

4CELL THERAPIES S.A.

ul. Bojkowska 59c
44-100 Gliwice

ZAPYTANIE OFERTOWE NR FENG 1/1/2024_CAR-T

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 w standardzie GMP produktu IMP (Investigational Medicinal Product) w postaci ATMP - komórek CAR-T do badania klinicznego Zamawiającego („Produkt” lub „Produkt IMP”) oraz następnie, wytworzenie tego Produktu w standardzie GMP do prowadzonego przez Zamawiającego badania klinicznego i realizacja zadań wytwórcy takiego Produktu IMP.**

Usługa będzie realizowana w następującym zakresie:

Zadanie 1 – realizacja usług wytwórcy IMP związanych opracowaniem metody wytwarzania Produktu w standardzie GMP i wdrożeniem tego procesu produkcji Produktów IMP, w tym:

- a) Analiza dokumentacji standardowych procedur operacyjnych w standardzie naukowym (SOP) dotyczącej wytwarzania Produktów, dostarczonej przez Zamawiającego (szacowany czas realizacji 1-2 miesiące), przygotowanie dokumentacji tzw. startowego przepisu wytwarzania Produktów - wersja 0/deklaratywna.
- b) Walidacja startowego przepisu wytwarzania (szacowany czas realizacji 6-10 miesięcy), w tym przetestowanie poszczególnych etapów produkcji (walidacja procesowa), wytworzenie i analiza nie mniej niż 5 serii reprezentatywnych Produktu, pozwalających na uzyskanie wyników na potrzeby przygotowania dossier produktu badawczego (IMPD) i innych dokumentów wymaganych przepisami prawa do złożenia wraz z wnioskiem o rozpoczęcie badania klinicznego, zakresie: walidacji procesowej (walidacja poszczególnych etapów wytwarzania), badania kontroli jakości (walidacja jakości produktu końcowego).

Wykaz minimalnych parametrów jakościowych, które będą musiały zostać oznaczane przez Wykonawcę w procesie wytwarzania Produktu:

1. Jałowość – według wymagań farmakopei europejskiej 2.6.1.
2. Oznaczenie poziomu endotoksyn – metoda LAL, próg detekcji 0,25 U/ml
3. Oznaczenie obecności mycoplasmy - metodą bioluminescencji (MycoAlert)
4. Oznaczenie fenotypu komórek metodą cytometrii przepływowej (CD3, CD8, CD28)
5. Identyfikacja ilości limfocytów posiadających CAR na powierzchni metodą cytometrii

przepływowej (odsetek komórek z obecnością CAR na powierzchni) + qPCR

6. Oznaczenie liczebności i żywotności komórek – (metody: Cytometria przepływowa + aneksyna V/PI lub/i liczenie komórek z oceną żywotności w komorze Burkera

7. Identyfikacja obecności lentiwirusa wektorowego w substancji pomocniczej dla CAR-T – metodą qPCR

8. Oznaczenie aktywności cytotoksycznej – (Odsetek żywych komórek wzorcowych po inkubacji z CAR-T)

9. Oznaczenie poziomu sekrecji cytokin (IFN-g, IL-2) – metodą ELISA.

c) Przygotowanie finalnej dokumentacji przepisu wytwarzania (szacowany czas realizacji 1-2 miesiące), obejmującej całość dokumentacji dotyczącej procesu wytwarzania Produktów na potrzeby badania klinicznego Zamawiającego, wymaganej do wytwarzania Produktu w standardzie GMP, a także wymaganej przepisami prawa do złożenia wraz z wnioskiem o rejestrację badania klinicznego oraz potrzebnej do przygotowania dokumentacji do rejestracji tego badania klinicznego w zakresie danych, w tym danych źródłowych, dotyczących wytwarzania Produktów, obejmujących wszystkie etapy wytwarzania, w tym kontrolę jakości, w tym m. in. stworzenie ostatecznej wersji procedur wytwarzania przystosowanych do produkcji Produktu na potrzeby badania klinicznego, uwzględniających modyfikacje powstałe podczas walidacji procesu. Powstałe standardowe procedury operacyjne (SOP) muszą spełniać kryteria Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP).

Zamawiający dostarczy Wykonawcy, po podpisaniu umowy na realizację niniejszej usługi z Wykonawcą, bazowy przepis wytwarzania oraz konstrukt (lentiwirus) na potrzeby produkcji Produktu.

Produkcja Produktu IMP rozumiana jest jako wytworzenie komórek CAR-T specyficznych względem wskazanego przez Zamawiającego antygeny. Konkretnie wymagania, co do ilości komórek w Produkcie oraz inne wymagania jakościowe Produktu zostaną ustalone w ramach realizacji zadania 1. Wymagana jest produkcja Produktu sposobem manualnym. Adaptacja metody wytwarzania Produktu musi obejmować specyfikę i wymogi prawa farmaceutycznego obowiązującego na terenie Polski i EU.

Zadanie 2 – realizacja usług wytwórcy IMP związana z wytworzeniem Produktu IMP do badania klinicznego Zamawiającego.

Usługa wytworzenie Produktu IMP (Investigational Medicinal Product) w postaci ATMP - komórek CAR-T do prowadzonego przez Zamawiającego badania klinicznego. Zamówienie będzie obejmować wytworzenie preparatu dla 3 pacjentów (trzech) z opcją rozszerzenia zamówienia na kolejnych 17 (siedemnastu) pacjentów, czyli łącznie dla 20 (dwudziestu) pacjentów.

Zamówienie objęte niniejszym zapytaniem ofertowym będzie realizowane w następującym zakresie: wytworzenie Produktu IMP (Investigational Medicinal Product) w postaci ATMP – komórek CAR-T w standardzie GMP do badania klinicznego prowadzonego przez Zamawiającego i realizacja zadań wytwórcy takiego Produktu IMP.

Wytworzenie Produktu IMP dla terapii uczestnika badania klinicznego Zamawiającego musi zostać wykonane każdorazowo w oparciu o dostarczony przez Zamawiającego przepis wytwarzania, w standardzie GMP. Maksymalny czas produkcji jednego Produktu IMP (tj. jednego Produktu IMP dla jednego uczestnika badania klinicznego) nie może przekroczyć 6 tygodni od dnia dostarczenia przez

Zamawiającego komórek wyjściowych (produktu leukaferazy) pacjenta, oraz musi obejmować kontrolę jakości wytworzonego Produktu IMP, jak również przygotowanie kompletnej dokumentacji związanej ze zwolnieniem Produktu IMP do wykorzystania w badaniu klinicznym i jego podaniem pacjentowi.

Podczas procesu wytwarzania jednego Produktu IMP wymagane będzie wyprodukowanie komórek CAR-T, w ilości i o jakości wynikającej z finalnego przepisu wytwarzania Produktu, ustalonego w ramach realizacji zadania 1. Każdy Produkt IMP i każda partia komórek CAR-T wyprodukowanych w ramach tego Produktu, musi spełnić wymagania kontroli jakości i zostać zwolniona do wykorzystania w badaniu klinicznym i podania pacjentowi, w tym posiadać niezbędną do tego dokumentację. Wykonawca zobowiązany będzie każdorazowo do przygotowania niezbędnej, dokumentacji związanej z procesem wytwarzania i produktem końcowym (Produktem IMP), która umożliwi zwolnienie wytworzonego Produktu IMP do wykorzystania w badaniu klinicznym i jego podanie pacjentowi w ramach tego badania klinicznego. Dokumentacja ta musi zostać przygotowana w języku polskim, zaś certyfikat i wyniki badań kontroli jakości w języku polskim i angielskim.

Zarówno dostarczenie komórek wyjściowych od pacjenta do laboratorium Wykonawcy, jak i odbiór produktu końcowego (Produktu IMP) zostanie każdorazowo zorganizowany i sfinansowany przez Zamawiającego.

Każdy etap procesu wytwarzania i przechowywania każdego Produktu IMP do badania musi być zgodny z obowiązującymi przepisami prawa i regulacjami, zarówno polskimi, jak i mającymi zastosowanie regulacjami Unii Europejskiej.

W ramach niniejszego zapytania ofertowego przewiduje się:

zamówienie podstawowe – wytworzenie 3 Produktów IMP dla terapii 3 uczestników badania klinicznego, tj. wytworzenie dla każdego uczestnika badania porcji komórek CAR-T z dostarczonego przez Zamawiającego materiału pochodzącego od danego pacjenta, zgodnie w powyższymi warunkami i opisem przedmiotu zamówienia;

zamówienie z prawem opcji – wytworzenie do 17 dodatkowych Produktów IMP, tj. wytworzenie dla każdego kolejnego (od 1 do 17) uczestnika badania porcji komórek CAR-T z dostarczonego przez Zamawiającego materiału pochodzącego od danego pacjenta, zgodnie w powyższymi warunkami i opisem przedmiotu zamówienia; przewidując prawo opcji, Zamawiający zastrzega sobie prawo do zwiększenia zamówienia do łącznej (wraz z powyższym zamówieniem podstawowym) liczby 20 preparatów. Zamawiający zastrzega sobie prawo do niezrealizowania prawa opcji. Składanie zamówień realizowanych w ramach prawa opcji jest uprawnieniem Zamawiającego. Skorzystanie z prawa opcji nie będzie stanowić zmiany umowy z Wykonawcą oraz nie będzie wymagać aneksowania tej umowy.

Zamówienia poszczególnych Produktów IMP w ramach zamówienia podstawowego, jak i zamówienia z prawem opcji, będą dokonywane przez Zamawiającego każdorazowo zgodnie z procedurą określoną w umowie z Wykonawcą,.

Intencją Zamawiającego jest podpisanie z Wykonawcą warunkowej umowy ramowej, na podstawie której i zgodnie z której warunkami, Zamawiający będzie dokonywał zamówień Produktów IMP

objętych przedmiotem niniejszego zapytania ofertowego w liczbie do maksymalnie 20 (zamówienie podstawowe i zamówienie z prawem opcji). Zamawiający zastrzega możliwość niezrealizowania całości zamówienia z prawem opcji.

Wspólny słownik zamówień (CPV):

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

33600000-6 – produkty farmaceutyczne

2. Harmonogram.

- a) Termin realizacji zadania 1 nie może przekroczyć 14 miesięcy od rozpoczęcia realizacji, która rozpocznie się nie później niż w marcu 2025, a szczegółowy termin zostanie uzgodniony w Umowie.
- b) Termin wytworzenia każdego Produktu IMP będzie nie dłuższy niż 6 tygodni od dnia dostarczenia przez Zamawiającego komórek wyjściowych (produktu leukaferazy). Wytwarzanie Produktów IMP będzie uzależnione od potrzeb Zamawiającego i zależne od przebiegu badania klinicznego. Zamówienia będą mogły być składane w ciągu 30 miesięcy od dnia rozpoczęcia przez Zamawiającego badania klinicznego.
- c) Zamawiający dopuszcza płatności częściowe.
- d) Wymagany termin płatności: nie krótszy niż 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

3. Warunki udziału w postępowaniu.

Do postępowania zostaną dopuszczeni Oferenci spełniający następujące warunki:

- Posiadanie niezbędnej wiedzy i doświadczenia do wykonania zamówienia. Przez spełnienie warunku rozumie się sytuację, w której Wykonawca wykaże, że w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie (łącznie):
 - wytworzył nie mniej niż 2 produkty IMP (Investigational Medicinal Product) z kategorii preparatów ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) na potrzeby badania klinicznego lub walidacji przed rozpoczęciem badania klinicznego;
 - wykonał nie mniej niż 2 kompleksowe badania in vitro preparatów ATMP związane z kontrolą jakości wytwarzania;
 - posiada zezwolenie głównego inspektora farmaceutycznego na wytwarzanie badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej;
 - opracował bądź brał udział w przygotowaniu minimum dwóch (2) dossier produktu badawczego.

Warunek zostanie zweryfikowany na podstawie oświadczenia i wykazu wytworzonych IMP / przeprowadzonych badań / zrealizowanych usług w zakresie przygotowania dossier produktu badawczego wraz z podaniem ich rodzaju, daty i podmiotów, na rzecz których były świadczone.

- Dysponowanie osobami zdolnymi do wykonania zamówienia. Przez spełnienie warunku rozumie się sytuację, w której Wykonawca oświadczy, że dysponuje (łącznie):
 - przynajmniej dwoma członkami zespołu legitymującymi się co najmniej stopniem doktorskim z dziedziny: medycyna, farmacja, biologia, chemia lub pokrewnym;
 - przynajmniej dwoma członkami zespołu z min. 5-letnim doświadczeniem w zespole badawczym zajmującym się wytwarzaniem produktów ATMP;

- przynajmniej dwoma członkami zespołu posiadającymi doświadczenie w wytwarzaniu i walidacji produktów CAR-T w wytwórni farmaceutycznej.

Warunek zostanie zweryfikowany na podstawie oświadczenia i wykazu osób, które zostaną zaangażowane w realizację przedmiotu zamówienia.

- 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 do niniejszego zapytania), 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 posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie do wykonania zamówienia, tj. w okresie ostatnich 5 lat przez upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie (łącznie):
 - wytworzył nie mniej niż 2 produkty IMP (Investigational Medicinal Product) z kategorii preparatów ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) na potrzeby badania klinicznego lub walidacji przed rozpoczęcie badania klinicznego;
 - wykonał nie mniej niż 2 kompleksowe badania in vitro preparatów ATMP związane z kontrolą jakości wytwarzania;
 - posiada zezwolenie głównego inspektora farmaceutycznego na wytwarzanie badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej;
 - opracował bądź brał udział w przygotowaniu minimum dwóch (2) dossier produktu badawczego.
 - Wykonawca oświadcza, że dysponuje osobami zdolnymi do wykonania zamówienia, tj. dysponuje (łącznie):
 - przynajmniej dwoma członkami zespołu legitymującymi się co najmniej stopniem doktorskim z dziedziny: medycyna, farmacja, biologia, chemia lub pokrewnym;
 - przynajmniej dwoma członkami zespołu z min. 5-letnim doświadczeniem w zespole badawczym zajmującym się wytwarzaniem produktów ATMP;
 - przynajmniej dwoma członkami zespołu posiadającymi doświadczenie w wytwarzaniu i walidacji produktów CAR-T w wytwórni farmaceutycznej.
 - 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:
 - 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; dalej: rozporządzenie 833/2014), 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);
 - 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) Wykaz wytworzonych IMP / przeprowadzonych badań / zrealizowanych usług w zakresie przygotowania dossier produktu badawczego wraz z podaniem ich rodzaju, daty i podmiotów, na rzecz których były świadczone.
- 4) Wykazu osób, które zostaną zaangażowane w realizację przedmiotu zamówienia.
- 5) Przedłożenie wydruku informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym albo odpisu z odpowiedniego rejestru i/lub

pełnomocnictwa, wykazującego umocowanie osoby lub osób podpisujących ofertę do działania w imieniu Oferenta (jeśli dotyczy).

- 6) Złożenie oświadczenia dotyczącego zapoznania osób, których dane podawane są w ofercie z informacją o zasadach przetwarzania ich danych osobowych przez Zamawiającego.
- 7) Złożenie oświadczenia dotyczącego zapoznania się z Polityką Prywatności 4Cell Therapies S.A.

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, w sposób czytelny. Każda oferta musi zawierać nazwę i adres Oferenta. Zamawiający wymaga, aby oferta była podpisana przez przedstawiciela lub reprezentanta Oferenta, zgodnie z reprezentacją wynikającą z publicznie dostępnego rejestru lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa. Odpis z odpowiedniego rejestru albo wydruk informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, i/lub pełnomocnictwo musi zostać dołączone do oferty (jeśli dotyczy). Akceptowane będą skany dokumentów podpisanych ręcznie lub dokumenty podpisane elektronicznie, elektronicznym podpisem kwalifikowanym.

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.

Oferent powinien podać w ofercie łącznie cenę za realizację zadania 1 oraz cenę za produkcję w zamówieniu podstawowym oraz za produkcję w zamówieniu z opcjami. Sposób liczenia: realizacja zadania 1 + 3x cena zamówienia podstawowego + 17x cena zamówienia z opcji.

Cena wytworzenia i zwolnienia jednego produktu IMP może być różna dla produktów IMP wytwarzanych w ramach zamówienia podstawowego i zamówienia z prawem opcji, jednakże cena każdego z produktu IMP musi być jednolita w ramach danego rodzaju zamówień (rodzaj: zamówienie podstawowe i zamówienie z prawem opcji). 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 z wyłączeniem materiałów zużywalnych. Cenę należy podać w jednostkach pieniężnych.

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

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

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: 10.10.2024 r.

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

Wszelkie pytania dotyczące przedmiotu zapytania ofertowego można kierować najpóźniej do dnia 04.10.2024 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 90 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) zamówienia</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* zamówienia będą przyznawane wg następującej formuły:

$$A_n = (C_{\min} / C_r) \times 100$$

C_{min} – cena minimalna w zbiorze

C_r – cena oferty rozpatrywanej

A_n – liczba punktów przyznana ofercie

Należy podać łącznie cenę za realizację zadania 1 oraz cenę za produkcję w zamówieniu podstawowym oraz za produkcję w zamówieniu z opcjami. Sposób liczenia realizacja zadania 1 + 3x cena zamówienia podstawowego + 17x cena zamówienia z opcji.

Oferta na realizację zamówienia może uzyskać maksymalnie 100 pkt.

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
 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

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.

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 z Wykonawcą zawartej w wyniku przeprowadzenia niniejszego zapytania ofertowego, w następujących przypadkach:

- a) w wyniku zaistnienia przyczyn, niezależnych od Zamawiającego lub Wykonawcy (przy dochowaniu przez nich 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 lub 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 klinicznego lub innych dokumentach dotyczących tego badania, lub na skutek okoliczności wynikających z przebiegu badania, lub też na skutek zmiany wymogów, wytycznych, regulacji, decyzji lub instrukcji URPLWMI PB, EMA, KB lub innych instytucji lub urzędów właściwych do spraw rejestracji lub nadzoru nad prowadzeniem badań klinicznych lub rejestracji 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,
- 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

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.

- 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 zapytaniem ofertowym, 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 podejmuje 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, ul. Bojkowska 59C, 44-100 Gliwice, e-mail: biuro@4celltherapies.com. Administrator przetwarza dane osobowe w celu wyłonienia Wykonawcy zamówienia będącego przedmiotem niniejszego zapytania. Szczegółowe informacje dotyczące przetwarzanych danych osobowych, w tym katalog przysługujących uprawnień, znajdują Państwo w naszej Polityce Prywatności dostępnej na stronie internetowej 4CELL THERAPIES S.A.: 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.