



Warszawa, dnia ~~26/11/2018~~
14/12/2018

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 39/2018 – ARG
Zmiana terminu składania ofert oraz danych osoby kontaktowej i przyjmującej oferty

I. ZAMAWIAJĄCY:

OncoArendi Therapeutics SA ul. Żwirki i Wigury 101 02-089 Warszawa NIP: 728 27 89 248	Osoba do kontaktu z Wykonawcami: Anna Lipińska a.lipinska@oncoarendi.com tel. +48 573 900 610
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA:

Profesjonalne usługi doradcze związane z rozwojem innowacyjnych leków i sprawami regulacyjnymi oraz przygotowywanie dokumentów regulacyjny

Zamówienie realizowane jest w związku z realizacją projektu:

ARG: „ROZWÓJ PRZEDKLINICZNY I KLINICZNY INHIBITORA ARGINAZY DO ZASTOSOWANIA IMMUNOTERAPII PRZECIWNOWOTWOROWEJ” (POIR.01.01.01-00-415/17)

współfinansowanego ze środków UE, a także w związku z obowiązkiem stosowania zasady konkurencyjności.

III. TRYB ZAMÓWIENIA:

- III.1 Niniejsze zamówienie nie podlega przepisom ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 907 z późn. zm.).
- III.2 Niniejsze zamówienie zostaje przeprowadzone zgodnie z zachowaniem zasady konkurencyjności, jawności, przejrzystości i równego dostępu.
- III.3 Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie, bez podania przyczyn.
- III.4 Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia z zapytaniem dotyczącym dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień.
- III.5 W uzasadnionych wypadkach, w każdym czasie, przed upływem terminu składania ofert, OncoArendi Therapeutics SA może zmodyfikować lub uzupełnić treść zaproszenia do składania ofert. O dokonanej zmianie Zamawiający poinformuje na swojej stronie internetowej lub drogą mailową wszystkich Wykonawców, do których skierowano wcześniej zaproszenie do składania ofert.
- III.6 Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje OncoArendi Therapeutics SA do zawarcia umowy.
- III.7 W ramach niniejszego zaproszenia do składania ofert Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.

IV. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I OPIS SPOSOBU DOKONANIA OCENY SPEŁNIENIA TYCH WARUNKÓW:

- IV.1 Zaproszenie do składania ofert dotyczy potencjalnych kontrahentów prowadzących działalność zgodną z opisem przedmiotu zamówienia.
- IV.2 O udzielenie zamówienie mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy:
 - posiadają niezbędną wiedzę, kwalifikacje oraz dysponują odpowiednimi zasobami ludzkimi niezbędnymi do realizacji zamówienia,
 - posiadają co najmniej 5-letnie doświadczenie w świadczeniu podmiotom trzecim (firmom farmaceutycznym i biotechnologicznym) profesjonalnych usług doradczych dotyczących rozwoju



- innowacyjnych leków i kwestii regulacyjnych oraz w opracowaniu zgodnej z przepisami europejskimi (EMA) i amerykańskimi (US FDA) strategii regulacyjnej dla kandydatów na lek,
- posiadają doświadczenie w planowaniu, organizacji i udziale w spotkaniach typu „Scientific Advice” z przedstawicielami organów regulatorowych (Europejska Agencja Leków, organy regulatorowe krajów należących do Unii Europejskiej, Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków),
 - posiadają doświadczenie w przygotowywaniu i aktualizacji dokumentacji regulacyjnej tworzonych na różnych etapach rozwoju innowacyjnych leków, takich jak streszczenia (eng. Briefing Books), broszury badacza, dossier badanych produktów leczniczych, moduły CTD,
 - znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia,

Ocena spełnienia ww. warunków zostanie dokonana w oparciu o informacje zawarte w dokumentach przedstawionych przez Wykonawcę (Oświadczenie stanowi Załącznik nr 2).

- IV.4 W zakresie zasobów ludzkich Zamawiający wymaga, aby Wykonawca zaangażował do realizacji Zamówienia multidyscyplinarny zespół ekspertów:
- posiadających dogłębną znajomość przepisów Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (US FDA) stosujących się do badanych produktów leczniczych do badań klinicznych oraz wytycznych ICH (Międzynarodowa Rada ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Farmaceutyków Stosowanych u Ludzi),
 - posiadających udokumentowane doświadczenie w przygotowywaniu dokumentacji regulacyjnej tworzonej podczas procesu opracowywania leków, takich jak streszczenia (eng. Briefing Books), broszury badacza, dossier badanych produktów leczniczych, moduły CTD itp.,

Ocena spełnienia ww. warunku zostanie dokonana w oparciu o informacje zawarte w dokumentach przedstawionych przez Wykonawcę (oświadczenie Wykonawcy stanowi Załącznik nr 2) oraz załączone CV ww. ekspertów.

- IV.5 Wykluczeniu z postępowania podlega Wykonawca powiązany z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. 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 przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy a Wykonawcą polegające w szczególności na:
- A. uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
 - B. posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji,
 - C. pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - D. pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

W celu udokumentowania braku podstaw do wykluczenia Wykonawca załączy do oferty Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania z powodu występowania powiązań osobowych lub kapitałowych Załącznik nr 3 do niniejszego Zaproszenia.

- IV.6 Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zaproszenia do składania ofert.

V. SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

Kod CPV: 73200000-4 (Usługi doradcze w zakresie badań i rozwoju)

V.1 Informacja o zamówieniu:

OncoArendi Therapeutics SA rozwija niskocząsteczkowy inhibitor arginazy OATD-02 jako innowacyjny lek we wskazaniu onkologicznym. Sponsor zamierza aplikować w pierwszym kwartale 2019 r. o spotkanie konsultacyjne



typu „Scientific Advice” do wybranego urzędu regulacji kraju należącego do Unii Europejskiej. Natomiast złożenie wniosków o pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego fazy pierwszej na populacji pacjentów onkologicznych, do odpowiednich organów regulatorowych jest planowane w drugiej połowie 2019 r. Sponsor planuje przeprowadzenie badania klinicznego w ośrodkach znajdujących się na terenie krajów należących do Unii Europejskiej.

Zakres tego zamówienia obejmuje:

- audyt dokumentacji projektowej i identyfikacja luk w programie badawczym OATD-02,
- opracowanie zgodnej z przepisami europejskimi (EMA) i amerykańskimi (US FDA) strategii regulacyjnej dla kandydata na lek OATD-02,
- organizacja i profesjonalne wsparcie podczas spotkania konsultacyjnego typu „Scientific Advice”
- przygotowanie dossier badanego produktu leczniczego dla kandydata na lek OATD-02
- przygotowanie broszury badacza dla kandydata na lek OATD-02

Więcej informacji o projekcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zostały zawarte w Załączniku nr 6 do niniejszego Zaproszenia. Załącznik nr 6 zostanie udostępniony Wykonawcom, którzy wyrażą swoje zainteresowanie udziałem w postępowaniu i prześlą drogą elektroniczną skan podpisanej umowy o zachowaniu poufności stanowiącej Załącznik nr 5 do niniejszego Zaproszenia. Skan wypełnionego i podpisanego Załącznika 5 należy przesłać drogą elektroniczną na adres e-mail: a.lipinska@oncoarendi.com. Załącznik nr 6 zostanie udostępniony zainteresowanym Wykonawcom nie później niż w ciągu 48 godzin po wpływie skanu wypełnionego i podpisanego Załącznika nr 5.

V.2 Czas trwania kontraktu

Zamówienie zostanie zrealizowane do 30/06/2020

VI. KRYTERIA OCENY OFERT:

VI.1 Cena – waga: 90% (90 pkt)

W kryterium Cena punkty zostaną przyznane (z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku) zgodnie ze wzorem:

$$\text{Liczba punktów oferty badanej } P_c = \frac{C_{\min}}{C_{\text{badana}}} \times 90 \text{ pkt}$$

gdzie:

P_c - punkty w kryterium ceny

C_{\min} - cena netto najniższa

C_{badana} - cena netto badanej oferty

90 – waga kryterium (90%)

VI.2 Termin płatności – waga: 10% (10pkt)

10 punktów - gdy termin płatności wynosi 60 lub więcej dni od daty wystawienia faktury

5 punktów - gdy termin płatności wynosi między 30 a 59 dni od daty wystawienia faktury

0 punktów - gdy termin płatności wynosi poniżej 30 dni od daty wystawienia faktury

W kryterium termin płatności punkty zostaną przyznane zgodnie ze wzorem:

10 – waga kryterium (10 %)

VI.3 W przypadku dwóch lub więcej ofert o równej liczbie przyznanych punktów, wybrany zostanie usługodawca posiadający certyfikaty środowiskowe (np. ISO), gwarantujące realizację zamówienia w sposób korzystny dla środowiska, poprzez zapewnienie minimalizacji zużycia materiałów, surowców, energii, itp.



Jeżeli powyższe nie pozwoli dokonać wyboru oferty najkorzystniejszej, Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli równo ocenione oferty, do złożenia w terminie określonym przez niego ofert dodatkowych. Wykonawcy składający oferty dodatkowe nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.

VII. TERMIN I SPOSÓB SKŁADANIA OFERT:

- VII.1. Oferta powinna być parafowana i podpisana przez należycie umocowanego przedstawiciela Wykonawcy.
- VII.2. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na jedno zamówienie.
- VII.3. Wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Wykonawca.
- VII.4. Oferty należy skierować do Zamawiającego zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego **do dnia 31/01/2019** ~~17/12/2018~~ **do godz.: 23:59 CET.**
- VII.5. Oferty należy składać przysyłając je wyłącznie drogą elektroniczną na adres e-mail: a.lipinska@oncoarendi.com
- VII.6. Za termin złożenia oferty uznaje się termin jej wpływu na wskazany w punkcie VII.5 adres e-mail.
- VII.7. Oferty, które wpłyną po upływie wyznaczonego terminu, na niewłaściwy adres email oraz oferty niekompletne nie będą podlegały ocenie.
- VII.8. Zapytania w zakresie przedmiotu zamówienia należy kierować na adres e-mail wskazany w pkt. I lub telefonicznie pod nr tel. **+48 512 974 496 do dnia 18/01/2019** ~~14/12/2018~~ **do godz.: 16:00 CET.** Osobą upoważnioną do kontaktu jest: **Anna Lipińska.**
- VII.9. Zapytania w zakresie formalnych zapisów zaproszenia należy kierować na adres a.lipinska@oncoarendi.com lub telefonicznie pod nr tel. +48 512 974 496 **do dnia 18/01/2019** ~~14/11/2018~~ **do godz.: 16:00 CET.** Osobą upoważnioną do kontaktu jest Anna Lipińska
- VII.10. Oferta powinna zawierać termin jej obowiązywania (minimum 30 dni od daty wyznaczonej na składanie ofert).
- VII.11. Prosimy o podanie cen w wartościach netto (nie zawierających podatku VAT) oraz w wartościach brutto.
- VII.12. Wymienione wartości w ofercie (kwota netto, brutto) należy podać w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku przy zachowaniu matematycznej zasady zaokrąglania liczb (zgodnie z § 5 ust. 6 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 28 listopada 2008 r. w sprawie zwrotu podatku niektórym podatnikom, wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia od podatku od towaru i usług (Dz. U. z 2008 r. Nr 212, poz. 1337 z późn. zm.).
- VII.13. Cena oferty winna zawierać należny VAT. Prawidłowe ustalenie VAT należy do obowiązków wykonawcy – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2004r. Nr 54, poz. 535 z późn. zm.).
- VII.14. Zamawiający nie dopuszcza przedstawienia ceny ofertowej w kilku wariantach.
- VII.15. Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą prowadzone będą w złotych polskich (PLN), euro (EUR), funtach brytyjskich (GBP) lub dolarach amerykańskich (USD).

VIII. ZAWIADOMIENIE O WYBORZE

Oferent o wyborze jego oferty zostanie powiadomiony poprzez e-mail. Wyniki postępowania zostaną również udostępnione na stronie internetowej Zamawiającego (www.oncoarendi.com) oraz w Bazie Konkurencyjności.

IX. ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY

- IX.1. Wykonawca zobowiązany będzie do zawarcia umowy na warunkach ujętych w niniejszym Zaproszeniu i ofercie
- IX.2. Nie jest możliwe dokonywanie istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, chyba że:
 - a) zmiany dotyczą realizacji dodatkowych usług od dotychczasowego Wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - i. 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,
 - ii. zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla zamawiającego,



- iii. wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- b) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - i. konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których zamawiający, działając z należyta starannością, nie mógł przewidzieć,
 - ii. wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- c) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 209 000 euro i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.

Wszelkie zmiany w umowie wymagają formy pisemnej, pod rygorem nieważności.

X. ZAŁĄCZNIKI DO ZAPROSZENIA DO SKŁADANIA OFERT

- A. Wzór formularza ofertowego (Załącznik nr 1).
- B. Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków z punktu IV ww. zaproszenia (Załącznik nr 2).
- C. Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym (Załącznik nr 3).
- D. Oświadczenie w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w Art.13 lub Art.14 RODO (Załącznik 4).
- E. Umowa o zachowaniu poufności (Załącznik nr 5).