

Zapytanie Ofertowe Nr 05/WPD104/2020

ogłoszone dnia 15.06.2020 r.

dotyczące realizacji projektu pt. *Nowe podejście do terapii glejaka zaspokajające krytyczne potrzeby medyczne*, objętego wnioskiem o dofinansowanie nr POIR.01.02.00-00-0084/18, w ramach *Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020*, Osi priorytetowej *Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa*, Działania 1.2. *Sektorowe programy B+R*, Program sektorowy *InnoNeuroPharm*.

I. Zamawiający.

Nazwa i adres zamawiającego:

WPD Pharmaceuticals sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

adres: ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warszawa

wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego w Warszawie pod nr KRS 0000693186, kapitał zakładowy 888 950 zł, NIP: 5252721500

Tel: +48 515 262 381

www.wpdpharmaceuticals.com

Osoba uprawniona do reprezentowania Zamawiającego:

Mariusz Olejniczak – Prezes Zarządu

Osoba uprawniona przez Zamawiającego do kontaktu w sprawie Zapytania Ofertowego:

Mariusz Olejniczak

e-mail: oferty@wpdpharmaceuticals.com

II. Tryb udzielenia zamówienia

Postępowanie o udzielenie zamówienia jest prowadzone w trybie zapytania ofertowego zgodnie z Zasadą Konkurencyjności określoną w *Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020* z dnia 22 sierpnia 2019 r., w wersji obowiązującej od dnia 09 września 2019 r., (oznaczone: MliR/2014-2020/12(4)), wydanych na podstawie art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020 (t. jedn. Dz. U. z 2018 r. poz. 1431), dostępnych pod adresem <https://www.poir.gov.pl/strony/o-programie/dokumenty/wytyczne-w-zakresie-kwalifikowalnosci-wydatkow-w-ramach-europejskiego-funduszu-rozwoju-regionalnego-europejskiego-funduszu-spolecznego-oraz-funduszu-spojnosci-na-lata-2014-2020/>.

III. Opis przedmiotu zamówienia.

1. **Rodzaj zamówienia:** dostawa

2. **Nazwa i kod wg Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):**

Kategoria: Pakiety oprogramowania i systemy informatyczne

CPV: 48000000-8

3. Przedmiot zamówienia.

- 1) Przedmiotem zamówienia jest dostawa oprogramowania typu baza danych do prowadzenia badań klinicznych, niezbędnego do realizacji projektu nr POIR.01.02.00-00-0084/18.
- 2) Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia obejmuje dostawę oprogramowania typu baza danych stanowiącego system eTMF – elektroniczną bazy danych do tworzenia, gromadzenia i zarządzania dokumentacją badania klinicznego:
 - Dostarczenie bazy danych z modułem eTMF - systemu elektronicznego zgodnego z modelem referencyjnym dla TMF (TMF Reference Model, wersja 3.1), spełniającego standardy EMA/FDA, w tym w zakresie zgodności z wymaganiami ICH GCP E6(R2) oraz z wytycznymi 21CFR Part 11;
 - Implementacja systemu i udostępnienie platformy na potrzeby realizacji dwóch badań klinicznych planowanych w ramach projektu, dla nie więcej niż 10 ośrodków;
 - Przeprowadzenie konfiguracji systemu wraz z dokumentacją procesu walidacji;
 - Dostarczenie pełnej informacji o statusie aktualizacji systemu wraz z podtrzymaniem statusu walidacji (informacja o rewalidacji);
 - Dostarczenie pakietu instruktażowego dla pracowników w zakresie obsługi przez wyspecjalizowany zespół obejmującego przeprowadzenie instruktora dla delegowanego zespołu w wymiarze czasu nie mniejszym niż 17 h roboczych wraz z niezbędnymi materiałami/instrukcjami;
 - Wsparcie techniczne i zapewnienie ciągłości pracy systemu przez cały okres trwania umowy;
 - Zapewnienie bezpieczeństwa zdeponowanych danych i zgodności z wymaganiami ustawy o ochronie danych osobowych.
4. Zamawiający przewiduje możliwość udzielenia Wykonawcy zaliczki na poczet wykonania zamówienia, z zastrzeżeniem, że wysokość udzielonej zaliczki nie przekroczy 25% kwoty wynagrodzenia.
5. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
6. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień uzupełniających.
7. Wskazanie w opisie przedmiotu zamówienia nazwy handlowej lub źródła pochodzenia określa klasę produktu i służy ustaleniu standardu jakościowego, a nie wskazuje na konkretny wyrób lub konkretnego producenta. Oryginalne nazewnictwo lub symbolika podana została w celu dookreślenia przedmiotu zamówienia. Zamawiający dopuszcza złożenie ofert z rozwiązaniami równoważnymi, które będą spełniać wszystkie wymagane standardy jakościowe wskazane w punkcie 3) powyżej.
8. Zamawiający przewiduje zawarcie odpowiedniej/-ch umowy/umów technicznych po podpisaniu umowy głównej.

IV. Termin wykonania zamówienia.

Termin rozpoczęcia realizacji zamówienia tj. implementacja systemu nastąpi do 30 dni od daty podpisania umowy. Zamówienie będzie realizowane etapami przez okres 36 miesięcy (implementacja systemu oraz utrzymanie ciągłości działania w okresie trwania umowy).

V. Miejsce realizacji zamówienia.

Przedmiot zamówienia zostanie dostarczony w postaci odnośnika do pobrania i zainstalowania oprogramowania lub hasła i loginu zapewniającego dostęp do oprogramowania on-line.

VI. Warunki udziału w postępowaniu.

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

- 1) Posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz dysponują potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania Zamówienia lub przedstawią pisemne zobowiązanie innych podmiotów do udostępnienia potencjału technicznego i osób zdolnych do wykonania Zamówienia tj.:
 - a) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał udokumentowane doświadczenie w realizacji dostaw w zakresie oprogramowania do tworzenia, gromadzenia i zarządzania dokumentacją badań klinicznych (eTMF). Na potwierdzenie powyższego konieczne będzie wykazanie przez Wykonawcę zrealizowanych w sposób należyty co najmniej (2) dwóch zamówień w ciągu ostatnich (3) trzech lat;
 - b) W zakresie osób dedykowanych do realizacji zamówienia, Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dysponował co najmniej (2) dwoma osobami z doświadczeniem w programowaniu i wdrażaniu podobnych rozwiązań gwarantujących wsparcie w okresie udzielenia dostępu;
 - c) W zakresie potencjału technicznego Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dysponował odpowiednim zapleczem technicznym dedykowanym do wykonania zamówienia, w tym serwerami do przechowywania danych, odpowiednio zabezpieczonymi i zlokalizowanymi na terenie Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego;
 - d) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał wdrożone standardowe procedury operacyjne w zakresie ochrony danych oraz wdrożonym systemem jakości w zakresie bezpieczeństwa informacji potwierdzony certyfikatem ISO (np. ISO 27000) lub równoważne;
 - e) Zamawiający wymaga aby Wykonawca posiadał wdrożone standardowe procedury operacyjne w zakresie utrzymania, walidacji/rewalidacji systemu komputerowego oraz oceny ryzyka;
- 2) Znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie Zamówienia;
- 3) Nie podlegają wykluczeniu z Postępowania o udzielenie Zamówienia.

2. Wykonawcy, w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu opisanych przez Zamawiającego w ust. 1, winni złożyć wymagane dokumenty i oświadczenia:

- 1) Wypełniony i podpisany przez Wykonawcę formularz ofertowy (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego);

- 2) Oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu wymagań wskazanych w rozdziale VI, pkt.1 (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego);
 - 3) Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego „Oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych”);
 - 4) Informację potwierdzającą zrealizowanie w sposób należyty zamówień, o których mowa w ust. 1 pkt 1) lit. a zawierającą:
 - przedmiot zamówienia (np. rodzaj dostarczonej bazy danych /systemu),
 - zakres i cel,
 - okres realizacji zamówienia,
 - nazwy podmiotów na rzecz których zamówienia zostały zrealizowane (lub kraj pochodzenia, jeśli podanie danych nie jest możliwe),(wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 4 do Zapytania Ofertowego „Wykaz realizowanych dostaw”);
 - 5) Pozostałe dokumenty (lub potwierdzone kopie) potwierdzające spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w tym m.in. potwierdzenie zgodności z modelem referencyjnym wersja 3.1 (eTMF Reference Model, ver. 3.1) i wytycznymi EMA/FDA, w tym w zakresie zgodności z wymaganiami ICH GCP E6(R2) oraz z wytycznymi 21CFR Part 11 oraz posiadanie certyfikatu w zakresie bezpieczeństwa informacji ISO 27000 lub równoważnego oraz zestawu procedur w zakresie ochrony danych oraz procedur w zakresie utrzymania, walidacji/rewalidacji systemu komputerowego oraz oceny ryzyka.
3. Złożone oświadczenia i dokumenty powinny potwierdzać spełnienie warunków udziału w postępowaniu najpóźniej w dniu upływu terminu na złożenie oferty.
 4. Ocena spełnienia warunków udziału w postępowaniu będzie dokonana poprzez sprawdzenie czy złożone przez Wykonawcę dokumenty i oświadczenia potwierdzają spełnienie poszczególnych warunków udziału w postępowaniu, zgodnie z formułą „spełnia - nie spełnia”. Z załączonych dokumentów powinno wynikać w sposób jednoznaczny, że Wykonawca te warunki spełnia.
 5. Niespełnienie chociażby jednego z ww. warunków skutkować będzie wykluczeniem Wykonawcy z postępowania.
 6. Ofertę Wykonawcy wykluczonego uznaje się za odrzuconą. O wykluczeniu z postępowania Zamawiający zawiadamia Wykonawcę, podając uzasadnienie wykluczenia.
 7. Zamawiający zastrzega sobie prawo do weryfikacji należytego wykonania zamówień, o których mowa w ust. 1 pkt 1 poprzez wezwanie, wybranego w wyniku postępowania Wykonawcy, do okazania na etapie podpisywania umowy dokumentów potwierdzających należyte wykonanie zamówień wskazanych w złożonej ofercie. Za dowód, że zamówienie zostało zrealizowane w sposób należyty Zamawiający uzna referencje lub inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego zamówienie zostało zrealizowane, a w przypadku istnienia obiektywnych przyczyn braku możliwości uzyskania takich dokumentów, oświadczenie Wykonawcy.

VII. Podstawy wykluczenia z udziału w postępowaniu.

1. Z Postępowania o udzielenie Zamówienia wyklucza się Wykonawców, którzy:
 - 1) nie spełniają warunków udziału w postępowaniu określonych w Rozdziale VI;
 - 2) wykonywali czynności bezpośrednio związane z przygotowaniem prowadzonego postępowania lub posługiwali się w celu sporządzenia oferty osobami uczestniczącymi

w dokonywaniu tych czynności, chyba że udział tych Wykonawców nie utrudni uczciwej konkurencji;

- 3) złożyli nieprawdziwe informacje mające wpływ na wynik prowadzonego postępowania;
2. Z udziału w postępowaniu wykluczeni są Wykonawcy powiązani z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo, przy czym 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 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, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub z przepisów dotyczących zasad realizacji projektu objętego Zapytaniem Ofertowym,
 - 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,

lub jakiegokolwiek inne powiązania mogące skutkować powstaniem konfliktu interesów przy udzieleniu zamówienia i naruszeniem zasady konkurencyjności. W przypadku ujawnienia się powiązań kapitałowych lub osobowych pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym, zamówienie nie może być Wykonawcy udzielone.

3. W celu wykazania braku istnienia przesłanek, o których mowa w ust. 2, będących podstawą wkluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia, Wykonawca zobowiązany jest do złożenia wraz z „Formularzem Oferty” sporządzonym wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego, oświadczenia o braku powiązań kapitałowych lub osobowych, zgodnie z wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Zapytania Ofertowego „Oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych”.
4. Niezłożenie oświadczenia, o którym mowa w ust. 3 spowoduje wykluczenie Wykonawcy z postępowania. Wykluczenie Wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia oznacza odrzucenie jego oferty.
5. Zamawiający może wykluczyć Wykonawcę na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

VIII. Kryteria i sposób oceny ofert. Informacja o wagach punktowych przypisanych do poszczególnych kryteriów.

1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty, Zamawiający kierować się będzie kryterium oceny ofert tj.:

L.p.	Opis kryteriów oceny ofert	Znaczenie (%)
1	Cena (C)	60 %
2	Czas rozwiązania zgłoszenia serwisowego (CR)	40 %

RAZEM	100 %
--------------	--------------

2. Punkty oceny ofert zostaną przyznane według następujących wzorów:

Kryterium: cena oferty brutto - 60 pkt

$$C = \frac{C_{min}}{C_b} \times 60 \% \times 100$$

gdzie:

C - liczba punktów w kryterium cena oferty brutto

C_{min} - najniższa cena ofertowa spośród zaoferowanych

C_b - cena ofertowa badanej oferty

Kryterium: czas rozwiązania zgłoszenia serwisowego dla zgłoszeń istotnych (priorytet I, tj. w szczególności awaria aplikacji, awaria sieci) - 40 pkt

$$CR = \frac{CR_{min}}{CR_b} \times 40 \% \times 100$$

gdzie:

CR - liczba punktów w kryterium czas rozwiązania zgłoszenia serwisowego dla zgłoszeń istotnych

CR_b – czas rozwiązania zgłoszenia istotnego zaoferowany w ofercie badanej,

CR_{min} – minimalny zaoferowany czas rozwiązania zgłoszenia serwisowego dla zgłoszeń istotnych

UWAGA: Zamawiający przyjął najkrótszy czas rozwiązania problemu zgłoszonego wsparciu technicznemu 8 godzin liczonych od godziny zgłoszenia i nie dłuższy niż 48 godzin liczonych od godziny zgłoszenia. W przypadku wskazania w ofercie innych wartości oferta zostanie odrzucona.

Ostateczna ocena oferty będzie wyliczana według wzoru: $O = C + CR$

gdzie:

O – ostateczna ocena oferty,

C - wartość punktowa uzyskana w kryterium „cena”

CR - wartość punktowa uzyskana w kryterium „czas rozwiązania zgłoszenia serwisowego dla zgłoszeń istotnych”

3. Punktacja będzie podawana z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

4. W wyniku dokonanej oceny wg kryteriów wskazanych w ust. 1, oferta może otrzymać maksymalnie 100 punktów.

5. Za najkorzystniejszą ekonomicznie i jakościowo zostanie uznana oferta, która nie podlega odrzuceniu oraz w toku oceny uzyska największą liczbę punktów.
6. Cena musi być podana w złotych polskich lub w innej walucie niż PLN.
7. Cena musi być podana liczbowo, do dwóch miejsc po przecinku oraz słownie.
8. Podana cena musi obejmować wszystkie koszty realizacji zamówienia z uwzględnieniem wszystkich opłat i podatków (w tym od towarów i usług).
9. Wszystkie inne koszty jakie poniesie Wykonawca przy realizacji zamówienia, a nie uwzględnione w cenie oferty nie będą przez Zamawiającego dodatkowo rozliczane.
10. Jeżeli zostanie złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca, składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.
11. W sytuacji, gdy w postępowaniu o zamówienie publiczne biorą udział podmioty zagraniczne, które na podstawie odrębnych przepisów nie są zobowiązane do uiszczenia podatku VAT na terenie Polski, oferty sporządzone przez takich Wykonawców zawierają cenę z 0% stawką podatku VAT. Obowiązek podatkowy w sytuacji nabywania towarów lub usług od podmiotów zagranicznych, zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług spoczywa wówczas na Zamawiającym. Dokonując czynności oceny oferty w zakresie kryterium ceny Zamawiający dla porównania tych ofert doliczy do ceny ofertowej podmiotów zagranicznych, kwotę należnego podatku VAT oraz cła (jeśli dotyczy – Wykonawcy spoza Unii Europejskiej), które obciążają Zamawiającego z tytułu realizacji umowy.
12. Ceny podawane w walucie innej niż PLN na potrzebę oceny ofert zostaną przeliczone przez Zamawiającego na PLN wg oficjalnego średniego kursu opublikowanego przez Narodowy Bank Polski w dniu publikacji ogłoszenia do Bazy Konkurencyjności. Średnie kursy walut dostępne są pod następującym adresem internetowym: <http://www.nbp.pl/>
13. Ceny określone w ofercie obowiązują przez cały okres związania ofertą i będą wiążące dla zawieranej umowy.
14. W przypadku, gdy dwie lub więcej ofert uzyska taką samą liczbę punktów Zamawiający dokona wyboru oferty najbardziej korzystnej z punktu widzenia pozytywnego oddziaływania na środowisko. Pozytywny wpływ w zakresie oddziaływania na środowisko może zostać wykazany poprzez, np.:
 - zastosowanie rozwiązań powodujących zmniejszenie energochłonności w trakcie realizacji zamówienia lub w trakcie eksploatacji przedmiotu zamówienia,
 - zastosowanie rozwiązań powodujących zmniejszenie lub wyeliminowanie ilości odpadów powstałych w trakcie realizacji zamówienia lub w trakcie eksploatacji przedmiotu zamówienia,
 - zastosowanie rozwiązań powodujących zmniejszenie zużycia materiałów eksploatacyjnych w trakcie realizacji zamówienia lub w trakcie eksploatacji przedmiotu zamówienia,
 - Inne.

Wykonawca może wskazać i opisać dowolną liczbę rozwiązań pozytywnie oddziałujących na środowisko, wskazując parametry techniczne pozwalające na dokonanie weryfikacji deklarowanego wpływu, w porównaniu z rozwiązaniami standardowymi.

Za każde wskazane rozwiązanie dotyczące pozytywnego wpływu na środowisko oferta otrzyma (1) jeden punkt. W przypadku niewskazania żadnego rozwiązania lub wskazanie rozwiązania bez wskazania parametrów technicznych pozwalających na dokonanie weryfikacji deklarowanego wpływu w porównaniu z rozwiązaniami standardowymi oferta nie otrzyma punktu.

15. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta uzyskała najwyższą liczbę punktów.

IX. Sposób przygotowania ofert.

1. Ofertę należy przygotować na formularzu stanowiącym Załącznik 1 do Zapytania Ofertowego „Formularz Oferty”.
2. Treść złożonej oferty musi odpowiadać treści Zapytania Ofertowego oraz zawierać wszystkie wymagane załączniki wskazane w Rozdz. VI. Do oferty należy dołączyć:
 - a) Oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu wymagań określonych przez Zamawiającego, zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego „Oświadczenie Wykonawcy”,
 - b) Oświadczenie Wykonawcy o braku podstaw do wykluczenia z postępowania, sporządzone zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Zapytania Ofertowego „Oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych”,
 - c) Wykaz realizowanych dostaw, zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego „Wykaz zrealizowanych dostaw”,
 - d) Pozostałe dokumenty potwierdzające spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w tym w szczególności, potwierdzenie zgodności z modelem referencyjnym wersja 3.1 (eTMF Reference Model, ver. 3.1) i wytycznymi EMA/FDA, w tym w zakresie zgodności z wymaganiami ICH GCP E6(R2) oraz z wytycznymi 21CFR Part 11 oraz posiadanie certyfikatu ISO 27000 lub równoważne w zakresie bezpieczeństwa informacji oraz zestawu procedur w zakresie ochrony danych oraz procedur w zakresie utrzymania, walidacji/rewalidacji systemu komputerowego oraz oceny ryzyka,
 - e) pełnomocnictwo do złożenia oferty w oryginale lub uwierzytelnionej kopii, w przypadku kiedy oferta w imieniu Wykonawcy została podpisana przez pełnomocnika (jeżeli dotyczy),
 - f) w przypadku gdy wykonawca przekazuje dane osobowe inne niż bezpośrednio jego dotyczące i nie zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, o którym mowa w art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L119, str.1), oświadczenie o treści „Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych)

(Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu”.

3. Oferta wraz z załącznikami musi zostać podpisana. Oferta niepodpisana zostanie uznana za nieważną i zostanie odrzucona.
4. Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć w języku polskim. Dopuszcza się złożenie oferty oraz załączników w języku angielskim.
5. Wykonawca przed upływem terminu składania ofert może zmienić lub wycofać złożoną ofertę.
6. Zamawiający informuje, że oferty składane w postępowaniu są jawne i mogą być udostępnione od chwili ich otwarcia z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa. Elementy oferty, które Wykonawca zamierza zastrzec jako tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tj. Dz.U. z 2019r. poz. 1010) powinny zostać odpowiednio opisane „tajemnica przedsiębiorstwa” i dołączone do oryginału oferty. W treści oferty powinna zostać umieszczona informacja, że dany dokument jest zastrzeżony. Wykonawca zobowiązany jest wykazać, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Stosownie do powyższego, jeśli Wykonawca nie dopełni ww. obowiązków, Zamawiający będzie miał podstawę do uznania, że zastrzeżenie tajemnicy przedsiębiorstwa jest bezskuteczne i w związku z tym potraktuje daną informację, jako niepodlegającą ochronie i niestanowiącą tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.
7. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

X. Miejsce i sposób składania ofert.

1. Sposób składania ofert: pocztą elektroniczną na adres e-mail Zamawiającego oferty@wpdpharmaceuticals.com z tytułem: „Zapytanie ofertowe nr 05/WPD104/2020”.

XI. Termin składania ofert.

1. Termin składania ofert upływa dnia **25.06.2020** r., o godz. 23.59
2. Za dzień złożenia oferty uznaje się termin wpływu oferty na adres e-mail Zamawiającego.
3. Oferty złożone po terminie składania ofert nie będą rozpatrywane.
4. Zamawiający zastrzega sobie możliwość wydłużenia terminu składania ofert. W takim przypadku Zamawiający każdorazowo zamieści stosowną informację w miejscu publikacji Zapytania Ofertowego Nr 05/WPD104/2020, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.com

XII. Termin związania ofertą.

1. Wykonawca pozostaje związany ofertą przez okres (30) trzydzieści dni począwszy od dnia upływu terminu składania ofert.
2. Wykonawca samodzielnie lub na wniosek Zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą, z tym, że Zamawiający może tylko raz, co najmniej na (3) trzy dni przed upływem terminu

związania ofertą, zwrócić się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż (30) trzydzieści dni.

XIII. Sposób, zakres oraz osoby uprawnione do porozumiewania się z Wykonawcami.

1. Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej na adres e-mail Zamawiającego wskazany w rozdz. I Zapytania Ofertowego (oferty@wpdpharmaceuticals.com).
2. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści Zapytania Ofertowego. Zamawiający ma obowiązek udzielić odpowiedzi na pytania Wykonawcy w terminie umożliwiającym złożenie oferty, nie później niż (3) trzy dni roboczych przed upływem terminu na złożenie oferty, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.
3. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści Zapytania Ofertowego wpłynął później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.
4. Zamawiający zamieści treść pytań i udzielonych odpowiedzi w miejscu publikacji Zapytania Ofertowego Nr 05/WPD104/2020, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.com.
5. Zamawiający zastrzega możliwość, w każdym czasie przed upływem terminu składania ofert, wprowadzenia zmian lub uzupełnienia Zapytania Ofertowego. W takim przypadku informacja o wprowadzonych zmianach lub uzupełnieniach wraz ze wskazaniem daty upublicznienia zmiany i opisu dokonanych zmian lub uzupełnień zostanie niezwłocznie zamieszczona w miejscu publikacji Zapytania Ofertowego Nr 05/WPD104/2020, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.com.
6. W przypadku gdy zakres wprowadzonych do Zapytania Ofertowego zmiana lub udzielone wyjaśnienia powodować będą konieczność modyfikacji ofert Zamawiający, w trybie określonym w ust. 4, przedłuży jednocześnie termin składania ofert.
7. W przypadku kiedy zaoferowana przez Wykonawcę cena zamówienia wydaje się rażąco niska i budzi wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w Zapytaniu Ofertowym, Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o udzielenie wyjaśnień, w tym złożenie dowodów, dotyczących wyliczenia ceny.
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo do poprawienia w ofercie oczywistych omyłek pisarskich, oczywistych omyłek rachunkowych z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek, niepowodujących istotnych zmian w treści oferty. Zamawiający nie będzie dokonywał poprawy podanej w ofercie „Ceny całkowitej brutto”.
9. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania Wykonawców, których oferty wpłynęły w terminie ale zawierają braki lub błędy, do ich uzupełnienia, korekty lub do złożenia wyjaśnień, wyznaczając w tym celu odpowiedni termin oraz wskazując zakres wymaganych korekt, uzupełnień oraz sposób ich dostarczenia. Niedotrzymanie wskazanego przez Zamawiającego terminu, będzie skutkować odrzuceniem oferty. Wezwanie do korekty, uzupełnień, wyjaśnień może dotyczyć jedynie braków lub błędów o charakterze formalnym. Nie dopuszcza się możliwości zmiany złożonej oferty.

XIV. Wskazanie wybranej oferty wraz z uzasadnieniem wyboru.

1. Zamawiający zamieści informację o wynikach postępowania wskazując nazwę wybranego Wykonawcy w miejscu opublikowania Zapytania Ofertowego Nr 05/WPD104/2020, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.com, nie później niż w terminie (30) trzdziestu dni od upływu terminu składania ofert.
2. Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia ofert.

XV. Warunki unieważnienia postępowania.

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odwołania postępowania lub zmiany postępowania na każdym jego etapie lub unieważnienia postępowania lub niedokonania wyboru Wykonawcy, bez podania przyczyny. Jednocześnie Zamawiający informuje, iż zgodnie z obowiązującym prawem niniejsze Zaproszenie nie stanowi oferty w myśl art. 66 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (tekst jednolity Dz.U. z 2019r. poz. 1145 ze zm.), jak również nie jest ogłoszeniem w rozumieniu ustawy Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz.U. z 2019 r. poz. 1843).
2. Wykonawcom nie przysługuje żadne roszczenie względem Zamawiającego w przypadku skorzystania przez Zamawiającego z uprawnienia wskazanego w ust. 1.

XVI. Warunki podpisania i zmiany umowy, termin realizacji umowy.

1. Warunki podpisania umowy.

- 1) Zamawiający wezwie wybranego Wykonawcę do podpisania umowy, wysyłając informację na adres e-mail wskazany w ofercie, wskazując termin podpisania umowy.
- 2) W przypadku odstąpienia od podpisania umowy przez Wnioskodawcę, Zamawiający może podpisać umowę z kolejnym Wykonawcą, którego oferta otrzymała kolejną najwyższą liczbę punktów.
- 3) Umowa zostanie sporządzona z uwzględnieniem istotnych postanowień, wg wzoru, stanowiącego Załącznik nr 5 do Zapytania ofertowego.

2. Warunki zmiany umowy.

Zamawiający wskazał możliwości zmiany postanowień umownych w Załączniku nr 5 do Zapytania ofertowego.

3. Termin i sposób realizacji umowy.

- 1) Zamawiający planuje podpisanie z wybranym Wykonawcą umowy w terminie nie dłuższym niż do (30) trzydziści dni od dnia upływu terminu składania ofert. Termin ten może ulec zmianie w przypadku przedłużenia terminu związania z ofertą.
- 2) Termin realizacji umowy rozpocznie się w dniu podpisania umowy i zakończy zgodnie z terminem jej obowiązywania.
- 3) Zamawiający będzie dokonywał płatności zgodnie z zapisami wzoru istotnych postanowień umownych.

XVII. Informacje dodatkowe.

Ochrona osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych:

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L119 z 04.05.2016, str.1), dalej „RODO”, Zamawiający informuje, że:

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest WPD Pharmaceuticals sp. z o.o.;
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego 05/WPD104/2020, prowadzonym w trybie zapytania ofertowego zgodnie z zasadą konkurencyjności, o której mowa w sekcji 6.5.2 *Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020*;
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania na podstawie:
 - rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1303/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiającego wspólne przepisy dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności, Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich oraz Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz ustanawiającego przepisy ogólne dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności i Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 1083/2006 (Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013 r., str. 320 z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 1303/2013”;
 - rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1301/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego i przepisów szczególnych dotyczących celu „Inwestycje na rzecz wzrostu i zatrudnienia” oraz w sprawie uchylenia rozporządzenia (WE) nr 1080/2006 (Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013 r., str. 289);
 - rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014, str. 1 z późn. zm.);
 - ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1460);
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres, o którym mowa w art. 140 ust. 1 rozporządzenia 1303/2013 oraz jednocześnie, nie krócej niż, przez okres 10 lat od dnia przyznania ostatniej pomocy w ramach programu pomocowego, z zastrzeżeniem, że wskazany termin jest terminem minimalnym i może zostać wydłużony przez Instytucję Pośredniczącą, tj. Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, z siedzibą w Warszawie, przy ul. Nowogrodzkiej 47a.
- obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących wyniku z Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach EFRR, EFS oraz FS na lata 2014-2020 (Rozdział 6)
- w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;

- na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych*;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO**;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- nie przysługują Pani/Panu:
- w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o których mowa w art. 20 RODO;
 - na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO

* Wyjaśnienie: skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z zapytaniem ofertowym oraz nie może naruszać integralności protokołu wyboru najkorzystniejszej oferty oraz jego załączników.

** Wyjaśnienie: prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.

XVIII. Załączniki.

Załącznik nr 1 - Formularz oferty

Załącznik nr 2 - Oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu wymagań

Załącznik nr 3 - Oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych

Załącznik nr 4 - Wykaz zrealizowanych dostaw

Załącznik nr 5 – Istotne postanowienia umowne - Wzór