende beskrivelser av hvordan de oppstilte krav oppfylles. Eventuelle avvik vurderes i samsvar med bestemmelsene i kapittel 0.

Det presiseres at det er tilbyders ansvar å påse at tilbudet er komplett og korrekt samt at dokumentene er korrekt navngitt.

Del	Beskrivelse
5	Signert tilbudsbrev , som inneholder: - Navn, stilling, e-post og telefon for kontaktperson for tilbudet. - Bekreftelse på tilbudets vedståelsesfrist - Oppgitt navn og kontaktinformasjon til 2 referanser som er relevante og sammenlignbare for denne anskaffelsen - Signatur fra bemyndiget person
6	Utfylt SSA-L bilag 2-7 og 9
7	Utfylt Vedlegg 1 til SSA-L bilag 2

6.6 Innlevering av tilbud

Tilbudet leveres via konkurransegjennomføringsverktøyet Mercell.

Tilbudet skal være levert innen den frist som er angitt i pkt. 4.3 over. Vennligst merk at det ikke vil være mulig å laste opp tilbud etter tilbudsfristens utløp. Tilbyderne henstilles således om å starte opplasting og innlevering i god tid før tilbudsfristens utløp.

7 Evaluering av tilbud

Tilbudene åpnes umiddelbart etter tilbudsfristens utløp, og behandles i tråd med de bestemmelser som fremkommer nedenfor. Evalueringen foretas separat for hvert av delområdene.

For å legge til rette for en evaluering på et nivå som er egnet til å synliggjøre eventuelle kvalitetsforskjeller av betydning mellom tilbudene er det utarbeidet en evalueringsmodell for hvert av delområdene som presiserer og utdyper kvalitets- og priskriteriene.

7.1 Tildelingskriterier

Kontrakt tildeles til den tilbyder som har inngitt det tilbud som innebærer det beste forhold mellom kvalitet og pris i henhold til tildelingskriteriene som oppstilt nedenfor.

Tildelingskriterium	Vekt	Dokumentasjonskrav
Kvalitet	70 %	
<ul style="list-style-type: none"> Den tilbudte løsningens egnethet for oppfyllelse av formålet med anskaffelsen 	<ul style="list-style-type: none"> 70 % 	<ul style="list-style-type: none"> Utfylt SSA-L bilag 2 Utfylt SSA-L bilag 2 Vedlegg 1
Beskrevet plan for etableringsfasen	<ul style="list-style-type: none"> 15 % 	<ul style="list-style-type: none"> Utfylt SSA-L bilag 3 Plan for etableringsfasen
Beskrevet SLA	<ul style="list-style-type: none"> 15 % 	<ul style="list-style-type: none"> Utfylt SSA-L bilag 4 Tjenestenivå med standardiserte kompensasjoner
Pris Total cost (Sum project cost + Sum annual cost x 5 years)	30 %	<ul style="list-style-type: none"> Utfylt SSA-L bilag 6

7.1.1 Evalueringsmetode

Tilbudsevalueringen vil baseres på inngitt tilbud, basert på tildelingskriteriene med tilhørende vektning.

For hvert kriterium rangeres det enkelte tilbud på en karakterskala fra 0–10, der 10 er best. Score (poenggivning/poengtrekk) på tildelingskriteriet Kvalitet vil skje ved at oppdragsgiver benytter sitt innkjøpsfaglige skjønn ved vurdering av tilbudenes relative forskjeller og oppdragsgivers vurdering av tilbudets oppfyllelse av kriteriene.

Score på tildelingskriteriet Pris vil bli beregnet på følgende måte: Karakter = $10 * (P_b / P_e)$
 P_e er pris som evalueres, P_b er best/lavest pris.

Det tilbud med høyest totalscore er vinner og defineres som tilbudet med best forhold mellom

kostnad og kvalitet.

7.2 Vurdering av avvik og forbehold

NOMA vil vurdere omfang og konsekvens av eventuelle forbehold mot avtalevilkårene, samt eventuelle forutsetninger og krav fra tilbyderen, herunder eventuelle tilbudte standardvilkår fra tredjeparter. Disse vil skjønsmessig bli vurdert under kriteriet "Samlede priser" om de antas å ha økonomisk verdi, eventuelt under de kvalitetskriterier de antas å ha betydning for. Det er ikke anledning til å ta vesentlige forbehold mot kontraktsvilkårene.

Tilsvarende for avvik fra konkurransegrunnlaget, som enten enkeltvis eller samlet representerer et vesentlig avvik fra oppstilte krav eller fra konkurransegrunnlaget for øvrig. Eventuelle avvik vil bli vurdert ut fra viktigheten av forholdet det eventuelt avvikes fra, vesentligheten av avviket, avvikets betydning samt avvikets betydning for konkurransesituasjonen. En samlet vurdering av avvik vil kunne resultere i en avvisningsrett- og eller plikt for å sikre at de beskrevne behov faktisk dekkes og at evalueringen baseres på sammenlignbare tilbud.

Ellers vil bestemmelsene i anskaffelsesforskriften kapittel 24 legges til grunn.