**Zapytanie Ofertowe Nr 01/WPD108/2021**

**ogłoszone dnia 02.07.2021 r.**

dotyczące realizacji projektu pt. *„Hamowanie glikolizy jako nowe podejście do terapii infekcji koronawirusem SARS-CoV-2”* ubiegającym się o dofinansowanie wkonkursie – „Szybka ścieżka” w ramach *Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020*, Priorytet I „Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa” Działanie 1.1 Projekty B+R przedsiębiorstw Poddziałanie 1.1.1 Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa Konkurs 5/1.1.1/2020 – Szybka ścieżka – Koronawirusy.

1. **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 2 969 200,00 zł, NIP: 5252721500

Tel.: +48 515 262 381

[www.wpdpharmaceuticals.com](http://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

1. **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 21 grudnia 2020 r., w wersji obowiązującej od dnia 01 stycznia 2021 r., [sygnatura: MIiR/2014-2020/12(5)], 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/>.

1. **Opis przedmiotu zamówienia.**
2. **Rodzaj zamówienia:** dostawa
3. **Nazwa i kod wg Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):**

24327000-2 - Różne organiczne substancje chemiczne

1. **Przedmiot zamówienia.**
2. Przedmiotem zamówienia jest dostawa substancji czynnej, która jest małocząsteczkowym związkiem organicznym (zwanym dalej „Produktem”), do prac badawczo-rozwojowych i do celów badań klinicznych, a także przygotowanie dokumentacji zgodnej z przepisami GMP UE dla wyprodukowanej substancji czynnej (API).
3. Produkt musi być czysty, wolny od wad fizycznych i prawnych lub uszkodzeń oraz musi spełniać europejskie wymagania regulacyjne Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) dla substancji czynnej i produktów leczniczych, a także musi posiadać odpowiednią dokumentację, w tym jakościowe zwolnienie substancji czynnej (QC release), zgodnie z art. 48 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r.
W sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1). 67; Wersja skonsolidowana: 28.01.2019).
4. Wykonawca dostarczy Produkt na własny koszt i ryzyko wraz z niezbędną dokumentacją,
w tym świadectwem dopuszczenia (dla każdej partii wyprodukowanej w standardzie GMP), potwierdzającym, że Produkt spełnia wymagania określone w art. 48 dyrektywy 2001/83 / EC.
5. W zakres niniejszego zamówienia wchodzi wytwarzanie GMP małego związku organicznego, w tym przygotowanie dokumentacji regulacyjnej dla substancji czynnej (API).
6. Postępowanie obejmuje:
* Opracowanie metod analitycznych do celów badań analitycznych i badań stabilności wytworzonej substancji czynnej;
* Produkcja co najmniej 15 kg Produktu, zgodnie ze standardem GMP UE do celów badania klinicznego, w tym opracowywania formulacji produktu leczniczego, do badań stabilności i do archiwizacji;
* Walidacja metod analitycznych w standardzie GLP do celów testów analitycznych i badań stabilności;
* Wyprodukowanie i scharakteryzowanie standardu małocząsteczkowego związku organicznego (standardu API i standardów roboczych dotyczących zanieczyszczeń), i dostarczenie wraz z raportem przygotowanym w języku angielskim;
* Analiza jakościowa wytworzonego małocząsteczkowego związku organicznego poświadczonego raportem analitycznym i certyfikatem analizy (CoA);
* Badania stabilności substancji czynnej w fazie stałej i/lub w roztworach w ramach czasowych 1, 3, 6 i 12 miesięcy oraz badanie przyspieszonego starzenia (3 miesięczne), zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi ICH;
* Przechowywanie produktu w warunkach zgodnych z GMP przez 12 miesięcy;
* Jakościowe zwolnienie Produktu przez do celów badań formulacyjnych i badań klinicznych wraz z pełną dokumentacją;
* Przygotowanie dokumentacji niezbędnej do realizacji zadań wskazanych w Zapytaniu,
1. Przekazanie kopii całej dokumentacji opracowanej podczas realizacji zamówienia obejmuje opracowanie kompletnej dokumentacji ASMF zgodnie z europejskimi standardami GMP do celów regulacyjnych, w odpowiednim formacie (moduł 3.2.S.)
2. Zamawiający dopuszcza przygotowywanie dokumentacji powstającej w ramach niniejszego zamówienia jedynie w języku angielskim.
3. Wskazanie w dokumentacji zamówienia nazwy handlowej lub źródła pochodzenia określa klasę produktu i służy wyłącznie ustaleniu standardu technicznego
i jakościowego, a nie wskazuje na konkretny wyrób lub konkretnego producenta. Oryginalne nazewnictwo lub symbolika podana została w celu dookreślenia przedmiotu zamówienia.
4. Wykonawca może zaoferować rozwiązania równoważne. Wykonawca, który w ofercie powoła się na zastosowanie produktów równoważnych jest obowiązany wykazać, że oferowane przez niego produkty spełniają wymagania określone przez Zamawiającego, poprzez wpisanie nazwy produktu równoważnego oraz dołączenie do oferty opisu oferowanego produktu równoważnego (np. opis katalogowy produktu) z którego w sposób niebudzący wątpliwości winno wynikać, że oferowany produkt posiada takie same lub lepsze parametry techniczne, jakościowe, niż określone przez Zamawiającego.
5. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
6. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień uzupełniających w okresie 3 lat od udzielenia zamówienia podstawowego.

 **UWAGA:** *Przedmiotowe zamówienie zrealizowane zostanie pod warunkiem zawarcia przez Zamawiającego umowy o dofinansowanie na realizację Projektu, o którym mowa w tytule niniejszego zapytania. Umowa warunkowa uwzględniająca istotne postanowienia Zapytania Ofertowego* Nr 01/WPD108/2021 *zostanie zawarta z wybranym w ramach niniejszego postępowania Wykonawcą, na zasadach określonych w Rozdziale XVI przy czym Zamawiający zastrzega sobie możliwość rozszerzenia zapisów wzoru umowy warunkowej.*

1. **Termin wykonania zamówienia.**
2. Termin realizacji zamówienia nie powinien przekroczyć 7 miesięcy z wyłączeniem badań stabilności.
3. Przedmiot zamówienia zostanie uznany za wykonany w całości po dokonaniu odbioru przez Zamawiającego każdego Pakietu oraz wszystkich etapów zamówienia realizowanych w ramach danego Pakietu, potwierdzonych protokołami zdawczo-odbiorczymi i braku zastrzeżeń do sposobu wykonania umowy.

1. **Miejsce realizacji zamówienia.**
2. Zamówienie realizowane będzie w siedzibie Wykonawcy.
3. Przedmiot zamówienia zostanie dostarczony do głównej siedziby Zamawiającego, tj. na adres:

WPD Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 101

02-089 Warszawa

1. **Warunki udziału w postępowaniu.**
2. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu
z postępowania o udzielenie zamówienia.
3. W celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu Wykonawca składa oświadczenie zgodnie z wzorem stanowiącym Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego.
4. **Podstawy wykluczenia z udziału w postępowaniu.**
5. 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:
	1. uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
	2. 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,
	3. pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
	4. 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 na jakiekolwiek 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.

1. W celu wykazania braku istnienia przesłanek, o których mowa w ust. 1, będących podstawą wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie przedmiotowego zamówienia, Wykonawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia o braku powiązań kapitałowych lub osobowych.
2. Wykonawca, który nie złoży oświadczenia, o którym mowa w ust. 2 zostanie wezwany do jego uzupełnienia w terminie wskazanym przez Zamawiającego. Niezłożenie oświadczenia, w terminie wskazanym przez Zamawiającego spowoduje wykluczenie Wykonawcy z postępowania. Wykluczenie Wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia oznacza odrzucenie oferty.
3. Zamawiający może wykluczyć Wykonawcę na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.
4. **Kryteria i sposób oceny ofert.**
5. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty, Zamawiający kierować się będzie jedynym kryterium oceny ofert tj.: **Cena - 100%**
6. Punkty w niniejszym kryterium oceny ofert zostaną przyznane według następującego wzoru:

Lowest bid price

Score granted to the evaluated offer = ---------------------- x 100

 Evaluated bid price

1. Cena musi być podana w złotych polskich, liczbowo, do dwóch miejsc po przecinku oraz słownie. Cena musi obejmować wszystkie koszty realizacji zamówienia z uwzględnieniem podatku od towarów i usług. Ceny określone w ofercie obowiązują przez cały okres związania ofertą i będą wiążące dla zawieranej umowy. Wszystkie inne koszty jakie poniesie Wykonawca przy realizacji zamówienia, a nie uwzględnione w cenie oferty, nie będą przez Zamawiającego dodatkowo rozliczane.
2. 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.
3. 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/>
4. W wyniku dokonanej oceny wg kryteriów wskazanych w ust. 1, oferta może otrzymać maksymalnie 100 punktów.
5. Punktacja będzie podawana z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
6. Za najkorzystniejszą ekonomicznie i jakościowo zostanie uznana oferta, która nie podlega odrzuceniu oraz w toku oceny uzyska największą liczbę punktów.
7. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta uzyskała najwyższą liczbę punktów.
8. W przypadku zaistnienia okoliczności, kiedy dwie oferty lub więcej ofert uzyska taką samą liczbę punktów w kryterium cena, Zamawiający zwróci się do Wykonawców
o przedstawienie ofert dodatkowych. Ceny zaoferowane w ofertach dodatkowych nie mogą być wyższe niż w ofercie pierwotnej.
9. **Sposób przygotowania ofert.**
10. Ofertę należy przygotować na formularzu stanowiącym Załącznik 1 do Zapytania Ofertowego.
11. Treść złożonej oferty musi odpowiadać treści Zapytania Ofertowego oraz zawierać wszystkie wymagane załączniki.
12. **Do oferty należy dołączyć:**
	* oświadczenie Wykonawcy o braku powiązań kapitałowych lub osobowych, sporządzone zgodnie z wzorem stanowiącym Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego,
	* pisemne oświadczenie osoby mogącej dokonać jakościowego zwolnienia produktu wskazanej przez Wykonawcę do realizacji zamówienia potwierdzające posiadane przez nią uprawnienia do zwalniania substancji czynnych na terytorium Unii Europejskiej wraz ze wskazaniem możliwości potwierdzenia przedstawionych w oświadczeniu danych za pośrednictwem ogólnodostępnych rejestrów lub danych udostępnianych przez odpowiednie urzędy, poprzez podanie adresu strony internetowej rejestru lub urzędu lub innego wiarygodnego źródła (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego „Oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej”);
	* dokumenty (lub potwierdzone za zgodność z oryginałem kopie) potwierdzające posiadanie przez Wykonawcę certyfikatu europejskich norm GMP dla produkcji małocząsteczkowych cytotoksycznych związków organicznych jako API lub równoważne, uznawane na terenie Unii Europejskiej;
	* dokumenty (lub potwierdzone za zgodność z oryginałem kopie) potwierdzające posiadanie przez Wykonawcę certyfikatu europejskich ISO 14061 lub równoważne, uznawane na terenie Unii Europejskiej
	* inne wymagane prawem dokumenty (potwierdzone za zgodność z oryginałem kopie) dotyczące w szczególności wytwarzania, analizowania i przechowywania małocząsteczkowych organicznych związków cytotoksycznych, w tym aktualne zezwolenie na wytwarzanie małocząsteczkowych organicznych związków cytotoksycznych wydane przez Główny Urząd Farmaceutyczny lub inny, właściwy dla kraju siedziby Dostawcy urząd, uznawane przez Unię Europejską, pozwalające na potwierdzenie spełnienia wymagań określonych przez Zamawiającego w Opisie Przedmiotu Zamówienia.
	* pełnomocnictwo do złożenia oferty w oryginale lub uwierzytelnionej kopii,
	 w przypadku, kiedy oferta w imieniu Wykonawcy została podpisana przez pełnomocnika,
	* 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”.
13. Oferta wraz z załącznikami musi zostać podpisana. Oferta niepodpisana zostanie uznana za nieważną i zostanie odrzucona. Wykonawca może podpisać ofertę podpisem elektronicznym.
14. Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć w języku polskim, jednakże na potrzeby niniejszego zapytania Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w języku angielskim.
15. Wykonawca przed upływem terminu składania ofert może zmienić lub wycofać złożoną ofertę.
16. Zamawiający informuje, że oferty składane w postępowaniu są jawne i podlegają udostępnieniu 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 (Dz.U. z 2020 r. poz. 1913 ze zm.) powinny zostać opisane „tajemnica przedsiębiorstwa”. 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. Wykonawca nie może zastrzec danych dotyczących elementów ceny, nazwy Wykonawcy oraz jego siedziby.
17. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
18. **Sposób składania ofert.**
19. Ofertę należy złożyć pocztą elektroniczną na adres e-mail Zamawiającego: oferty@wpdpharmaceuticals.com lub poprzez Bazę Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeeuropejskie.gov.pl/>.
20. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej ilości ofert przez jednego Wykonawcę spowoduje ich odrzucenie.
21. **Termin składania ofert.**
22. Termin składania ofert upływa dnia **10.08.2021** r., o godz. **23.59**
23. Za dzień złożenia oferty uznaje się termin wpływu oferty na adres e-mail Zamawiającego lub na skrzynkę Bazy Konkurencyjności.
24. Oferty złożone po terminie składania ofert nie będą rozpatrywane.
25. Zamawiający zastrzega sobie możliwość wydłużenia terminu składania ofert.
 W takim przypadku Zamawiający każdorazowo zamieści stosowną informację w miejscu publikacji Zapytania Ofertowego **Nr 01/WPD108/2021**, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem

<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie

Zamawiającego pod adresem [www.wpdpharmaceuticals.pl](http://www.wpdpharmaceuticals.pl/)

1. **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.

# 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) lub poprzez Bazę Konkurencyjności (<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeeuropejskie.gov.pl/>)
2. Wykonawca, w celu uzyskania Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia zobowiązany jest do podpisania i przesłania na adres e-mail: oferty@wpdpharmaceuticals.com umowy o poufności - załącznik nr 4. Zamawiający niezwłocznie od dnia otrzymania podpisanej umowy o poufności prześle na adres zwrotny adres e-mail Wykonawcy lub inny, wskazany przez Wykonawcę w korespondencji, Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia. 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 Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia 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 jednak niż 6 dni roboczych przed upływem terminu na złożenie oferty, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie wpłynął do Zamawiającego nie później niż na 7 dni przed upływem terminu składania ofert.
4. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści Zapytania Ofertowego wpłynął później niż na 7 dni przed upływem terminu składania ofert. Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.
5. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na wydłużenie biegu terminu składania wniosków o wyjaśnienie treści Zapytania Ofertowego, na które Zamawiający ma obowiązek udzielenia odpowiedzi.
6. Zamawiający zamieści treść pytań i udzielonych odpowiedzi w miejscu publikacji Zapytania Ofertowego Nr 01/WPD108/2021, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem [www.wpdpharmaceuticals.com](http://www.wpdpharmaceuticals.com) i [www.wpdpharmaceuticals.pl](http://www.wpdpharmaceuticals.pl) Wyjaśnienia stanowić będą integralną część Zapytania Ofertowego.
7. 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 01/WPD108/2021, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem [www.wpdpharmaceuticals.com](http://www.wpdpharmaceuticals.com) i [www.wpdpharmaceuticals.pl](http://www.wpdpharmaceuticals.pl)
8. W przypadku gdy zakres wprowadzonych do Zapytania Ofertowego zmiana lub udzielone wyjaśnienia powodować będą konieczność modyfikacji ofert Zamawiający, w trybie określonym w rozdz. XI ust. 4, przedłuży jednocześnie termin składania ofert.
9. 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.
10. 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.
11. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania Wykonawców, których oferty wpłynęły
w terminie, ale zawierają braki lub błędy, do ich uzupełnia, 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.
12. Wezwanie do korekty, uzupełnień, wyjaśnień może dotyczyć jedynie braków lub błędów o charakterze formalnym. Nie dopuszcza się możliwości zmiany złożonej oferty.
13. **Wskazanie wybranej oferty wraz z uzasadnieniem wyboru.**
14. Zamawiający zamieści informację o wynikach postępowania wskazując nazwę wybranego Wykonawcy, jego siedzibę oraz cenę zamówienia w miejscu opublikowania Zapytania Ofertowego Nr 01/WPD108/202q, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem [www.wpdpharmaceuticals.com](http://www.wpdpharmaceuticals.com), niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty.
15. Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia ofert.
16. **Warunki unieważnienia postępowania.**
17. 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 (Dz.U. z 2020 r. poz. 1740), jak również nie jest ogłoszeniem w rozumieniu ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.).
18. Wykonawcom nie przysługuje żadne roszczenie względem Zamawiającego w przypadku skorzystania przez Zamawiającego z uprawnienia wskazanego w ust. 1.
19. **Warunki podpisania i zmiany umowy, termin realizacji umowy.**
20. **Warunki podpisania umowy.**
21. Zamawiający wezwie wybranego Wykonawcę do podpisania umowy, wysyłając informację na adres e-mail wskazany w ofercie, wskazując termin podpisania umowy.
22. W przypadku odstąpienia od podpisania umowy przez Wnioskodawcę, Zamawiający może podpisać umowę z kolejnym Wykonawcą, którego oferta otrzymała kolejną najwyższą liczbę punktów.
23. Umowa warunkowa zostanie sporządzona z uwzględnieniem istotnych postanowień wzoru, stanowiącego Załącznik nr 5 do Zapytania ofertowego.
24. **Warunki zmiany umowy.**

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

1. **Termin i sposób realizacji umowy.**
2. 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.
3. Termin realizacji umowy rozpocznie się w dniu dostarczenia przez Zamawiającego niezbędnej dokumentacji i zakończy z chwilą zatwierdzenia przez Zamawiającego protokołów zdawczo-odbiorczych, przekazania Zamawiającemu wszystkich dokumentów opracowanych w ramach realizacji przedmiotu zamówienia (w tym do elektronicznej bazy danych udostępnionej przez Zamawiającego) i braku zastrzeżeń co do sposobu wykonania umowy.
4. Zamawiający dokona płatności za realizację poszczególnych etapów zamówienia potwierdzonych protokołem zdawczo-odbiorczym, w terminie do 30 dni od dnia otrzymania od Wykonawcy prawidłowo wystawionej faktury. Wartość faktury będzie odpowiadała wartości wskazanej w umowie.
5. Podstawą wystawienia faktury będzie podpisany i zaakceptowany protokół odbioru prac, będący potwierdzeniem prawidłowej realizacji każdego etapu przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego.
6. **Obowiązek informacyjny dla postępowań związanych z realizacją zamówień**

**Administrator danych**

Zgodnie z art. 13 ust. 1−2 i art. 14 ust.1-2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 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, s. 1) – dalej RODO − informujemy, że przetwarzamy Pani/Pana dane osobowe.

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest

**WPD Pharmaceuticals sp. z o.o.**

z siedzibą w Warszawie (02-089), ul. Żwirki Wigury 101, (dalej: my lub WPD).

Można się z nami skontaktować w następujący sposób:

1. listownie na adres: ul. Żwirki Wigury 101, 02-089 Warszawa
2. elektronicznie: gdpr@wpdpharmaceuticals.com
3. **Inspektor Ochrony Danych**

WPD nie wyznaczyło Inspektora Ochrony Danych jednak zatrudnia **specjalistę ds. bezpieczeństwa informacji**. Jest to osoba, z którą można się kontaktować we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania Pani/Pana danych osobowych oraz korzystania z przysługujących Pani/Panu praw związanych z przetwarzaniem danych.

Ze specjalistą ds. bezpieczeństwa informacji można się kontaktować w następujący sposób:

1. listownie na adres: ul. Duńska 9, 54-427 Wrocław
2. elektronicznie: gdpr@wpdpharmaceuticals.com
3. **Cele przetwarzania Pani/Pana danych osobowych**

Będziemy przetwarzać Pani/Pana dane w celu przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub zawarcia i realizacji umowy;

**podstawa prawna**:

* art. 6 ust 1 lit b (RODO), czyli „przetwarzanie jest niezbędne do wykonania umowy, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, lub podjęcia działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy”;
* art. 6 ust. 1 lit. c (RODO), czyli „przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze”;
* art. 6 ust. 1 lit. e (RODO), czyli „przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi”;
* art. 6 ust. 1 lit. f (RODO) czyli przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora lub osobę trzecią, z wyjątkiem sytuacji, w których nadrzędny charakter wobec tych interesów mają interesy lub podstawowe prawa i wolności osób, której dane dotyczą, wymagające ochrony danych osobowych, w szczególności, gdy osoba, której dane dotyczą, jest dzieckiem

Interes prawny Administratora sprowadza się do:

* + dochodzenia roszczeń i obrony przed roszczeniami w sądach powszechnych.
* Ustawa z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. 2019 poz. 351)

które było powodem kontaktów z WPD w zakresie przekazanych danych osobiście lub przez osobę trzecią. Podanie pani/Pana danych jest dobrowolne dla przygotowania, przeprowadzenia i wykonania zamówienia publicznego, może być wymogiem ustawowym, umownym lub warunkiem zawarcia umowy a ich niepodanie może skutkować brakiem możliwości przystąpienia lub wykonania zamówienia publicznego.

1. **Okres przechowywania Pani/Pana danych osobowych**

Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez WPD przez okres:

* 4 lat - oferty
* 5 lat – od zakończenia postępowania (kompletna dokumentacja dotycząca udzielonego zamówienia),
* na okres trwałości projektu (kompletna dokumentacja dotycząca zamówień ze środków UE),

w zakresie przekazanym przez podmiot, z którym WPD zawarł umowę.

1. **Kategorie danych osobowych**

Będziemy przetwarzali Pani/Pana dane osobowe w zakresie przekazanym w postępowaniu lub związane z zawarciem i wykonaniem umowy.

1. **Odbiorcy Pani/Pana danych osobowych**

Nie będziemy przekazywali Pani/Pana danych innym podmiotom, chyba że będzie wynikało to z przepisów prawa lub wymagało to rozpatrzenia sprawy poza WPD (np. w przypadku prowadzenia spraw przed Krajową Izbą Odwoławczą) a w przypadku umów, poza przypadkami wniosków o dostęp do informacji publicznej, tylko w zakresie określonym przepisami prawa.

Nie będziemy przekazywali Pani/Pana danych osobowych do państw trzecich.

1. **Źródło pochodzenia danych osobowych**

Dane zostały przekazane WPD przez podmiot, który występuje w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub jest związany z zawarciem i wykonaniem umowy.

1. **Informacje o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji**

Nie będziemy przetwarzać Pani/Pana danych w sposób zautomatyzowany (profilowanie).

1. **Pani/Pana prawa związane z przetwarzaniem danych osobowych**

Przysługują Pani/Panu następujące prawa związane z przetwarzaniem danych osobowych:

* prawo dostępu do danych (art. 15 RODO),
* prawo żądania sprostowania (art. 16 RODO),
* prawo do usunięcia danych (prawo do bycia zapomnianym) w ograniczonym zakresie (art. 17 RODO)
* prawo do ograniczonego przetwarzania (art.18)
* prawo do przenoszenia danych (art. 20 RODO)
* prawo do sprzeciwu (art. 21 RODO)
* prawo o niepodleganiu decyzjom, które opierają się wyłącznie na automatycznym przetwarzaniu, w tym profilowaniu (art. 22 RODO)

Zgodnie z art. 19 ustawy PZP Zamawiający informuje, że:

* skorzystanie przez osobę, której dane osobowe dotyczą, z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia, o którym mowa w art. 16 rozporządzenia 2016/679 RODO, nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą
* w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2016/679 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania.

Więcej na temat praw można przeczytać w RODO.

Aby skorzystać z powyższych praw, prosimy o kontakt z nami lub z naszym specjalistą ds. bezpieczeństwa informacji (dane kontaktowe w punktach 1 i 2 powyżej).

**Prawo wniesienia skargi do organu**

Przysługuje Pani/Panu także prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

**Urząd Ochrony Danych Osobowych**

ul. Stawki 2

00-193 Warszawa

tel. 22 531-03-00

1. **Załączniki.**

Załącznik nr 1 - Formularz oferty

Załącznik nr 2 - Oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych

Załącznik nr 3 – Oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej

Załącznik nr 4 - Umowa o poufności

Załącznik nr 5 – Istotne postanowienia umowne - Wzór

Załącznik nr 6 - Szczegółowy Opis przedmiotu Zamówienia dostępny po podpisaniu umowy o poufności