

Zapytanie Ofertowe Nr 01/WPD107/2020

ogłoszone dnia 07.08.2020 r.

dotyczące projektu pod roboczym tytułem: „Opracowanie innowacyjnego kandydata na lek do leczenia przerzutów guzów łitych do płuc”, ubiegającego się o dofinansowanie w konkursie „Szybka ścieżka” w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020, Priorytet I Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa, Działanie 1.1 Projekty B+R przedsiębiorstw, Poddziałanie 1.1.1 Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa, Konkurs Nr 6/1.1.1/2020.

I. Zamawiający

Nazwa i adres Zamawiającego:

WPD Pharmaceuticals sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

adres: ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warszawa

wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego w Warszawie pod nr KRS 0000693186, NIP: 5252721500, kapitał zakładowy 888 950,00 PLN

Tel: +48 515 262 381

www.wpdpharmaceuticals.com

Osoba uprawniona do reprezentowania Zamawiającego:

Mariusz Olejniczak – Prezes Zarządu

Osoba uprawniona przez Zamawiającego do kontaktu w sprawie Zapytania Ofertowego:

Mariusz Olejniczak

e-mail: oferty@wpdpharmaceuticals.com

II. Tryb udzielenia zamówienia

Postępowanie o udzielenie zamówienia jest prowadzone w trybie zapytania ofertowego zgodnie z Zasadą Konkurencyjności określoną w *Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020* z dnia 22 sierpnia 2019 r., w wersji obowiązującej od dnia 09 września 2019 r., (oznaczone: MliR/2014-2020/12(4)), wydanych na podstawie art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020 (t. jedn. Dz. U. z 2018 r. poz. 1431), dostępnych pod adresem <https://www.poir.gov.pl/strony/o-programie/dokumenty/wytyczne-w-zakresie-kwalifikowalnosci-wydatkow-w-ramach-europejskiego-funduszu-rozwoju-regionalnego-europejskiego-funduszu-spolecznego-oraz-funduszu-spojnosci-na-lata-2014-2020/>.

III. Opis przedmiotu zamówienia.

1) Rodzaj zamówienia: usługa.

2) Nazwa i kod wg Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):

Kategoria usługi: Usługi badawcze

CPV: 73110000-6

3) Przedmiot zamówienia.

- 1) Przedmiotem zamówienia jest usługa badawcza obejmująca syntezę substancji czynnej (API), która jest pochodną doxorubicyny (zwaną dalej „Produktem”), na potrzeby planownych prac badawczo-rozwojowych oraz badania klinicznego, a także przygotowanie dokumentacji zgodnej ze standardem GMP UE dla wyprodukowanej substancji czynnej (API).
- 2) Produkt musi być czysty, wolny od wad fizycznych i prawnych lub uszkodzeń oraz musi spełniać europejskie wymagania regulacyjne Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) dla substancji czynnej i produktów leczniczych, a także musi posiadać odpowiednią dokumentację, w tym zwolnienie przez Osobę Wykwalifikowaną (QP release), zgodnie z art. 48 dyrektywy 2001/83/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. W sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s.67, ze zm.).
- 3) Wykonawca dostarczy Produkt na własny koszt i ryzyko, w warunkach zgodnych ze specyfikacją, wraz z niezbędną dokumentacją, w tym świadectwem dopuszczenia (dla partii wyprodukowanych w standardzie GMP), potwierdzającym, że Produkt spełnia wymagania określone w art. 48 dyrektywy 2001/83/EC.
- 4) Zakres usługi obejmuje dwa (2) Pakiety zadań:
 - a) **Pakiet nr 1** – Synteza kluczowego związku pośredniego, który jest półproduktem niezbędnym do syntezy API, zgodnie z wytycznymi cGMP oraz jakościowe zwolnienie na potrzeby produkcji substancji czynnej (API);
 - b) **Pakiet nr 2** - Synteza substancji czynnej (API) - niskocząsteczkowego związku cytotoksycznego, który jest pochodną doxorubicyny (o wysokim potencjale - „high potent API”), z zastosowaniem kluczowego związku pośredniego, w standardzie cGMP oraz wytworzenie standardu analitycznego dla API i jego głównego metabolitu, wraz z opracowaniem kompletnej dokumentacji regulacyjnej dla substancji czynnej i standardów w odpowiednim formacie.
- 5) Zakres usługi w ramach realizacji **Pakiet nr 1** obejmuje w szczególności:
 - Syntezę kluczowego związku pośredniego w ilości 2 kg z materiału wyjściowego (wszystkie etapy syntezy muszą być przeprowadzone w standardzie GMP) wraz z analizą surowców, zgodnie ze specyfikacją;
 - Sporządzenie dokumentacji/protokołów z wytwarzania szarży substancji, opracowywanie i wykonywanie zapisów dotyczących wytwarzanych szarży, sporządzenie raportu GMP;
 - Analiza związku pośredniego, w celu stwierdzenia zgodności ze specyfikacją;
 - Analiza uzyskanego produktu zgodnie z kryteriami uwolnienia i przygotowanie dokumentacji niezbędnej do zwolnienia, łącznie z certyfikatem analizy (CoA);
 - Opracowanie kompletnej dokumentacji łącznie z przeglądem jakościowym dokumentacji oraz zwolnienie szarży GMP;
 - Przekazanie kopii całej dokumentacji opracowanej podczas realizacji usługi w ramach Pakietu nr 1 w systemach elektronicznych dostarczonych przez Zamawiającego.

6) Zakres usługi w ramach realizacji **Pakietu nr 2** obejmuje w szczególności:

- Wytworzenie 200 gram API (cytotoksyczny o wysokim potencjale – „high potent API”) z wykorzystaniem kluczowego materiału pośredniego wytworzonego w ramach Pakietu nr 1; Wykonawca powinien dostarczyć co najmniej 10 gram materiału wytworzonego w standardzie non-GMP jako szarża techniczna, przeznaczona do celów badań in vitro oraz co najmniej 190 gram API wytworzanego w standardzie GMP (w trzech (3) szarzach), zgodnego ze specyfikacją, na potrzeby planowanego badania klinicznego; Wykonawca powinien zaplanować wytworzenie dodatkowe ilości Produktu niezbędnego do przeprowadzenia badań stabilności i badań analitycznych;
- 1, 3, 6 i 12-miesięczne i przyspieszone (0, 3 i 6-miesięczne) badania stabilności, zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi ICH;
- Walidacja metod analitycznych w standardzie GLP do celów badań analitycznych i badań stabilności;
- analiza jakościowa Produktu, w tym identyfikacja i oznaczanie zanieczyszczeń, wraz z przygotowaniem raportu analitycznego i świadectwa analizy (CoA);
- wytworzenie i charakterystyka wzorców referencyjnych (standardów analitycznych) dla niskocząsteczkowego związku cytotoksycznego (standard referencyjny dla API i jego głównego metabolitu), wraz z kompletną dokumentacją obejmującą certyfikat analizy (CoA);
- Opakowania Produktu, a także etykietowanie z kompletną dokumentacją (w tym certyfikatami zgodności);
- Przechowywanie Produktu w warunkach zgodnych z GMP przez 12 miesięcy, zgodnie ze specyfikacją;
- Zwolnienie Produktu przez Osobę Wykwalifikowaną (QP) do celów opracowania formulacji i badań klinicznych, wraz z kompletną dokumentacją;
- Opracowanie kompletnej dokumentacji ASMF zgodnie z europejskimi standardami GMP do celów regulacyjnych, w odpowiednim formacie (moduł 3.2.S.) i przekazanie kopii całej dokumentacji opracowanej podczas realizacji usługi w pakiecie nr 2 w systemach elektronicznych dostarczonych przez Zamawiającego.

UWAGA: warunkiem realizacji Pakietu nr 2 jest w pełni zrealizowany Pakiet nr 1.

- 7) Zamawiający dopuszcza przygotowywanie dokumentacji powstającej w ramach realizowanej usługi jedynie w języku angielskim.
- 8) Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych. Wykonawca może złożyć ofertę na jeden lub dwa Pakiety.
- 9) Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
- 10) Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień uzupełniających w okresie 3 lat od udzielenia zamówienia podstawowego.

IV. Termin wykonania zamówienia.

1. Termin realizacji zamówienia obowiązywać będzie przez okres:

- dla Pakietu 1 - do 12 tygodni, licząc od dnia poinformowania Wykonawcy przez Zamawiającego o podpisaniu umowy o dofinansowanie projektu;

- dla Pakietu 2 - do 12 miesięcy, licząc od dnia przekazania kluczowego związku pośredniego wytworzonego w ramach Pakietu nr 1, wraz z pełną dokumentacją.
2. Przedmiot zamówienia zostanie uznany za wykonany w całości po dokonaniu odbioru przez Zamawiającego każdego Pakietu oraz wszystkich etapów zamówienia realizowanych w ramach danego Pakietu, potwierdzonych protokołami zdawczo-odbiorczymi i braku zastrzeżeń do sposobu wykonania umowy.
 3. **Przedmiotowe zamówienie realizowane zostanie pod warunkiem zawarcia przez Zamawiającego umowy o dofinansowanie na realizację projektu B+R pod roboczym tytułem: „Opracowanie innowacyjnego kandydata na lek do leczenia przerzutów guzów łitych do płuc”, ubiegającym się o dofinansowanie w konkursie „Szybka ścieżka” w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020, Priorytet I „Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa” Działanie 1.1 Projekty B+R przedsiębiorstw Poddziałanie 1.1.1 Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa Konkurs 6/1.1.1/2020.**
 4. Umowa warunkowa uwzględniająca istotne postanowienia Zapytania Ofertowego Nr 01/WPD107/2020 zostanie zawarta z wybranym w ramach niniejszego postępowania Wykonawcą, na zasadach określonych w Rozdziale XVI.
 5. Zamawiający zastrzega sobie możliwość rozszerzenia zapisów wzoru umowy warunkowej, oraz podpisania dodatkowych umów wykonawczych z wybranym Wykonawcą (jeśli dotyczy).

V. Miejsce realizacji zamówienia.

1. Zamówienie realizowane będzie w siedzibie Wykonawcy. Zamawiający dopuszcza zmianę miejsca realizacji zamówienia. W takim przypadku Wykonawca powinien poinformować i uzyskać zgodę Zamawiającego.
2. Przedmiot zamówienia zostanie dostarczony do głównej siedziby Zamawiającego, tj. na adres:
WPD Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 101
02-089 Warszawa

VI. Warunki udziału w postępowaniu.

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:
 - 1) Posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz dysponują potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania Zamówienia lub przedstawią pisemne zobowiązanie innych podmiotów do udostępnienia potencjału technicznego i osób zdolnych do wykonania Zamówienia tj.:
 - a) **dla Pakietu nr 1:**
 - Zamawiający wymaga, aby Wykonawca miał udokumentowane doświadczenie w świadczeniu usług polegających na prowadzeniu syntezy niskocząsteczkowych związków organicznych na zlecenie podmiotów trzecich, w szczególności doświadczenie w przeprowadzaniu wieloetapowych (co najmniej dwuetapowych) syntez niskocząsteczkowych związków organicznych oraz optymalizacji procesu. Na potwierdzenie powyższego konieczne będzie wykazanie przez Wykonawcę zrealizowanych w sposób należyty co najmniej (2) dwóch zamówień polegających

w szczególności na wieloetapowej (co najmniej dwuetapowej) syntezie i optymalizacji procesu wytwarzania niskocząsteczkowych związków organicznych.

- W zakresie potencjału kadrowego Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dysponował lub zaangażował do realizacji zamówienia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie, w tym co najmniej (2) dwie osoby z wykształceniem kierunkowym (farmacja, chemia lub kierunki pokrewne tj. medycyna, nauki biologiczne), posiadające doświadczenie w zakresie prowadzenia syntez organicznych oraz opracowywania i walidacji metod analitycznych i prowadzenia analiz.
- W zakresie potencjału technicznego Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dysponował odpowiednim zapleczem technicznym dedykowanym do produkcji niskocząsteczkowych związków organicznych w warunkach septycznych oraz posiadał certyfikat GMP w zakresie produkcji niskocząsteczkowych związków organicznych oraz posiadał inne wymagane przez prawo dokumenty do produkcji, analizy i przechowywania związków organicznych, takie jak ważne zezwolenie na wytwarzanie niskocząsteczkowych związków organicznych, wydane przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny (dla Polski) lub inne odpowiednie dla kraju zamieszkania Wykonawcy (jeśli dotyczy).

b) dla Pakietu nr 2:

- Zamawiający wymaga, aby Wykonawca miał udokumentowane doświadczenie w świadczeniu usług polegających na syntezie niskocząsteczkowych cytotoksycznych związków organicznych o wysokim potencjale (high potent API) w standardzie GMP, przeznaczonych do badań klinicznych zleconych przez podmioty trzecie, w szczególności doświadczenie w prowadzeniu wieloetapowych (co najmniej dwuetapowych) syntez cytotoksycznych związków organicznych i optymalizacji procesu. Na potwierdzenie powyższego konieczne będzie wykazanie przez Wykonawcę zrealizowanych w sposób należyty co najmniej (2) dwóch zamówień polegających w szczególności na wieloetapowej (co najmniej dwuetapowej) syntezie niskocząsteczkowych organicznych związków cytotoksycznych o wysokim potencjale (high potent API) w standardzie GMP, przeznaczonych do badań klinicznych.
- Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał udokumentowane doświadczenie w opracowywaniu dokumentacji dla substancji czynnych, zgodnej z europejskimi normami w zakresie GMP, w tym m.in. dokumentacji ASMF, w szczególności moduł 3.S.2.
- W zakresie potencjału kadrowego Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dysponował lub zaangażował na czas realizacji przedmiotowego Zamówienia osoby zdolne do realizacji zamówienia, w tym: min. (2) dwie osoby posiadające wykształcenie kierunkowe medyczne, biotechnologiczne, chemiczne, farmaceutyczne lub pokrewne (np. nauki biologiczne), posiadające wiedzę i doświadczenie w zakresie prowadzenia syntez substancji cytotoksycznych oraz wymogów regulacyjnych i norm produkcyjnych dla cytotoksycznych substancji czynnych (w tym o wysokim potencjale), opracowywania i walidacji metod analitycznych i prowadzenia analiz, a także w przygotowaniu dokumentacji dla

substancji czynnych, zgodnych z wymaganiami regulacyjnymi obowiązującymi na terenie Unii Europejskiej, w tym z normami EU GMP.

- W zakresie potencjału technicznego, Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dysponował odpowiednim zapleczem technicznym przeznaczonym do produkcji związków cytotoksycznych (high potent API), w warunkach septycznych, oraz posiadał certyfikat europejskich norm GMP w zakresie produkcji cytotoksycznych związków organicznych oraz posiadał inne wymagane przez prawo dokumenty do produkcji, analizy i przechowywanie cytotoksycznych związków organicznych, takich jak ważne zezwolenie na wytwarzanie substancji cytotoksycznych, wydane przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny (dla Polski) lub inne biuro właściwe dla kraju siedziby Wykonawcy.
- 2) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie Zamówienia
 - 3) nie podlegają wykluczeniu z Postępowania o udzielenie Zamówienia.
2. Wykonawcy, w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu opisanych przez Zamawiającego w ust. 1, winni złożyć wymagane dokumenty i oświadczenia:
- 1) Wypełniony i podpisany przez Wykonawcę formularz ofertowy (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego);
 - 2) Oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu wymagań wskazanych w rozdziale VI, pkt.1 (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego);
 - 3) Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego „Oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych”);
 - 4) Informację potwierdzającą zrealizowanie w sposób należyty zamówień, o których mowa w ust. 1 pkt 1) lit. a,b zawierającą:
 - przedmiot zamówienia (nazwa świadczonej usługi),
 - zakres i cel usługi (np. rodzaj substancji, ilość wytworzona, rodzaj opracowanej dokumentacji)
 - nazwy podmiotów na rzecz których zamówienia zostały zrealizowane (lub kraj pochodzenia, jeśli podanie danych nie jest możliwe),
 - terminy realizacji zamówienia,(wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 4 do Zapytania Ofertowego „Wykaz realizowanych usług”);
 - 5) w zakresie możliwości zaangażowania osób do realizacji przedmiotu Zamówienia, zgodnie z wymaganiami, określonymi przez Zamawiającego Wykonawca przedstawi wykaz osób, które planuje zaangażować do realizacji zamówienia (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 5 do Zapytania ofertowego „Wykaz osób”);
 - 6) pisemne oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej wskazanej przez Wykonawcę do realizacji zamówienia potwierdzające posiadane przez nią uprawnienia do zwalniania substancji czynnych na terytorium Unii Europejskiej wraz ze wskazaniem możliwości potwierdzenia przedstawionych w oświadczeniu danych za pośrednictwem ogólnodostępnych rejestrów lub danych udostępnianych przez odpowiednie urzędy, poprzez podanie adresu strony internetowej rejestru lub urzędu lub innego wiarygodnego źródła (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 6 do Zapytania ofertowego „Oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej”);

- 7) dokumenty (lub potwierdzone za zgodność z oryginałem kopie) potwierdzające posiadanie przez Wykonawcę certyfikatu europejskich norm GMP dla produkcji nisko cząsteczkowych cytotoksycznych związków organicznych jako API lub równoważne, uznawane na terenie Unii Europejskiej;
 - 8) inne wymagane prawem dokumenty (potwierdzone za zgodność z oryginałem kopie) dotyczące w szczególności wytwarzania, analizowania i przechowywania nisko cząsteczkowych organicznych związków cytotoksycznych, w tym aktualne zezwolenie na wytwarzanie nisko cząsteczkowych organicznych związków cytotoksycznych wydane przez Główny Urząd Farmaceutyczny (dla Polski) lub inny, właściwy dla kraju siedziby Dostawcy urząd, uznawane przez Unię Europejską, pozwalające na potwierdzenie spełnienia wymagań określonych przez Zamawiającego w Opisie Przedmiotu Zamówienia.
3. Złożone oświadczenia i dokumenty powinny potwierdzać spełnienie warunków udziału w postępowaniu najpóźniej w dniu upływu terminu na złożenie oferty.
 4. Ocena spełnienia warunków udziału w postępowaniu będzie dokonana poprzez sprawdzenie czy złożone przez Wykonawcę dokumenty i oświadczenia potwierdzają spełnienie poszczególnych warunków udziału w postępowaniu, zgodnie z formułą „spełnia - nie spełnia”. Z załączonych dokumentów powinno wynikać w sposób jednoznaczny, że Wykonawca te warunki spełnia.
 5. Niespełnienie chociażby jednego z ww. warunków skutkować będzie wykluczeniem Wykonawcy z postępowania.
 6. Ofertę Wykonawcy wykluczonego uznaje się za odrzuconą. O wykluczeniu z postępowania Zamawiający zawiadamia Wykonawcę, podając uzasadnienie wykluczenia.
 7. Zamawiający zastrzega sobie prawo do weryfikacji należytego wykonania zamówienia, o których mowa w ust. 1 pkt 1 poprzez wezwanie, wybranego w wyniku postępowania Wykonawcy, do okazania na etapie podpisywania umowy dokumentów potwierdzających należyte wykonanie zamówień wskazanych w złożonej ofercie. Za dowód, że zamówienie zostało zrealizowane w sposób należyty Zamawiający uzna referencje lub inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego zamówienie zostało zrealizowane, a w przypadku istnienia obiektywnych przyczyn braku możliwości uzyskania takich dokumentów, oświadczenie Wykonawcy.

VII. Podstawy wykluczenia z udziału w postępowaniu.

1. Z Postępowania o udzielenie Zamówienia wyklucza się Wykonawców, którzy:
 - 1) nie spełniają warunków udziału w postępowaniu określonych w Rozdziale VI;
 - 2) wykonywali czynności bezpośrednio związane z przygotowaniem prowadzonego postępowania lub posługiwali się w celu sporządzenia oferty osobami uczestniczącymi w dokonywaniu tych czynności, chyba że udział tych Wykonawców nie utrudni uczciwej konkurencji;
 - 3) złożyli nieprawdziwe informacje mające wpływ na wynik prowadzonego postępowania;
2. Z udziału w postępowaniu wykluczeni są Wykonawcy powiązani z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo, przy czym przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności

związane z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności na:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
 - b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub z przepisów dotyczących zasad realizacji projektu objętego Zapytaniem Ofertowym,
 - c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli, lub jakiejkolwiek inne powiązania mogące skutkować powstaniem konfliktu interesów przy udzieleniu zamówienia i naruszeniem zasady konkurencyjności. W przypadku ujawnienia się powiązań kapitałowych lub osobowych pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym, zamówienie nie może być Wykonawcy udzielone.
3. W celu wykazania braku istnienia przesłanek, o których mowa w ust. 2, będących podstawą wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia, Wykonawca zobowiązany jest do złożenia wraz z Formularzem Oferty oświadczenia o braku powiązań kapitałowych lub osobowych, zgodnie z wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Zapytania Ofertowego „Oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych”.
4. Niezłożenie oświadczenia, o którym mowa w ust. 3 spowoduje wykluczenie Wykonawcy z postępowania. Wykluczenie Wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia oznacza odrzucenie jego oferty.
5. Zamawiający może wykluczyć Wykonawcę na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

VIII. Kryteria i sposób oceny ofert. Informacja o wagach punktowych przypisanych do poszczególnych kryteriów.

1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty, Zamawiający kierować się będzie jedynym kryterium oceny ofert tj.: **Cena całkowita brutto**, biorąc pod uwagę cenę całkowitą za realizację przedmiotu zamówienia opisanego w Rozdz. III, pkt. 3 Zapytania Ofertowego na podstawie informacji przedstawionych przez Wykonawcę w Formularzu oferty.
2. Wartość punktowa w niniejszym kryterium zostanie obliczona w następujący sposób:

Cena najniższej oferty

Liczba pkt oferty ocenianej = ----- x 100

Cena oferty ocenianej

3. Punktacja będzie podawana z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
4. W wyniku dokonanej oceny wg kryteriów wskazanych w ust. 1, oferta może otrzymać maksymalnie 100 punktów.

5. Za najkorzystniejszą ekonomicznie i jakościowo zostanie uznana oferta, która nie podlega odrzuceniu oraz w toku oceny uzyska największą liczbę punktów.
 6. Cena może być podana w złotych polskich lub w innej walucie niż PLN.
 7. Cena musi być podana liczbowo, do dwóch miejsc po przecinku oraz słownie.
 8. Podana cena musi obejmować wszystkie koszty realizacji zamówienia z uwzględnieniem wszystkich opłat i podatków (w tym od towarów i usług).
 9. Wszystkie inne koszty jakie poniesie Wykonawca przy realizacji zamówienia, a nie uwzględnione w cenie oferty nie będą przez Zamawiającego dodatkowo rozliczane.
 10. W sytuacji, gdy w postępowaniu o zamówienie publiczne biorą udział podmioty zagraniczne, które na podstawie odrębnych przepisów nie są zobowiązane do uiszczenia podatku VAT na terenie Polski, oferty sporządzone przez takich Wykonawców zawierają cenę z 0% stawką podatku VAT. Obowiązek podatkowy w sytuacji nabywania towarów lub usług od podmiotów zagranicznych, zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług spoczywa wówczas na Zamawiającym. Dokonując czynności oceny oferty w zakresie kryterium ceny Zamawiający dla porównania tych ofert doliczy do ceny ofertowej podmiotów zagranicznych, kwotę należnego podatku VAT oraz cła (jeśli dotyczy – Wykonawcy spoza Unii Europejskiej), które obciążają Zamawiającego z tytułu realizacji umowy.
 11. Ceny podawane w walucie innej niż PLN na potrzebę oceny ofert zostaną przeliczone przez Zamawiającego na PLN wg oficjalnego średniego kursu opublikowanego przez Narodowy Bank Polski w dniu publikacji ogłoszenia do Bazy Konkurencyjności. Średnie kursy walut dostępne są pod następującym adresem internetowym: <http://www.nbp.pl/>
 12. Ceny wskazane w ofercie nie podlegają negocjacji.
 13. Ceny określone w ofercie obowiązują przez cały okres związania ofertą i będą wiążące dla zawieranej umowy.
 14. W przypadku, gdy dwie lub więcej ofert uzyska taką samą liczbę punktów Zamawiający dokona wyboru oferty najbardziej korzystnej z punktu widzenia pozytywnego oddziaływania na środowisko. Pozytywny wpływ w zakresie oddziaływania na środowisko może zostać wykazany poprzez, np.:
 - zastosowanie rozwiązań powodujących zmniejszenie energochłonności w trakcie realizacji zamówienia lub w trakcie eksploatacji przedmiotu zamówienia,
 - zastosowanie rozwiązań powodujących zmniejszenie lub wyeliminowanie ilości odpadów powstałych w trakcie realizacji zamówienia lub w trakcie eksploatacji przedmiotu zamówienia,
 - zastosowanie rozwiązań powodujących zmniejszenie zużycia materiałów eksploatacyjnych w trakcie realizacji zamówienia lub w trakcie eksploatacji przedmiotu zamówienia,
 - Inne.Wykonawca może wskazać i opisać dowolną liczbę rozwiązań pozytywnie oddziałujących na środowisko, wskazując parametry techniczne pozwalające na dokonanie weryfikacji deklarowanego wpływu, w porównaniu z rozwiązaniami standardowymi.
- Za każde wskazane rozwiązanie dotyczące pozytywnego wpływu na środowisko oferta otrzyma (1) jeden punkt. W przypadku niewskazania żadnego rozwiązania lub wskazanie rozwiązania bez wskazania parametrów technicznych pozwalających na dokonanie weryfikacji deklarowanego wpływu w porównaniu z rozwiązaniami standardowymi oferta nie otrzyma punktu.

15. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta uzyskała najwyższą liczbę punktów.

IX. Sposób przygotowania ofert.

1. Ofertę należy przygotować na formularzu stanowiącym Załącznik 1 do Zapytania Ofertowego „Formularz Oferty”.
2. Treść złożonej oferty musi odpowiadać treści Zapytania Ofertowego oraz zawierać wszystkie wymagane załączniki wskazane w Rozdz. VI. Do oferty należy dołączyć:
 - a) Oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu wymagań określonych przez Zamawiającego, zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego „Oświadczenie Wykonawcy”,
 - b) Oświadczenie Wykonawcy o braku podstaw do wykluczenia z postępowania, sporządzone zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Zapytania Ofertowego „Oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych”,
 - c) Wykaz realizowanych usług, zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego „Wykaz realizowanych usług”,
 - d) Wykaz osób dedykowanych do realizacji przedmiotu zamówienia, zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 5 do Zapytania ofertowego „Wykaz osób” wraz z dokumentacją potwierdzającą kwalifikacje i posiadane doświadczenie,
 - e) Oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej stwierdzające posiadanie stosownych uprawnień, zgodnie z Załącznikiem nr 6 do Zapytania Ofertowego „Oświadczenie osoby Wykwalifikowanej”,
 - f) Dokument/-y potwierdzające spełnianie przez Oferenta europejskich norm GMP dla produkcji niskocząsteczkowych cytotoksycznych związków organicznych jako API, lub równoważne, uznawane przez Unię Europejską,
 - g) Inne wymagane prawem dokumenty, tj dotyczące w szczególności wytwarzania, analizowania i przechowywania niskocząsteczkowych organicznych związków cytotoksycznych, w tym m.in. aktualne zezwolenie na wytwarzanie organicznych związków cytotoksycznych wydane przez Główny Urząd Farmaceutyczny (w Polsce) lub inny, właściwy dla kraju siedziby wytwórcy urząd, uznawane przez Unię Europejską,
 - h) pełnomocnictwo do złożenia oferty w oryginale lub uwierzytelnionej kopii, w przypadku kiedy oferta w imieniu Wykonawcy została podpisana przez pełnomocnika (jeżeli dotyczy),
 - i) w przypadku gdy wykonawca przekazuje dane osobowe inne niż bezpośrednio jego dotyczące i nie zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, o którym mowa w art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L119, str.1), oświadczenie o treści „Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio

pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu”.

3. Oferta wraz z załącznikami musi zostać podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy. Oferta niepodpisana zostanie uznana za nieważną i zostanie odrzucona.
4. Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć w języku polskim. Dopuszcza się złożenie oferty oraz załączników w języku angielskim.
5. Wykonawca przed upływem terminu składania ofert może zmienić lub wycofać złożoną ofertę.
6. Zamawiający informuje, że oferty składane w postępowaniu są jawne i mogą być udostępnione od chwili ich otwarcia z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa. Elementy oferty, które Wykonawca zamierza zastrzec jako tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2019 r. poz. 1010) powinny zostać opisane „tajemnica przedsiębiorstwa”. W treści oferty powinna zostać umieszczona informacja, że dany dokument jest zastrzeżony. Wykonawca zobowiązany jest wykazać, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Stosownie do powyższego, jeśli Wykonawca nie dopełni ww. obowiązków, Zamawiający będzie miał podstawę do uznania, że zastrzeżenie tajemnicy przedsiębiorstwa jest bezskuteczne i w związku z tym potraktuje daną informację, jako niepodlegającą ochronie i niestanowiącą tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.
7. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

X. Sposób składania ofert.

Oferty należy składać za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail Zamawiającego oferty@wpdpharmaceuticals.com z dopiskiem: „Zapytanie ofertowe nr 01/WPD107/2020”.

XI. Termin składania ofert.

1. Termin składania ofert upływa **08.09.2020 r. o godz 23:59 CET**
2. Za dzień złożenia oferty uznaje się termin wpływu oferty na adres e-mail Zamawiającego.
3. Oferty złożone po terminie składania ofert nie będą rozpatrywane.
4. Zamawiający zastrzega sobie możliwość wydłużenia terminu składania ofert. W takim przypadku Zamawiający każdorazowo zamieści stosowną informację w miejscu publikacji Zapytania Ofertowego Nr 01/WPD107/2020, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.com

XII. Termin związania ofertą.

1. Wykonawca pozostaje związany ofertą przez okres 60 dni począwszy od dnia upływu terminu składania ofert.
2. Wykonawca samodzielnie lub na wniosek Zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą, z tym, że Zamawiający może tylko raz, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, zwrócić się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.

XIII. Sposób, zakres oraz osoby uprawnione do porozumiewania się z Wykonawcami.

1. Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej na adres e-mail Zamawiającego wskazany w rozdz. I Zapytania Ofertowego (oferty@wpdpharmaceuticals.com).
2. Wykonawca, w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczącego Przedmiotu Zamówienia, stanowiących dane poufne, zobowiązany jest do podpisania i przesłania na adres e-mail: oferty@wpdpharmaceuticals.com umowy o poufności, według wzoru stanowiącego Załącznik nr 7 do Zapytania Ofertowego. Zamawiający niezwłocznie od dnia otrzymania podpisanej umowy o poufności prześle na adres zwrotny adres e-mail Wykonawcy lub inny, wskazany przez Wykonawcę w korespondencji, dodatkowe informacje dotyczące Przedmiotu Zamówienia. Wykonawca powinien przesłać Zamawiającemu umowę o poufności w terminie przewidzianym na składanie wniosków i zapytań do przedmiotowego postępowania. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za opóźnienie w złożeniu oferty wynikające ze zbyt późnego otrzymania dodatkowych informacji w zakresie Przedmiotu Zamówienia będącego następstwem zbyt późnego przesłania przez Wykonawcę umowy o poufności lub wskazania błędnego adresu e-mail Wykonawcy lub niefunkcjonowania poczty elektronicznej Wykonawcy lub innych przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.
3. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści Zapytania Ofertowego. Zamawiający ma obowiązek udzielić odpowiedzi na pytania Wykonawcy w terminie umożliwiającym złożenie oferty, nie później niż 6 dni roboczych przed upływem terminu na złożenie oferty, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.
4. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści Zapytania Ofertowego wpłynął później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.
5. Zamawiający zamieści treść pytań i udzielonych odpowiedzi w miejscu publikacji Zapytania Ofertowego Nr 01/WPD107/2020, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.com.
6. Zamawiający zastrzega możliwość, w każdym czasie przed upływem terminu składania ofert, wprowadzenia zmian lub uzupełnienia Zapytania Ofertowego. W takim przypadku informacja o wprowadzonych zmianach lub uzupełnieniach wraz ze wskazaniem daty upublicznienia zmiany i opisu dokonanych zmian lub uzupełnień zostanie niezwłocznie zamieszczona w miejscu publikacji Zapytania Ofertowego Nr 01/WPD107/2020, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.com.
7. W przypadku gdy zakres wprowadzonych do Zapytania Ofertowego zmian lub udzielone wyjaśnienia powodować będą konieczność modyfikacji ofert Zamawiający, w trybie określonym w rozdz. XI ust. 4, przedłuży jednocześnie termin składania ofert.
8. W przypadku kiedy zaoferowana przez Wykonawcę cena zamówienia wydaje się rażąco niska i budzi wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w Zapytaniu Ofertowym, Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o udzielenie wyjaśnień, w tym złożenie dowodów, dotyczących wyliczenia ceny.

9. Zamawiający zastrzega sobie prawo do poprawienia w ofercie oczywistych omyłek pisarskich, oczywistych omyłek rachunkowych z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek, niepowodujących istotnych zmian w treści oferty. Zamawiający nie będzie dokonywał poprawy podanej w ofercie „Ceny całkowitej brutto”.
10. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania Wykonawców, których oferty wpłynęły w terminie ale zawierają braki lub błędy, do ich uzupełnienia, korekty lub do złożenia wyjaśnień, wyznaczając w tym celu odpowiedni termin oraz wskazując zakres wymaganych korekt, uzupełnień oraz sposób ich dostarczenia. Niedotrzymanie wskazanego przez Zamawiającego terminu, będzie skutkowało odrzuceniem oferty. Wezwanie do korekty, uzupełnień, wyjaśnień może dotyczyć jedynie braków lub błędów o charakterze formalnym. Nie dopuszcza się możliwości zmiany złożonej oferty.

XIV. Wskazanie wybranej oferty wraz z uzasadnieniem wyboru.

1. Zamawiający zamieści informację o wynikach postępowania wskazując nazwę i adres siedziby wybranego Wykonawcy oraz cenę złożonej oferty w miejscu opublikowania Zapytania Ofertowego Nr 01/WPD107/2020, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.com, nie później niż w terminie 30 dni od upływu terminu składania ofert.
2. Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia ofert.

XV. Warunki unieważnienia postępowania.

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odwołania postępowania lub zmiany postępowania na każdym jego etapie lub unieważnienia postępowania lub niedokonania wyboru Wykonawcy, bez podania przyczyny. Jednocześnie Zamawiający informuje, iż zgodnie z obowiązującym prawem niniejsze Zaprośzenie nie stanowi oferty w myśl art. 66 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz.U. z 2019r. poz. 1145 ze zm.), jak również nie jest ogłoszeniem w rozumieniu ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1843 ze zm.).
2. Wykonawcom nie przysługuje żadne roszczenie względem Zamawiającego w przypadku skorzystania przez Zamawiającego z uprawnienia wskazanego w ust. 1.

XVI. Warunki podpisania i zmiany umowy, termin i sposób realizacji umowy.

1. Warunki podpisania umowy.

- 1) Zamawiający wezwie wybranego Wykonawcę do podpisania umowy warunkowej, wysyłając informację na adres e-mail wskazany w ofercie, wskazując termin podpisania umowy.
- 2) W przypadku odstąpienia od podpisania umowy warunkowej przez Wykonawcę, Zamawiający może podpisać umowę z kolejnym Wykonawcą, którego oferta otrzymała kolejną najwyższą liczbę punktów.
- 3) Umowa warunkowa zostanie sporządzona z uwzględnieniem istotnych postanowień wg. wzoru, stanowiącego Załącznik nr 8 do Zapytania ofertowego.

2. Warunki zmiany umowy.

Zamawiający wskazał możliwości zmiany postanowień umownych w Załączniku nr 8 do Zapytania ofertowego.

3. Termin i sposób realizacji umowy.

- 1) Zamawiający planuje podpisanie z wybranym Wykonawcą umowy warunkowej w terminie nie dłuższym niż do 60 dni od dnia upływu terminu składania ofert. Termin ten może ulec zmianie w przypadku przedłużenia terminu związania z ofertą.
- 2) Termin realizacji umowy rozpocznie się:
 - a) dla Pakietu nr 1 – po przekazaniu Wykonawcy przez Zamawiającego informacji o podpisaniu umowy o dofinansowanie projektu,
 - b) dla Pakietu nr 2 - po przekazaniu Wykonawcy przez Zamawiającego kluczowego związku pośredniego wytworzonego w ramach realizacji Pakietu nr 1i zakończy z chwilą zatwierdzenia przez Zamawiającego protokołów zdawczo-odbiorczych przygotowanych dla każdego z Pakietów oraz przekazania Zamawiającemu wszystkich dokumentów opracowanych w ramach realizacji przedmiotu zamówienia (w tym do elektronicznej bazy danych udostępnionej przez Zamawiającego) i braku zastrzeżeń co do sposobu wykonania umowy.
- 3) Zamawiający dokona płatności za realizację poszczególnych etapów zamówienia potwierdzonych protokołem zdawczo-odbiorczym, w terminie do 30 dni od dnia otrzymania od Wykonawcy prawidłowo wystawionej faktury. Wartość faktury będzie odpowiadała wartości wskazanej w umowie.
- 4) Podstawą wystawienia faktury będzie podpisany i zaakceptowany protokół odbioru prac, będący potwierdzeniem prawidłowej realizacji każdego etapu przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego.

XVII. Informacje dodatkowe.

Ochrona osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych:

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L119 z 04.05.2016, str.1), dalej „RODO”, Zamawiający informuje, że:

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest WPD Pharmaceuticals sp. z o.o.;
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego 01/WPD107/2020, prowadzonym w trybie zapytania ofertowego zgodnie z zasadą konkurencyjności, o której mowa w sekcji 6.5.2 *Wytucznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020;*
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania na podstawie:
 - rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1303/2013 z dnia 17 grudnia 2013

- r. ustanawiającego wspólne przepisy dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności, Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich oraz Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz ustanawiającego przepisy ogólne dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności i Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 1083/2006 (Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013 r., str. 320 z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 1303/2013”;
- rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1301/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego i przepisów szczególnych dotyczących celu „Inwestycje na rzecz wzrostu i zatrudnienia” oraz w sprawie uchylenia rozporządzenia (WE) nr 1080/2006 (Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013 r., str. 289);
 - rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014, str. 1 z późn. zm.);
 - ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1460);
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres, o którym mowa w art. 140 ust. 1 rozporządzenia 1303/2013 oraz jednocześnie, nie krócej niż, przez okres 10 lat od dnia przyznania ostatniej pomocy w ramach programu pomocowego, z zastrzeżeniem, że wskazany termin jest terminem minimalnym i może zostać wydłużony przez Instytucję Pośredniczącą, tj. Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, z siedzibą w Warszawie, przy ul. Nowogrodzkiej 47a.
 - obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących wyniku z Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach EFRR, EFS oraz FS na lata 2014-2020 (Rozdział 6)
 - w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
 - posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych*;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO**;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
 - nie przysługuje Pani/Panu:
 - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o których mowa w art. 20 RODO;
 - na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO

* Wyjaśnienie: skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym

z zapytaniem ofertowym oraz nie może naruszać integralności protokołu wyboru najkorzystniejszej oferty oraz jego załączników.

** Wyjaśnienie: prawo do ograniczenia przetwarzania 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.

XVIII. Załączniki.

Załącznik nr 1 - Formularz oferty

Załącznik nr 2 - Oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu wymagań

Załącznik nr 3 - Oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych

Załącznik nr 4 - Wykaz realizowanych usług

Załącznik nr 5 - Wykaz osób

Załącznik nr 6 – Oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej

Załącznik nr 7 – Wzór umowy o zachowaniu poufności

Załącznik nr 8 – Istotne postanowienia umowne - Wzór

Załącznik nr 9 – Dodatkowe informacje poufne w zakresie Przedmiotu Zamówienia