

ZAŁĄCZNIK NR 1

do postępowania nr PJ-V-2021-1081-48010-7615

TREŚĆ ZAPYTANIA OFERTOWEGO**1. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO**

Polpharma Biologics Spółka Akcyjna
ul. Trzy Lipy 3
80-172 Gdańsk

2. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA I RODZAJ ZAMÓWIENIA

Postępowanie prowadzone będzie w trybie zapytania ofertowego zgodnie z zasadą konkurencyjności określoną w Wytocznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020 w wersji z dnia 21 grudnia 2020 r. Do niniejszego Zapytania Ofertowego nie stosuje się ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019, z późn. zm).

3. MIEJSCE I SPOSÓB SKŁADANIA OFERT

3.1. Oferty należy złożyć pocztą elektroniczną na adres e-mail paulina.jurcaba@polpharmabiologics.com bądź opublikować poprzez stronę bazakonkurencyjnosci.gov.pl w pliku zabezpieczonym przed edycją np. pdf.

3.2. Oferty składane pocztą elektroniczną:

- W przypadku złożenia więcej niż jednej oferty, do oceny będzie brana pierwsza z nadesłanych ofert. Oferta w tytule wiadomości powinna zawierać numer PJ-V-2021-1081-48010-7615.
- Dostawca przed upływem terminu do składania ofert ma prawo: • wycofać ofertę poprzez złożenie pisemnego powiadomienia drogą opisaną dla składania ofert • zmienić ofertę.
- Powiadomienie o wprowadzeniu zmian musi być złożone wg takich samych zasad jak składana oferta, z informacją o aktualizacji oferty.

3.3. Oferty składane przez stronę bazy konkurencyjności:

- Zgodnie z Instrukcją oferenta w BK2021, https://archiwum-bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/info/web_instruction

3.4. O zachowaniu terminu decyduje data i godzina wpływu oferty do Zamawiającego.

3.5. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

3.6. Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia Ofert.

4. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI, OSOBY UPOWAŻNIONE DO KONTAKTU

- 4.1. Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania.
- 4.2. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści niniejszego Zapytania Ofertowego. Ewentualne pytania dotyczące niniejszego zapytania należy składać mailowo na adres wskazany powyżej bądź za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności poprzez zakładkę „Pytania” [<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>]. Zamawiający jest zobowiązany udzielić wyjaśnień, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert. Po wskazanym terminie Zamawiający może pozostawić pytanie bez odpowiedzi. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wyżej wymienionego wniosku.
- 4.3. Treść zapytań (bez ujawnienia źródła zapytania) wraz z wyjaśnieniami Zamawiający zamieści na stronie internetowej www.bazakonkurencyjnosci.gov.pl oraz przekaże Wykonawcom, którzy złożyli wniosek.

5. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

- 5.1. Kategoria ogłoszenia: Dostawy inne
- 5.2. Skrócony opis przedmiotu zamówienia:

Ocena porównywalności dichroizmu kołowego (CD) bliskiego i dalekiego UV próbek przeciwciał monoklonalnych.

- 5.3. Miejsce realizacji zamówienia: Województwo: pomorskie Powiat: gdański Miejscowość: Gdańsk
- 5.4. Cel zamówienia:

Kontynuacja badań w ramach Projektu „Opracowanie innowacyjnej postaci leku zawierającego przeciwciało monoklonalne do stosowania w leczeniu nieswoistych stanów zapalnych jelit” Działania 1.1 „Projekty B+R przedsiębiorstw” w ramach I Osi priorytetowej: „Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa” Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój, 2014 – 2020.

- 5.5. Przedmiot zamówienia

Lp.	Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia*/detail description of order*	Ilość/quantity
1.	Near and far UV Circular Dichroism (CD) comparability assessment of monoclonal antibody samples.	not applicable
1.1	Feasibility test - 2 replicates of PB016IRS in the "far-UV" and "near-UV" range by Circular Dichroism (CD)	1 sample in 2 independent repetitions
1.2	Routine analysis of samples (CD testing of mAb samples) - up to 10 samples to be analyzed with comparability assessment	up to 10 samples to be analyzed
1.3	Detailed report after completion of the analyses	1 report
WARUNKI/conditions		
<u>usługa/service</u>		
Czy Kupujący dopuszcza wydłużenie czasu realizacji*/Does Buyer allow to prolonge delivery time?		project delay's consequences will be defined in a contract
SUPPLIER SELECTION PROCEDURE STEPS: 1. Application PART 1 - "Must-have" tender entry requirements (listed below, point ad.1 Application PART1.) have to be <u>all</u> fulfilled and confirmed in writing. 2. Application PART 1 acceptance - applicants that prove to fulfill all the "Must-have" tender entry requirements (point 1 ad.1 Application PART1.), will be immediately provided with CDA template (if needed) and name of the drug to be manufactured in this project (exactly - name of API (active pharmaceutical ingredient) will be given). Details regarding CDA are given below (point ad. 2. Application PART 1 acceptance). 3. Application PART 2 - Applying supplier shall provide the required documents (listed below, point ad.1 and point ad.3) by the date of tender termination. 4. Initial Choice - Supplier will be chosen based on the Evaluation criteria, listed in "Evaluation criteria and description of the scoring method". 5. Final Choice - Initially chosen supplier needs to be accepted by Polpharma's quality team (audit) and quality agreement shall be signed before requested service could start.		

ad. 1. Application PART 1

Each applicant should confirm in writing that all the "must-have" tender entry requirements (listed below) are fulfilled.

'MUST HAVE' Requirements for applying supplier - Please, confirm that you:

1. Have fully established laboratory allowing analyses of process samples, drug substance samples, drug product samples.
2. Will be able to perform analysis on qualified equipment
3. Will be able to sign Confidentiality Agreement with Polpharma.
4. Will be able to sign MSA (Master Service Agreement) for the proposed service.
5. Will provide report upon completion of a Work Package and summary report (all study).
6. Will be ready to start this service in August 2021.
7. Will confirm that during service any encountered problems with CD analyses of monoclonal antibodies samples - difficulties in analysis of certain samples, preparation of samples, should be given to customer by email and/or final report.

Company that fulfills all the above requirements is kindly invited to send application with statement containing answers to all the above requirements.

ad. 2. Application PART 1 acceptance

Confidentiality agreement (CDA) could be signed before the end date of the tender publication if CDA has not been signed yet with Polpharma Biologics in the scope connected to circular dichroism study. Applicant's CDA template could be also used. CDA template would be reviewed by applicant and Polpharma until its content is agreed by both parties.
CDA should be in place to discuss details of the current project.

MSA should be sign with the company (if not been sign yet) which get the highest amount of points during the offer evaluation according to evaluation criteria in point no 8. Polpharma will present MSA template. MSA template would be reviewed by applicant and Polpharma until its content is agreed by both parties.

ad. 3. Application PART 2

Based on detailed service requirements company shall provide QUOTE including all costs that are related to the required service

Ad. 5. Final Choice

1. Company chosen based on all the received information shall accept site-visit (quality and technical) - even before supplier selection process is finalized, or shortly after.
2. Successful supplier qualification audit shall be perform to precede start of the service, if not performed yet by Polpharma

5.6. Kod CPV:

85100000-0

5.7. Harmonogram realizacji zamówienia:

POLPHARMA Biologics S.A.

Gdańsk Science & Technology Park

T: +48 58 770 95 59

Trzy Lipy 3

office@polpharmabiologics.com

80-172 Gdańsk, Poland

www.polpharmabiologics.com

District Court in Gdańsk, VII Economic Department,

National Court Register 0000763945, NIP (tax ID) 957-11-12-470, Initial capital; 410 000 000 PLN

(paid in full)

Preliminary studies, spiking studies: Sierpień 2021, ostateczny raport przesłany do 15 Września 2021

5.8. Lista dokumentów/oświadczeń wymaganych od Wykonawcy:

5.8.1. Wymagane dokumenty:

- oświadczenie o braku powiązań kapitałowych i osobowych z Zamawiającym (zgodnie z załącznikiem dołączonym do zapytania) wraz z ofertą,
- Oświadczenie zawierające odpowiedzi na wymagania wyszczególnione w Przedmiocie Zamówienia w części „Application part 1” dostarczone wraz z ofertą.

6. PODSTAWY WYKLUCZENIA Z UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

6.1. Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty powiązane osobowo i 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:

- 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,
- 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.

Sposób oceny spełniania braku podstaw wykluczenia:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie Wykonawcy o braku ww. powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym wg Załącznika nr 2 do Zapytania Ofertowego.

6.2. Kupujący posiada prawo do odrzucenia oferty, jeśli oferta jest niekompletna lub niezgodna z zapytaniem.

7. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

7.1. Sposób przygotowania oferty:

- każdy Dostawca może złożyć tylko jedną ofertę,
- oferta powinna być sporządzona w języku polskim lub angielskim,
- oferta musi zawierać:
 - cenę netto lub wartość netto skalkulowaną na potrzeby zapytania ofertowego,
 - termin realizacji przedmiotu zamówienia (wyrażony w dniach / tygodniach),

- oświadczenie o braku powiązań kapitałowych i osobowych z Zamawiającym (zgodnie z załącznikiem dołączonym do zapytania). Oświadczenie musi być podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy zgodnie z reprezentacją wynikającą z właściwego rejestru lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa. Jeżeli osoba (osoby) podpisująca ofertę (reprezentująca Wykonawcę) działa na podstawie pełnomocnictwa, pełnomocnictwo to musi zostać dołączone do oferty (dopuszczalna forma: skan lub podpis elektroniczny).
- termin ważności oferty nie krótszy niż 60 dni. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z dniem złożenia oferty. Dostawca pozostanie związany ostateczną ofertą z Kupującym przez cały okres realizacji zamówienia,
- Jeśli ceny na ofercie będą wyrażone w innej walucie niż złoty polski to będą one przeliczane przy zastosowaniu średniego kursu sprzedaży ogłaszanego przez NBP, obowiązującego w dniu wystawienia oferty.
- Brak jakichkolwiek z wyżej wymienionych elementów będzie skutkować odrzuceniem oferty (po uwzględnieniu jednokrotnej możliwości uzupełnienia złożonych dokumentów).

7.2. Oferta może dodatkowo zawierać:

- nazwę i adres Dostawcy,
- numer zapytania ofertowego,
- nazwę i numer katalogowy produktu,
- cenę katalogową netto,
- warunki i termin płatności (wyrażony w dniach),

7.3. Kupujący nie dopuszcza składania ofert częściowych,

7.4. Dostawca ponosi wszystkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty. Kupujący nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

7.5. Dostawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne za opóźnienie w terminie dostawy przedmiotu zamówienia, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, o ile opóźnienie nie wynika z winy Kupującego. Dostawca wyraża zgodę na potrącenie kwoty kar umownych bezpośrednio przy zapłacie faktury VAT dotyczącej realizacji dostawy.

7.6. Oferty złożone po terminie nie będą brane pod uwagę.

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

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

- Cena– 100%,

8.2. Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$L = C$$

gdzie:

L - ocena punktowa oferty

C - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Cena”

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

$$C = \frac{C_N}{C_B} * 100 \text{ pkt}$$

gdzie:

- C - liczba punktów za kryterium „Cena”
- C_N - spośród ofert nie odrzuconych najniższa łączna cena netto oferty
- C_B - łączna cena netto badanej oferty

Cena oznacza wartość zamówienia netto lub w przypadku dopuszczenia ofert częściowych wartość pozycji netto.

Oferty złożone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN przy zastosowaniu średniego kursu sprzedaży ogłaszanego przez NBP, obowiązującego w dniu wystawienia oferty.

- 8.4. Kupujący wybierze ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w niniejszym zapytaniu ofertowym. Maksymalnie Wykonawca może uzyskać 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Informację o wynikach postępowania Kupujący umieści w Bazie Konkurencyjności
- 8.5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do podjęcia negocjacji z wybranym Oferentem, którego oferta zdobędzie największą liczbę punktów i spełni kryteria formalne.

9. TRYB OCENY OFERT I OGŁOSZENIA WYNIKÓW

- 9.1. W toku dokonywania oceny złożonych Ofert, Zamawiający może żądać udzielenia przez Oferentów wyjaśnień (jeżeli nie naruszy to konkurencyjności) dotyczących treści złożonych przez nich Ofert z wyłączeniem pozycji z kryterium oceny. Termin na złożenie wyjaśnień wskazany będzie w wiadomości przesłanej do Oferenta (min. 2 dni robocze od otrzymania wezwania do wyjaśnień).
- 9.2. W toku dokonywania oceny złożonych Ofert Zamawiający może wezwać Oferentów do jednokrotnego uzupełnienia dokumentów (jeżeli nie naruszy to konkurencyjności). Może również zwracać się z prośbami o poprawienie oczywistych omyłek i błędów rachunkowych. Termin na złożenie uzupełnień wskazany będzie w wiadomości przesłanej do Oferenta (min. 2 dni robocze od otrzymania wezwania).
- 9.3. Niezłożenie wyjaśnień i / lub uzupełnienia dokumentów w nakreślonym przez Zamawiającego terminie oraz w wymaganej formie będzie podstawą do odrzucenia Oferty.
- 9.4. W przypadku nieprzystąpienia do zawarcia Umowy przez Oferenta, który złożył najkorzystniejszą Ofertę, Zamawiający zastrzega sobie prawo do podpisania Umowy z kolejnym Oferentem, który uzyskał kolejną najwyższą liczbę punktów bez przeprowadzania ponownego Postępowania Ofertowego.
- 9.5. Zamawiający nie przewiduje możliwości składania protestów i odwołań.

10. WARUNKI ZMIANY UMOWY

- 10.1. 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:
- 10.1.1. zmiany przepisów prawa Unii Europejskiej lub prawa krajowego w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);
- 10.1.2. przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek konieczności wykonania prac dodatkowych, których wykonanie jest niezbędne dla należytego wykonania Umowy, a których wykonania Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł wcześniej przewidzieć, z zastrzeżeniem ppkt. 10.1.6 poniżej;
- 10.1.3. przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek działania siły wyższej wraz ze wszystkimi konsekwencjami występującymi w związku z przedłużeniem tego terminu;
- 10.1.4. zmiany parametrów przedmiotu Umowy, nie prowadzące do zmiany charakteru Umowy - zmiany technologiczne, w szczególności: konieczność realizacji Umowy przy zastosowaniu innych rozwiązań technicznych/technologicznych, materiałowych niż wskazane w Zapytaniu ofertowym, w sytuacji gdy zastosowanie przewidzianych rozwiązań groziłoby niewykonaniem lub wadliwym wykonaniem Umowy, z zastrzeżeniem ppkt. 10.1.7. poniżej;
- 10.1.5. zmiany dotyczą realizacji dodatkowych dostaw lub usług Wykonawcy, nieobjętych Umową, 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 podstawowego przedmiotu Umowy,
 - zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
 - wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;
- 10.1.6. zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru Umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- konieczność zmiany Umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
 - wartość zmiany nie przekracza 50% wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;
- 10.1.7. Wykonawcę ma zastąpić nowy wykonawca:
- w wyniku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia Wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian Umowy,
 - w wyniku przejęcia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców.
- 10.1.8. zmiana Umowy nie prowadzi do zmiany jej charakteru, a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 214.000 euro i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości pierwotnego Przedmiotu Umowy netto.

- 10.2. Zamawiający przewiduje również możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej Umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.
- 10.3. Zmiany Umowy wprowadzane będą w formie aneksu podpisanego przez obie strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.

11. POZOSTAŁE INFORMACJE

- 11.1. Kupujący zastrzega sobie prawo:
- do unieważnienia lub zamknięcia postępowania, na każdym jego etapie bez podania przyczyny,
 - nie dokonywać wyboru żadnej ze złożonych ofert,
 - przedłużyć termin składania ofert.
 - do zmiany lub uzupełnienia dokumentów wchodzących w skład zapytania ofertowego, które staną się jego integralną częścią;

Przy czym z powyższych tytułów nie przysługuje Oferentowi w stosunku do Zamawiającego żadne roszczenie odszkodowawcze.

- 11.2. 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.

12. ZAŁĄCZNIKI

- 12.1. Załącznikami do niniejszego Zapytania ofertowego są:

POLPHARMA Biologics S.A.

Gdańsk Science & Technology Park

T: +48 58 770 95 59

Trzy Lipy 3

office@polpharmabiologics.com

80-172 Gdańsk, Poland

www.polpharmabiologics.com

District Court in Gdańsk, VII Economic Department,

National Court Register 0000763945, NIP (tax ID) 957-11-12-470, Initial capital; 410 000 000 PLN

(paid in full)

1) oświadczenie o braku powiązań kapitałowych i osobowych z Zamawiającym (Załącznik nr 2)

POLPHARMA Biologics S.A.

Gdańsk Science & Technology Park

Trzy Lipy 3

80-172 Gdańsk, Poland

T: +48 58 770 95 59

office@polpharmabiologics.com

www.polpharmabiologics.com

District Court in Gdańsk, VII Economic Department,

National Court Register 0000763945, NIP (tax ID) 957-11-12-470, Initial capital; 410 000 000 PLN

(paid in full)