

Warszawa, dnia ~~04/06/2018~~  
dnia 28/06/2018

## ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 9/2018 – ARG

### ZMIANA pkt. IV - WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

#### I. ZAMAWIAJĄCY

<p><b>OncoArendi Therapeutics S. A.</b> ul. Żwirki i Wigury 101 02-089 Warszawa NIP: 728 27 89 248</p>	<p><b>Osoba do kontaktu z Wykonawcami:</b> <b>Anna Cabaj</b> <b>e-mail: a.cabaj@oncoarendi.com</b> <b>Tel. +48 573 446 723</b></p>
--	--

#### II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

**Realizacja programu badań przedklinicznych dla inhibitora Arginazy, związku OATD-02, rozwijanego jako innowacyjny lek w terapii chorób onkologicznych**

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 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:

- A) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz dysponują potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia;
- B) prowadzą działalność gospodarczą w zakresie objętym zapytaniem ofertowym przez okres co najmniej 3 lat.
- C) wykażą, że żadna z przeprowadzonych w ciągu ostatnich pięciu lat inspekcji nie wykazała poważnych nieprawidłowości oraz dostarczą wykaz wszystkich inspekcji, które zostały przeprowadzone w ośrodku/-kach Wykonawcy przez przedstawicieli uprawnionych agencji regulacyjnych w ciągu ostatnich pięciu lat, a jeżeli okres działalności wykonawcy jest krótszy niż 5 lat, to ww. wykazanie dotyczy całego okresu działalności wykonawcy;  
Zamawiający zastrzega sobie możliwość zażądania kopii wybranych raportów wydanych przez agencję regulacyjną po zakończeniu inspekcji, które miały miejsce pomiędzy styczniem 2013 roku a grudniem 2017 roku. Jeśli kopie ww. dokumentów nie zostaną udostępnione Zamawiającemu w ciągu 10 dni od daty przesłania pisemnej prośby o ich udostępnienie, złożona przez Wykonawcę oferta będzie uznana za niekompletną.
- D) posiadają aktualne certyfikaty GLP oraz GMP;
- E) zagwarantują utrzymanie dobrostanu zwierząt w oparciu i zgodnie z wytycznymi dyrektywy 2010/63/UE oraz posiadają aktualną akredytację AAALAC (The Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International);
- F) wyrażą zgodę na przeprowadzenie audytu ośrodka przed podpisaniem umowy na realizację usługi;
- G) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia;
- H) dążyć będą do realizacji zamówienia w sposób korzystny dla środowiska, poprzez zapewnienie minimalizacji zużycia materiałów, surowców, energii, itp. (posiadane certyfikaty środowiskowe np. ISO 14001:2015);

Ocena spełnienia ww. warunków zostanie dokonana w oparciu o informacje zawarte w dokumentach przedstawionych przez Wykonawcę (Oświadczenie stanowi Załącznik nr 2) oraz załączone kopie certyfikatów GLP GMP i listu akredytacyjnego AAALAC.

IV.3 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 Wykonawcy 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.4 Zamawiający nie dopuszcza możliwości podzlecenia istotnej części prac w standardzie GLP stronom trzecim

IV.5 Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zaproszenia do składania ofert.

### V. SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Kod CPV: 73111000 (Laboratoryjne Usługi Badawcze)

#### V.1 Informacje ogólne

Przedmiotem zamówienia jest realizacja programu badań przedklinicznych niskocząsteczkowego związku organicznego OATD-02, inhibitora arginaz, rozwijanego przez Zamawiającego jako innowacyjny lek w terapii chorób onkologicznych.

Zamawiający wymaga, aby program badawczy został przeprowadzony zgodnie z aktualnymi wytycznymi OECD (*Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju | Organisation for Economic Co-operation and Development*), ICH (*Międzynarodowa Rada Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi | International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*), EMA (*Europejska Agencja Leków | European Medicines Agency*), FDA (*Amerykańska Agencja Żywności i Leków | Food and Drug Administration*), w certyfikowanych ośrodkach badawczych znajdujących się na terenie kraju/-ów należących do OECD.

Szczegółowy zakres programu badawczego wraz z opisem poszczególnych badań zostały zawarte w Załączniku nr 5 do niniejszego Zaproszenia. Załącznik nr 5 zostanie udostępniony Wykonawcom, którzy wyrażą swoje zainteresowanie udziałem w postępowaniu i prześlą drogą elektroniczną skan podpisanej umowy o zachowaniu poufności stanowiącej Załącznik nr 4 do niniejszego Zaproszenia. Skan wypełnionego i podpisanego Załącznika 4 należy przesłać drogą elektroniczną na adres e-mail: a.cabaj@oncoarendi.com Załącznik nr 5 zostanie udostępniony zainteresowanym Wykonawcom nie później niż w ciągu 48 godzin po wpłynięciu skanu wypełnionego i podpisanego Załącznika nr 4.

#### V.2 Czas realizacji zamówienia:

Zamawiający wymaga realizacji całego projektu w czasie nie dłuższym niż 14 miesięcy, przy czym czas realizacji zamówienia definiuje się jako czas od dnia podpisania umowy, do dnia przekazania Zamawiającemu zaudytowanych draftów wszystkich raportów.

Zamawiający wymaga, aby zaudytowane drafty raportów z badań toksykologicznych trwających 4-tygodnie zostały wydane w czasie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia zakończenia fazy „in life” (ostatni dzień fazy „recovery period”).

- V.3 Na potrzebę realizacji zamówienia Zamawiający dostarczy Wykonawcy:
1. Odpowiednią ilość badanego związku wraz z raportem analitycznym.
  2. Odpowiednią ilość wzorca badanego związku wraz z raportem analitycznym.
  3. Odpowiednią ilość standardu wewnętrznego wraz z raportem analitycznym.
  4. Procedurę przygotowania formulacji związku OATD-02 na potrzeby prowadzonych eksperymentów *in vivo*.
  5. Opis opracowanej przez Zamawiającego metody bioanalitycznej służącej do określenia stężenia związku OATD-02 w matrycy biologicznej.
  6. Kartę charakterystyki badanego związku (MSDS).

## VI. KRYTERIA OCENY OFERT

VI.1 Cena – Waga: 80% (80 pkt)

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

$$Pc = \frac{C_{min}}{C_{badana}} \times 80$$

Pc – Punkty w kryterium ceny

C<sub>min</sub> – cena netto najniższa

C<sub>badana</sub> – Cena netto badanej oferty

80 – waga kryterium (80%)

Całkowity koszt wykonania usługi jest sumą cen za wykonanie poszczególnych badań, które zostały wycenione wg informacji przedstawionych w Zaproszeniu do składania ofert i Załączniku Nr 5 do Zaproszenia.

VI.2 Czas Realizacji Zamówienia – Waga: 20% (20 pkt)

W kryterium Czas Realizacji Zamówienia punkty zostaną przyznane zgodnie ze wzorem:

20 punktów – gdy zamówienie zostanie zrealizowane do 10 miesięcy od daty podpisania umowy.

10 punktów - gdy zamówienie zostanie zrealizowane w więcej niż 10 a mniej niż 12 miesięcy od daty podpisania umowy.

0 punktów - gdy zamówienie zostanie zrealizowane w więcej niż 12 a mniej niż 14 lub równo 14 miesięcy od daty podpisania umowy.

20 – waga kryterium (20 %)

Czas realizacji zamówienia definiuje się jako czas od dnia podpisania umowy do dnia otrzymania przez Zamawiającego zaudytowanych draftów raportów z wszystkich zamówionych badań (audited draft reports).

- VI.3 W przypadku dwóch lub więcej ofert o równej liczbie przyznanych punktów, wybrany zostanie usługodawca posiadający certyfikaty środowiskowe (np. ISO 14001:2015), 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 **12/07/2018 do godz.: 23:59**.
- VII.5 Oferty należy składać przesyłając je wyłącznie drogą elektroniczną na adres e-mail: [a.cabaj@oncoarendi.com](mailto:a.cabaj@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 e-mail 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. +48 573 446 723 do dnia **09/07/2018** do godz.: 16:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Anna Cabaj.
- VII.9 Zapytania w zakresie formalnych zapisów zaproszenia należy kierować na adres [m.skrzek@oncoarendi.com](mailto:m.skrzek@oncoarendi.com) lub telefonicznie pod nr tel. (22) 552 67 24 do dnia **09/07/2018** do godz.: 15:00.
- VII.10 Oferta powinna zawierać termin jej obowiązywania (minimum 30 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](http://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 należytą 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, która zostanie zawarta w wyniku postępowania, wymagają formy pisemnej, pod rygorem nieważności.

IX.3 Informacje dotyczące kar umownych:

- A) W przypadku przekroczenia ustalonego czasu realizacji zamówienia (zdefiniowanego w ofercie wykonawcy) z przyczyn leżących po jego stronie (co obejmuje wyłącznie rażące niedbalstwo lub umyślne działanie) o co najmniej 30 dni, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 1% ceny ofertowej netto za przekroczenie terminu, a kolejne 2% ceny ofertowej netto za każde kolejne 30 dni opóźnienia. Zamawiający będzie miał też uprawnienie do odstąpienia od umowy w przypadku przekroczenia zaoferowanego czasu realizacji zamówienia o co najmniej 60 dni. Zamawiający może wykonać prawo odstąpienia do dnia 31 grudnia 2019.
- B) Za wypowiedzenie lub odstąpienie od Umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 10% wynagrodzenia ofertowego netto.

- C) Podstawę dokumentalną naliczenia kar umownych stanowić będzie nota obciążeniowa Zamawiającego doręczona do Wykonawcy. Zamawiającemu przysługuje prawo potrącenia kar umownych z wynagrodzenia Wykonawcy.
- D) Zamawiający ma prawo do dochodzenia odszkodowania w wysokości przewyższającej kwotę kar umownych określonych w Umowie na zasadach ogólnych.
- E) Kary umowne płatne będą w terminie 30 dni od dnia doręczenia Wykonawcy noty obciążeniowej Zamawiającego.

#### **X. ZAŁĄCZNIKI DO ZAPROSZENIA DO SKŁADANIA OFERT**

- A) Wzór formularza ofertowego
- B) Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków z punktu IV ww. zaproszenia.
- C) Kopia aktualnego certyfikatu GLP
- D) Kopia aktualnego certyfikatu GMP
- E) Kopia listu akredytacyjnego AAALAC
- F) Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym.