

Servicios técnicos

Concurso público para servicios técnicos relativos a las actividades de asistencia a la competencia en el sector farmacéutico

(95/C 195/06)

1. *Entidad adjudicadora:*

- a) *Director de proyecto:* Sr. Stefano Micossi, Comisión Europea, Dirección General de Industria, rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bruxelles/Brussel.
- b) *Funcionario responsable:* Sr. Patrick Deboyser, Comisión Europea, DG III-E-3, rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bruxelles/Brussel.

- sublote 1/11: datos relativos a los Países Bajos;
- sublote 1/12: datos relativos a Austria;
- sublote 1/13: datos relativos a Portugal;
- sublote 1/14: datos relativos a Finlandia;
- sublote 1/15: datos relativos a Suecia;
- sublote 1/16: datos relativos al Reino Unido.

2. *Categoría de los servicios y descripción:*

- a) *Categoría de los servicios:* Servicios informáticos y servicios conexos. categoría 7, número de referencia CCP 88442. Organización de manifestaciones públicas.
- b) *Descripción:* este anuncio de concurso comprende 4 lotes.

Lote 2: sistema de seguimiento de los procedimientos de reglamentación (EudraTrack)*Contexto general:*

En el marco del nuevo sistema de autorización de medicamentos establecido por el Reglamento (CEE) No 2309/93 (procedimiento centralizado), Directiva 93/39/CEE (procedimiento descentralizado para medicamentos de uso humano) y Directiva 93/40/CEE (procedimiento descentralizado para medicamentos de uso veterinario), la Comisión transformará las opiniones científicas de la EMEA (Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos) en decisiones vinculantes a través de un procedimiento del comité de reglamentación. El Reglamento (CEE) No 2377/90 establece un procedimiento similar con relación al establecimiento de los límites de residuos máximos para los medicamentos de uso veterinario.

Lote 1: base de datos sobre la transparencia del mercado (EudraMat)*Contexto general:*

El Parlamento Europeo y el Consejo de Ministros han apelado a la Comisión para el establecimiento de una base de datos que contendrá información económica (precio, coste del tratamiento, modalidades de reembolso, régimen jurídico, etc.) acerca de los medicamentos comercializados en la Unión Europea.

Objeto del contrato:

Diseño de programas de aplicación para el desarrollo y gestión de una base de datos acerca de los medicamentos comercializados en la Unión Europea, incluyendo la explotación del sistema, asistencia al usuario y entrega de datos de mercado.

El lote se divide en 1 sublote para la producción de base de datos, y 15 sublotes acerca de la entrega de datos de mercado, uno para cada Estado miembro de la Unión Europea.

- sublote 1/1: producción de base de datos;
- sublote 1/2: datos relativos a Bélgica;
- sublote 1/3: datos relativos a Dinamarca;
- sublote 1/4: datos relativos a Alemania;
- sublote 1/5: datos relativos a Grecia;
- sublote 1/6: datos relativos a España;
- sublote 1/7: datos relativos a Francia;
- sublote 1/8: datos relativos a Irlanda;
- sublote 1/9: datos relativos a Italia;
- sublote 1/10: datos relativos a Luxemburgo;

Objeto del contrato:

Implementación de recursos, formas y procedimientos en apoyo de las actividades del flujo de los trabajos para la gestión del proceso de toma de decisiones en el nuevo sistema de autorizaciones de comercialización de la Unión Europea. Esto incluye un procedimiento centralizado (desde la opinión de la EMEA hasta la decisión de la Comisión, incluyendo las variaciones), arbitrajes en los procedimientos descentralizados (desde la opinión de la EMEA hasta la decisión de la Comisión, incluyendo las variaciones), competencias de la Comunidad (desde la opinión de la EMEA hasta la Decisión de la Comisión (y procedimientos MRL procedures (desde la opinión EMEA hasta el Reglamento de la Comisión). Asimismo, se incluye el hardware y software de sistema en apoyo de la aplicación.

Lote 3: publicación para redes de líneas directrices y editor plurilingüe (EudraLex)*Contexto general:*

Las aplicaciones para la autorización de comercialización de medicamentos deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en el

anuncio redactado y publicado por la Comisión, tomando en consideración las líneas directrices comunitarias relativas a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos establecidas por la EMEA y publicadas por la Comisión. En vistas de los frecuentes cambios aportados a estos documentos, es importante proporcionar el acceso en línea a un sistema de difusión, permanentemente actualizado. Se establecerá un léxico plurilingüe del vocabulario técnico, utilizado en la legislación farmacéutica para asistir a la traducción de estos documentos en todas las lenguas comunitarias.

Objeto del contrato:

Este lote está subdividido en 2 sublotes:

- sublote 3/1: publicación para redes de directrices farmacéuticas.

Sistema de documentación para la recogida, producción y difusión en línea de las directrices de la Comunidad, anuncio para candidatos y otros documentos relevantes expedidos por la Comisión en el sector farmacéutico.

- sublote 3/2: plataforma de edición plurilingüe.

Desarrollo de un léxico plurilingüe en línea para el almacenamiento y gestión de los términos utilizados en la legislación farmacéutica, en todas las lenguas comunitarias.

Lote 4: terminología médica

Contexto general:

La disponibilidad de una terminología médica armonizada para las comunicaciones reglamentarias entre la Comisión, la EMEA y las agencias nacionales, incluyendo (pero no exclusivamente) la farmacovigilancia, es esencial para el funcionamiento de las nuevas autorizaciones de comercialización en la Comunidad. Es necesario el desarrollo de una estructura de base de datos para asistir a la versión plurilingüe de la terminología médica que será utilizada.

Objeto del contrato:

Desarrollo de un modelo de datos relacionales, diseño detallado e implementación de software para asistir en el desarrollo y mantenimiento continuo de una terminología médica plurilingüe que será utilizada en el proceso de reglamentación de medicamentos.

3. **Lugar de entrega:** El lugar de entrega de los servicios es la Comisión Europea en Bruselas, excepto en los casos de explotación de redes y asistencia a los usuarios, para el lote 1, sublote 3/1 y lote 4 que se

llevarán a cabo de conformidad con lo indicado en las especificaciones técnicas.

4. **Restricciones reglamentarias/administrativas de las ofertas:** No procede.
5. **Ofertas por parte de los servicios:** los licitadores podrán presentar ofertas por uno o varios lotes, y por uno o más sublotes. Para cada lote o sublote, se presentará una oferta por separado.
6. **Aceptación de variantes:** No.
7. **Duración de los contratos:** Los contratos tendrán un período de un año.
8. **Solicitud de documentos:**
 - a) **Disponibilidad de documentación:** Los interesados deberán solicitar un expediente informativo completo acerca del procedimiento de licitación ante la Comisión y el Pliego de condiciones para el presente concurso.
 - b) **Dirección para la presentación de las ofertas:** Sr. R. de Raat, Comisión Europea, DG III-E-3, RP11 4/40, rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bruxelles/Brussel, telefax (32-2) 296 15 20. Las solicitudes se entregarán por escrito y mencionarán el nombre y la dirección del remitente e indicarán los lotes en que está interesado.
 - c) **Plazo de presentación de solicitudes:** (45 días a partir de la publicación de este anuncio).
9. **Presentación de ofertas:**
 - a) **Plazo de recepción de ofertas:** (52 días a partir de la publicación de este anuncio), antes de las 17.00 en caso de entrega en mano.
 - b) **Dirección a la que deben dirigirse:** Sr. R. de Raat, European Commission, DG III-E-3, RP11 4/40, rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bruxelles/Brussel.
 - c) **Lengua en la que deben redactarse las ofertas:** cualquiera de las lenguas oficiales de la Unión Europea.
 - d) Las ofertas se expresarán en ECU.
10. **Apertura de ofertas:** Únicamente los funcionarios de la Comisión Europea estarán autorizados a presenciar la apertura de ofertas.
11. **Fianzas/garantías requeridas:** Una garantía bancaria equivalente a los adelantos hechos por la Comisión, a la firma del contrato.
12. **Principales términos de financiación y pago:** de conformidad con los términos y condiciones generales para los contratos celebrados por la Comisión (véase el expediente informativo).

13. **Posibilidad de ofertas conjuntas:** los licitadores podrán presentar ofertas en forma individual o conjuntamente con otros. En caso de presentación de una oferta conjunta por varios licitadores en el marco de una agrupación, uno de ellos será designado contratista principal a los efectos del contrato(s).
14. **Información acerca de la situación del candidato y formalidades requeridas:** De conformidad con los artículos 29-35 de la Directiva 92/50/CEE (DO No L 209 de 29. 7. 1992) y en función de los criterios cualitativos de selección que deben reunirse, los licitadores deben proporcionar información que confirme sus recursos financieros y económicos, como lo establece el artículo 31.1 c) y sus recursos técnicos, como lo establece el artículo 32.2 a), b) y h).
15. **Validez de las ofertas:** Los licitadores deberán mantener la validez de sus ofertas durante 6 meses a partir de la fecha límite del concurso.
16. **Criterios de adjudicación del contrato y orden de importancia:** Los contratos serán adjudicados en favor de la oferta económicamente más ventajosa, en función de los criterios de adjudicación indicados en las especificaciones establecidas para cada lote.
17. **Información adicional:** Para más información remitirse al expediente informativo indicado en el punto 8. a).
18. **Fecha de envío del anuncio:** 17. 7. 1995.
19. **Fecha de recepción del anuncio por la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas:** 17. 7. 1995.

Convocatoria de ofertas para la prestación de servicios de investigación y análisis sobre temas relacionados con la operación del mercado interior en cuanto a los artículos de alimentación

Procedimiento abierto

(95/C 195/07)

1. **Entidad adjudicadora:** Comisión de las Comunidades Europeas, DG III, Dirección General de Industria, Unidad E/1, dirigirse al Sr. E. Gaerner, Oficina Rond Point Schuman 11 (3/57), rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bruxelles/Brussel.
2. **Categoría del servicio y descripción:** La Comisión pretende celebrar contratos de servicios para trabajos de investigación y análisis en el ámbito del Mercado Interior y otros ámbitos de la política comunitaria relacionados con las actividades de promoción de los proyectos de investigación relativos al desarrollo e implementación de las políticas sectoriales de la Comisión.
Las áreas de investigación y evaluación que interesan actualmente a la Comisión son:
 - A) Evaluación de métodos analíticos utilizados a los fines de realizar controles para evaluar la conformidad con la legislación acerca de los artículos de alimentación.
 - B) Desarrollo de métodos analíticos, donde sea necesario, para evaluar la conformidad con la legislación existente y, para la evaluación de prioridades legislativas.
 - C) Consideración, desarrollo y comparación de métodos de referencia en colaboración con otros laboratorios.
 - D) Participación en las actividades del CEN con relación a los artículos de alimentación y en función de los intereses de la DG III.
3. **Lugar de entrega:** Comisión de las Comunidades Europeas, Dirección General de Industria, III/E/1, A. Ten Velden, RP11 3/33, rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1040 Bruselas.
Tel. (32-2) 295 56 80. Telefax (32-2) 296 09 51.
4. a) No procede.
b) No procede.
c) **cualificaciones del personal:** los licitadores proporcionarán el curriculum vitae del personal responsable de la prestación de los servicios, y en particular, sus referencias en cuanto a las cualificaciones profesionales y su experiencia.
5. Los licitadores podrán presentar ofertas para uno o varios de los lotes mencionados en el punto 2. Deberán presentarse ofertas por separado para cualquiera de esos lotes.
6. **Variantes:** No se aceptan variantes.
7. **Duración del contrato o plazo de ejecución del servicio:** Los contratos deberán ejecutarse en el plazo de un año a partir de la firma del contrato.
8. a) **Solicitud de la documentación:** Se recomienda vivamente a los interesados en participar en la presente invitación, que soliciten los expedientes informativos completos a la Comisión, incluyendo los anexos técnicos de los servicios descritos en el