

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 35/2020 - SARCO**I. ZAMAWIAJĄCY**

OncoArendi Therapeutics S. A. ul. Żwirki i Wigury 101 02-089 Warszawa NIP: 728 27 89 248	Osoba do kontaktu z Wykonawcami: Tomasz Rejczak e-mail: t.rejczak@oncoarendi.com Tel. +48 573 446 723
--	--

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Pakiet badań *in vitro* pozwalający na ocenę potencjału OATD-01 dotyczącego interakcji typu lek-lek
(ang. Drug-Drug Interaction - DDI)

Zamówienie realizowane jest w związku z realizacją projektu:

„Rozwój przedkliniczny i kliniczny kandydata na lek OATD-01, do stosowania u pacjentów z sarkoidozą”
(MAZOWSZE/0128/19)

w ramach Konkursu Ścieżka dla Mazowsza współfinansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju ze środków krajowych w trybie zapytania ofertowego zgodnie z §10. Umowy o dofinansowanie.

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 2019 r. poz. 1843).
- III.2 Niniejsze zamówienie zostaje przeprowadzone z zachowaniem uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, jawności, gospodarności, bezstronności, obiektywizmu oraz efektywności. Zamawiający działa w celu zapewnienia, żeby wszyscy potencjalni wykonawcy mieli taki sam dostęp do informacji dotyczących danego zamówienia i żaden wykonawca nie jest uprzywilejowany względem pozostałych, a postępowanie przeprowadzone będzie w sposób transparentny.
- III.3 Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie, bez podania przyczyn, a także do pozostawienia postępowania bez wyboru najkorzystniejszej oferty.
- III.4 W trakcie badania i oceny ofert, 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. Jeżeli zmiany mogą wpłynąć na ich treść, Zamawiający przedłuży termin składania ofert. O dokonanej zmianie Zamawiający poinformuje na swojej stronie internetowej oraz prześle ją drogą mailową do wszystkich

potencjalnych Wykonawców, do których skierowano wcześniej zaproszenie do składania ofert, lub którzy złożyli już oferty.

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 OCENY SPEŁNIENIA TYCH WARUNKÓW

IV.1 Zaproszenie do składania ofert dotyczy potencjalnych Wykonawców prowadzących działalność zgodną z opisem przedmiotu zamówienia.

IV.2 O udzielenie zamówienie mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy:

- A) posiadają niezbędną wiedzę oraz co najmniej 5-letnie doświadczenie w zakresie badania interakcji typu lek-lek oraz dysponują potencjałem technicznym do wykonania zamówienia;
- B) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia;
- C) dążyć będą do realizacji zamówienia w sposób korzystny dla środowiska, poprzez zapewnienie minimalizacji zużycia materiałów, surowców, energii, itp.

W celu oceny spełnienia ww. warunków Zamawiający wymaga aby Wykonawca złożył wraz z ofertą oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 2 do niniejszego zaproszenia do składania ofert.

IV.3 W zakresie zasobów ludzkich Zamawiający stawia wymagania aby Wykonawca zaangażował do realizacji zamówienia personel posiadający:

- A) znajomość w zakresie przepisów EMA (*Europejskiej Agencji Leków*) oraz FDA (*Amerykańskiej Agencji Żywności i Leków*) odnoszących się do realizacji pakietów badań typu DDI dla innowacyjnych produktów leczniczych, a także wytycznych ICH (*Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Farmaceutyków do Stosowania u Ludzi*),
- B) doświadczenie w realizacji pakietów badań typu DDI dla innowacyjnych produktów leczniczych.

W celu oceny spełnienia ww. warunków Zamawiający wymaga aby Wykonawca złożył wraz z ofertą oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 2 do niniejszego zaproszenia do składania ofert.

IV.4 Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty powiązane z Zamawiającym. Za Wykonawcę powiązanego uznaje się podmiot:

a) powiązany lub będący jednostką zależną, współzależną lub dominującą w relacji z Zamawiającym w rozumieniu ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości,

- b) będący podmiotem pozostającym z Zamawiającym lub członkami ich organów w takim stosunku faktycznym lub prawnym, który może budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności w wyborze dostawcy towaru lub usługi, w szczególności pozostającym w związku małżeńskim, stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa do drugiego stopnia włącznie, stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli, także poprzez członkostwo w organach dostawcy towaru lub usługi,
- c) będący podmiotem powiązany lub podmiotem partnerskim w stosunku do Zamawiającego w rozumieniu Rozporządzenia nr 651/2014,
- d) będący podmiotem powiązany osobowo z Zamawiającym w rozumieniu art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.

W celu oceny braku podstaw do wykluczenia z postępowania Zamawiający wymaga, aby Wykonawca wraz z ofertą złożył oświadczenie o braku powiązań z Zamawiającym. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 3 do niniejszego zaproszenia do składania ofert.

IV.5 Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zaproszenia do składania ofert, a w szczególności istotnych warunków zamówienia.

V. SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Kod CPV: 73111000-3 (Laboratoryjne Usługi Badawcze)

Opis przedmiotu zamówienia:

Pakiet badań in vitro pozwalający na ocenę potencjału OATD-01 dotyczącego interakcji typu lek-lek (DDI)

Zamawiający wymaga, aby pakiet badań DDI został przeprowadzony zgodnie z aktualnymi wytycznymi EMA (Europejskiej Agencji Leków) oraz FDA (Amerykańskiej Agencji Żywności i Leków), a także wytycznymi ICH (Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Farmaceutyków do Stosowania u Ludzi).

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 (ang. Confidential Disclosure Agreement - CDA). Dokument CDA zostanie udostępniony na prośbę Wykonawcy drogą elektroniczną.

Skan wypełnionego i podpisanego CDA należy przesłać drogą elektroniczną na adres e-mail: t.rejczak@oncoarendi.com. Załącznik nr 5 zostanie udostępniony zainteresowanym Wykonawcom nie później niż w ciągu 24 godzin po wpłynięciu skanu wypełnionego i podpisanego CDA.

Termin realizacji zamówienia: do 31/12/2021. Przy czym:

1. Zamawiający wymaga realizacji pakietu badań DDI oraz przekazania zaudytowanych draftów raportów ze wszystkich badań nie później niż do 30.10.2020.
2. Sfinalizowanie raportów z badań powinno nastąpić nie później niż do 31.12.2021

Szczegółowy harmonogram wykonania prac zostanie ustalony jako załącznik do przyszłej umowy z Wykonawcą.

VI. KRYTERIA OCENY OFERT

VI.1 Cena – waga: 60% (60 pkt)

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

$$Pc = \frac{C_{min}}{C_{badana}} \times 60$$

Pc – Punkty w kryterium ceny

C_{min} – cena netto najniższa

C_{badana} – Cena netto badanej oferty

60 – waga kryterium (60%)

VI.2 Czas realizacji – waga: 30% (30 pkt)

W kryterium czas realizacji (rozumiany jako przekazanie zaudytowanych draftów raportów ze wszystkich badań) punkty zostaną przyznane zgodnie z poniższym schematem:

30 punktów – gdy zaudytowane drafty raportów zostaną przekazane do 16.10.2020

15 punktów - gdy zaudytowane drafty raportów zostaną przekazane do 23.10.2020

0 punktów – gdy zaudytowane drafty raportów zostaną przekazane do 30.10.2020.

30 – waga kryterium (30 %)

VI.3 Termin płatności faktury – waga: 10% (10 pkt)

W kryterium termin płatności faktury punkty zostaną przyznane zgodnie z poniższym schematem:

10 punktów - gdy płatność zostanie ustalona na 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury

5 punktów - gdy płatność zostanie ustalona na 14-29 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury

0 punktów - gdy płatność zostanie ustalona na 13 dni lub mniej od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury

10 – waga kryterium (10 %)

VI.4 W przypadku dwóch lub więcej ofert o równej liczbie przyznanych punktów 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 podpisana przez należycie umocowanego przedstawiciela Wykonawcy. W przypadku podpisywania oferty przez pełnomocnika niezbędne jest dołączenie pełnomocnictwa.

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 oraz nr 5 do niniejszego zapytania ofertowego, do dnia ~~23/06/2020 do godz.: 23:59~~ **29/06/2020 do godz.: 12:00 (w południe)**.
- VII.5 Oferty należy składać przesyłając je wyłącznie drogą elektroniczną na adres e-mail: t.rejczak@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 22/06/2020 do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Tomasz Rejczak.
- VII.9 Zapytania w zakresie formalnych zapisów zaproszenia należy kierować na adres k.kazimierczak@oncoarendi.com do dnia 22/06/2020 do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Kinga Kazimierczak.
- 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. Informacje o wyniku postępowania zostaną również udostępnione na stronie internetowej Zamawiającego (www.oncoarendi.com).

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 dostaw lub 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 214 000 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 terminu dostarczenia raportów (zdefiniowanego w Załączniku nr 1) o co najmniej 15 dni, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 1,5% ceny oferowanej netto zamówienia pozostającego w opóźnieniu za przekroczenie terminu, a następnie kolejne 2% ceny oferowanej netto zamówienia pozostającego w opóźnieniu za każde kolejne 15 dni opóźnienia. Zamawiający będzie miał też uprawnienie do odstąpienia umowy w przypadku przekroczenia zaoferowanego terminu realizacji zamówienia o co najmniej 60 dni. Prawo do odstąpienia można wykonać do 31 grudnia 2020 roku.
- B) Za wypowiedzenie lub odstąpienie od Umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 15% 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 7 dni od dnia doręczenia Wykonawcy noty obciążeniowej Zamawiającego.
- F) Kary umowne podlegają sumowaniu.

X. ZAŁĄCZNIKI DO ZAPROSZENIA DO SKŁADANIA OFERT

- A) Załącznik Nr 1 - Wzór formularza ofertowego,
- B) Załącznik Nr 2 - Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków z punktu IV ww. Zaproszenia,
- C) Załącznik Nr 3 - Oświadczenie w przedmiocie powiązań z Zamawiającym,
- D) Załącznik Nr 4 - Oświadczenie w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO,
- E) Załącznik Nr 5 - Opis zakresu prac (zostanie udostępniony Wykonawcom, którzy wyrażą swoje zainteresowanie udziałem w postępowaniu i prześlą drogą elektroniczną skan podpisanej umowy CDA.