

## Zapytanie Ofertowe Nr 07/WPD104/2020

ogłoszone dnia 25.08.2020 r.

dotyczące realizacji projektu pt. *Nowe podejście do terapii glejaka zaspokajające krytyczne potrzeby medyczne*, objętego wnioskiem o dofinansowanie nr POIR.01.02.00-00-0084/18, w ramach *Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020*, Osi priorytetowej *Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa*, Działania 1.2. *Sektorowe programy B+R*, Program sektorowy *InnoNeuroPharm*.

### 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](http://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](mailto: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: MIiR/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 świadczenie usługi badawczej polegającej na wytworzeniu substancji czynnej (zwanego dalej „API”), stanowiącej małą cząsteczkowy, cytotoksyczny związek organiczny oraz produktu badanego (zwanego dalej „Produkt”) przeznaczonych do badań klinicznych.
- 2) Usługa realizowana będzie na potrzeby prac badawczo-rozwojowych prowadzonych przez Zamawiającego w ramach projektu POIR.01.02.00-00-0084/18.
- 3) Zarówno wytworzone API jak i Produkt musi być czysty, wolny od wad fizycznych i prawnych lub uszkodzeń oraz musi spełniać europejskie wymagania regulacyjne Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) dla substancji czynnych 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.).
- 4) Wykonawca(-y) dostarczy(-ą) Produkt na własny koszt i ryzyko, w warunkach zgodnych ze specyfikacją, wraz z niezbędną dokumentacją, w tym świadectwem dopuszczenia na potrzeby przeprowadzenia badań klinicznych, potwierdzającym, że Produkt spełnia wymagania określone w art. 48 Dyrektywy 2001/83/EC.
- 5) Zakres usługi obejmuje dwa (2) Pakiety zadań:
  - a) **Pakiet nr 1** – Wytworzenie substancji czynnej (API) stanowiącej małą cząsteczkowy, cytotoksyczny związek organiczny z rodziny antracyklin (berubicyna) na potrzeby prac badawczo-rozwojowych i badań klinicznych wraz z niezbędną dokumentacją regulatorową zgodną z wymogami EU GMP dla substancji czynnej (API) oraz wytworzenie formułacji Produktu badanego w postaci liofilizowanej wraz z dokumentacją niezbędną do zwolnienia produktu na potrzeby badań klinicznych.
  - b) **Pakiet nr 2** - Przeprowadzenie zwolnienia Produktu (QP release) na potrzeby badań klinicznych wraz z przechowywaniem Produktu, zgodnie ze specyfikacją.
- 6) Zakres usługi w ramach realizacji **Pakiet nr 1** obejmuje w szczególności:
  - wytworzenie szarży substancji (w standardzie non-GMP) na potrzeby optymalizacji procesu oraz ustanowienia i walidacji metod analitycznych, w ilości 10 g. W ramach wytworzenia szarży non-GMP Wykonawca dostarczy do Zamawiającego także standard berubicyny oraz jej głównego metabolitu (berubicinolu), wraz z certyfikatem analizy (CoA) dla obu dostarczonych związków na potrzeby wykonania analiz jakościowych, zgodnie z wymogami regulatorowymi.
  - ustanowienie i charakterystyka wzorców (uwzględniających standardy i wzorce zanieczyszczeń) wraz z odpowiednią dokumentacją;
  - rozwój i walidacja metod analitycznych na potrzeby kontroli jakości API oraz badań stabilności, zgodnie ze standardami ICH w zakresie walidacji metod analitycznych, wraz z odpowiednią dokumentacją;

- wytworzenie co najmniej 60 g API, zgodnie z europejskimi normami jakości Eudralex vol 4 w standardzie GMP, do celów badań klinicznych, w tym do celów formułacyjnych ostatecznej postaci produktu badanego, do badań stabilności oraz archiwum;
- analiza jakościowa wytworzonej szarży API z wystawieniem odpowiednich raportów analitycznych i certyfikatu analizy;
- przeprowadzenie badań stabilności dla wytworzonej substancji czynnej w fazie stałej i/lub w roztworach, zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi ICH;
- zwolnienie jakościowe wytworzonego API na potrzeby opracowania formułacji i planowanych badań klinicznych wraz z pełną dokumentacją;
- opracowanie pełnej dokumentacji dla API zgodnej z europejskimi wymaganiami w zakresie GMP Eudralex vol 4 do celów regulatorowych w odpowiednim formacie i przekazanie wersji elektronicznej powstałej dokumentacji do systemu elektronicznego udostępnionego przez Zamawiającego. Wersja papierowa dokumentacji zostanie przekazana Zamawiającemu w terminach uzgodnionych z Wykonawcą po zawarciu umowy;

**Uwaga: W ramach realizacji usługi Wykonawca zapewni wszelkie niezbędne odczynniki, substraty oraz produkty pośrednie niezbędne do wytworzenia API.**

- Wytworzenie szarży sterylnego Produktu w postaci liofilizowanej, przeznaczonego do podawania dożylnego po rekonstytucji w ramach badań klinicznych, w standardzie GMP - z uwzględnieniem etapu optymalizacji warunków procesu;
- Przeprowadzenie walidacji metod analitycznych (w tym m.in. precyzja, liniowość, dokładność) na potrzeby badań stabilności i oceny jakości Produktu wraz z kompletną dokumentacją obejmującą w szczególności protokoły badań i raporty;
- Przeprowadzenie badań stabilności Produktu w warunkach standardowych, zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi ICH;
- Przeprowadzenie analizy jakościowej Produktu, w tym w szczególności identyfikacja i oznaczanie zanieczyszczeń, pozostałości rozpuszczalników, wilgotności, pH, wyglądu, zawartości endotoksyn, sterylności, wraz z kompletną dokumentacją z przeprowadzonych badań, raportem analitycznym i odpowiednim świadectwem analizy (CoA);
- Konfekcjonowanie Produktu w warunkach sterylnych w postaci szklanych fiolek i zapakowanie w opakowanie zbiorcze.
- Przechowywanie w warunkach zgodnych ze specyfikacją i odpowiednimi standardami jakości;
- Sporządzanie dokumentacji/protokołów z wytwarzania szarży Produktu, opracowywanie i wykonywanie zapisów dotyczących wytwarzanych szarży, sporządzenie raportu GMP;
- Opracowanie kompletnej dokumentacji niezbędnej do zwolnienia Produktu, łącznie z przeglądem jakościowym dokumentacji oraz zwolnienie jakościowe szarży GMP, zgodnie z kryteriami akceptacji i specyfikacją;
- Przekazanie pełnej dokumentacji opracowanej podczas realizacji usługi w wersji elektronicznej w systemach elektronicznych dostarczonych przez Zamawiającego. Wersja papierowa dokumentacji zostanie przekazana Zamawiającemu w terminach uzgodnionych z Wykonawcą po zawarciu umowy.

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

- Przegląd dokumentacji jakościowej Produktu na potrzeby zwolnienia do badań klinicznych;
- Przeprowadzenie zwolnienia Produktu przez Osobę Wykwalifikowaną (QP) do celów badań klinicznych, wraz z kompletną dokumentacją;
- Opracowanie, przygotowanie i przeprowadzenie etykietowania Produktu (etykiety na kartony i fiolki) oraz przygotowanie zewnętrznego opakowania Produktu, na potrzeby badań klinicznych, zgodnie z wymaganiami regulatorowymi, wraz z kompletną dokumentacją;
- Zapewnienie przechowywania Produktu w warunkach dedykowanych, zgodnych ze specyfikacją (-20 st. C) przez cały okres prowadzenia badania, jednak nie dłużej niż do 31.12.2023 r. zgodnie z wymaganiami regulatorowymi i dystrybucja do ośrodków klinicznych (koszty pośrednie Zamawiającego);
- Opracowanie kompletnej dokumentacji zgodnie z europejskimi standardami GMP do celów regulacyjnych, w odpowiednim formacie i przekazanie wersji elektronicznej całej dokumentacji opracowanej podczas realizacji usługi w systemach elektronicznych dostarczonych przez Zamawiającego. Wersja papierowa dokumentacji zostanie przekazana Zamawiającemu w terminach uzgodnionych z Wykonawcą po zawarciu umowy.

**UWAGA: Warunkiem realizacji Pakietu nr 2 jest w pełni zrealizowany Pakiet nr 1. Wykonawcy wyłonieni w poszczególnych Pakietach zobowiązani są do ścisłej współpracy w zakresie realizacji niniejszego zamówienia, w tym w szczególności do przekazywania produktów/materiałów oraz dokumentacji niezbędnej do pełnej realizacji zamówienia. Koszt wysyłki z zapewnieniem warunków zgodnych ze specyfikacją każdorazowo pokrywa Wykonawca w ramach wynagrodzenia umownego.**

- 8) Zamawiający dopuszcza przygotowywanie dokumentacji powstającej w ramach realizowanej usługi jedynie w języku angielskim.
- 9) Zamawiający przewiduje możliwość udzielenia Wykonawcy zaliczki na poczet wykonania zamówienia, z zastrzeżeniem, że wysokość udzielonej zaliczki nie przekroczy 20% kwoty wynagrodzenia.
- 10) Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych. Wykonawca może złożyć ofertę na jeden (1) lub dwa (2) Pakiety.
- 11) Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
- 12) Zamawiający przewiduje udzielenie zamówień uzupełniających w okresie 3 lat od udzielenia zamówienia podstawowego.
- 13) W przypadku korzystania w ramach przedmiotowego zapytania z podwykonawstwa lub z podmiotu trzeciego, Wykonawca powinien przedstawić Zamawiającemu dowody potwierdzające uczestnictwo podwykonawcy lub podmiotu trzeciego w realizacji niniejszego zamówienia. Dowodem może być podpisane obustronnie zobowiązanie/oświadczenie (w przypadku podwykonawstwa) lub zawarta pomiędzy podmiotami umowa na udostępnienie zasobów, na potwierdzenie spełnienia warunków udziału określonych w Rozdziale VI (w przypadku korzystania z podmiotu trzeciego).

#### **IV. Termin wykonania zamówienia.**

1. Termin realizacji zamówienia obowiązywać będzie przez okres:
  - a) dla Pakietu nr 1 - do 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy z wybranym Wykonawcą;

b) dla Pakietu nr 2 - do 1 miesiąca, licząc od dnia dostarczenia Produktu wraz z niezbędną dokumentacją.

2. Zamówienie w ramach Pakietów realizowane będzie etapami, na podstawie harmonogramu realizacji prac ustalonym z wyłonionym(-i) wykonawcą(-ami) po podpisaniu umowy.
3. 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.
4. Umowa uwzględniająca istotne postanowienia zostanie zawarta z wybranym w ramach niniejszego postępowania Wykonawcą, na zasadach określonych w Rozdziale XV.
5. Zamawiający zastrzega sobie możliwość rozszerzenia zapisów wzoru umowy oraz podpisania dodatkowych umów wykonawczych (technicznych) z wybranym/-i Wykonawcą/-ami (o, ile zaistnieje taka potrzeba).
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo do przeprowadzenia audytu jakościowego u Wykonwcy (podwykonawcy/podmiotu trzeciego) wyłonionego w toku postępowania przed zawarciem umowy.

#### 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.

#### 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 (podwykonawca lub podmiot trzeci) posiadał udokumentowane doświadczenie w wytwarzaniu małącząsteczkowych cytotoksycznych związków organicznych w standardzie GMP (w tym doświadczenie w syntezie związków należących do grupy antracyklin) oraz doświadczenie w wytwarzaniu w standardzie GMP produktów leczniczych, w tym w szczególności sterylnych produktów onkologicznych w postaci liofilizowanej lub sterylnych formułacji podawanych dożylnie, na potrzeby badań, a także doświadczenie w opracowywaniu dokumentacji, zgodnej z wymaganiami regulatorowymi dla substancji czynnych. Na potwierdzenie powyższego konieczne będzie wykazanie przez Wykonawcę zrealizowanych w sposób należyty co najmniej (2) dwóch zamówień polegających w szczególności na wytworzeniu w standardzie GMP niskocząsteczkowych cytotoksycznych związków organicznych, w tym związków należących do grupy antracyklin oraz na wytwarzaniu sterylnych produktów leczniczych onkologicznych na potrzeby badań klinicznych.
- W zakresie potencjału kadrowego Zamawiający wymaga, aby Wykonawca (podwykonawca lub podmiot trzeci) dysponował i 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 i technologii wytwarzania substancji czynnych oraz wytwarzania produktów leczniczych onkologicznych i produkcji sterylnej w standardzie GMP, a także w wykonywaniu badań analitycznych i walidacji metod bioanalitycznych.

- W zakresie potencjału technicznego Zamawiający wymaga, aby Wykonawca (podwykonawca lub podmiot trzeci) dysponował odpowiednim zapleczem technicznym dedykowanym do produkcji cytotoksycznych substancji aktywnych, w szczególności związków należących do grupy antracyklin oraz wytwarzania sterylnych produktów onkologicznych, w tym także w formie liofilizowanej oraz posiadał certyfikat norm GMP dla produkcji cytotoksycznych związków organicznych i produktów leczniczych oraz posiadał inne wymagane prawem dokumenty dotyczące wytwarzania cytotoksycznych związków organicznych oraz wytwarzania sterylnych produktów onkologicznych jak np. aktualne zezwolenie na wytwarzanie wydane przez urząd odpowiedni dla kraju siedziby Wykonawcy, uznawane na terenie Unii Europejskiej.

#### **b) dla Pakietu nr 2:**

- Zamawiający wymaga, aby Wykonawca (podwykonawca lub podmiot trzeci) posiadał udokumentowane doświadczenie w przeprowadzaniu zwalniania produktów do badań klinicznych (QP release) oraz opracowywaniu dokumentacji regulatorowej w zakresie zwalniania produktów do badań klinicznych oraz w etykietowaniu, przechowywaniu i dystrybucji sterylnych produktów onkologicznych. Na potwierdzenie powyższego konieczne będzie wykazanie przez Wykonawcę zrealizowanych w sposób należyty co najmniej (2) dwóch zamówień polegających w szczególności na przeprowadzaniu zwalniania, etykietowaniu oraz przechowywaniu Produktu badanego przeznaczonego do badań klinicznych, zgodnie z wymaganiami prawa oraz dobrych praktyk.
  - W zakresie potencjału kadrowego Zamawiający wymaga, aby Wykonawca (podwykonawca lub podmiot trzeci) 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 zwalniania produktów do badań klinicznych, w tym co najmniej jedną (1) osobę posiadającą uprawnienia do zwalniania produktów na potrzeby badań klinicznych (osoba wykwalifikowana, QP), zgodnie z wymaganiami regulacyjnymi obowiązującymi na terenie Unii Europejskiej, w tym z normami EU GMP.
  - W zakresie potencjału technicznego, Zamawiający wymaga, aby Wykonawca (podwykonawca lub podmiot trzeci) dysponował odpowiednim zapleczem technicznym przeznaczonym do przechowywania produktu na potrzeby badań klinicznych w warunkach kontrolowanych, zgodnych ze specyfikacją (w temp. - 20 st. C), zgodnie z wymaganiami regulacyjnymi obowiązującymi na terenie Unii Europejskiej oraz dobrymi praktykami.
- 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),
    - okres 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) dla Pakietu nr 2 dodatkowo - 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 (lub podwykonawcę lub podmiot trzeci) certyfikatu spełniania norm GMP, uznawane na terenie Unii Europejskiej;
  - 8) inne wymagane prawem dokumenty (potwierdzone za zgodność z oryginałem kopie), tj. aktualne zezwolenie na wytwarzanie, wydane przez Urząd właściwy dla kraju siedziby Wykonawcy (lub podwykonawcy lub podmiotu trzeciego), 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. 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:
  - 1) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
  - 2) 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,
  - 3) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
  - 4) 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 jakiegokolwiek 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. 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:

$$\text{Liczba pkt oferty ocenianej} = \frac{\text{Cena najniższej oferty}}{\text{Cena oferty ocenianej}} \times 100$$

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 określone w ofercie obowiązują przez cały okres związania ofertą i będą wiążące dla zawieranej umowy.
13. 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.

14. 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 zrealizowanych usług, zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego „Wykaz zrealizowanych 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) dla Pakietu nr 2 - Oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej stwierdzające posiadanie stosownych uprawnień, zgodnie z Załącznikiem nr 6 do Zapytania Ofertowego „Oświadczenie osoby Wykwalifikowanej”,
  - f) dokumenty (lub potwierdzone za zgodność z oryginałem kopie) potwierdzające posiadanie przez Wykonawcę (lub podwykonawcę lub podmiot trzeci) certyfikatu norm GMP, uznawane na terenie Unii Europejskiej;
  - g) inne wymagane prawem dokumenty (potwierdzone za zgodność z oryginałem kopie), tj. aktualne zezwolenie na wytwarzanie, wydane przez Urząd właściwy dla kraju siedziby Wykonawcy (lub podwykonawcy lub podmiotu trzeciego), uznawane przez Unię Europejską, pozwalające na potwierdzenie spełnienia wymagań określonych przez Zamawiającego w Opisie Przedmiotu Zamówienia;
  - 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. Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w formie skanu podpisanego ręcznie.
  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](mailto:oferty@wpdpharmaceuticals.com) z dopiskiem: „Zapytanie ofertowe nr 07/WPD104/2020”.

## XI. Termin składania ofert.

1. Termin składania ofert upływa **28.09.2020 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 07/WPD104/2020, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem [www.wpdpharmaceuticals.com](http://www.wpdpharmaceuticals.com)

## XII. Termin związania ofertą.

1. Wykonawca pozostaje związany ofertą przez okres sześćdziesięciu (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 trzy (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 sześćdziesiąt (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](mailto: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](mailto: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 sześć (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 07/WPD104/2020, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem [www.wpdpharmaceuticals.com](http://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 07/WPD104/2020, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem [www.wpdpharmaceuticals.com](http://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 07/WPD104/2020, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem [www.wpdpharmaceuticals.com](http://www.wpdpharmaceuticals.com), nie później niż w terminie trzydziestu (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 Zaproszenie 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, wysyłając informację na adres e-mail wskazany w ofercie, wskazując termin podpisania umowy.
- 2) W przypadku odstąpienia od podpisania umowy przez Wykonawcę, Zamawiający może podpisać umowę z kolejnym Wykonawcą, którego oferta otrzymała kolejną najwyższą liczbę punktów.
- 3) Umowa 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 w terminie nie dłuższym niż sześćdziesiąt (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 – z chwilą podpisania umowy z wybranym Wykonawcą
  - b) dla Pakietu nr 2 – z chwilą przekazania Produktu wraz z niezbędną dokumentacją i 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 dokumentacji w wersji papierowej oraz w wersji elektronicznej przekazanej 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 trzydziestu (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 07/WPD104/2020, prowadzonym w trybie zapytania ofertowego zgodnie z zasadą konkurencyjności, o której mowa w sekcji 6.5.2 *Wytocznych 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 zrealizowanych 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

## **Request for Bids No. 07/WPD104/2020**

**announced on the 25<sup>th</sup> August 2020**

as a part of the project entitled: *New approach to glioblastoma treatment addressing the critical unmet medical need*, under the contract No. POIR.01.02.00-00-0084/18-00, co-financed by the European Union under the *Smart Growth Operational Program 2014-2020*, Priority I: *Support for Research and Development work by Enterprises*, Measure 1.2: *Sectorial Research and Development Programs*, Sectorial Program *InnoNeuroPharm*.

### **XIX. Awarding Entity.**

#### **Awarding Entity's name and address:**

WPD Pharmaceuticals sp. z o. o. with its registered office in Warsaw

address: ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warsaw

entered in the Register of Entrepreneurs of the National Court Register kept by the District Court for the capital city of Warsaw in Warsaw, 12th Commercial Division of the National Court Register, under No. KRS 0000693186, Tax ID No.: 5252721500, initial capital of PLN 888 950

Phone: +48 515 262 381

[www.wpdpharmaceuticals.com](http://www.wpdpharmaceuticals.com)

#### **Awarding Entity's authorized representative:**

Mariusz Olejniczak – President of the Management Board

#### **Contact person for the Request for Bids authorized by the Awarding Entity:**

Mariusz Olejniczak

e-mail: [oferty@wpdpharmaceuticals.com](mailto:oferty@wpdpharmaceuticals.com)

### **XX. Contract award procedure**

The contract award procedure will be organized as a request for bids compliant with the Competitiveness Rule set out in the *Guidelines on the Eligibility of Expenses under the European Regional Development Fund, European Social Fund and Cohesion Fund for 2014-2020* of 22 August 2019, version valid from 09 September 2019 (reference no.: MiiR/2014-2020/12(4)), issued pursuant to Article 5(1) of the Act of 11 July 2014 on the rules of implementation of cohesion policy programs funded in the 2014-2020 financing perspective (consolidated text: Journal of Laws of 2018, item 1431), available from:

<https://www.poir.gov.pl/strony/o-programie/dokumenty/wytyczne-w-zakresie-kwalifikowalnosci-wydatkow-w-ramach-europejskiego-funduszu-rozwoju-regionalnego-europejskiego-funduszu-spoiecznego-oraz-funduszu-spojnosci-na-lata-2014-2020/>.

### **XXI. Description of the Contract Object.**

4) **Order type:** service

5) **Name and code according to the Common Procurement Vocabulary (CPV):**

Research services

CPV: 73110000-6

## 6) Contract Object.

- 1) The contract object is a research service, involving the production of an active pharmaceutical ingredient (hereinafter referred to as the “API”) which is a low-molecular weight cytotoxic organic compound, and investigational product (hereinafter referred to as the “Product”), for the purpose of the clinical trials.
- 2) The service will be performed for the purpose of research and developmental work conducted by the Awarding Entity as a part of the project No. POIR.01.02.00-00-0084/18.
- 3) The API and the Product must be wholesome, free from any physical and legal defects or damage and must meet European regulatory requirements of Good Manufacturing Practice (GMP) for active pharmaceutical ingredients and medicinal products, as well as must have appropriate documentation, including Qualified Person (QP) release, according to the Article 48 of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 06 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p.67, with updates).
- 4) Contractor(-s) will provide the Product at his own expense and risk in conditions in accordance with specification, along with the necessary documentation, including release certificate for the purpose of the clinical trials, confirming that the Product meets the requirements specified in the Article 48 of Directive 2001/83/EC.
- 5) The scope of the service has been presented in the form of two (2) task Packages:
  - a) **Package No 1** – Production of the active pharmaceuticals ingredient (API), which is a low molecular weight cytotoxic organic compound from the anthracycline family (berubicin) for the purpose of research and development work and clinical trials, including regulatory documentation compliant with the EU GMP for an active pharmaceuticals ingredient (API), and production of the lyophilized investigational product with documentation necessary for QP, release for the purpose of clinical trials.
  - b) **Package No 2** – QP release of the Product for the purpose of clinical trials along with the storage of the Product in accordance with the specification.
- 6) The scope of the service within **Package No. 1** includes, in particular:
  - Production of the technical batch of the API (in non-GMP standard) for the purpose of the process optimization and set up and validation of analytical methods, in the amount of 10g. As part of the production of a non-GMP batch, the Contractor will also provide the Ordering Party with the standard of berubicin and its main metabolite (berubicinol), along with a certificate of analysis (CoA) for both delivered compounds for the purpose of performing qualitative analyzes, in accordance with regulatory requirements.
  - establishing and characterizing of standards (including standards and patterns of impurities) with appropriate documentation;
  - development and validation of analytical methods for the purpose of quality control and stability testing, in accordance with the ICH standards for the validation of analytical methods, along with appropriate documentation;



- production of at least 60 grams of API, in accordance with the European quality standards Eudralex vol 4 in GMP standard, for the purpose of clinical trials, including formulation of the final Investigational Product, stability studies and archiving;
- Qualitative analysis of the API batch along with appropriate analytical reports and certificate of analysis (CoA);
- stability studies for the active pharmaceuticals ingredient (API) in solid phase and / or in solutions, in accordance with the international ICH Guidelines;
- quality release of the API for the purpose of formulation development and planned clinical trials along with the complete documentation;
- Complete documentation preparation for the API in accordance with the GMP Eudralex vol 4 standard for regulatory purposes, in appropriate format, and submission a copy of all documentation developed during the service implementation (in electronic version) in electronic systems provided by the Awarding Entity; The paper version of the documentation will be provided to the Awarding Entity within the time limits agreed with the Contractor after the contract execution;

**Note: As a part of the service, the Contractor will provide all the necessary reagents, substrates and intermediate materials necessary for API production.**

- production of a batch of sterile Investigational Product in lyophilized form, intended for intravenous administration after reconstitution in clinical trials, in accordance with the GMP standard – including the optimization stage of the process conditions;
- analytical methods validation (including precision, linearity, accuracy) for the purpose of analytical testing and stability studies of the Product along with the complete documentation, including in particular protocols and reports;
- stability studies in standard conditions, in accordance with the international ICH Guidelines;
- qualitative analysis of the Product, including in particular identification and determination of the impurities and residual solvents, moisture, pH, appearance, endotoxins, sterility, along with the complete documentation from the tests, the analytical report and relevant certificate of analysis (CoA);
- packaging of the Product in sterile conditions in the form of glass vials and packaging in collective packaging;
- storage of the Product in accordance with specification and appropriate quality standards;
- preparation of documentation/protocols from the production of the Product batch, preparation of batch records and MGP report;
- preparation of the complete documentation necessary for QP release of the final Product, including quality review and quality release of the GMP batch, in accordance with the acceptance criteria and specification;
- submitting a copy of all documentation developed during the service implementation (in electronic version) in electronic systems provided by the Awarding Entity. The paper version of the documentation will be provided to the Awarding Entity within the time limits agreed with the Contractor after the contract execution;

7) The scope of the service within **Package No. 2** includes, in particular:

- quality documentation review for the purpose QP release of the Product for clinical trials;
- product release by the Qualified Person for the purpose of clinical trials, along with complete documentation;
- development, preparation and performing of the Product labeling (labels for cartons and vials) and preparation of the secondary packaging of the Product for the purpose of clinical trials, in accordance with regulatory requirements, along with the complete documentation;
- Storage of the Product in dedicated conditions in accordance with the specification (-20 st. C) for the entire duration of the clinical studies, but no longer than until December 31, 2023, in accordance with regulatory requirements and distribution to clinical sites (indirect costs of the Awarding Entity);
- Preparation of the complete documentation, in accordance with EU GMP standards for the regulatory purposes in appropriate format and submitting a copy of all documentation developed during the service implementation (in electronic version) in electronic systems provided by the Awarding Entity. The paper version of the documentation will be provided to the Awarding Entity within the time limits agreed with the Contractor after the contract execution;

***NOTE: The condition for the implementation of Package No. 2 is a fully implemented Package No. 1. The Contractors selected for implementation of the certain tasks packages are required to closely cooperate in the implementation of this contract, in particular to provide products / materials and documentation necessary for the full performance of the contract. The cost of shipping with the conditions compliant with the specification is covered by the Contractor as part of the contractual remuneration.***

- 8) The Ordering Party allows the preparation of documentation created as part of the service provided only in English.
- 9) The Ordering Party provides for the possibility of providing the contractor with an advanced payment for the performance of the contract, with the provision that the amount of the advanced payment will not exceed 20% of the remuneration.
- 10) The Ordering Party allows for submitting partial offers. Contractor may submit the bid only for one Package or for two Packages.
- 11) The Awarding Entity does not allow the submission of variant bids.
- 12) The awarding entity envisages awarding supplementary contracts within 3 years from the award of the basic contract.
- 13) In the event of using subcontracting or a third party as part of the inquiry, the Contractor should provide the Ordering Party with evidence of the participation of the subcontractor or third party in the performance of this contract. The proof may be a mutually signed commitment / declaration (in the case of subcontracting) or an agreement concluded between the entities for the provision of resources, confirming the fulfillment of the conditions for participation set out in the Section VI (in the case of using a third party).

## **XXII. Order Delivery Date.**

1. The Term for the delivery of the order shall remain valid for:

- a) for Package 1 - up to 6 months weeks, starting from the date of the contract execution;
  - b) for Package 2 – up to 1 month, starting from the date of delivery of the Product along with the complete documentation.
2. The order within each Package will be implemented in stages, on the basis of the work schedule agreed with the selected contractor(-s) after signing the contract.
  3. The object of the order will be deemed to be completed in full after the Ordering Party accepts each Package and all stages of the order carried out within the given Package, confirmed by delivery and acceptance protocols and no objections as to the manner of the contract implementation.
  4. The agreement taking into account the essential provisions of the contract will be concluded with the selected Contractor, in accordance with the terms set out in Section XV.
  5. The Awarding Entity reserves the right to extend the provision of the conditional agreement template, and to sign additional working (technical) agreements with the selected contractor(-s) (if applicable).
  6. The Awarding Entity reserves the right to conduct the quality audit at the Contractor (subcontractor / third party) selected in the course of the procedure before the contract execution.

### **XXIII. Place of the order implementation.**

1. The contract object will be implemented at the Contractor's premises. The Awarding Entity allows to change the place of the service implementation. In this case, the Contractor should inform and obtained the consent of the Awarding Entity.

### **XXIV. Contract award procedure participation terms.**

1. In the contract award procedure may participate Contractors who:
  - 1) have the necessary knowledge and experience and have technical potential and people capable to perform the object of the order or present a written commitment of other entities to provide technical potential and persons capable to perform the object of the order, such as:
    - a) **for Package No 1:**
      - The Awarding Entity requires the Contractor (subcontractor or third party) to have documented experience in the provision of services consisting of the synthesis of low-molecular weight cytotoxic organic compounds in the GMP standard (including experience in the synthesis of compounds from the anthracycline family) and experience in production of drug products in GMP standard, including in particular sterile oncology products in lyophilized form or sterile formulations administered intravenously for research purposes, as well as experience in the development of documentation compliant with regulatory requirements for active substances. To confirm the above, it will be necessary for the Contractor to demonstrate duly completed at least (2) two contracts involving, in particular, the production of the low-molecular weight cytotoxic organic compounds in the GMP standard, including compounds from the group and the anthracyclines and the production of sterile oncology drug product for the proposals of clinical trials;

- In terms of staff resources, the Awarding Entity requires the Contractor (subcontractor or third party) to have at his disposal or to engage persons with appropriate qualifications and experience for the execution of the contract, including at least (2) two persons with specialized education (pharmacy, chemistry or related fields, i.e. medicine, biological sciences), experienced in conducting organic synthesis and technologies for the production of active substances, and production of oncology drug products and sterile manufacturing in GMP standard, as well as the performance of analysis and validation of analytical methods;
- In terms of technical potential, the Awarding Entity (subcontractor or third party) requires the Contractor to have appropriate technical facility dedicated to the production of cytotoxic active substances, in particular compounds from the anthracycline group and the production of sterile oncology products, also in the lyophilized form, and to have certificate of GMP standards for the production of cytotoxic organic compound and drug products, and to have other required by law documents for the production of the cytotoxic organic compounds and sterile oncology drug products, such as valid authorization for manufacturing, issued by the office appropriate for the country of residence of the Contractor, recognized in the European Union.

**b) for Package No 2:**

- The Awarding Entity requires the Contractor (subcontractor or third party) to have documented experience in the QP release and developing of the regulatory documentation for the release of the products for clinical trials purposes and in labeling, storage and distribution of sterile oncology products. To confirm the above, it will be necessary for the Contractor to demonstrate duly completed at least two (2) orders involving, in particular, QP release, labeling and storage of the Investigational product for the purpose of clinical trials, in accordance with legal requirements and good practices;
  - In terms of staff potential, the Awarding Entity requires Contractors (subcontractor or third party) to have and engage to perform the contract persons with appropriate qualification and experience, including at least (2) persons with a specialized education in medicine, biotechnology, chemistry pharmacy or other related fields (e.g. biological science) having adequate knowledge and experience in quality release of the products for clinical trials, including at least one (1) person authorized to release products for the purpose of clinical trial (Qualified Person, QP), in accordance with regulatory requirements in the European Union, including EU GMP standards;
  - In terms of technical potential, the Awarding Entity requires Contractor to have appropriate technical facility dedicated to storing the investigational products for the purpose of clinical trials in controlled conditions compliant with the specification (in temp. -20 Celsius degrees), in accordance with the regulatory requirements applicable in the European Union and good practices.
- 2) are in financial and economic situation that will allow the contract object to be performed;
  - 3) are not excluded from the contract award procedure.
2. Contractors, in order to confirm the fulfillment of the condition for participation in the contract award procedure, shall submit the declarations and documents indicated below:

- 1) The “Bid Form” completed in accordance with the specimen and signed by the Contractor, which constitutes Appendix 1 to the Request for Bids;
  - 2) Declaration of the compliance with the requirements indicated in Section VI, point 1 of the Request for Bids, which constitutes Appendix 2 to the Request for Bids;
  - 3) Declaration of no capital or personal links, which constitutes Appendix 3 to the Request for Bids: “Declaration of no capital or personal links;
  - 4) List of services provided in accordance with the specimen indicated in paragraph 1, point 1) a, b, which includes:
    - Contract object (name of the service),
    - Scope and the purpose of the service (i.e. type of the compound, the amount produced, types of documents prepared),
    - Names of the entities for which the orders have been completed (or the country of origin, if providing name of the entity is not possible),
    - Order delivery date,which constitutes Appendix 4 to the Request for Bids: “List of the services”;
  - 5) In the scope of the possibility of involving people capable to perform the object of the order, in accordance with the requirements specified by the Awarding Entity, the Contractor shall present a list of persons, dedicated to perform the service, which constitutes Appendix 5 to the Request for Bids: “List of Persons”;
  - 6) For the Package No. 2 additionally - Written declaration of a Qualified Person dedicated by the Contractor to perform the service, confirming authorization to release active pharmaceutical ingredients within the European Union, together with an indication of the possibility of confirming the data provided in the statement by means of publicly available register or data made available by relevant offices, by providing the www address of the registry website or office or other reliable source, which constitutes Appendix 6 to the Request for Bids: “Statement of a Qualified Person”;
  - 7) Documents (or certified true copies) confirming that the Contractor (subcontractor or the third party) has GMP certificate, recognized by the European Union;
  - 8) Other documents required by law (or certified true copies) such as actual manufacturing authorization issued by the office appropriate for the country of residence of the Contractor, recognized by the European Union, allowing confirmation of compliance with the requirements specified by the Awarding Entity in the description of the object of the order.
3. Submitted statements and documents should confirm that the conditions for the participation in the contract award procedure have been met for the date on the day of the deadline for the bid submission.
  4. Assessment of compliance with the above conditions will be made in accordance with the formula “meets - does not meet”, based on information contained in the submitted documents. The content of the submitted documents must clearly show that the abovementioned conditions are met by the Contractor.
  5. The Awarding Entity reserves the right to verify the proper performance of the services referred in paragraph 1 point 1) by calling the selected Contractor to present at the stage of signing the contract documents confirming the proper performance of the services indicate in the bid. As a proof that the order has been duly completed, the Awarding Entity shall consider references of other documents issued by the entity, for which the order has been



completed, and in the event of objective reasons that such documents cannot be obtained, a statement of the Contractor.

## **XXV. Grounds for exclusion from the contract award procedure.**

2. Excluded from the contract award procedure shall be Contractors who:
  - 1) do not meet the conditions listed in Section VI;
  - 2) performed activities directly related to the preparation of the contract award procedure or used to prepare the bid with persons participating in these activities, unless the participation of these contractors does not hinder the fair competition;
  - 3) submitted false information affecting the outcome of the contract award procedure.
3. Contractors who have capital or personal links to the Awarding Entity shall also be excluded from participation in the contract award procedure; capital or personal links shall be understood as mutual ties between the Contractor and the Awarding Entity or persons authorized to incur obligations on behalf of the Awarding Entity, or persons performing any activities related to the contractor selection procedure on behalf of the Awarding Entity; such links shall in particular include:
  - 1) participation in the company in the capacity of a partner in a civil law company or partnership;
  - 2) ownership of at least 10% of shares or stock, provided that a lower threshold is not mandated under legal regulations or rules concerning the principles of implementation of the project covered by the Request for Bids,
  - 3) holding the function of a member of a supervisory or management body, a commercial representative or an attorney;
  - 4) being married to or having lineal consanguinity or direct affinity, collateral consanguinity or affinity to the second degree to, or being adopted by, or being under the guard or custody of such persons,  
  
or any other relationships which may result in the conflict of interests while awarding the contract and in the violation of the competition principle. Should any capital or personal links be revealed between the Contractor and the Awarding Entity, the contract shall not be awarded to the Contractor.
4. In order to demonstrate the absence of premises referred to in the paragraph 2, being the basis for excluding the Contractor from participation in the contract award procedure, the Contractor is obligated to submit together with the Bid Form, declaration of no capital or personal links, according to the specimen, which constitutes Appendix 3 to the Request for Bids: "Declaration of no capital or personal links".
5. The Awarding Entity may exclude the Contractor from the contract award procedure at any stage.

## **XXVI. Bid evaluation criteria and method. Information on the weights assigned to particular criteria.**

14. In selection the best offer the Awarding Entity shall evaluate the "Gross total price" criterion for the total gross prices of the Contract Object described in Section III(3) on the basis of the information supplied by the Contractor in the Bid Form.

15. The score for this criterion shall be calculated as follows:

$$\text{Score granted to the evaluated offer} = \frac{\text{Lowest bid price}}{\text{Evaluated bid price}} \times 100$$

16. The score will be expressed with the accuracy of up to two decimal places.
17. As a result of the evaluation, according to the criterion indicated in the clause 1 above, the bid may receive the score of maximum 100 points.
18. The most economic and best quality bid shall be the one which has not been excluded from the procedure and which receives the highest score during the evaluation.
19. The price shall be given in Polish zlotys (PLN) or any currency other than PLN.
20. The price must be expressed numerically with the accuracy of up to two decimal places and in words.
21. The price must include all the costs of the contract including all fees and taxes (including goods and services).
22. Any other costs which have been incurred by the Contractor while completing the order and have not been included in the bid price will not be additionally covered by the Awarding Entity.
23. Bids submitted by the foreign Contractors participating in the contract award procedure, who under other regulations are not obligated to pay VAT in Poland, contain prices without VAT (0% VAT). Tax liability in the situation of acquiring goods or services from foreign entities rests with the Awarding Entity, in accordance with the provisions of the Value Added Tax Act. For the purpose of comparing the bids Awarding Entity will add to the bid price submitted by the foreign Contractors, the amount of VAT and custom duty (if applicable, for Contractors from outside the European Union), which are charged to the Awarding Entity for the performance of the contract.
24. For the purpose of comparing the bids the bid price in a foreign currency will be converted into PLN using the average exchange rate given by the National Bank of Poland (NBP) valid for the day of the request for bids publication in the Competitiveness Base. Average exchange rate is available at the NBP official web site: <http://www.nbp.pl>.
25. The prices stated in the bid shall remain valid throughout the entire period of its validity and shall be binding for the signed contract.
26. When the two or more bids receive the same score, the Awarding Entity will select the best offer by the criterion of positive environmental impact. Positive environmental impact may be demonstrated by, for example:
- the use of solutions that reduce energy consumption during service performance or during the operation of the object of the contract,
  - the use of solutions that reduce or eliminate the amount of waste generated during the service performance or during the operation of the object of the contract,
  - the use of solutions that reduce the consumption of consumables during the service performance or during the operation of the object of the contract,
  - other.

The Contractor may indicate and describe any number of solutions having a positive impact on the environment, indicating technical parameters that allow verification of the declared impact in comparison with standard solutions.

The bid may receive (1) one point for each solution indicated regarding positive environmental impact. If no solution is indicated or solution is indicated but without technical parameters allowing verification of the declared environmental impact in comparison with standard solutions, the bid will not receive a point.

14. The Awarding Entity shall award the contract to the Contractor whose bid received the highest score during the evaluation process.

## **XXVII. Bid preparation method.**

1. The bid must be prepared using the form which constitutes Appendix 1 to the Request for Bids - "Bid Form".
2. The content of the submitted bid must be consistent with the Request for Bids and it must include all of the required documents and declarations indicated in the Section VI. Contractor shall submit with the Bid:
  - a) declaration of the compliance with the requirements, which constitutes Appendix 2 to the Request for Bids;
  - b) declaration of no grounds for exclusion, according to the specimen which constitutes Appendix 3 to the Request for Bids: "Declaration of no capital or personal links",
  - c) list of services, according to the specimen which constitutes Appendix 4 to the Request for Bids: "List of the services",
  - d) list of persons, according to the specimen which constitutes Appendix 5 to the Request for Bids: "List of Persons", together with documentation confirming their qualification and experience,
  - e) for the Package No. 2 - Declaration of a Qualified Person, confirming authorization to release active pharmaceutical ingredients within the European Union, according to the specimen which constitutes Appendix 6 to the Request for Bids: "Statement of a Qualified Person",
  - f) documents confirming that the Contractor has GMP certificate for, recognized by the European Union,
  - g) any additional required by low documents (or certified true copies) such as actual manufacturing authorization issued by the office appropriate for the country of residence of the Contractor, recognized by the European Union, allowing for confirmation of compliance with the requirements specified by the Awarding Entity in the description of the contract object,
  - h) a power-of-attorney for submitting an original or certified copy of the bid, where the bid has been signed by an attorney-in-fact on behalf of the Contractor,
  - i) where the contractor transfers any personal data other than the data which concerns it directly and where the information obligation referred to in Article 13(4) or Article 14(5) of the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (OJ L 119, p. 1) is not excluded, the following declaration: "I declare

that I have fulfilled the information obligation set out in Article 13 or Article 14 of the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (OJ L 119 of 4 May 2016, p. 1) with respect to any natural persons whose personal data I have directly or indirectly obtained in order to apply for the award of a public contract as part of this procedure”.

3. The bid, including attachments, must be signed by a person authorized to represent the Contractor. The bid unsigned will be considered invalid and will be rejected. The Awarding Entity allows to submit the bid with the wet ink signature in the form of scan.
4. The Awarding Entity accepts submission of the bid, including all appendices in the Polish or English language.
5. Before the expiry of the deadline for bid submission, the Contractor may amend or withdraw the submitted bid.
6. The Awarding Entity announces that the bids submitted in this procedure are public and may be made available from the moment of their opening, with the exception of any information which constitutes a business secret. Any elements of the bid which the Contractor would like to withhold from the public as a business secret within the meaning of Article 11(4) of the Polish Unfair Competition Act of 16 April 1993 (consolidated text: Journal of Laws of 2018, item 419) should be placed in a separate sealed envelope (or protected in a different manner, e.g. if bids are submitted electronically) with the note: “business secret”, attached to the original bid. The content of the bid should include the information that the document is confidential. The Contractor shall be obliged to demonstrate that the confidential information constitutes a business secret. Consequently, if the Contractor fails to fulfil the above obligation, the Awarding Entity will have reason to deem the classification of information as a business secret ineffective and thus it shall not treat the information as subject to protection or as a business secret within the meaning of the Polish Unfair Competition Act.
7. The Contractor shall bear all the costs related to the preparation and submission of the bid.

#### **XXVIII. Bid submission method.**

Bids must be submitted by email to the Awarding Entity’s address:

[oferty@wpdpharmaceuticals.com](mailto:oferty@wpdpharmaceuticals.com) with the note “Request for Bids No. 07/WPD104/2020”.

#### **XXIX. Bid submission date.**

5. The bid submission deadline shall expire on **September 28, 2020 at 23:59 CET**.
6. The submission date shall be deemed as the date when the bid is received at the Awarding Entity’s email address.
7. Bids submitted past the bid submission deadline shall not be considered.
8. The Awarding Entity reserves the right to extend the bid submission deadline. In such an event, the Awarding Entity shall each time publish a relevant notice at the site of the publication of Request for Bids No. 07/WPD104/2020, i.e. in the Competitiveness Base at <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> and on the Awarding Entity’s website at: [www.wpdpharmaceuticals.com](http://www.wpdpharmaceuticals.com).

### **XXX. Bid validity period.**

1. The bid shall be valid for sixty (60) days starting from the date of the bid submission deadline.
2. The Contractor alone or at the request of the Awarding Entity may extend the period of being bound by the bid with the provision that the Awarding Entity may only once, at last three (3) days before the expiry of the bid validity period, ask the Contractor for permission to extend this period for a designated time, but no longer than sixty (60) days.

### **XXXI. The manner, scope and persons authorized to communicate with Contractors.**

11. Communication between the Awarding Entity and Contractors shall be carried out using electronic means of communication and messages shall be sent to the email address of the Awarding Entity specified in Section I of the Request for Bids:

([oferty@wpdpharmaceuticals.com](mailto:oferty@wpdpharmaceuticals.com))

12. In order to obtain additional confidential information regarding the contract object, the Contractor is requested to sign and send to the e-mail address: [oferty@wpdpharmaceuticals.com](mailto:oferty@wpdpharmaceuticals.com) Non-Disclosure Agreement, according to the specimen, which constitutes Appendix 7 to the Request for Bids. The Awarding Entity shall immediately from the date of receipt of the partially executed NDA send to the return address or other address indicated in the correspondence additional information about the Contract Object. The Contractor shall send NDA to the Awarding Entity within the time limit set for submission requests for clarifications or inquires to the contract award procedure. The Awarding Entity shall not be liable for any delay in submitting the bid resulting from the late receipt of the additional information about the Contract Object, resulting from the Contractor sending the NDA too late or indicating the wrong e-mail address or failure of the Contractor's electronic system or other reasons attributable to the Contractor.
13. The Contractor may request clarifications of the content of the Request for Bids from the Awarding Entity. The Awarding Entity shall reply to the questions posed by the Contractor within a time limit enabling the bid to be submitted, but not later than six (6) working days prior to the bidding deadline, provided that the request for the clarifications is received by the Awarding Entity no later than by the end of the day when half of the bidding period has lapsed.
14. If the request for clarifications of the content of the Request for Bids has been received later than by the end of the day when half of the bidding period has lapsed, the Awarding Entity may provide the clarifications or leave the request unconsidered.
15. The Awarding Entity shall publish the questions and answers at the site of publication of Request for Bids No. 07/WPD104/2020, i.e. in the Competitiveness Base at: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> and on the Awarding Entity's website at: [www.wpdpharmaceuticals.com](http://www.wpdpharmaceuticals.com).
16. The Awarding Entity reserves the right to amend or supplement the Request for Bids at any time before the lapse of the bid submission deadline. In such an event, the Awarding Entity shall promptly publish a notice of the amendments or supplements made, providing the date of announcement of the changes and a description of such changes or supplements, at the site of the publication of Request for Bids No. 07/WPD104/2020, i.e. in the Competitiveness Base at <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> and on the Awarding Entity's website at: [www.wpdpharmaceuticals.com](http://www.wpdpharmaceuticals.com).



17. Where the scope of the changes introduced into the Request for Bids or the clarifications provided result in the need to modify the bids, the Awarding Entity shall at the same time extend the bid submission deadline, according to the Section XI, paragraph 4.
18. In case the price indicated in the bid by the Contractor seems abnormally low and raises doubts of the Awarding Entity as to the possibility of performing the object of the contract in accordance with the requirements specified in the Request for Bids, the Awarding Entity may request the Contractor to provide explanations, including providing evidence regarding the calculation of the price.
19. The Awarding Entity reserves the right to correct obvious spelling mistakes in the bid, as well as obvious calculation errors, taking into consideration the calculation consequences of the corrections made, provided that they do not significantly alter the content of the bid. The Awarding Entity shall not correct the “Gross total price” quoted in the offer.
20. The Awarding Entity reserves the right to demand that Contractors whose bids were submitted on time but contain missing information or errors supplement or correct them or provide clarifications, while at the same time the Awarding Entity shall set an appropriate deadline and specify the scope of the necessary corrections and supplements and how they should be submitted. Corrections and supplements submitted past the deadline set by the Awarding Entity will result in the bid being rejected. Requests for correction, supplementation or clarification may only concern missing elements or errors of a formal nature. Complex changes to the submitted bids shall not be allowed.

#### **XXXII. Announcement of the selected bid and grounds for the selection.**

3. The Awarding Entity shall publish the results of the procedure indicating the name and address of the selected Contractor and the bid price on the website where Request for Bids No. 07/WPD104/2020 was first published, i.e. in the Competitiveness Base on: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> and on the Awarding Entity’s website: [www.wpdpharmaceuticals.com](http://www.wpdpharmaceuticals.com), not later than within thirty (30) days of the expiry of the bid submission deadline.
4. The Awarding Entity is not planning to hold a public opening of the bids.

#### **XXXIII. Procedure cancellation conditions.**

3. The Awarding Entity reserves the right to cancel or amend the contract award procedure at any stage or to declare the procedure null and void or not to select any Contractor, without stating the cause. At the same time, the Awarding Entity announces that pursuant to valid legal regulations this Request does not constitute an offer within the meaning of Article 66 of the Act of 23 April 1964 – Civil Code (Journal of Laws of 2018, item 1025, as amended), neither is it an announcement within the meaning of the Public Procurement Act (Journal of Laws of 2017, item 1579, as amended).
4. Contractors shall not assert any claims against the Awarding Entity should the Awarding Entity enforce the right referred to in clause 1 above.

#### **XXXIV. Contract signing and amendment terms; deadline and manner of the contract execution.**

##### **4. Contract signing terms.**

- 4) The Awarding Entity shall request the selected Contractor to sign the conditional agreement by sending a notice to the email address stated in the bid, indicating date of signing the contract.
- 5) Where a Contractor chooses not to sign the conditional agreement, the Awarding Entity may sign it with the next Contractor whose offer received the second highest score.
- 6) The conditional agreement will be signed based on the relevant provisions, which are indicated in the Appendix 8 to the Request for Bids.

#### **5. Contract amendment terms.**

The Awarding Entity indicated the contract amendment terms in the Appendix 8 to the Request for Bids.

#### **6. Deadline and manner of contract execution.**

- 5) The Awarding Entity plans to sign the conditional agreement with the selected Contractor within a maximum of sixty (60) days from the date of the submission of the bids. This deadline may change in the event of the extension of the period of being bound by the bid.
- 6) The deadline for contract execution shall start:
  - a) For Package No. 1 – after informing the Contractor with the selected Contractor
  - b) For Package No.2 – after transfer to the Contractor of the Product along with the necessary documentationand expire upon final approval of the delivery and acceptance protocol for each of the Package and providing the Awarding Entity complete documentation developed as a part of the contract (including submitting to the electronic database provided by the Awarding Entity) and with no objections as to the performance of the Contract.
- 7) The Awarding Entity shall pay for each task package or stage of the order, confirmed by the Awarding Entity with the delivery and acceptance protocol, within thirty (30) days from the date of receipt of the correct invoice. The value of the invoice submitted for payment will correspond to the value of the contract.
- 8) The invoice will be submitted after approval and signing the delivery and acceptance protocol, which confirms the correct implementation of each stage of the contract by the Awarding Entity.

#### **XXXV. Additional information.**

Protection of natural persons with respect to personal data processing:

Pursuant to Article 13(1) and (2) of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (OJ L 119 of 4 May 2016, p. 1) (henceforth “GDPR”), the Awarding Entity would like to inform you that:

- WPD Pharmaceuticals sp. z o. o. is the controller of your personal data;
- Your personal data shall be processed pursuant to Article 6(1)(c) of GDPR for purposes related to contract award procedure 07/WPD104/2020, organized in the form of a request for bids compliant with the Competitiveness Rule set out in Section 6.5.2 of the *Guidelines on the Eligibility of Expenses under the European Regional Development Fund, European Social Fund and Cohesion Fund for 2014-2020*;

- Recipients of your personal data will include persons or entities who will be granted access to the bidding procedure documentation under:
  - Regulation 1303/2013 (EU) of the European Parliament and of the Council of 17 December 2013 laying down common provisions on the European Regional Development Fund, the European Social Fund, the Cohesion Fund, the European Agricultural Fund for Rural Development and the European Maritime and Fisheries Fund and laying down general provisions on the European Regional Development Fund, the European Social Fund, the Cohesion Fund and the European Maritime and Fisheries Fund and repealing Council Regulation (EC) No 1083/2006 (OJ L 347 of 20 December 2013, page 320, as amended), hereinafter referred to as “Regulation 1303/2013”;
  - Regulation (EU) No 1301/2013 of the European Parliament and of the Council of 17 December 2013 on the European Regional Development Fund and on specific provisions concerning the Investment for growth and jobs goal and repealing Regulation (EC) No 1080/2006 (OJ L 347 of 20 December 2013, p. 289);
  - Commission Regulation No 651/2014 (EU) of 17 June 2014 declaring certain categories of aid compatible with the internal market in application of Articles 107 and 108 of the Treaty (OJ L 187 of 26 June 2014, p. 1, as amended);
  - Act of 11 July 2014 on the principles of implementation of cohesion policy programs funded in the 2014-2020 financial perspective (Journal of Laws of 2017, item 1460);
- Your personal data will be stored for the period referred to in Article 140(1) of Regulation 1303/2013 and at the same time for not less than 10 years of the date when the last aid was granted under the aid scheme, with the provision that the indicated deadline is a minimum one and may be extended by the Intermediate Body, i.e. National Centre for Research and Development with its registered seat in Warsaw, at the following address: ul. Nowogrodzka 47a.
- The obligation for you to provide your personal data results from the Guidelines on the eligibility of expenses under the ERDF, ESF and CF for 2014-2020 (Chapter 6);
- Decisions concerning your personal data will not be taken in an automated manner, pursuant to Article 22 of GDPR;
- You have:
  - The right to access your personal data, under Article 15 of GDPR;
  - The right to correct your personal data, under Article 16 of GDPR\*;
  - The right to demand the restriction of the processing of your personal data from the organizer, subject to the cases referred to in Article 18(2) of GDPR\*\*, under Article 18 of GDPR;
  - The right to lodge a complaint with the President of the Office for Personal Data Protection if you believe that the processing of your personal data violates provisions of GDPR;
- You do not have:
  - The right to have your personal data erased, in conjunction with Article 17(3)(b)(d)(e) of GDPR;
  - The right to transfer your personal data referred to in Article 20 of GDPR;
  - The right to object to personal data processing under Article 21 of GDPR, as the legal basis for the processing of your personal data is Article 6(1)(c) of GDPR,

\* Explanation: The exercise of the right to correct your personal data must not lead to a change of the result of the contract award procedure or to an amendment of the provisions of the contract in a manner which is inconsistent with the request for bids and it must not violate the integrity of the best bid selection report or any attachments thereto.

\*\* Explanation: The right to restrict processing shall not apply to the storage of data for the purpose of ensuring the use of any judicial remedies or for protecting the rights of a different natural or legal person or for important reasons of public interest of the European Union or a Member State.

#### **XXXVI. Appendices:**

Appendix No. 1 - Bid form

Appendix No. 2 - Declaration of the Contractor

Appendix No. 3 - Declaration of no capital or personal links

Appendix No. 4 - List of services

Appendix No. 5 - List of persons

Appendix No. 6 – QP Declaration

Appendix No. 7 – Non-Disclosure Agreement template

Appendix No. 8 – Important provisions of the Contract - example