

Title: Zapytanie ofertowe nr 01/WPD104/2020

Nazwa projektu

Nowe podejście do terapii glejaka zaspokajające krytyczne potrzeby medyczne.

Status zamówienia

Aktualne

Tytuł zamówienia

Świadczenie usługi badawczej w zakresie wykonania analiz farmakokinetycznych substancji czynnej w materiale biologicznym dla WPD Pharmaceuticals sp. z o.o., niezbędnej do 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.

Pytania i wyjaśnienia do Zapytania ofertowego

Informacja nr 2 dla Oferentów:

W celu rozszerzenia grona potencjalnych Wykonawców Zamawiający informuje, iż przesuwa termin składania ofert w przedmiotowym postępowaniu z dnia 07.02.2020 r. na dzień **14.02.2019 r.** Godzina złożenia oferty pozostaje bez zmian.

Informacja nr 1 dla Oferentów:

Zamawiający zaktualizował Załącznik nr 1. Formularz oferty oraz Załącznik nr 6. Istotne postanowienia umowne - wzór.

Składając ofertę należy posłużyć się zaktualizowaną wersją załączników, tj. v.2.

Załączniki

Załącznik nr 1 – Odpowiedzi nr 1 dla oferentów

Termin składania ofert

07.02.2020 r., godz. 17.00

Miejsce i sposób składania ofert

1. Sposób składania ofert:

- 1) przesyłką poleconą lub za pośrednictwem postańca lub osobiście, w siedzibie Zamawiającego (na adres: WPD Pharmaceuticals sp. z o. o., ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warszawa, lub WPD Pharmaceuticals sp. z o. o., ul. Duńska 9, 54-427 Wrocław
- 2) pocztą elektroniczną na adres e-mail Zamawiającego:
oferty@wpdpharmaceuticals.com

2. Oferty składane przesyłką poleconą lub osobiście lub za pośrednictwem postańca należy złożyć w zamkniętej kopercie z dopiskiem „Zapytanie ofertowe nr 01/WPD104/2020”.

Osoba do kontaktu w sprawie przedmiotu zamówienia:

Agnieszka Buczyńska

e-mail: oferty@wpdpharmaceuticals.com

Kategoria ogłoszenia

Usługi

Podkategoria ogłoszenia

Usługi badawczo-rozwojowe

Miejsce realizacji zamówienia

Województwo

dolnośląskie

Powiat

Wrocław

Miejscowość

Wrocław

Opis przedmiotu zamówienia

Cel zamówienia

Celem niniejszego zamówienia jest realizacja zadań badawczych zaplanowanych w projekcie pod tytułem „*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*.

Przedmiot zamówienia

1. Przedmiot zamówienia.

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usługi badawczej w zakresie wykonania analiz farmakokinetycznych substancji czynnej w materiale biologicznym w ramach realizacji prac B+R zaplanowanych w projekcie 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*.

Zakres usługi będzie obejmował:

- a) PAKIET NR 1 - przeprowadzenie pełnej walidacji metod bioanalitycznych do oznaczania substancji czynnej i jej metabolitu w osoczu krwi wraz z raportem walidacyjnym,
 - b) PAKIET NR 2 - wykonanie analiz farmakokinetycznych substancji czynnej i jej metabolitu w materiale biologicznym wraz z pełnym raportem.
2. Zamawiający nie przewiduje składanie ofert częściowych.
 3. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
 4. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień uzupełniających.

Kod CPV

73120000-9

Nazwa kodu CPV

Usługi badawczo-rozwojowe

Harmonogram realizacji zamówienia

Termin wykonania zamówienia.

1. Termin realizacji zamówienia obowiązywać będzie od dnia otrzymania informacji od Zamawiającego o rozpoczęciu realizacji prac projektowych we wskazanym zakresie, zgodnie z terminami wskazanymi poniżej:
 - 1) Pakiet nr 1 – **8 miesięcy** licząc od dnia otrzymania przez Wykonawcę informacji od Zamawiającego dotyczącej rozpoczęcia prac projektowych;
 - 2) Pakiet nr 2 – **nie dłużej niż 36 miesięcy** licząc od dnia otrzymania przez Wykonawcę informacji od Zamawiającego o rozpoczęciu prac w ramach Pakietu nr 2. Warunkiem realizacji Pakietu nr 2 jest w pełni zrealizowany Pakiet nr 1.

Termin i sposób realizacji umowy.

- 1) Zamawiający planuje podpisanie umowy z wybranym Wykonawcą w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert. Termin ten może ulec zmianie w przypadku przedłużenia terminu związania z ofertą;
- 2) Zamawiający dokona płatności za realizację poszczególnych etapów zamówienia potwierdzonych protokołem zdawczo-odbiorczym i braku zastrzeżeń do sposobu wykonania umowy, w terminie do 30 dni od dnia otrzymania od Wykonawcy

prawidłowo wystawionej faktury. Wartość faktury będzie odpowiadała wartości wskazanej w umowie.

- 3) Podstawą wystawienia faktury będzie podpisany i zaakceptowany protokół odbioru prac, będący potwierdzeniem prawidłowej realizacji każdego etapu przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego.
- 4) Zamawiający zastrzega sobie możliwość wykorzystania przedmiotu zamówienia w ramach Pakietu nr 2, o którym mowa w rozdz. III ust. 3 pkt 2b) w 50%. W takiej sytuacji Wykonawcy nie będzie przysługiwało roszczenie o zapłatę niewykorzystanej kwoty wynagrodzenia ani roszczenie o odszkodowanie.

Załączniki

Zapytanie ofertowe nr 01/WPD104/2020

Załącznik nr 1 – Formularz oferty

Załącznik nr 2 – Oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych

Załącznik nr 3 – Oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu

Załącznik nr 4 - Wykaz realizowanych usług

Załącznik nr 5 – Wykaz osób dedykowanych do realizacji przedmiotu zamówienia

Pełna treść Zapytania ofertowego wraz z wymaganymi załącznikami do pobrania jest dostępna w Bazie konkurencyjności Funduszy Europejskich:

<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/publication/view/1229651>

Warunki udziału w postępowaniu

Warunki udziału w postępowaniu

1. Oferty mogą składać 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.:
 - są podmiotem posiadającym co najmniej pięć (5) lat doświadczenia w prowadzeniu walidacji metod bioanalitycznych oraz w wykonywaniu analiz farmakokinetycznych dla substancji czynnych w próbkach materiału biologicznego, w tym doświadczenia w analizie farmakokinetycznej substancji czynnych stosowanych w onkologii (badania co najmniej dwóch substancji

- czynnych), a także posiadającym doświadczenie w opracowywaniu raportów bioanalitycznych zgodnych z wytycznymi ICH oraz
- dysponują lub będą dysponować na czas realizacji przedmiotowego Zamówienia osobami zdolnymi do realizacji usługi, w tym: min. 2 osobami posiadającymi wykształcenie kierunkowe chemiczne lub biologiczne lub biotechnologiczne lub farmaceutyczne, posiadającymi wiedzę i doświadczenie w zakresie walidacji metod bioanalitycznych i prowadzenia analiz farmakokinetycznych oraz posiadające wiedzę w zakresie wytycznych Europejskiej Agencji Medycznej dotyczącej walidacji metod bioanalitycznych i posiadające dorobek naukowy w postaci co najmniej trzech (3) publikacji naukowych.
 - w zakresie potencjału technicznego Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał certyfikat w zakresie dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP) oraz niezbędne wyposażenie umożliwiające wykonanie badań w zakresie oznaczeń farmakokinetycznych z detekcją fluorymetryczną.
- 2) Znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie Zamówienia.
 - 3) Nie podlegają wykluczeniu z Postępowania o udzielenie Zamówienia.
 - 4) Wykonawcy w celu potwierdzenia spełnienia warunków określonych przez Zamawiającego winni dostarczyć wymagane oświadczenia i dokumenty:
 - 1) Wypełniony i podpisany przez Wykonawcę formularz ofertowy (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego);
 - 2) Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego);
 - 3) Oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu wskazanych w Rozdz. V, ust. 1 (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego) wraz z dokumentami potwierdzającymi powyższe. Zamawiający dopuszcza złożenie kserokopii dokumentów potwierdzonych „za zgodność z oryginałem”;
 - 4) Wykaz realizowanych usług (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego);
 - 5) Wykaz osób dedykowanych do realizacji przedmiotu Zamówienia, zgodnie z wymaganiami, określonymi przez Zamawiającego (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 5 do Zapytania ofertowego).
 - 6) Dokumentację potwierdzającą posiadanie certyfikatu GLP. Zamawiający dopuszcza złożenie kserokopii dokumentów potwierdzonych „za zgodność z oryginałem”.
 - 5) Ocena spełnienia w/w warunków dokonana zostanie zgodnie z formułą „*spełnia – nie spełnia*”, w oparciu o informacje zawarte w dokumentach wyszczególnionych w ust. 3 Rozdziału V. Z treści załączonych dokumentów musi wynikać jednoznacznie, że warunki określone w ust. 1 Wykonawca spełnił.

- 6) Niespełnienie chociażby jednego z ww. warunków skutkować będzie wykluczeniem Wykonawcy z Postępowania.
- 7) Ofertę Wykonawcy wykluczonego uznaje się za odrzuconą. O wykluczeniu z postępowania Zamawiający zawiadomi Wykonawcę wykluczonego, podając uzasadnienie wykluczenia.

Warunki zmiany umowy

Zamawiający zastrzega możliwość zmiany postanowień umowy zawartej z wybranym Wykonawcą w następujących przypadkach:

- 1) zmiany powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w szczególności w zakresie dotyczącym zmian prawa podatkowego (np. stawek podatku od towarów i usług) pod warunkiem, że zmiana wywiera bezpośredni wpływ na realizację przedmiotu umowy i może prowadzić do modyfikacji wyłącznie tych zapisów umowy, do których się odnosi,
- 2) zmiany regulacji dotyczących realizacji projektu objętego wnioskiem o dofinansowanie nr POIR.01.02.00-00-0084/18, co do sposobu realizacji lub finansowania zadań objętych Zapytaniem Ofertowym, wywierające bezpośredni wpływ na realizację umowy z Wykonawcą i mogące prowadzić do modyfikacji tych zapisów umowy, do których się odnoszą,
- 3) powstania możliwości zastosowania nowszych i korzystniejszych dla Zamawiającego rozwiązań technicznych od istniejących w chwili podpisania umowy, o ile nie zwiększy to kwoty wynagrodzenia,
- 4) zmiany dotyczącej realizacji dodatkowych dostaw lub usług od Wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne dla realizacji zamówienia i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - a) zmiana Wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach zamówienia podstawowego,
 - b) zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
 - c) wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- 5) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy i spełnione są łącznie następujące warunki:
 - a) konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć i
 - b) wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,

- 6) Wykonawcę, któremu zamawiający udzielił zamówienia, ma zastąpić nowy wykonawca:
- a) na podstawie postanowień umownych, o ile nie prowadzą do zmian charakteru umowy,
 - b) w wyniku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia dotychczasowego wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy,
 - c) w wyniku przejęcia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców,
- 7) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy a łączna wartość zmian jest mniejsza niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 Pzp, od których jest uzależniony obowiązek przekazywania ogłoszeń Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- 8) wynikną rozbieżności lub niejasności w umowie, których nie można usunąć w inny sposób, a zmiana będzie umożliwiać usunięcie rozbieżności i doprecyzowanie umowy w celu jednoznacznej interpretacji jej zapisów przez strony,
- 9) wystąpienia siły wyższej,
- 10) zmiany terminów realizacji umowy w przypadku zaistnienia przyczyn zewnętrznych niezależnych od Zamawiającego lub Wykonawcy skutkujących niemożliwością dotrzymania pierwotnych terminów wynikających z Umowy,
- 11) zmniejszenia kwoty wynagrodzenia Wykonawcy spowodowane ograniczeniem lub wyłączeniem z realizacji przez Zamawiającego części przedmiotu zamówienia,
- 12) wydłużenia terminu realizacji Przedmiotu umowy w przypadku przedłużenia procedury rejestracji lub innych procedur we właściwych urzędach i instytucjach,
- 13) zmiany terminu obowiązywania Umowy w przypadku zmiany terminu realizacji Projektu, w ramach którego Umowa jest realizowana,
- 14) zmiany osób odpowiedzialnych za kontakty i nadzór nad realizacją Przedmiotu umowy,
- 15) zmiany firmy, siedziby Stron Umowy, numerów kont bankowych oraz innych danych identyfikacyjnych.

Lista dokumentów/oświadczeń wymaganych od Wykonawcy

Załącznik nr 1 - Formularz oferty wg wzoru załączonego do Zapytania ofertowego

Załącznik nr 2 - Oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych wg wzoru załączonego do Zapytania ofertowego

Załącznik nr 3 - Oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu

Załącznik nr 4 - Wykaz realizowanych usług

Załącznik nr 5 – Wykaz osób dedykowanych do realizacji przedmiot zamówienia

Załącznik nr 6 – Certyfikat GLP

Załącznik nr 7 – inne dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań wskazanych w zapytaniu ofertowym.

Ocena oferty

Kryteria oceny i opis sposobu przyznawania punktacji

1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty, Zamawiający kierować się będzie jedynym kryterium oceny ofert tj.: **Cena - 100%**
2. Punkty w niniejszym kryterium oceny ofert zostaną przyznane według następującego wzoru:

$$C = \frac{\text{najniższa cena z badanych ofert}}{\text{cena oferty badanej}} \times 100$$

3. Punktacja będzie podawana z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
4. Za najkorzystniejszą ekonomicznie i jakościowo zostanie uznana oferta, która nie podlega wykluczeniu oraz w toku oceny uzyska największą liczbę punktów.
5. Jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia nie można dokonać wyboru oferty najkorzystniejszej ze względu na to, że zostały złożone oferty przedstawiające taki sam bilans ceny, Zamawiający może wezwać Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia, w terminie określonym przez Zamawiającego, ofert dodatkowych.
6. Wykonawcy, składając oferty dodatkowe, nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.
7. Cenę oferty należy podawać w złotych polskich (PLN).
8. Ceny określone w ofercie obowiązują przez cały okres związania ofertą i będą wiążące dla zawieranej umowy.
9. Wszystkie inne koszty jakie poniesie Wykonawca przy realizacji zamówienia a nie uwzględnione w cenie oferty nie będą przez Zamawiającego dodatkowo rozliczane.

Wykluczenia

1. Z Postępowania o udzielenie Zamówienia wyklucza się Wykonawców, którzy:
 - 1) nie spełniają warunków udziału w postępowaniu określonych w Rozdziale V;

- 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 postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się również Wykonawców, którzy są powiązani kapitałowo lub osobowo z Zamawiającym, 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 na 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. Zamawiający może wykluczyć Wykonawcę na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

Warunki unieważnienia postępowania:

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odwołania postępowania lub zmiany postępowania na każdym jego etapie lub unieważnienia postępowania lub niedokonania wyboru Wykonawcy, bez podania przyczyny. Jednocześnie Zamawiający informuje, iż zgodnie z obowiązującym prawem niniejsze Zaprośzenie nie stanowi oferty w myśl art. 66 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r. poz. 1145), jak również nie jest ogłoszeniem w rozumieniu ustawy Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r. poz. 1843)

2. Wykonawcom nie przysługuje żadne roszczenie względem Zamawiającego w przypadku skorzystania przez Zamawiającego z uprawnienia wskazanego w ust. 1.

Zamawiający – Beneficjent

Nazwa

WPD PHARMACEUTICALS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

Ulica

Żwirki i Wigury

Numer domu

101

Numer lokalu

-

Kod pocztowy

02-089

Miejscowość

Warszawa

Powiat

Warszawa

Województwo

mazowieckie

Numer telefonu

+48 515262381

NIP

5252721500

Komplet dokumentów (w tym załączniki do ogłoszenia) dostępny w siedzibie WPD Pharmaceuticals pod adresem:

ul. Żwirki i Wigury 101

02-089 Warszawa

Pokój 0.113

ul. Duńska 9



Rzeczpospolita
Polska



Narodowe Centrum
Badań i Rozwoju

Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



54-427 Wrocław