

4CELL THERAPIES S.A.

ul. Bojkowska 59c
44-100 Gliwice

ZAPYTANIE OFERTOWE NR FENG 2/1/2024_WIRUS

W związku z planowaną realizacją projektu w ramach Funduszy Europejskich dla Nowoczesnej Gospodarki, Priorytet I Wsparcie dla Przedsiębiorców, Działanie: Ścieżka SMART, Nabór: FENG.01.01-IP.02-001/24, spółka 4CELL THERAPIES S.A. (adres: ul. Bojkowska 59 C, 44-100 Gliwice, wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000692806, Sąd Rejonowy w Gliwicach, X Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, o kapitale zakładowym w wysokości 2 065 653,70 PLN w całości wpłaconym, NIP: 5252547574, REGON: 146535883, dalej również jako: „Zamawiający” lub „Spółka”) ogłasza zgodnie z zasadą konkurencyjności postępowanie w trybie zapytania ofertowego.

- 1. Przedmiot zamówienia: opracowanie metody wytwarzania oraz wyprodukowanie lentiwirusa w standardzie GMP na potrzeby przeprowadzenia przez Zamawiającego badań toksykologicznych i badania klinicznego.**

Zamówienie będzie realizowane w następującym zakresie: produkcja lentiwirusów w standardzie GMP na potrzeby przeprowadzenia przez Zamawiającego badań toksykologicznych i badania klinicznego. Przedmiot zamówienia powinien zostać zrealizowany w czterech (4) etapach jak wyszczególniono poniżej, z czego każdy etap powinien zakończyć się przygotowaniem raportu oraz jeśli to ma zastosowanie przesłaniem materiału tj. lentiwirusa wg ilości określonych poniżej.

Etap 1: Ocena wykonalności projektu

- 1.1 Kontrola jakości plazmidu dostarczonego przez Zamawiającego
- 1.2 Projekt wektora i klonowanie
- 1.3 Utworzenie badawczego banku komórek bakteryjnych
- 1.4 Testowanie wykonalności produkcji lentiwirusa (z wykorzystaniem butelek hodowlanych T175)

Etap 2: Produkcja lentiwirusa w standardzie typu GMP (GMP-like)

- 2.1 Produkcja plazmidów typu GMP i kontrola jakości
- 2.2 Produkcja lentiwirusów typu GMP
- 2.3 Kontrola jakości lentiwirusów typu GMP

Etap 3: Optymalizacja metod kontroli jakości do celu projektu

- 3.1 Optymalizacja metod kontroli jakości do celu projektu

Etap 4: Produkcja lentiwirusa w standardzie GMP ($\geq 1 \times 10^8$ TU/mL, 250 μ L/fiolka, 1.2×10^9 TU w sumie)

- 4.1 Tworzenie bakteryjnych MCB i WCB
- 4.2 Produkcja plazmidów GMP i testowanie kontroli jakości
- 4.3 Produkcja lentiwirusów GMP

4.4 Testowanie kontroli jakości lentiwirusów GMP

4.5 Przygotowanie dokumentacji potwierdzającej jakość produktu wg standardów farmaceutycznych.

4.6 Testowanie długoterminowej stabilności lentiwirusów GMP

Wymagania dotyczące dostarczonego produktu to:

- Ilość wirusa w standardzie GMP-like w sumie 5×10^8 w stężeniu po co najmniej 1×10^8 TU na mL, pakowane w sterylne probówki laboratoryjne w zakręcanym wieczkiem po 250 μ L/próbka.
- Ilość wirusa w standardzie GMP to w sumie 1.2×10^9 TU w stężeniu co najmniej 1×10^8 TU na mL, pakowane w szkło farmaceutyczne lub woreczki EVA z zamknięciem „Luer-lock ports”, po 250 μ L/próbka.
- Wymagania dotyczące kontroli jakości produktu GMP: wydajność podana w TU/ml, objętość, resztkowe BSA, resztkowe DNA, obecność DNA i białek pochodzących z komórek produkujących, resztkowa benzonaza, poziom endotoksyn, sterylność, pH, wygląd, zdolność do replikacji lentiwirusa, obecność mikoplazmy, obecność przypadkowych wirusów.

Przedmiot zapytania ofertowego stanowi opracowanie metody wytwarzania oraz wyprodukowanie lentiwirusa do wytworzenia produktu IMP do badania klinicznego. Intencją Zamawiającego jest podpisanie umowy na opracowanie metody wytwarzania oraz zakup i dostawę lentiwirusa zgodnie z warunkami określonymi w niniejszym zapytaniu, na podstawie której i zgodnie z której warunkami, Zamawiający będzie dokonywał zamówień lentiwirusa. W ramach niniejszego zapytania ofertowego przewiduje się zakup do 20 próbek wirusa w standardzie GMP-like oraz do 45 próbek wirusa wyprodukowanego w standardzie GMP. Harmonogram dostaw będzie uzależniony od potrzeb Zamawiającego i zależny od przebiegu badań toksykologicznych i badania klinicznego. Zamawiający zastrzega możliwość niezrealizowania wszystkich zamówień.

Wszystkie dokumenty dotyczące realizacji niniejszego zamówienia muszą zostać dostarczone na koszt Wykonawcy do siedziby Zamawiającego.

Przedmiot zamówienia obejmuje także dostarczenie zakupionego wirusa z wytwórni do wskazanego miejsca na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Przedmiot zamówienia będzie musiał być starannie zapakowany w odpowiednie opakowanie umożliwiające jego transport w warunkach niskiej temperatury (suchym lodzie). Transport musi być zrealizowany w warunkach kontrolowanej temperatury z jej monitorowaniem.

Wspólny słownik zamówień (CPV):

73000000-2 – usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

33600000-6 – produkty farmaceutyczne

2. Harmonogram.

- a) Planowany termin rozpoczęcia realizacji pierwszego etapu: listopad 2024 r.
- b) Gotowość do wytwarzania wirusa w standardzie GMP od stycznia 2026
- c) Planowane zakończenie wytwarzania wirusa w standardzie GMP wrzesień 2029
- d) Zamawiający dopuszcza płatności częściowe.

3. Warunki udziału w postępowaniu.

Do postępowania zostaną dopuszczeni Oferenci spełniający następujące warunki:

- Posiadanie standardu wytwarzania GMP (Good Manufacturing Practice - Dobra Praktyka Wytwarzania). Przez spełnienie warunku rozumie się sytuację, w której Oferent przedłoży kopię certyfikatu GMP.
- Znajdowanie się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia we wskazanych terminach. Przez spełnienie warunku rozumie się sytuację, w której Oferent nie znajduje się w stanie upadłości oraz nie toczy się w stosunku do niego postępowanie likwidacyjne bądź naprawcze. Warunek weryfikowany będzie na podstawie oświadczenia.
- Brak spełnienia przesłanek świadczących o wykluczeniu (zgodnie ze wskazanym w zapytaniu ofertowym zakresem wykluczeń).

Zamawiający w celu potwierdzenia spełnienia w/w warunków wymaga przedłożenia następujących dokumentów:

1) Złożenie oferty na formularzu ofertowym (załącznik nr 1), zawierającej:

- Nazwę, adres, e-mail i numer identyfikacji podatkowej Wykonawcy
- Datę wystawienia oferty
- Dane pozwalające ocenić ofertę i przyznać punkty w ramach kryteriów
- Termin ważności oferty

2) Złożenie na ofercie oświadczeń o następującej treści:

- Wykonawca oświadcza, że zna i akceptuje warunki realizacji zamówienia określone w zapytaniu ofertowym oraz nie wnosi żadnych zastrzeżeń i uwag w tym zakresie.
- Wykonawca oświadcza, że znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia we wskazanym terminie, tj. nie znajduje się w stanie upadłości oraz nie toczy się w stosunku do niego postępowanie likwidacyjne bądź naprawcze.
- Wykonawca oświadcza, że zapoznał się z Polityką Prywatności 4Cell Therapies S.A.
- Wykonawca oświadcza, że:
 - a. nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022);
 - b. nie zachodzą w stosunku do niego przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie 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 (Dz. U. poz. 835);
 - c. wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji. Jednocześnie zobowiązuje się do niezwłocznego przekazania Zamawiającemu aktualizacji powyższych oświadczeń w przypadku jakichkolwiek zmian w tym zakresie.

- Wykonawca oświadcza, że nie jest powiązany osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. Przez powiązanie osobowe lub kapitałowe rozumie się wzajemne powiązania pomiędzy Zamawiającym lub osobami uprawnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności na:
 - a. uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - b. pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub związaniu z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z Wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych Wykonawcy ubiegającego się o udzielenie zamówienia,
 - c. pozostawaniu z Wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.
- 3) Kopii certyfikatu GMP.
- 4) Odpisu z odpowiedniego rejestru lub wydruku informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, wykazującego umocowanie do działania w imieniu Oferenta i/lub pełnomocnictwa (jeśli dotyczy).
- 5) Oświadczenia dotyczącego zapoznania osób, których dane podawane są w ofercie z informacją o zasadach przetwarzania ich danych osobowych przez Zamawiającego – zgodnie ze wzorem z załącznika nr 3 do zapytania ofertowego.

Uwaga: w przypadku korzystania z potencjału innych podmiotów w celu wykazania spełnienia kryteriów udziału w postępowaniu, koniecznym jest przedstawienie oświadczeń lub dokumentów pochodzących od takich podmiotów, a także wykazanie podstawy i zasady korzystania z ich potencjału (np. na podstawie umowy lub wyciągu z takiej umowy z podwykonawcą, oświadczenia Oferenta i podwykonawcy, etc.).

4. Opis sposobu przygotowania oferty.

Oferta musi zostać złożona na formularzu ofertowym (załącznik nr 1 do zapytania ofertowego). Oferta powinna zostać sporządzona w języku polskim lub angielskim, w sposób czytelny. Każda oferta musi zawierać nazwę i adres Oferenta. Zamawiający wymaga, aby oferta była podpisana przez przedstawiciela Oferenta, zgodnie z reprezentacją wynikającą z publicznie dostępnego rejestru lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa. Odpis z odpowiedniego rejestru lub pełnomocnictwo musi zostać dołączone do oferty. Akceptowane będą skany dokumentów podpisanych ręcznie lub dokumenty podpisane elektronicznie elektronicznym podpisem kwalifikowanym. Oferent powinien podać w ofercie cenę za opracowanie metody wytwarzania oraz wyprodukowanie lentiwirusa w standardzie GMP zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia, czyli za realizację całości zamówienia, a ponadto Oferent powinien dołączyć do oferty wszystkie wskazane w treści zapytania ofertowego dokumenty. Oferent w ramach przedkładanych dokumentów powinien także wykazać spełnienie wyżej określonych warunków dopuszczających. Zaoferowana cena powinna uwzględniać wykonanie

wszystkich prac i czynności w ramach zamówienia oraz zawierać wszelkie koszty związane z realizacją zamówienia świadczonego przez okres i na warunkach określonych w ofercie Oferenta i niniejszym zapytaniu ofertowym (w tym koszty dostawy). Cenę należy podać w jednostkach pieniężnych.

Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych i wariantowych, rozpatrywane będą wyłącznie oferty obejmujące pełny zakres przedmiotu zamówienia.

Oferty nie spełniające warunków formalnych i/lub nie zawierające pełnego zakresu przedmiotu zamówienia zostaną odrzucone. Wykonawca może złożyć jedną ofertę. Złożenie więcej niż jednej oferty spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez Wykonawcę.

5. Termin i sposób składania ofert.

- Wszystkie oferty powinny być składane drogą elektroniczną poprzez Bazę Konkurencyjności (funkcja dostępna dla zalogowanych użytkowników).
- Termin dostarczania ofert upływa w dniu: 26.09.2024 r.

O terminowym złożeniu oferty decyduje data złożenia oferty za pośrednictwem BK2021.

Wszelkie pytania dotyczące przedmiotu zapytania ofertowego można kierować najpóźniej do dnia 24.09.2024 r. Zadawanie pytań możliwe jest wyłącznie drogą elektroniczną poprzez Bazę Konkurencyjności (funkcja dostępna dla zalogowanych użytkowników). Zamawiający zastrzega, że zapytania przekazane po tym terminie mogą pozostać bez odpowiedzi.

Termin związania ofertą: minimum 60 dni od upływu terminu składania ofert.

6. Kryteria oceny ofert.

Oferty zostaną ocenione przez Zamawiającego w oparciu o następujące kryteria:

Kryteria oceny ofert	waga	maksymalna liczba punktów
<i>cena netto¹ (w PLN/inna waluta)</i>	100%	100

¹ w przypadku oferty podanej w walucie obcej do przeliczenia zostanie zastosowany średni kurs NBP z ostatniego dnia roboczego poprzedzającego sporządzenie protokołu wyboru ofert przez Zamawiającego

Sposoby przyznawania punktacji za spełnienie danego kryterium oceny ofert:

Punkty w ramach kryterium *ceny netto w PLN/inna waluta* będą przyznawane wg następującej formuły:

$$A n = (C \text{ min} / C r) \times 100$$

C min – cena minimalna w zbiorze

C r – cena oferty rozpatrywanej

A n – liczba punktów przyznana ofercie

Należy podać cenę za opracowanie metody wytwarzania oraz wyprodukowanie lentiwirusa w standardzie GMP zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

7. Informacje dotyczące wyboru najkorzystniejszej oferty.

- Zamawiający udzieli zamówienia Oferentowi, którego oferta odpowiada wszystkim wyżej wymienionym wymaganiom i uzyska łącznie najwięcej punktów w oparciu o podane wyżej kryteria oceny ofert.
- O wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zawiadomi Oferentów w sposób odpowiadający publikacji zapytania ofertowego.
- W przypadku, gdy wybrany Wykonawca odstąpi od zawarcia umowy w sprawie zamówienia, Zamawiający może zawrzeć umowę z Wykonawcą, który w prawidłowo przeprowadzonym postępowaniu o udzielenie zamówienia uzyskał kolejną najwyższą liczbę punktów.

8. Informacja na temat zakresu wykluczenia z możliwości realizacji zamówienia.

- 1) Z możliwości realizacji zamówienia wyłączone są podmioty, które są powiązane osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązanie 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, posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - b. pozostawanie w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub związaniu z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z Wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych Wykonawcy ubiegającego się o udzielenie zamówienia,
 - c. pozostawaniu z Wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do ich bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.
- 2) Z możliwości realizacji zamówienia wyłączone są podmioty, które:
 1. podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1);¹

¹ Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

2. zachodzą w stosunku do nich przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie 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* (Dz. U. poz. 835).²

9. Warunki dokonania zmiany umowy.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania zmiany umowy zawartej w wyniku przeprowadzenia niniejszego zapytania ofertowego, w następujących przypadkach:

- a) w wyniku zaistnienia przyczyn, niezależnych od Zamawiającego lub Wykonawcy (przy dochowaniu przez niego należytej staranności) skutkujących niemożliwością lub znacznymi opóźnieniami w realizacji zamówienia, a w szczególności czasowy brak dostępności na rynku zasobów potrzebnych do realizacji przedmiotu zamówienia,
- b) wystąpienie siły wyższej, uniemożliwiającej wykonanie przedmiotu zamówienia w terminach określonych w umowie; „siła wyższa” oznacza wydarzenia zewnętrzne, nieprzewidywalne, nieoczekiwane i poza kontrolą stron, występujące po podpisaniu umowy, a powodujące niemożliwość wywiązania się z umowy,
- c) w przypadku zmian w projekcie lub harmonogramie realizacji projektu, w szczególności w przypadku wystąpienia konieczności wydłużenia/przesunięcia terminów realizacji poszczególnych zadań i etapów, spowodowanej obiektywnymi czynnikami, niezależnymi od Zamawiającego lub Wykonawcy, uniemożliwiającymi realizację zamówienia w pierwotnie określonych terminach, mającymi wpływ na jakość realizacji przedmiotu umowy lub w przypadku konieczności dokonania zmian w protokole badania lub na skutek okoliczności wynikających z przebiegu badania, lub też na skutek zmiany wymogów, wytycznych, regulacji, decyzji lub instrukcji URPLW MiPB, EMA, KB lub innych instytucji właściwych do spraw rejestracji lub nadzoru nad prowadzeniem badań klinicznych lub rejestracji lub wytwarzania produktów leczniczych,
- d) w przypadku wystąpienia okoliczności niezależnych od Wykonawcy, na jego uzasadniony wniosek, pod warunkiem, że zmiana ta wynika z okoliczności, których Wykonawca nie mógł przewidzieć na etapie składania oferty i nie jest przez niego zawiniona,
- e) w przypadku konieczności wprowadzenia zmian, których Zamawiający nie mógł przewidzieć w chwili zawarcia umowy, o czas niezbędny do wprowadzenia tych zmian,
- f) zmian powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację umowy,

² Zgodnie z treścią 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*, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy – Prawo zamówień publicznych wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

- g) powstania rozbieżności lub niejasności w rozumieniu pojęć użytych w umowie, których nie będzie można usunąć w inny sposób, a zmiana będzie umożliwiać usunięcie rozbieżności i doprecyzowanie umowy w celu jednoznacznej interpretacji jej postanowień przez strony, przy jednoczesnym braku zmiany charakteru umowy,
- h) zmiana nie prowadzi do zmiany ogólnego charakteru umowy, a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 140 000 EUR i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- i) zmiany dotyczą realizacji dodatkowych usług lub od dotychczasowego Wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - zmiana Wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach zamówienia podstawowego,
 - zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
 - wartość zmian nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- j) zmiana nie prowadzi do zmiany ogólnego charakteru umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
 - wartość zmian nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- k) Wykonawcę, któremu Zamawiający udzielił zamówienia, ma zastąpić nowy Wykonawca:
 - w wyniku sukcesji, wstępując w prawa i obowiązki Wykonawcy, w następstwie przejęcia, połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji, dziedziczenia lub nabycia dotychczasowego Wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy Wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy, a także nie ma na celu uniknięcia stosowania zasady konkurencyjności, lub
 - w wyniku przejęcia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców – w przypadku zmiany podwykonawcy, Zamawiający może zawrzeć umowę z nowym podwykonawcą bez zmiany warunków realizacji zamówienia z uwzględnieniem dokonanych płatności z tytułu dotychczas zrealizowanych prac.

Zamawiający przewiduje również możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej z Wykonawcą umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy. Zmiany umowy wprowadzane będą w formie aneksu podpisanego przez obie strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego, która może nie zostać udzielona bez podania przyczyny.

10. Zastrzeżenia

- Zamawiający zastrzega nabycie przez Zamawiającego praw własności intelektualnej do rezultatów usług Wykonawcy, zrealizowanych na podstawie umowy zawartej z Wykonawcą. Zaoferowana przez Oferenta cena powinna uwzględniać nabycie tych praw przez Zamawiającego.

- Oferent ponosi wszelkie koszty własne związane z przygotowaniem i złożeniem oferty, niezależnie od wyniku postępowania.
- Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany zapytania ofertowego i formularza ofertowego w szczególności w przypadku błędów w zapytaniu ofertowym lub konieczności dokonania uzupełnień. W takim przypadku Zamawiający:
 - informuje w zapytaniu ofertowym o zakresie zmian,
 - przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny do wprowadzenia zmian w ofertach, jeżeli jest to konieczne z uwagi na zakres wprowadzonych zmian.
- W trakcie oceny ofert Zamawiający może wzywać Oferentów do złożenia wyjaśnień lub uzupełnień dotyczących złożonych przez nich ofert. W przypadku, gdy nie będzie możliwa komunikacja za pomocą BK2021, korespondencja odbędzie się drogą mailową.
- Kończąc procedurę oceny ofert Zamawiający podejmie decyzję o wyborze najkorzystniejszej oferty. Zamawiający ma prawo nie dokonać wyboru żadnej ze złożonych ofert.
- Złożenie oferty w ramach zapytania ofertowego jest jednoznaczne z zaakceptowaniem zasad określonych w zapytaniu ofertowym.
- Zamawiający w uzasadnionym przypadku ma prawo do anulowania części lub całości zapytania ofertowego w każdym momencie postępowania.
- Z tytułu zmiany lub anulowania całości lub części zapytania ofertowego, a także braku wyboru którejkolwiek ze złożonych w ramach niniejszego postępowania ofert, a także nie zawarcia umowy z Wykonawcą wybranym na podstawie postępowania, w wyniku niedojścia przez strony do porozumienia w zakresie szczegółowych warunków umowy, nie przysługują Wykonawcy w stosunku do Zamawiającego żadne roszczenia.
- Jeżeli zaoferowana cena lub koszt wydają się rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia, tj. różnią się o więcej niż 30% od średniej arytmetycznej cen wszystkich ważnych ofert niepodlegających odrzuceniu, lub budzą wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w zapytaniu ofertowym lub wynikającymi z odrębnych przepisów, Zamawiający żąda od Wykonawcy złożenia w wyznaczonym terminie wyjaśnień, w tym złożenia dowodów w zakresie wyliczenia ceny lub kosztu. Zamawiający ocenia te wyjaśnienia w konsultacji z Wykonawcą i może odrzucić tę ofertę wyłącznie w przypadku, gdy złożone wyjaśnienia wraz z dowodami nie uzasadniają podanej ceny lub kosztu w tej ofercie.
- Administratorem danych osobowych Oferentów składających oferty w odpowiedzi na przedmiotowe Zapytanie ofertowe jest 4CELL THERAPIES Spółka Akcyjna z siedzibą w Gliwicach, Bojkowska 59 C, 44-100 Gliwice (dalej także: „Administrator”); e-mail: biuro@4celltherapies.com. Administrator przetwarza dane osobowe w celu wyłonienia Wykonawcy usługi będącej przedmiotem niniejszego zapytania. Szczegółowe informacje dotyczące przetwarzanych danych osobowych, w tym katalog przysługujących uprawnień, znajdują Państwo w naszej Polityce Prywatności dostępnej na stronie internetowej Administratora:
- https://4celltherapies.com/wp-content/uploads/2021/09/Polityka_Prywatnosci.pdf
- Wyciąg z Polityki Prywatności 4CELL THERAPIES S.A. stanowi także załącznik do niniejszego zapytania ofertowego.

Załączniki:

1. Formularz ofertowy

2. Polityka Prywatności 4Cell Therapies S.A.
3. Oświadczenie dotyczące wypełnienia obowiązków informacyjnych w zakresie zasad przetwarzania danych osobowych