

Zapytanie Ofertowe Nr 02/WPD104/2020

ogłoszone dnia 29.04.2020 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: MIiR/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: usługa
2. Nazwa i kod wg Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):

Kategoria: usługi badawczo-rozwojowe

CPV: 73120000-9

3. Przedmiot zamówienia:

- 1) Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usługi CRO w ramach realizacji badań klinicznych prowadzonych przez WPD Pharmaceuticals, niezbędnej do realizacji projektu nr POIR.01.02.00-00-0084/18.
- 2) Zamawiający przewiduje realizację prac w ramach dwóch pakietów. Szczegółowy opis prac przewidzianych w ramach pakietów znajduje się w Załączniku nr 1.1.
4. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
5. Zamawiający nie przewiduje składania ofert częściowych.
6. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień uzupełniających.
7. Zamawiający dopuszcza złożenie ofert z rozwiązaniami równoważnymi, które będą spełniać wszystkie wymagane standardy jakościowe usługi wskazane w przedmiocie zamówienia.
8. Zamawiający przewiduje możliwość udzielenia Wykonawcy zaliczki na poczet wykonania zamówienia, z zastrzeżeniem, że wysokość udzielonej zaliczki nie przekroczy 20 % kwoty wynagrodzenia.
9. Istotne warunki umowy (Załącznik nr 7) stanowią wzór porozumienia początkowego. Z wyłonionym w wyniku niniejszego Zapytania Ofertowego Wykonawcą zostaną podpisane umowy wykonawcze obejmujące niezbędny zakres usług w ramach rozwoju badań klinicznych realizowanych przez WPD Pharmaceuticals.

IV. Termin wykonania zamówienia.

Termin realizacji zamówienia rozpocznie się z chwilą podpisania umowy, a zakończy nie później niż po upływie 9 miesięcy.

V. 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) w zakresie doświadczenia Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał co najmniej sześć (6) lat doświadczenia w świadczeniu usług CRO w zakresie organizacji i prowadzenia badań klinicznych (w tym badań typu basket trial oraz adaptive trial design) na zlecenie Sponsorów, zgodnie z GCP, w tym udokumentowane doświadczenie w przeprowadzeniu co najmniej czterech (4) badań klinicznych w dziedzinie onkologii (dla wskazania zaawansowane guzy lite) **oraz** co najmniej jednego (1) badania we wskazaniu glejak (Glioblastoma, GBM) w populacji osób dorosłych **oraz** co najmniej jednego (1) badania onkologicznego w populacji pediatrycznej;
- W zakresie potwierdzenia zgodności z GCP Wykonawca powinien wykazać co najmniej cztery (4) przebyte i zakończone pozytywnie inspekcje GCP przeprowadzone przez FDA lub EMA lub inne urzędy regulatorowe w ciągu ostatnich 5 lat;

- b) w zakresie personelu Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dysponował i zaangażował do realizacji zamówienia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie, w tym co najmniej jedną (1) osobę z wykształceniem wyższym kierunkowym (nauki medyczne, farmacja, biotechnologia, weterynaria, chemia, lub nauki biologiczne lub nauki pokrewne), na stanowisku monitora (CRA), posiadającą co najmniej sześć (6) lat doświadczenia w monitorowaniu badań klinicznych, w tym monitorowaniu co najmniej dwóch (2) badań onkologicznych oraz co najmniej jednego (1) onkologicznego badania pediatrycznego; ze względu na współpracę z ośrodkami klinicznymi z Polski, wskazana osoba na stanowisku monitora (CRA) musi biegle posługiwać się językiem polskim; oraz co najmniej jedną (1) osobą z wykształceniem wyższym medycznym (lekarz ze specjalizacją w dziedzinie onkologii) z co najmniej sześciu (6) letnim doświadczeniem w monitorowaniu medycznym oraz posiadającą doświadczenie w realizacji co najmniej jednego badania fazy I (first-in-human); oraz co najmniej jedną (1) osobą z wykształceniem wyższym kierunkowym (nauki medyczne, farmacja, biotechnologia, weterynaria, chemia, lub nauki biologiczne lub prawo lub inne nauki pokrewne) posiadającą odpowiednią wiedzę w zakresie wymagań regulatorowych i co najmniej dwa (2) lata doświadczenia w procedurach regulatorowych, w tym Sci Adv, ODD i PIP; oraz co najmniej jedną (1) osobą z wykształceniem wyższym kierunkowym (nauki medyczne, farmacja, biotechnologia, weterynaria, chemia, lub nauki biologiczne lub matematyka, informatyka lub inne pokrewne nauki techniczne), posiadającą odpowiednią wiedzę i co najmniej dwa (2) lata doświadczenia w zakresie zarządzania danymi oraz co najmniej jedną (1) osobą z wykształceniem wyższym kierunkowym (nauki medyczne, farmacja, biotechnologia, weterynaria, chemia, lub nauki biologiczne lub nauki pokrewne), posiadającą wiedzę i co najmniej sześć (6) lat doświadczenia w zarządzaniu badaniami klinicznymi oraz zespołami monitorów.
- c) w zakresie potencjału technicznego Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dysponował doświadczeniem w obsłudze dedykowanych systemów do zarządzania i prowadzenia badań klinicznych i gromadzenia danych (np. udokumentowana współpraca z dostawcami systemów eCRF, eTMF, eISF), a także posiadał system jakości w postaci co najmniej standardowych procedur operacyjnych (SOP) obejmujących wszystkie niezbędne procesy w zakresie organizacji i prowadzenia badań klinicznych zgodnie z GCP. Na potwierdzenie Wykonawca powinien załączyć listę SOP, obejmujących swoim zakresem takie obszary jak: Feasibility, kontraktowanie, regulatory, szacowanie ryzyka i zarządzanie ryzykiem oraz ochrona danych. Wykonawca powinien także posiadać doświadczenie we współpracy z ośrodkami klinicznymi, prowadzącymi badania w dziedzinie onkologii.
- 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 opisanym 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 V, 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 usług, o których mowa w ust. 1 pkt 1) lit. a, b, sporządzoną wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 4 do Zapytania Ofertowego „Wykaz realizowanych usług”);
 - 5) Wykaz osób dedykowanych do realizacji zamówienia, wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 5 do Zapytania Ofertowego „Wykaz osób”
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.

VI. 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 V;
 - 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 włączenia 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.

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

- 1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty, Zamawiający kierować się będzie jedynym kryterium oceny ofert tj.: **Cena całkowita brutto**, biorąc pod uwagę cenę całkowitą za realizację przedmiotu zamówienia opisanego w Rozdz. III, pkt. 3 Zapytania Ofertowego na podstawie informacji przedstawionych przez Wykonawcę w Formularzu oferty.
- 2. Wartość punktowa w niniejszym kryterium zostanie obliczona w następujący sposób:

$$\text{Liczba pkt oferty ocenianej} = \frac{\text{Cena najniższej oferty}}{\text{Cena oferty ocenianej}} \times 100$$

- 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. 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.
11. 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/>
12. Ceny określone w ofercie obowiązują przez cały okres związania ofertą i będą wiążące dla zawieranej umowy.
13. 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 jeden (1) 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.
14. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta uzyskała najwyższą liczbę punktów.

VIII. 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 zrealizowanych usług, zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego „Wykaz zrealizowanych usług”,
 - d) Wykaz osób dedykowanych do realizacji usługi, zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 5 do Zapytania ofertowego „Wykaz osób”,
 - 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 umieszczone w odrębnej, zaklejonej kopercie (lub zabezpieczone w inny sposób np. w przypadku składania ofert elektronicznie), opisanej „tajemnica przedsiębiorstwa”, dołączonej 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.

IX. Miejsce i sposób składania ofert.

1. Sposób składania ofert: pocztą elektroniczną na adres e-mail Zamawiającego oferty@wpdpharmaceuticals.com z tytułem: „Zapytanie ofertowe nr 02/WPD104/2020”.

X. Termin składania ofert.

1. Termin składania ofert upływa dnia **01.06.2020** r., o godz. 17.00
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 02/WPD104/2020, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.com

XI. Termin związania ofertą.

1. Wykonawca pozostaje związany ofertą przez okres 60 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 dni przed upływem terminu związania ofertą, zwrócić się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.

XII. 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, w celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących planowanych badań klinicznych zobowiązany jest do podpisania i przesłania na adres e-mail: oferty@wpdpharmaceuticals.com umowy o poufności, według wzoru stanowiącego Załącznik nr 6 do Zapytania Ofertowego. Zamawiający dopuszcza podpisanie umowy o poufności na wzorze zaproponowanym przez oferenta. Zamawiający niezwłocznie od dnia otrzymania podpisanej umowy o poufności prześle na adres zwrotny adres e-mail Wykonawcy lub inny, wskazany przez Wykonawcę w korespondencji, szczegółowe informacje dotyczące planowanych badań klinicznych. Wykonawca powinien przesłać Zamawiającemu umowę o poufności w terminie przewidzianym na składanie wniosków i zapytań do przedmiotowego postępowania. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za opóźnienie w złożeniu oferty wynikające ze zbyt późnego otrzymania informacji dotyczących planowanych badań klinicznych, będącego następstwem zbyt późnego przesłania przez Wykonawcę umowy o poufności lub wskazania błędnego adresu e-mail Wykonawcy lub niefunkcjonowania poczty elektronicznej Wykonawcy lub innych przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

3. 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 6 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.
4. 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.
5. Zamawiający zamieści treść pytań i udzielonych odpowiedzi w miejscu publikacji Zapytania Ofertowego Nr 02/WPD104/2020, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.com.
6. 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 02/WPD104/2020, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.com.
7. W przypadku, gdy zakres wprowadzonych do Zapytania Ofertowego zmian lub udzielone wyjaśnienia powodować będą konieczność modyfikacji ofert, Zamawiający, w trybie określonym w rozdz. XI ust. 4, przedłuży jednocześnie termin składania ofert.
8. W przypadku kiedy zaferowana 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.
9. 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”.
10. 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.

XIII. Wskazanie wybranej oferty wraz z uzasadnieniem wyboru.

1. Zamawiający zamieści informację o wynikach postępowania wskazując nazwę wybranego Wykonawcy w miejscu opublikowania Zapytania Ofertowego Nr 02/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 dni od upływu terminu składania ofert.

2. Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia ofert.

XIV. 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 Zaprośzenie 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.

XV. 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 7 do Zapytania ofertowego.

2. Warunki zmiany umowy.

Zamawiający wskazał możliwości zmiany postanowień umownych w Załączniku nr 7 do Zapytania ofertowego.

3. Termin i sposób realizacji umowy.

- 1) Zamawiający planuje podpisanie z wybranym Wykonawcą umowy w terminie nie dłuższym niż do 60 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.

XVI. 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 02/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 wynika 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 przysługuje 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 sprostowanie 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.

XVII. 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 usług

Załącznik nr 5 - Wykaz osób

Załącznik nr 6 - Umowa o poufności - wzór

Załącznik nr 7 - Istotne warunki umowy – Wzór