

Warszawa, dnia 24/08/2018

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 50/2018 - SARCO

I. ZAMAWIAJACY

<p>OncoArendi Therapeutics S. A. ul. Żwirki i Wigury 101 02-089 Warszawa NIP: 728 27 89 248</p>	<p>Osoba do kontaktu z Wykonawcami: Joanna Lipner e-mail: j.lipner@oncoarendi.com Tel. + 48 512 974 496</p>
--	---

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Rozwój formulacji i produkcja GMP badanego produktu leczniczego i placebo do badań klinicznych

Zamówienie realizowane jest w związku z ubieganiem się o dofinansowanie projektu pod tytułem roboczym:

SARCO: ROZWÓJ PRZEDKLINICZNY I KLINICZNY CZĄSTECZKI OATD-01, KANDYDATA NA LEK DO STOSOWANIA U PACJENTÓW Z SARKOIDOZĄ, w ramach naboru w konkursie 3/1.2/2018, Program sektorowy **InnoNeuroPharm, Działanie 1.2** Sektorowe programy B+R, współfinansowanego ze środków krajowych oraz 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 Dostawców, do których skierowano wcześniej zaproszenie do składania ofert i którzy zgłosili zainteresowanie wzięciem udziału w postępowaniu.
- 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 opisanego w Zaproszeniu do Składania Ofert Cenowych Nr 50/2018 – SARCO i Załączniku nr 6.
- B) posiadają co najmniej 3 lata doświadczenia w świadczeniu usług objętych niniejszym Zaproszeniem do Składania Ofert Cenowych, tj. w rozwoju formulacji i wytwarzaniu badanego produktu leczniczego (IMP) i placebo w standardzie GMP (Good Manufacturing Practice, Dobra Praktyka Wytwarzania) na potrzeby wczesnych faz badań klinicznych.
- C) posiadają ważną licencję na wytwarzanie badanych produktów leczniczych (IMP) do badań klinicznych na ludziach.
- D) posiadają aktualny certyfikat GMP.
- E) 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 sierpniem 2013 roku a lipcem 2018 roku. Jeśli kopie ww. dokumentów nie zostaną udostępnione Zamawiającemu w ciągu 3 dni od daty przesłania pisemnej prośby o ich udostępnienie, złożona przez Wykonawcę oferta będzie uznana za niekompletną.
- F) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia w zadeklarowanym czasie.
- G) 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: licencji na wytwarzanie badanych produktów leczniczych (IMP) do badań klinicznych na ludziach, certyfikatu GMP i raportu z ostatniej inspekcji, przeprowadzonej przez agencję regulacyjną.

IV.3 W zakresie zasobów ludzkich, Zamawiający wymaga od Wykonawcy zaangażowania:

- A) Menagera Projektu, który posiada co najmniej 2-letnie doświadczenie w prowadzeniu projektów badawczo-rozwojowych, realizowanych na zlecenie stron trzecich, dotyczących rozwoju i wytwarzania produktów leczniczych.
- B) Specjalistę Technologa, który posiada udokumentowane doświadczenie w rozwoju form stałych

produktów leczniczych (tabletki), obsłudze urządzeń procesowych do produkcji form stałych oraz wytwarzaniu stałych form produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych. Zamawiający wymaga, aby specjalista planowany do udziału w realizacji projektu, pełnił przez co najmniej 3 lata funkcję wiodącego specjalisty lub lidera projektu.

- C) Specjalistę Analityka, który posiada udokumentowane doświadczenie w realizacji analitycznej części projektów rozwoju farmaceutycznego produktów leczniczych, w tym w rozwoju, transferze i walidacji metod analitycznych dla substancji czynnych i produktów leczniczych oraz analizie stabilności preparatów farmaceutycznych. Zamawiający wymaga, aby specjalista planowany do udziału w realizacji projektu pełnił przez co najmniej 3 lata funkcję wiodącego specjalisty lub lidera projektu.
- D) Osobę wykwalifikowaną (QP) posiadającą uprawnienia do zwalniania Badanego Produktu Leczniczego (IMP).

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

IV.4 Wykluczeniu z postępowania podlega Dostawca 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 Dostawcy a Dostawcą 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 Dostawca 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.5 Zamawiający nie dopuszcza możliwości podzlecenia przez Wykonawcę podmiotom trzecim żadnej z głównych części zamówienia/usługi, tj. rozwój formułacji, wytwarzania GMP i badania jakości badanego produktu leczniczego i placebo do badań klinicznych na ludziach. Mniej istotne elementy umowy, tj. przechowywanie w warunkach GMP wytworzonego IMP i placebo przeznaczonych do badań klinicznych na ludziach lub pojedyncze specyficzne testy analityczne, mogą być zlecane podmiotom trzecim. Usługodawca jest odpowiedzialny za kwalifikację podwykonawcy.

IV.6 Zamawiający wymaga, aby cała kampania produkcyjna IMP i placebo była prowadzona w UE.

IV.7 Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zaproszenia do



składania ofert.

V. SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Kod CPV: 73120000-9 Usługi eksperymentalno-rozwojowe.

V.I Informacje ogólne:

OncoArendi Therapeutics SA planuje w tym roku zlecić dalsze badania nad rozwojem formulacji oraz wytwarzanie w warunkach GMP Badanego Produktu Leczniczego (IMP) i Placebo przeznaczonych do planowanej II fazy badań klinicznych.

Substancja lecznicza OATD-01 jest związkem organicznym o niskiej masie cząsteczkowej, inhibitorem chitynazy, opracowywanym jako innowacyjne leczenie sarkoidozy.

Szczegółowy zakres projektu i pakiet informacji technicznych zostały umieszczone w Załączniku nr 6 do niniejszego dokumentu. Załącznik nr 6 zostanie udostępniony na żądanie Usługodawcy dopiero po podpisaniu umowy o zachowaniu poufności dostępnej jako Załącznik nr 5. Skan wypełnionej i podpisanej umowy o zachowaniu poufności należy przesłać pocztą elektroniczną na adres j.lipner@oncoarendi.com. Załącznik nr 6 zostanie dostarczony w ciągu 2 dni roboczych od otrzymania skanu podpisanej umowy o zachowaniu poufności.

V.2 Czas realizacji zamówienia:

Zamawiający zamierza rozpocząć projekt w październiku 2018 r.:

- wszystkie dokumenty niezbędne do rozpoczęcia projektu zostaną ujawnione nie później niż do 15 października 2018 r.,
- API, w ilości wystarczającej do wykonania badań nad rozwojem formulacji, zostanie dostarczone nie później niż do 31 listopada 2018 r.,
- API, w ilości wystarczającej do wytworzenia Badanego Produktu Leczniczego (IMP), zostanie dostarczone nie później niż do 28 lutego 2019 r.,

Zamawiający wymaga wykonania następujących zadań w czasie nie dłuższym niż 5 miesięcy od daty dostarczenia przez Zamawiającego API, w ilości wystarczającej do wytworzenia Badawczego Produktu Leczniczego:

- Badany Produkt Leczniczy i Placebo zostaną wytworzone i zwolnione,
- badanie stabilności zgodne z ICH zostanie rozpoczęte,
- drafty raportów z rozwoju formulacji i z kampanii produkcyjnej zostaną przedłożone.

V.3 Na potrzeby realizacji zamówienia Zamawiający dostarczy Wykonawcy:

1. Raport z dotychczasowych prac nad rozwojem formulacji.
2. Raport z pierwszej kampanii produkcyjnej.
3. Opis metod analitycznych.
4. Wystarczającą ilość API wraz z odpowiednim CoA.

5. Wystarczającą ilość standardu API wraz z odpowiednim raportem analitycznym.
6. Wystarczającą ilość standardów zanieczyszczeń wraz z odpowiednimi raportami analitycznymi.
7. 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_{min} – cena netto najniższa

C_{badana} – Cena netto badanej oferty

80 – waga kryterium (80%)

Całkowity koszt usługi to suma cen za poszczególne badania, które zostały wycenione zgodnie z informacjami zawartymi w zapytaniu ofertowym nr 50/2018 - SARCO oraz w Załączniku nr 6 do Zaproszenia do Składania Ofert Cenowych.

VI.2 Czas realizacji projektu– Waga: 20% (20 pkt)

W tym kryterium punkty zostaną przyznane zgodnie ze wzorem:

20 punktów - gdy badany produkt leczniczy zostanie wyprodukowany i zwolniony do 3 miesięcy od daty dostarczenia przez Zamawiającego API, w ilości wystarczającej do wytworzenia badanego produktu leczniczego.

10 punktów - gdy badany produkt leczniczy zostanie wyprodukowany i zwolniony w czasie dłuższym niż 3 miesiące i krótszym niż 4 miesiące od daty dostarczenia przez Zamawiającego API, w ilości wystarczającej do wytworzenia badawczego produktu leczniczego.

0 punktów - gdy badany produkt leczniczy zostanie wyprodukowany i zwolniony w czasie dłuższym niż 4 miesiące i krótszym niż 5 miesiące od daty dostarczenia przez Zamawiającego API, w ilości wystarczającej do wytworzenia badawczego produktu leczniczego.

20 - waga kryterium (20%)

Czas realizacji zamówienia definiuje się jako czas od dnia dostarczenia przez Zamawiającego API, w ilości wystarczającej do wytworzenia badanego produktu leczniczego, do dnia, w którym badany produkt leczniczy zostanie wyprodukowany i zwolniony przez Wykonawcę.

- 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 Dostawcy.
- VII.2 Dostawca może złożyć tylko jedną ofertę na jedno zamówienie.
- VII.3 Wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Dostawca.
- VII.4 Oferty należy skierować do Zamawiającego zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego, do dnia **24/09/2018 do godz.: 23:59**.
- VII.5 Oferty należy składać przesyłając je wyłącznie drogą elektroniczną na adres e-mail: j.lipner@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. +48 512 974 496 do dnia 21/09/2018 do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Joanna Lipner.
- VII.9 Zapytania w zakresie formalnych zapisów zaproszenia należy kierować na adres m.skrzek@oncoarendi.com lub telefonicznie pod nr tel. (+48 22) 552 67 24 do dnia 21/09/2018 do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Michał Skrzek.
- 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) oraz w Bazie Konkurencyjności.

IX. ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY

- IX.1 Dostawca 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 Dostawcy, chyba że:
- A) zmiany dotyczą realizacji dodatkowych usług od dotychczasowego Dostawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - i. zmiana Dostawcy 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 Dostawcy 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 zaoferowanego czasu realizacji zamówienia (zdefiniowanego w pkt. VI.2.) o co najmniej 15 dni, Dostawca zapłaci zamawiającemu karę umowną w wysokości 1,5% ceny oferowanej netto zamówienia pozostającego w zwłoce za przekroczenie terminu, a następnie kolejne 2% ceny oferowanej netto zamówienia pozostającego w zwłoce za każde kolejne 15 dni opóźnienia. Zamawiający będzie miał też uprawnienie do odstąpienia 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 Dostawcy, Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 15% wynagrodzenia ofertowego netto.
- C) Podstawę dokumentalną naliczenia kar umownych stanowić będzie nota obciążeniowa Zamawiającego doręczona do Dostawcy. Zamawiającemu przysługuje prawo potrącenia kar umownych z wynagrodzenia dostawcy.

- 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 7 dni od dnia doręczenia Dostawcy noty obciążeniowej Zamawiającego.
- F) Kary umowne podlegają sumowaniu.

IX.4 Ze względu na charakter Umowy Zamawiający zastrzega sobie możliwość przeprowadzenia audytu GMP miejsca wytwarzania Badanego Produktu Leczniczego i Placebo własnymi zasobami lub przy wykorzystaniu niezależnego podmiotu zewnętrznego na każdym etapie realizacji Umowy, a w szczególności przed podjęciem się jej wykonywania przez Dostawcę. Wykryte nieprawidłowości, które mogłyby mieć negatywny wpływ na jakość badanego produktu leczniczego i placebo, mogą stanowić podstawę do rozwiązania Umowy przez Zamawiającego.

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) Wzór umowy o Zachowaniu poufności (Załącznik nr 5).
- F) Szczegółowy zakres pracy i Pakiet Informacji Technicznych (Załącznik nr 6) udostępniany wyłącznie po podpisaniu Umowy o Zachowaniu Poufności.
- G) Umowa Warunkowa na wykonanie usługi badawczej w ramach projektu (Załącznik nr 7).