

ZAPYTANIE OFERTOWE nr 2.1.

QTPP i badania niekliniczne niezbędne do rejestracji produktu leczniczego Insulina R w EMA

I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

BIOTON S.A. ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa.

Adres fabryki: Macierzysz, ul. Poznańska 12, 05-850 Ożarów Mazowiecki

II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA I RODZAJ ZAMÓWIENIA

Postępowanie jest prowadzone w związku z realizacją Projektu pod nazwą „**Rozwój Insuliny ludzkiej (insuliny o krótkim czasie działania) (kod ATC: A10AB01) (dalej „Insulina R”)**” w ramach realizacji strategii bezpieczeństwa lekowego zgodnie z listą leków krytycznych zawartych w dokumencie „**Union list of critical medicines - version 1” (EMA/528805/2023)**” w ramach konkursu dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO) w ramach naboru KPOD.07.07-IW.07-003/24, w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększenia Odporności, Komponentu D „Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia”, Inwestycja D3.1.2 „Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu”, tryb konkursowy (zwanego dalej: **Projektem**).

Postępowanie prowadzone jest w trybie zasady konkurencyjności określonej w dokumencie pn. „Katalog wydatków kwalifikowalnych” będącym załącznikiem nr 12 do Regulaminu wyboru przedsięwzięć do objęcia wsparciem w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, Komponent D „Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia”, Inwestycja D3.1.2 „Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu”, tryb konkursowy.

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: CPV: 73000000-2 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze
- 3.2. Przedmiotem zamówienia jest **Wykonanie badań QTPP i badań nieklinicznych niezbędnych do rejestracji produktu leczniczego Insulina R w EMA**
- 3.3. Wynikiem z przeprowadzonych prac będzie **raport bądź dokument zatwierdzony przez Zamawiającego zgodnie z Zakresem prac** stanowiącym Załącznik nr 2 do niniejszego zapytania ofertowego.
- 3.4. Wszelkie rezultaty usług i ich egzemplarze (w tym w szczególności wytworzona dokumentacja) oraz prawa własności intelektualnej do nich, w tym w szczególności prawa do baz danych sui generis, prawa własności przemysłowej, będą przysługiwać Zamawiającemu. W zakresie, w jakim prawa te nie powstaną w sposób pierwotny na rzecz Zamawiającego, zostaną one przeniesione na Zamawiającego w najwcześniejszym dopuszczalnym przez przepisy prawa momencie i w najszerszym dopuszczalnym przez prawo zakresie, bez ograniczeń czasowych i terytorialnych, w ramach wynagrodzenia Wykonawcy. W ramach wynagrodzenia Wykonawcy, Wykonawca przeniesie również na Zamawiającego bezwarunkowo i na wyłączność całość autorskich praw majątkowych, praw pokrewnych i praw zależnych do wszelkich utworów w rozumieniu ustawy

o prawie autorskim i prawach pokrewnych, stworzonych w ramach realizacji usług, bez względu na sposób ich utrwalenia i formę wyrażenia, w najszerszym dopuszczalnym zakresie, bez ograniczeń terytorialnych i czasowych, na wszelkich polach eksploatacji znanych w chwili zawarcia umowy, a w szczególności polach eksploatacji, o których mowa w art. 50 i art. 74 ust. 4 ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych.

- 3.5. Dokumentacja wytworzona w ramach realizacji usługi musi zostać przekazana Zamawiającemu na koszt Oferenta.

IV. MIEJSCE REALIZACJI ZAMÓWIENIA

- 4.1. Bez ograniczeń.

V. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA I PŁATNOŚCI

- 5.1. Termin realizacji zamówienia: zgodnie z Zakresem prac stanowiącym Załącznik nr 2 do niniejszego zapytania ofertowego.
- 5.2. Planowany termin zawarcia umowy: do marzec 2025
- 5.3. 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. **uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności**

Zamawiający uzna, że Oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli złoży oświadczenie, że dysponuje uprawnieniami niezbędnymi do prawidłowej realizacji zamówienia. Oferent oświadcza, że laboratorium działa w środowisku zgodnym z GMP, zapewnia walidację metod analitycznych, metod zwalniania, a także testy stabilności zgodnie z GMP, aby zapewnić zgodność z przepisami zgodnie z wytycznymi ICH.

6.1.2. **wiedzy i doświadczenia**

Zamawiający uzna, że Oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli złoży oświadczenie, że dysponuje wiedzą i doświadczeniem niezbędnymi do prawidłowej realizacji zamówienia tj. w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert (a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie) wykonał, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonuje, usługi, których przedmiotem była usługa wykonania badań QTPP oraz badań nieklinicznych niezbędnych do rejestracji produktu leczniczego w EMA (European Medicines Agency, Europejskiej Agencji Leków dalej „EMA”) w procedurze centralnej produktu biopodobnego z wykorzystaniem mikroorganizmów np. *E.coli* do produkcji substancji czynnej dla co najmniej 2 produktów leczniczych. Przez 2 produkty lecznicze rozumie się dwa biopodobne produkty lecznicze różniące się między sobą substancją czynną, realizowane przez Wykonawcę w ramach dwóch odrębnych umów. W przypadku wykazania przez Oferenta usług nadal wykonywanych, ich zrealizowany zakres musi odpowiadać ostatniemu etapowi procedury rejestracji w EMA.

6.1.3. potencjału technicznego

Zamawiający uzna, że Oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli złoży oświadczenie, że dysponuje zapleczem technicznym niezbędnym do prawidłowej realizacji zamówienia oraz, że badania będą realizowane wyłącznie przez Oferenta.

6.1.4. osób zdolnych do wykonania zamówienia

Zamawiający uzna, że Oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli złoży oświadczenie, że dysponuje lub będzie dysponował zasobami ludzkimi niezbędnymi do prawidłowej realizacji zamówienia spełniającym niżej wymienione wymagania na dzień rozpoczęcia usługi:

i. Kierownik projektu

- wykształcenie wyższe
- pełnił funkcję kierownika projektu w co najmniej jednym pomyślnie zakończonych badaniach QTPP i/lub badaniach nieklinicznych wykonanych dla produktu leczniczego zarejestrowanego w EMA przez okres nie krótszy niż 6 miesięcy w ciągu ostatnich 10 lat
- doświadczony w koordynowaniu projektów biofarmaceutycznych, zapewniając optymalną komunikację, przestrzeganie harmonogramu i zarządzanie budżetem

ii. Chemicy/Analitycy

- wykształcenie wyższe
- co najmniej 3 lata doświadczenia w wykonywaniu metod analitycznych stosowanych do testowania produktów biologicznych
- biegłość w opracowywaniu, walidacji i wykonywaniu testów analitycznych dla produktów biopodobnych

iii. Specjaliści ds. Zapewnienia Jakości

- zapewnienie zgodności z normami GMP i standardami regulacyjnymi

iv. Eksperci Techniczni

- biegłość w zaawansowanych technikach analitycznych wymienionych w Załączniku nr 2 (Zakres prac wraz z oczekiwanym terminem realizacji)

Zamawiający nie dopuszcza pełnienia przez tę samą osobę różnych funkcji w trakcie realizacji usługi (jak wyżej).

6.1.5. sytuacji ekonomicznej lub finansowej

Zamawiający uzna, że Oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli złoży oświadczenie, że znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej prawidłową realizację zamówienia, w szczególności nie znajduje się w stanie upadłości, restrukturyzacji lub likwidacji.

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,
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- d) 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,
- 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.

Sposób weryfikacji podstaw/braku podstaw wykluczenia:

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

6.2.2 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. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.07.2014, str. 1), w brzmieniu nadanym Rozporządzeniem Rady (UE) nr 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 8.04.2022, str. 1, z późn. zm.).

Sposób weryfikacji podstaw/braku podstaw wykluczenia:

Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia Oferenta.

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 wszczęcia postępowania.
- 7.3. Cena powinna obejmować wszystkie koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia.
- 7.4. 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:

8.2. Cena – 100%

Liczba punktów (PC) w kryterium „Cena” obliczana będzie według wzoru:

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 100$$

gdzie:

- P_C - liczba punktów ramach kryterium „Cena”
- C_N - spośród ofert nieodrzuconych najniższa cena netto obejmująca realizację przedmiotu zamówienia podstawowego oraz zamówienia opcjonalnego,
- C_B - cenna netto badanej oferty obejmująca realizację przedmiotu zamówienia.

8.3. 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.

8.4. 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 03.03.2025 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 lub w języku 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 w przypadku firm z poza granic Polski należy załączyć dokument potwierdzający stosowne umocowanie.
- 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 III oraz VI zapytania ofertowego,
 - c) pełnomocnictwo do występowania w imieniu Oferenta (jeżeli dotyczy)
 - d) w przypadku podmiotów zagranicznych- dokument potwierdzający właściwe umocowanie.
- 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, z wyjątkiem przekazywania informacji wrażliwych zgodnie z pkt 3.5. zapytania ofertowego, które będą przekazywane drogą 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.funduszeuropejskie.gov.pl/>], nie później niż na 5 dni roboczych 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.funduszeuropejskie.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 lub w języku 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 należy kierować na adres e-mail: przetarg@bioton.com
- 11.10. W korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Oferenci powinni posługiwać się numerem postępowania: **Zapytanie ofertowe nr 2.1 QTPP i badania niekliniczne niezbędne do rejestracji produktu leczniczego Insulina R w EMA.**

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 8.4 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. 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;

- 13.1.3. przedłużenia terminu realizacji zamówienia na skutek działania siły wyższej wystąpienia zdarzenia losowego wywołanego przez czynniki zewnętrzne, którego nie można było przewidzieć z pewnością, w szczególności zagrażającego bezpośrednio życiu lub zdrowiu ludzi lub grożącego powstaniem szkody w znacznych rozmiarach;
 - 13.1.4. przedłużenia terminu realizacji zamówienia z powodu działań osób trzecich uniemożliwiających wykonanie prac, które to działania nie są konsekwencją winy którejkolwiek ze stron umowy. Każdorazowo, zmiana terminu wykonania zamówienia uzależniona jest od jej akceptacji przez Zamawiającego oraz ewentualnie instytucję pośredniczącą w finansowaniu projektu (zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie).
 - 13.1.5. przedłużenia terminu realizacji zamówienia w przypadku zaistnienia innej, niemożliwej do przewidzenia w momencie zawarcia umowy okoliczności prawnej, ekonomicznej lub technicznej, za którą żadna ze stron nie ponosi odpowiedzialności, skutkująca brakiem możliwości należytego wykonania umowy, zgodnie z zapisami zapytania ofertowego.
 - 13.1.6. przedłużenia terminu realizacji zamówienia z innych przyczyn niezależnych od Wykonawcy;
 - 13.1.7. zmiany wymienione w sekcji 3.2.4 pkt 4 Wytocznych 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 Jednostce Wspierającej realizację Inwestycji – Agencji Badań Medycznych, zaś ich administratorem będzie Dyrektor Agencji Badań Medycznych (zgodnie z załącznikiem nr 15 do regulaminu konkursu), Minister Funduszy i Polityki Regionalnej (zgodnie z załącznikiem nr 16 do regulaminu konkursu), Ministra Zdrowia (zgodnie z załącznikiem nr 17 do regulaminu konkursu).

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. Wykonawca zobowiązuje się do wypełnienia obowiązku informacyjnego w imieniu Zamawiającego poprzez przedstawienie każdemu z członków personelu Wykonawcy, których dane zostały przekazane Zamawiającemu w związku z zawarciem i wykonaniem niniejszej umowy, informacji o tym, jak Zamawiający przetwarza ich dane, w tym informacji o prawach osób fizycznych, określonych w Klauzuli informacyjnej Zamawiającego, która stanowić będzie załącznik do umowy, a którego treść będzie zasadniczo zgodna z treścią klauzuli dołączonej do niniejszego zapytania jako Załącznik nr 3.

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	Zakres prac wraz z oczekiwanym terminem realizacji
Załącznik nr 3	Ochrona danych osobowych