

ZAPYTANIE OFERTOWE nr 2023-3084-162330**I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA I RODZAJ ZAMÓWIENIA

Postępowanie jest prowadzone w związku z planowaną realizacją projektu pod roboczym tytułem „*Opracowanie innowacyjnego produktu leczniczego w postaci kropli do oczu, stosowanych do obniżenia ciśnienia śródgałkowego, wolnych od konserwantów, dostarczanych w opakowaniu wielodawkowym*” w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021-2027, działanie „Ścieżka SMART”, w ramach 1 Priorytetu „Wsparcie dla przedsiębiorców”.

Ogłoszenie ma charakter warunkowy - po zakończeniu procedury wyboru Wykonawcy, z wybranym Wykonawcą zawarta zostanie umowa warunkowa, zawierająca warunek zawieszający realizację badań wynikających z umowy, do czasu złożenia przez Zamawiającego wniosku o dofinansowanie na realizację planowanego projektu w ramach konkursu prowadzonego przez Narodowe Centrum badań i Rozwoju dla działania Ścieżka SMART, Priorytet 1 „Wsparcie dla przedsiębiorców”, Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki.

Postępowanie prowadzone jest w trybie zasady konkurencyjności określonej w podrozdz. 3.2 w Wytycznych dotyczących kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027 z dnia 18 listopada 2022 r. Do niniejszego postępowania nie mają zastosowania przepisy Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych.

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

3.1. Kategoria: usługa

3.2. Podkategoria: usługi badawcze

3.3. Przedmiotem zamówienia jest usługa obejmująca transfer technologii wytwarzania, transfer metod badania oraz badania stabilności innowacyjnego produktu leczniczego zawierającego kombinację dwóch substancji czynnych bez konserwantów (zakres usługi nie obejmuje żadnych prac rozwojowych).

3.4. Bardziej szczegółowe informacje o przedmiocie zamówienia zostaną udostępnione przez Zamawiającego w ciągu 3 dni po przesłaniu przez zainteresowany podmiot podpisanej Umowy o zachowaniu poufności, zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 2 do zapytania ofertowego.

3.5. Przedmiot zamówienia obejmuje:

- 1) zapewnienie surowców/substancji pomocniczych (bez zakupu substancji aktywnych) niezbędnych do wytworzenia produktu, zgodnych z jakością odpowiadającą Farmakopei Europejskiej (Ph Eur)
- 2) wytworzenie 1 serii technologicznej/pilotażowej o poj. 250L
- 3) transfer metod analitycznych zgodnie ze Specyfikacją Zamawiającego
- 4) walidacja metod analitycznych zgodnie ze specyfikacją + metoda badania sterylności
- 5) wytworzenie 3 serii walidacyjnych/rejestracyjnych o poj. 250L w warunkach GMP, podsumowanie walidacji w raporcie
- 6) zakup opakowań bezpośrednich (opakowanie system Novelia – 5mL), które posłużą do zapakowania:

- powyższej serii technologicznej/pilotażowej (pakowanie w całości serii 250L);
- serii walidacyjnych (pakowanie całości 250 L x 3 serie a' 5 mL)
- 7) zakup kartoników jednostkowych dla serii walidacyjnych
- 8) przeprowadzenie 24M testów stabilności w warunkach krótko i długoterminowych oraz warunkach pośrednich, zgodnie z wytyczną ICH (*CPMP/ICH/2736/99 stability testing of New Drug Substances and Products*), dla produktu gotowego ustawionego w 1 pozycji (nie jest to warunek konieczny, do uzgodnienia)
- 9) przygotowanie dokumentacji w formacie CTD zakresem obejmujące TT i VAM oraz proces wytwarzania i umożliwiające złożenie dossier rejestracyjnego

Opcjonalnie:

- 1) wytworzenie kolejnych 3 serii walidacyjnych/rejestracyjnych o poj. 250L w warunkach GMP
 - 2) zakup opakowań bezpośrednich (opakowanie system Novelia – 10mL lub 11mL), które posłużą do zapakowania serii walidacyjnych (pakowanie całości 250 L x 3 serie a' 10 mL lub 11mL)
 - 3) przeprowadzenie badania stabilności „in use” dla T0 i T24
 - 4) Przygotowanie analizy ryzyka Q3D dla procesu i produktu w nim wytworzonego
 - 5) Przygotowanie analizy ryzyka NDMA
- 3.6. Wynikiem z przeprowadzonych prac będzie uzyskanie zwalidowanego (gotowego do komercjalizacji) procesu wytwarzania produktu gotowego w postaci kropli ocznych, zawierających 2 substancje aktywne o potwierdzonej 24M stabilności.
- 3.7. Kategoria przedmiotu zamówienia zgodnie ze Wspólnym Słownikiem Zamówień (CPV):
73120000-9 - Usługi eksperymentalno-rozwojowe / Research and development services

IV. MIEJSCE REALIZACJI ZAMÓWIENIA

4.1. W siedzibie wykonawcy usługi, cała Europa, dowolny kraj Unii Europejskiej

V. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA I PŁATNOŚCI

- 5.1. Czas realizacji zamówienia: do 4 lat od dnia zawarcia Umowy.
- 5.2. Planowany termin zawarcia umowy warunkowej: czerwiec 2023r.
- 5.3. Planowany termin rozpoczęcia prac: lipiec 2023r.
- 5.4. Zamawiający dopuszcza płatność częściową.

VI. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I PODSTAWY WYKLUCZENIA

WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

6.1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Oferenci, którzy spełniają następujące warunki:

6.1.1 Uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności:

- Certyfikat Dobrej Praktyki Produkcyjnej (Good Manufacturing Practice – GMP)
- Certyfikat FDA – miejsca zaudytowanego i zatwierdzonego przez Food and Drug Administration jako miejsca uprawnionego do produkcji leków z przeznaczeniem na rynek amerykański

Kryterium oceny: Zamawiający uzna, że Oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli przedstawi certyfikat GMP dla wytwarzania formy gotowej w postaci kropli ocznych oraz Certyfikat FDA

Sposób oceny: Zamawiający uzna, że oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli Oferent złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (Załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego) oraz dołączy do oferty Certyfikat GMP i Certyfikat FDA dla swojego miejsca wytwarzania

6.1.2 Wiedza i doświadczenie

Zamawiający uzna, że Oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli złoży oświadczenie, że posiada co najmniej 3 letnie doświadczenie w wytwarzaniu kontraktowym produktów w postaci kropli ocznych

Sposób oceny warunku:

Zamawiający uzna, że Oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli Oferenta złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (Załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego). Zamawiający zastrzega możliwość wezwania Oferenta do dostarczenia dokumentów potwierdzających spełnienie tego warunku.

6.1.3 Kadra posiadająca kwalifikacje niezbędne do prawidłowej realizacji zamówienia

Zamawiający uzna, że Oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli złoży oświadczenie, że dysponuje co najmniej:

- 3-ma specjalistami wykwalifikowanymi w zakresie transferu technologii i walidacji procesu,
 - 3-ma specjalistami w zakresie badań analitycznych i stabilności,
 - 1-ym specjalistą w zakresie zapewnienia jakości,
 - 1-ym specjalistą w zakresie przygotowywania dokumentacji GMP
- z przynajmniej 3 letnim doświadczeniem w zakresie wytwarzania kontraktowego

Sposób oceny: Zamawiający uzna, że Oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli Oferent złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (Załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego). Zamawiający zastrzega możliwość wezwania Oferenta do dostarczenia dokumentów potwierdzających spełnienie tego warunku

6.1.4 Potencjał techniczny

Zamawiający uzna, że Oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli złoży oświadczenie, że posiada pełne zaplecze techniczno-technologiczne umożliwiające przeprowadzenie transferu technologii i walidacji procesu, sprzętu analitycznego umożliwiającego przeprowadzenie transferu metod analitycznych ich walidację oraz przygotowanie dokumentów niezbędnych do złożenia dossier rejestracyjnego.

Sposób oceny warunku:

Zamawiający uzna, że Oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli Oferent złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (Załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego). Zamawiający zastrzega możliwość wezwania Oferenta do dostarczenia dokumentów potwierdzających spełnienie tego warunku.

PODSTAWY WYKLUCZENIA Z UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

6.2 Przesłanki wykluczenia

6.2.1. Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty powiązane osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego, lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzaniem procedury wyboru wykonawcy a Oferentem, 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 nie został określony przez IZ PO,
- 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,
- e) pozostawaniu we wspólnym pożyciu z Oferentem, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych Oferentów ubiegających się o udzielenie zamówienia,
- f) pozostawaniu z Oferentem w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

Z udziału w postępowaniu wykluczone są również podmioty, w stosunku do których zachodzą okoliczności:

- a) opisane w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
- b) opisane w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczące środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

Sposób weryfikacji podstaw/braku podstaw wykluczenia:

Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia Oferenta oraz oświadczeń Zamawiającego i osób wykonujących w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzaniem procedury wyboru wykonawcy.

6.3 Oferty złożone przez podmioty, które nie spełniają warunków udziału w postępowaniu bądź w stosunku do których zachodzą przesłanki do wykluczenia z udziału w postępowaniu, podlegają odrzuceniu i nie będą oceniane.

VII. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY

7.1. Cenę należy obliczyć w wartości netto i brutto i wpisać ją do formularza oferty.

- 7.2. Ceny wyrażone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN wg średniego kursu NBP z dnia zakończenia postępowania.
- 7.3. Cena powinna obejmować wszystkie koszty związane z wykonaniem zamówienia.
- 7.4. Cena określona w ofercie nie może ulec zmianie w trakcie realizacji umowy, chyba że zmiana będzie na korzyść Zamawiającego.
- 7.5. W przypadku, gdy zaoferowana cena lub koszt będą się wydawać rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia, tj. będą się różnić o więcej niż 30% od średniej arytmetycznej cen wszystkich ważnych ofert nie podlegających odrzuceniu lub będą budzić wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w zapytaniu ofertowym lub wynikającymi z odrębnych przepisów, Zamawiający zażąda od Oferenta złożenia w wyznaczonym terminie wyjaśnień, w tym złożenia dowodów w zakresie wyliczenia ceny lub kosztu. Zamawiający oceni te wyjaśnienia w konsultacji z Oferentem i może odrzucić tę ofertę, jeżeli złożone wyjaśnienia wraz z dowodami nie uzasadniają podanej ceny lub kosztu w tej ofercie.

VIII. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY

- 8.1. Przy ocenianiu ofert Zamawiający będzie kierował się podanymi kryteriami:

- Cena – 50%,
- Czas realizacji zamówienia – 50%.

- 8.2. Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_P = P_C + P_T$$

gdzie:

- O_P - ocena punktowa oferty
- P_C - liczba punktów uzyskanych w ramach kryterium „Cena”
- P_T - liczba punktów uzyskanych w ramach kryterium „Czas realizacji zamówienia”

- 8.3. Liczba punktów (P_C) w kryterium „Cena” obliczana będzie według wzoru:

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 50$$

gdzie:

- P_C - liczba punktów ramach kryterium „Cena”
- C_N - najniższa cena netto wśród wszystkich ofert podlegających ocenie
- C_B - cena netto badanej oferty

- 8.4. Liczba punktów (P_T) w kryterium „Czas realizacji zamówienia” obliczana będzie według wzoru:

$$P_T = \frac{T_N}{T_B} * 50$$

gdzie:

- P_T - liczba punktów ramach kryterium „Czas realizacji zamówienia”
- T_N - najkrótszy czas realizacji zamówienia wśród wszystkich ofert podlegających ocenie
- T_B - czas realizacji zamówienia z badanej oferty

Oferty z czasem realizacji zamówienia **powyżej 4 lat zostaną odrzucone.**

- 8.5. Za najkorzystniejszą uznana zostanie oferta, która uzyska największą liczbę punktów. Oferta może uzyskać maksymalnie 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- 8.6. W przypadku, gdy najwyższą liczbę punktów uzyska kilka ofert, za najkorzystniejszą spośród nich uznana zostanie oferta o najniższej cenie. W przypadku, gdy kilka ofert uzyska najwyższą liczbę punktów i zarazem opiewać będzie na najniższą cenę, Zamawiający wezwie Oferentów, którzy złożyli te oferty, do złożenia ofert dodatkowych, w których określą oni nową cenę. Cena określona w ofercie dodatkowej nie może być wyższa od ceny pierwotnie zaoferowanej.

IX. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

- 9.1 Oferty należy złożyć w terminie do **20 czerwca 2023 r.**
- 9.2 Ofertę należy złożyć w formie elektronicznej za pośrednictwem serwisu Baza Konkurencyjności, zgodnie z wymogami „Instrukcji oferenta w BK2021” [https://archiwum-bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/info/web_instruction] w postaci dokumentów podpisanych przez Oferenta lub ich skanów, zgodnie z wymogami opisanymi w pkt 10.3.
- 9.3 O zachowaniu terminu decyduje data i godzina złożenia oferty w serwisie Baza Konkurencyjności.
- 9.4 Oferty złożone w inny sposób niż opisany powyżej nie będą rozpatrywane.
- 9.5 Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia ofert.

X. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 10.1. Oferent może złożyć jedną ofertę. Złożenie dwóch lub więcej ofert spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez danego Oferenta.
- 10.2. Ofertę należy sporządzić w języku polskim i/lub angielskim.
- 10.3. Oferta wraz z załącznikami musi być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Oferenta zgodnie z reprezentacją wynikającą z właściwego rejestru lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa.
- 10.4. Jeżeli osoba (osoby) podpisująca ofertę (reprezentująca Oferenta) działa na podstawie pełnomocnictwa, pełnomocnictwo to musi zostać dołączone do oferty.
- 10.5. Oferta musi zawierać:
- a) formularz ofertowy (zgodny z załącznikiem nr 1 do zapytania ofertowego),
 - b) oświadczenia i dokumenty wynikające z rozdziału VI zapytania ofertowego,
 - c) pełnomocnictwo do występowania w imieniu Oferenta (jeżeli dotyczy).
- 10.6. Jeżeli Oferent przedstawia w ofercie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, winien jednoznacznie wskazać, które sekcje oferty stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa i nie mogą być ujawniane podmiotom trzecim.
- 10.7. Przed upływem terminu składania ofert Oferent może wprowadzić zmiany do złożonej oferty lub ją wycofać. Zmiany w ofercie lub jej wycofanie dokonuje się na takich samych warunkach jak jej złożenie.
- 10.8. Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w zapytaniu ofertowym oraz z ewentualnymi zmianami w treści zapytania, wyjaśnieniami i odpowiedziami

opublikowanymi przez Zamawiającego w trakcie trwania procedury i przygotowania oferty zgodnie z wymaganiami określonymi przez Zamawiającego.

XI. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z OFERENTAMI

- 11.1. Nie udziela się żadnych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania drogą telefoniczną czy mailową.
- 11.2. Pytania dotyczące zapytania ofertowego oraz wnioski o wyjaśnienia odnośnie do treści zapytania należy przysyłać **wyłącznie za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności** poprzez zakładkę „Pytania” na stronie zapytania ofertowego [<https://bazakonkurencyjnosci.fundusze.europejskie.gov.pl/>], nie później niż na 3 dni robocze przed upływem terminu składania ofert.
- 11.3. Odpowiedzi na pytania Oferentów oraz wyjaśnienia do treści zapytania ofertowego będą przekazywane Oferentom wyłącznie w ten sposób, że Zamawiający opublikuje treść pytań/wniosków o wyjaśnienia wraz z udzielonymi odpowiedziami/wyjaśnieniami na stronie zapytania ofertowego w serwisie Baza Konkurencyjności [<https://bazakonkurencyjnosci.fundusze.europejskie.gov.pl/>].
- 11.4. O ile nie naruszy to konkurencyjności, w toku badania ofert Zamawiający ma prawo żądać od Oferentów wyjaśnień odnośnie do treści złożonych ofert oraz uzupełnienia dokumentacji.
- 11.5. Zamawiający ma prawo zwrócić się do oferenta z prośbą o zgodę na poprawienie oczywistych omyłek i błędów rachunkowych.
- 11.6. W postępowaniu oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Zamawiający i Oferenci przekazują w języku polskim i/lub angielskim.
- 11.7. Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje przekazane w formie elektronicznej wymagają na żądanie każdej ze stron niezwłocznego potwierdzenia faktu ich otrzymania.
- 11.8. W przypadku braku potwierdzenia otrzymania korespondencji przez Oferenta Zamawiający domniema, że korespondencja wysłana na adres email podany przez Oferenta w formularzu ofertowym oraz za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności poprzez zakładkę „Pytania” [<https://bazakonkurencyjnosci.fundusze.europejskie.gov.pl/>] została doręczona w sposób umożliwiający zapoznanie się z jej treścią.
- 11.9. Korespondencję związaną z niniejszym postępowaniem związaną z informacjami poufnymi należy kierować na adres e-mail: marta.aranowska@polpharma.com
- 11.10. W korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Oferenci powinni posługiwać się numerem postępowania: Zapytanie ofertowe nr **2023-3084-162330**.

XII. TRYB OCENY OFERT I OGŁOSZENIA WYNIKÓW

- 12.1. Zamawiający zastrzega sobie prawo dodatkowej weryfikacji w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Oferentów dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
- 12.2. Informacja o wyniku postępowania zostanie opublikowana na stronie zapytania ofertowego w serwisie Baza Konkurencyjności w zakładce „Oferty” [<https://bazakonkurencyjnosci.fundusze.europejskie.gov.pl/>].
- 12.3. Wybrany Oferent zostanie poinformowany telefonicznie lub mailowo o terminie i miejscu podpisania Umowy.
- 12.4. W przypadku nieprzystąpienia do zawarcia umowy przez Oferenta, którego oferta została wybrana, Zamawiający ma prawo do podpisania umowy z Oferentem, którego oferta uzyskała

kolejną najwyższą liczbę punktów, bez przeprowadzania ponownego postępowania ofertowego. Postanowienia pkt 8.7 stosuje się odpowiednio.

XIII. ZMIANA TREŚCI UMOWY

- 13.1** Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w następującym zakresie i sytuacjach:
- 13.1.1** zmiany przepisów prawa Unii Europejskiej lub prawa krajowego w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);
 - 13.1.2** poprawienia parametrów technicznych przedmiotu zamówienia, bez wpływu na cenę ryczałtową netto,
 - 13.1.3** przedłużenia terminu realizacji zamówienia z uwagi na potrzebę wykonania prac dodatkowych, których wykonanie jest niezbędne do należytego wykonania umowy, a których wykonania Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł wcześniej przewidzieć;
 - 13.1.4** przedłużenia terminu realizacji zamówienia na skutek działania siły wyższej wraz ze wszystkimi konsekwencjami występującymi w związku z przedłużeniem tego terminu;
 - 13.1.5** przedłużenia terminu realizacji zamówienia z innych przyczyn niezależnych od Wykonawcy;
 - 13.1.6** zmiany parametrów przedmiotu umowy, zmiana zakresu rzeczowego umowy oraz zmiana sposobu wykonania zamówienia, nie prowadzące do zmiany charakteru umowy – zmiany technologiczne, w szczególności: konieczność realizacji zamówienia przy zastosowaniu innych rozwiązań technicznych/technologicznych, materiałowych niż wskazane w zapytaniu ofertowym, w sytuacji gdy zastosowanie przewidzianych rozwiązań groziłoby niewykonaniem lub wadliwym wykonaniem umowy;
 - 13.1.7** zmiany wymienione w podrozdz. 3.2.4 pkt 4 *Wytucznych dotyczących kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027*.
- 13.2** Zamawiający przewiduje również możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.
- 13.3** Zmiany umowy wprowadzane będą w formie aneksu podpisanego przez obie strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.

XIV. POZOSTAŁE INFORMACJE

- 14.1.** Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany lub uzupełnienia treści zapytania ofertowego przed upływem terminu na składanie ofert. Informacja o wprowadzeniu zmiany lub uzupełnieniu treści zapytania ofertowego zostanie opublikowana w miejscach publikacji zapytania.
- 14.2.** Jeżeli wprowadzone zmiany lub uzupełnienia treści zapytania ofertowego będą wymagały zmiany treści ofert, Zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas potrzebny na dokonanie zmian w ofercie.
- 14.3.** W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią niniejszego dokumentu a treścią ogłoszenia widniejącą w formularzu Bazy Konkurencyjności pierwszeństwo ma treść niniejszego dokumentu. W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią niniejszego dokumentu a treścią innych dokumentów wchodzących w skład dokumentacji postępowania ofertowego wiążąca jest treść niniejszego dokumentu.
- 14.4.** Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- 14.5.** Zamawiający nie dopuszcza ofert częściowych ani wariantowych.

- 14.6.** Oferent składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 90 dni licząc od dnia upływu terminu składania oferty.
- 14.7.** Wybór oferty najkorzystniejszej nie oznacza zaciągnięcia zobowiązania przez Zamawiającego do zawarcia umowy z Wykonawcą.
- 14.8.** Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia Wykonawcy zamówień dodatkowych, nie objętych przedmiotem zamówienia podstawowego, w wysokości nie przekraczającej 50% wartości przedmiotu zamówienia podstawowego, niezbędnych do jego prawidłowego wykonania i wynikających m.in.:
- z przyczyn technicznych lub gospodarczych oddzielenie zamówienia dodatkowego od przedmiotu zamówienia podstawowego wymagałoby poniesienia niewspółmiernie wysokich kosztów,
 - wykonanie przedmiotu zamówienia podstawowego jest uzależnione od wykonania zamówienia dodatkowego.
- 14.9.** Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia Wykonawcy zamówienia uzupełniającego (zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia podstawowego) w wysokości nie przekraczającej 50% wartości zamówienia podstawowego określonej w umowie zawartej z Wykonawcą.

14.10. OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH

W odniesieniu do danych osobowych zawartych w ofertach, Zamawiający z chwilą złożenia oferty stanie się administratorem tych danych w rozumieniu art. 4 pkt 7 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 („RODO”). Zamawiający będzie przetwarzał te dane w celu oceny ofert, zawarcia umowy z wybranym Wykonawcą oraz na potrzeby realizacji zawartej umowy, tj. na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b) RODO.

Zamawiający będzie przekazywał dane osobowe zawarte w złożonych ofertach, na podstawie właściwych przepisów prawa, upoważnionym organom i instytucjom uprawnionym do dokonywania kontroli projektów współfinansowanych ze środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej. Dane te zostaną przekazane w szczególności Instytucji Pośredniczącej – Narodowemu Centrum Badań i Rozwoju, zaś ich administratorem będzie minister właściwy ds. rozwoju na podstawie art. 71 ust. 1. Informacja dotycząca zakresu przetwarzania danych przez właściwe instytucje znajduje się na stronie: <https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/strony/ofunduszach/ogolne-zasady-przetwarzania-danych-osobowych-w-ramach-funduszy-europejskich/>

Zamawiający będzie przetwarzał dane osobowe w okresie, w jakim jest on zobowiązany z mocy właściwych przepisów prawa do przechowywania całej dokumentacji związanej z projektem współfinansowanym z budżetu UE.

14.11. Zamawiający zastrzega, że:

- ma prawo nie dokonać wyboru żadnej ze złożonych ofert;
- ma możliwość odwołania postępowania ofertowego w dowolnym terminie bez podania przyczyny lub uprzedniego poinformowania Oferentów;
- ma prawo zmienić lub uzupełnić dokumenty wchodzące w skład zapytania ofertowego, które staną się jego integralną częścią;
- może przedłużyć termin składania ofert,

przy czym z powyższych tytułów nie przysługują Oferentowi w stosunku do Zamawiającego żadne roszczenia.

XV. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego zapytania ofertowego są następujące dokumenty:

Oznaczenie Załącznika	Nazwa Załącznika
Załącznik nr 1	Wzór formularza ofertowego
Załącznik nr 2	Wzór Umowy o zachowaniu poufności