

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 03/2021 - ARG

I. ZAMAWIAJĄCY

<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 (Oferentami): Łukasz Mąkowski Magdalena Tyszkiewicz e-mail: l.makolski@oncoarendi.com m.tyszkiewicz@oncoarenid.com Tel. +48 572 572 888</p>
--	--

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Rozwój formulacji oraz wytworzenie zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) badanego produktu leczniczego (IMP) przeznaczonego do badań klinicznych pierwszej i drugiej fazy.

Zamówienie realizowane jest w związku z realizacją projektu:

ARG: „ROZWÓJ PRZEDKLINICZNY I KLINICZNY INHIBITORA ARGINAZY DO ZASTOSOWANIA IMMUNOTERAPII PRZECIWNOWOTWOROWEJ” (POIR.01.01.01-00-0415/17)

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 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 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, 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 treść ofert, Zamawiający przedłuży termin ich składania. O dokonanej zmianie Zamawiający poinformuje na swojej stronie internetowej, w Bazie Konkurencyjności oraz drogą mailową wszystkich Wykonawców, do których skierowano wcześniej zaproszenie do składania ofert lub którzy złożyli już swoje 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.
- III.8 Warunki techniczne realizacji zamówienia (w tym harmonogram prac) zostaną określone w umowie podpisanej z wybranym wykonawcą.
- III.9 Z wybranym wykonawcą przed podpisaniem umowy właściwej zostanie podpisana umowa jakościowa.
- III.10 Celem uniknięcia wątpliwości, wybór oferty jako najkorzystniejszej nie oznacza zawarcia umowy lub złożenia zlecenia wykonania jakichkolwiek usług lub wykonania jakichkolwiek dostaw.

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) dysponują potencjałem technicznym do wykonania zamówienia opisanego w Zaproszeniu do Składania Ofert Cenowych Nr 03/2021 – AGR;
- B) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie - co najmniej 3 lata doświadczenia w świadczeniu usług objętych niniejszym Zaproszeniem do Składania Ofert Cenowych, tj. w rozwoju formulacji, rozwoju metod analitycznych oraz wytwarzaniu i magazynowaniu badanego produktu leczniczego 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 (między grudniem 2015 roku a grudniem 2020 roku), a jeżeli okres działalności wykonawcy jest krótszy niż 5 lat, to ww. wykazanie dotyczy całego okresu działalności wykonawcy oraz dostarczą skan raportu z ostatniej inspekcji, przeprowadzonej przez agencję regulacyjną;

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zażądania dodatkowych skanów wybranych raportów wydanych przez agencję regulacyjną po zakończeniu inspekcji, które miały miejsce pomiędzy grudniem 2015 roku a grudniem 2020 roku. Jeśli skany 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 i nie będzie podlegała dalszej ocenie.

- 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.

Ocena spełnienia ww. warunków zostanie dokonana w oparciu o informacje zawarte w dokumentach przedstawionych przez Wykonawcę (Oświadczenie stanowi Załącznik nr 2) oraz załączony skan licencji na wytwarzanie badanych produktów leczniczych (IMP) do badań klinicznych na ludziach, skan certyfikatu GMP, a także wykaz inspekcji i skan raportu z ostatniej inspekcji, przeprowadzonej przez agencję regulacyjną, o których mowa w lit. E).

IV.3 O udzielenie zamówienie mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy dysponują osobami zdolnymi do wykonania zamówienia. W zakresie zasobów ludzkich, Zamawiający wymaga od Wykonawcy zaangażowania minimum:

- 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 (kapsułki), 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.
- C) Specjalistę Analityka, który posiada udokumentowane doświadczenie w realizacji analitycznej części projektów dotyczących 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.
- 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 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 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 Zamawiający nie dopuszcza możliwości podzlecenia przez Wykonawcę podmiotom trzecim żadnej z głównych części zamówienia/usługi, tj. badań polimorfizmu, rozwoju formulacji, wytwarzania w standardzie GMP i badania jakości badanego produktu leczniczego przeznaczonego do badań klinicznych na ludziach, przechowywania badanego produktu leczniczego. Mniej istotne elementy zamówienia, tj. pojedyncze specyficzne testy analityczne, z wyłączeniem testów przeprowadzanych na IMP wykonywanych w celu jego zwolnienia, mogą być zlecane podmiotom trzecim. Wykonawca jest odpowiedzialny za kwalifikację podwykonawcy i ponosi odpowiedzialność za prace zlecane.

IV.6 W przypadku zlecenia przez Wykonawcę usług podmiotom trzecim objętych klauzulą poufności (CDA) niezbędne jest wcześniejsze uzyskanie pisemnej zgody Zamawiającego.

IV.7 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: 73100000-3 - Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

73120000-9 Usługi eksperymentalno-rozwojowe

Przedmiotem zamówienia jest opracowanie formulacji badanego produktu leczniczego w postaci kapsułek twardych oraz wytworzenie badanego produktu leczniczego, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), przeznaczonego do badań klinicznych pierwszej i drugiej fazy.

Zamówienie obejmuje:

1. Charakterystykę substancji czynnej.
2. Badania polimorfizmu substancji czynnej.
3. Transfer metod analitycznych.
4. Rozwój metod analitycznych na potrzeby kontroli jakości produktu leczniczego.
5. Walidację metod analitycznych.
6. Badania kompatybilności substancji aktywnej z substancjami pomocniczymi typowymi dla formulacji kapsułki twardej.
7. Rozwój formulacji.
8. Scale-up procesu wytwarzania produktu leczniczego oraz badania stabilności serii optymalizacyjnych (non-GMP).
9. Zamówienie, analiza oraz zwolnienie materiałów wyjściowych i opakowaniowych niezbędnych do wytworzenia badanego produktu leczniczego.

10. Przechowywanie substancji czynnej OATD-02, materiałów wyjściowych i materiałów opakowaniowych zgodnie z wymaganiami GMP.
11. Zwolnienie substancji czynnej OATD-02, materiałów wyjściowych i materiałów opakowaniowych do wytwarzania.
12. Wytworzenie, zapakowanie i etykietowanie w warunkach GMP badanego produktu leczniczego (IMP) w ilości:
 - Kapsułki twarde o mocy 2.5 mg, ok. 20 000 jednostek
 - Kapsułki twarde o mocy 10 mg, ok. 20 000 jednostek
13. Zwolnienie badanego produktu leczniczego przez osobę wykwalifikowaną.
14. Badania stabilności badanego produktu leczniczego zgodnie z wytycznymi ICH Q1A (R2)
15. Magazynowanie badanego produktu leczniczego zgodnie z wymaganiami GMP przez okres min 12 miesięcy.
16. Wysyłkę badanego produktu leczniczego do dwóch wyznaczonych przez Zamawiającego miejsc w Europie.

Integralną częścią zamówienia jest dostarczanie protokołów i raportów (w języku angielskim) z poszczególnych etapów prac m.in. raport charakterystyki substancji OATD-02, raport z badań polimorfizmu, raport z rozwoju formulacji, raport z optymalizacji procesu wytwarzania, protokół i raport z badań stabilności serii optymalizacyjnych i badanego produktu leczniczego, protokoły i raporty z walidacji metod analitycznych, raport z wytwarzania badanego produktu, certyfikaty analityczne i certyfikaty zgodności GMP wytworzonych szarzy produktu leczniczego.

Oferta powinna obejmować wszystkie koszty realizacji zamówienia, w tym koszt zakupu materiałów niezbędnych do opracowania metod analitycznych; koszt wszystkich niezbędnych materiałów wyjściowych i materiałów opakowaniowych; koszt wytworzenia, pakowania i etykietowania badanego produktu leczniczego zgodnie z wymaganiami GMP; koszt realizacji programu badania stabilności serii optymalizacyjnych oraz serii badanego produktu leczniczego; koszt magazynowania substancji czynnej, materiałów wyjściowych oraz badanego produktu leczniczego; koszt wysyłki (przesyłka rejestrowana, w kontrolowanej temperaturze) badanego produktu leczniczego do dwóch wyznaczonych przez Zamawiającego miejsc w Europie oraz koszt przygotowania wymaganej dokumentacji związanej z procesem wytwarzania.

Podstawowe Informacje Techniczne stanowią Załącznik nr 6 do niniejszego Zaproszenia.

Szczegółowy plan projektu stanowi Załącznik nr 7 do niniejszego Zaproszenia.

MSDS dla substancji OATD-02 stanowi załącznik nr 8 do niniejszego Zaproszenia.

Raport z oceny wartości PDE dla substancji OATD-02 stanowi załącznik nr 9 do niniejszego Zaproszenia.

**Załączniki nr 6 – 9 zawierające dane poufne będą udostępnione na wniosek Wykonawcy po dostarczeniu do Zamawiającego skanu odręcznie podpisanej umowy o zachowaniu poufności (Załącznik nr 5). Podpisany skan umowy należy przesłać na email: l.makolski@oncoarendi.com
Podpisany odręcznie oryginał umowy o poufności należy przesłać na adres:**

OncoArendi Therapeutics S.A., ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warszawa

Od Wykonawcy wymaga się:

1. Dostarczenia dokumentu Site Master File.
2. Organizowania telekonferencji, podczas których będą omawiane postępy realizacji projektu.
3. Przygotowywania raportów (w języku angielskim) z postępu projektu. Raporty będą dostarczane co tydzień lub jeżeli będzie to wymagane.
4. Organizowania spotkań projektowych w siedzibie Wykonawcy na prośbę Zamawiającego.
5. Opracowania specyfikacji dla materiałów wyjściowych, materiałów opakowaniowych oraz badanego produktu leczniczego.
6. Wyrażenia zgody na przeprowadzenie audytu miejsca wytwarzania przez Zamawiającego lub przedstawiciela Zamawiającego.
7. Wytworzenia, pakowania i etykietowania badanego produktu leczniczego, zwolnienia substancji czynnej, materiałów wyjściowych, materiałów opakowaniowych i produktu końcowego, oraz realizacji badania stabilności przez laboratorium GMP Wykonawcy zgodnie z ICH i Aneks 13 Wytwarzanie badanych produktów leczniczych (ENTR/F/2/AM/an D(2010) 3374).
8. Zrealizowania operacji związanych z przyjęciem, magazynowaniem i wysyłką badanego produktu leczniczego zgodnie z wytyczną CPMP/QWP/609/96/Rev 2 „Guideline on Declaration of Storage Conditions”.
9. Przeprowadzenia przez laboratorium GMP Wykonawcy procesu walidacji metod analitycznych niezbędnych do zwolnienia badanego produktu leczniczego zgodnie z wytyczną ICH Q1A (R2).
10. Zwolnienia badanego produktu leczniczego, które zostanie przeprowadzone przez laboratorium GMP Wykonawcy.
11. Przeprowadzenia badań stabilności badanego produktu leczniczego (w tym przechowywanie wytworzonego produktu badanego), które zostaną przeprowadzone przez laboratorium GMP Wykonawcy zgodnie z wytycznymi ICH Q1A (R2) i Q1B. Produkt zostanie skierowany na badania przyspieszone i długoterminowe w warunkach, odpowiednio: 40°C/ 75% RH i 25°C/ 60% RH. Produkt będzie badany w poszczególnych punktach czasowych za pomocą zwalidowanych metod analitycznych. Parametry badane to m.in. wygląd, tożsamość, zawartość, czystość i zawartość substancji pokrewnych, zawartość wody (KF), uwalnianie, jednolitość zawartości, mikrobiologia. Proponowany harmonogram programu stabilności znajduje się w załączniku nr 7 do niniejszego Zapytania.
12. Przygotowania niezbędnej dokumentacji (w języku angielskim bądź dwujęzycznej angielski/narodowy) związanej z procesem wytwarzania, na którą będzie się składać m.in.:
 - Certyfikat GMP Wytwórcy
 - Specyfikacje dla substancji czynnej, materiałów wyjściowych i materiałów opakowaniowych
 - Specyfikacje dla produktu *in bulk*, specyfikacje dla produktu końcowego i specyfikacje do badań stabilności
 - Zatwierdzone przez dział zapewnienia jakości dokumenty dotyczące prowadzenia i kontrolowania procesu wytwarzania, pakowania i etykietowania (w tym instrukcje technologiczne, raporty) badanego produktu leczniczego
 - Zapisy z wytwarzania badanego produktu leczniczego (skany raportów)

- Certyfikaty analityczne dla substancji czynnej, materiałów wyjściowych i materiałów opakowaniowych
 - Certyfikaty analityczne badanego produktu leczniczego
13. Wysyłki w warunkach kontrolowanych za pośrednictwem wyspecjalizowanej firmy kurierskiej badanego produktu leczniczego do wskazanych przez Zamawiającego dwóch ośrodków badań klinicznych w Europie.

Na potrzeby realizacji zamówienia Zamawiający zapewni:

1. Wszelkie niezbędne informacje dotyczące substancji czynnej OATD-02, standardu substancji aktywnej, wzorców zanieczyszczeń.
2. Wymagane certyfikaty analityczne, kartę charakterystyki (MSDS) substancji aktywnej.
3. Transfer metod analitycznych, dostęp do raportów z rozwoju metod analitycznych (metoda na zawartość i substancje pokrewne), danych surowych oraz konsultacje z ekspertem ds. analityki.
4. Substancję czynną OATD-02 (wytworzoną w warunkach GMP) w ilości potrzebnej do wytworzenia badanego produktu leczniczego, nie więcej jednak niż 1,2 kg, 1 g próbkę wzorca substancji aktywnej, 0,1 g próbki wzorców substancji pokrewnych (zanieczyszczenia).
5. Raport z audytu miejsca wytwarzania substancji aktywnej.
6. Dokładny adres dostawy materiału do badań klinicznych, wraz z danymi osoby kontaktowej (bezpośredni numer telefonu, adres e-mail).

Czas realizacji projektu rozumiany jako wytworzenie badanego produktu leczniczego z uwzględnieniem raportu po 6-miesiącach badań stabilności: **30.09.2022**

Maksymalny termin wytworzenia kapsułek uwzględniający 3 miesięczne testy stabilności dla reprezentatywnej szarży non-GMP: **52 tygodnie od podpisania umowy.**

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:

$$Pc = \frac{C_{min}}{C_{badana}} \times 90$$

Pc – Punkty w kryterium ceny

C_{min} – cena netto najniższa

C_{badana} – Cena netto badanej oferty

90 – waga kryterium (90%)

VI.2 Termin wytworzenia kapsułek uwzględniający 3 miesięczne testy stabilności dla reprezentatywnej szarży non-GMP – Waga: 10% (10 pkt)

W kryterium tym punkty zostaną przyznane zgodnie z poniższym schematem:

10 punktów – gdy termin wytworzenia kapsułek uwzględniający 3 miesięczne testy stabilności dla reprezentatywnej szarży non-GMP wyniesie maksymalnie 48 tygodni od dnia podpisania umowy

5 punktów – gdy termin wytworzenia kapsułek uwzględniający 3 miesięczne testy stabilności dla reprezentatywnej szarży non-GMP wyniesie 49-50 tygodni od dnia podpisania umowy

0 punktów - gdy termin wytworzenia kapsułek uwzględniający 3 miesięczne testy stabilności dla reprezentatywnej szarży non-GMP wyniesie 51-52 tygodnie od podpisania umowy

10 – waga kryterium (10%)

VI.3 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 do niniejszego zapytania ofertowego, do dnia **22/03/2021 do godz.: 23:59**.

VII.5 Oferty należy składać przesyłając je wyłącznie drogą elektroniczną na adres e-mail: l.makolski@oncoarendi.com (wielkość załączników nie może przekroczyć łącznie 15 MB).

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 (mimo wezwania do uzupełnienia, jeżeli takie wezwanie było możliwe i zgodne z przepisami) 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. 572 572 888 do dnia 15/03/2021 do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Łukasz Mąkowski i Magdalena Tyszkiewicz.

VII.9 Zapytania w zakresie formalnych zapisów zaproszenia należy kierować na adres k.kazimierczak@oncoarendi.com do dnia 15/03/2021 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. 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 Zaprośzeniu 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:
- 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,
 - zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
 - 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:
- konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
 - 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 terminu wytworzenia kapsułek, z uwzględnieniem trzy miesięcznych testów stabilności (zadeklarowanego przez Wykonawcę w Załączniku nr 1 pkt 3), o co najmniej 7 dni, Wykonawca zapłaci zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,5% ceny oferowanej netto zamówienia za przekroczenie terminu, a następnie kolejne 1% ceny oferowanej netto zamówienia za każde kolejne 7 dni opóźnienia. Zamawiający będzie miał też uprawnienie do odstąpienia umowy w przypadku przekroczenia zaoferowanego terminu wytworzenia kapsułek z uwzględnieniem trzy miesięcznych testów stabilności o co najmniej 30 dni. Prawo do odstąpienia można wykonać do 31 grudnia 2022 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 osobowych i kapitałowych z Zamawiającym
- D) Załącznik Nr 4 - Oświadczenie w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO
- E) Załącznik Nr 5 - Wzór umowy o zachowaniu poufności
- F) Załącznik Nr 6 - Podstawowe Informacje Techniczne
- G) Załącznik Nr 7 - Szczegółowy Plan Projektu
- H) Załącznik Nr 8 - MSDS dla substancji OATD-02
- I) Załącznik Nr 9 - Ocena wartości PDE dla substancji OATD-02