

Kraków, dnia 07.12.2021 r.

BS BIOTECHNA Sp. z o.o.

Szlak 77 / 222,

31-153 Kraków

NIP: 945-222-64-86

ZAPYTANIE OFERTOWE Nr 1/12/2021

W związku z realizacją projektu pn. „*BS2020 - Badania i rozwój nad nowym produktem leczniczym stosowanym w leczeniu chorób nowotworowych*”, w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020, Działanie: Projekty B+R przedsiębiorstw, Poddziałanie: Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa, firma BS BIOTECHNA Sp. z o.o. ogłasza postępowanie w trybie zapytania ofertowego zgodnie z zasadą konkurencyjności.

1. Przedmiot zamówienia:

Badania GLP in vitro i in vivo GLP (Toksykologia) dla 1 nanocząstki.

Opis przedmiotu zamówienia:

In Vitro

- Farmakologiczne Bezpieczeństwo GLP HERG

In Vivo

- Biodystrybucja szczur i pies 1 dawka i dawka powtórzona GLP Marker radioaktywny lub fluorescencyjny jak C14, ew. badania PET w celu oceny dystrybucji badanego leku jego, metabolizmu i dróg wydalania.
- Podstawowa Toksykologia: 1 pojedyncza dawka i 1 tydzień eskalacji dawki z oceną sercowo-naczyniową - pies i szczur: PK profil (koncentracja vs czas): AUC, Cmax, Tmax; Dystrybucja, Okres półtrwania, Liniowość, Metabolizm, Drogi wydalania, Bezpieczeństwo Sercowo Naczyniowe (Pomiar ciśnienia krwi, puls, EKG Telemetria/dla szczurów badanie skurczów mięśnia sercowego)
- Toksykologia ostra (acute): 1 dawka, lub eskalacja dawki, lub krótkotrwała eskalacja dawki lub badania poszukujące - szczur i pies GLP Wyznaczenie MTD- maksymalna tolerowana dawka Profil Toksykokinetyczny, Powtórna Toksykologia: 4 tyg., eskalacja dawki - pies i szczur GLP Farmakokinetyka: AUC, Cmax, Tmax, Dystrybucja, Wydalanie, Okres półtrwania, hematologia, histopatologia, kliniczna patologia, i naukowa ocena kliniczna, ocena metabolitów, Odwracalna Toksykologia
- Genotoksyczność - szczur , micronucleus test, Ames
- Bezpieczeństwo Farmakologiczne szczur i pies GLP Ocena bezpieczeństwa sercowo-naczyniowego - pies i szczur,
- Centralny Układ Nerwowy, Układ Oddechowy - szczur, hERG stabilnie transfekowane komórki ludzkiej embrionalnej nerki (HEK293) – szczur lub pies

Jeżeli opis lub wymagania określają nazwy, które mają być stosowane ze wskazaniem konkretnego produktu, źródła, znaków towarowych, patentów lub konkretnego pochodzenia, można je zastąpić równoważnymi lub lepszymi rozwiązaniami (np. modele zwierzęce lub metodologię), rozwiązaniami technicznymi i operacyjnymi. parametry nie gorsze od podanych .

Wspólny słownik zamówień (CPV):

73111000-3 - Laboratoryjne usługi badawcze

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

2. Planowany termin realizacji:

Planowany termin realizacji nie później niż do 31-12-2022r. Poprzez prawidłową realizację rozumie się wykonanie raportu opisującego następujące informacje:

- narządy narażone na działanie leku
- odpowiedź na dawkę: rekomendacje dot. dawki startowej w późniejszym badaniu klinicznym, NOEL (No-observed Adverse Effect Level), czyli ekspozycja na lek, przy której nie obserwuje się zdarzeń niepożądanych to wyznaczenie współczynnika bezpieczeństwa, warunkującego rozpoczęcie badań klinicznych
- maksymalna tolerowana dawka (MTD), indeks terapeutyczny
- toksyczność jest odwracalna i zależna od dawki
- Profil Farmakokinetyczny i toksykokinetyczna
- Ocena genotoksyczności

3. Warunki udziału w postępowaniu:

- 1) Posiadanie uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania.
- 2) Znajdowanie się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówień we wskazanych terminach.
- 3) Posiadanie niezbędnej wiedzy i doświadczenia lub zapewnienie podwykonawców posiadających niezbędną wiedzę i doświadczenie do wykonania zamówienia.
- 4) Dysponowanie odpowiednim potencjałem technicznym lub zapewnienie podwykonawców dysponujących odpowiednim potencjałem technicznym do wykonania zamówienia.
- 5) Dysponowanie osobami zdolnymi do wykonania zamówienia lub zapewnienie podwykonawców dysponujących osobami zdolnymi do wykonania zamówienia.
- 6) Złożenie oświadczeń na ofercie o braku występowania powiązań.

7) Dysponowanie zasobami technicznymi nie gorszymi niż:

- a. minimum od 6 do 12 pomieszczeń, indywidualne wentylowanych powietrzem od 10 do 15, oświetlacz 450lux z 12-godzinnyymi cyklami dzień/noc i dźwięk do 60 decybeli, barierę utrzymywaną w czystości i korytarze usługowe. Parametry techniczne muszą być zgodne z dyrektywą 2004/10/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 11 lutego 2004 r. i/lub GLP OECD
- b. osobne miejsce kwarantanny z minimum dwoma pokojami parametry techniczne muszą być zgodne z dyrektywą 2004/10/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 11 lutego 2004 r. i/lub GLP OECD

8) Dysponowanie zespołem, w którego skład wchodzi minimum: Toksykolog, Patolog oraz Histopatolog.

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

1) Złożenie oferty zawierającej:

- Nazwę, adres, email i NIP wykonawcy
- Datę wystawienia oferty
- Dane pozwalające ocenić ofertę i przyznać punkty w ramach kryteriów
- Termin ważności oferty
- Cenę netto i brutto

2) Złożenie na ofercie oświadczeń o poniższej treści oraz przedstawienie wymaganych wykazów informacji:

- 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 uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania.
- Wykonawca oświadcza, że posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie lub zapewni podwykonawców posiadających niezbędną wiedzę i doświadczenie do wykonania zamówienia.
- Wykonawca oświadcza, że dysponuje odpowiednim potencjałem technicznym lub zapewni podwykonawców dysponujących odpowiednim potencjałem technicznym do wykonania zamówienia.
- Wykonawca oświadcza, że dysponuje osobami zdolnymi do wykonania zamówienia lub zapewni podwykonawców dysponujących osobami zdolnymi do wykonania zamówienia.

- Wykonawca oświadcza, że znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia we wskazanym terminie.
 - 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 związanych z przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności na:
 - a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej;
 - b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji;
 - c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika;
 - d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.
- 9) Wykonawca oświadcza, iż dysponuje zasobami technicznymi nie gorszymi niż:
- a. minimum od 6 do 12 pomieszczeń, indywidualne wentylowanych powietrzem od 10 do 15, oświetlacz 450lux z 12-godzinnymi cyklami dzień/noc i dźwięk do 60 decybeli, barierę utrzymywaną w czystości i korytarze usługowe. Parametry techniczne muszą być zgodne z dyrektywą 2004/10/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 11 lutego 2004 r. i/lub GLP OECD
 - b. osobne miejsce kwarantanny z minimum dwoma pokojami parametry techniczne muszą być zgodne z dyrektywą 2004/10/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 11 lutego 2004 r. i/lub GLP OECD
- 10) Wykonawca oświadcza, iż dysponuje zespołem, w którego skład wchodzi minimum: Toksykolog, Patolog oraz Histopatolog.

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. Musi być podpisana przez oferenta, przy czym podpis musi być czytelny lub opatrzony pieczęcią imienną. Oferent powinien podać w ofercie cenę za kompletną realizację przedmiotu zamówienia na warunkach określonych w zapytaniu ofertowym, 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 udziału w postępowaniu. 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 Zapytaniu Ofertowym. Cenę należy wyrazić w jednostkach pieniężnych.

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

Oferty nie spełniające warunków udziału w postępowaniu i/lub nie zawierające pełnego zakresu przedmiotu zamówienia zostaną odrzucone.

Sposoby składania ofert (do wyboru):

- Na adres mailowy: info@bsbiotechna.com
- Osobiście w siedzibie firmy: Ul. Szlak 77 / 222, 31-153 Kraków
- Pocztą, listem poleconym, przesyłką kurierską na adres firmy: Ul. Szlak 77 / 222, 31-153 Kraków – **decyduje data wpływu oferty,**
- Bezpośrednio poprzez portal Baza Konkurencyjności.

Termin dostarczania ofert upływa w dniu 07.01.2022 r.

Osoba do kontaktu w sprawie zapytania ofertowego:

Informacji na temat przedmiotu zamówienia udziela Pan Marcin Olczak e-mail: marcin.olczak@bsbiotechna.com

5. Termin ważności oferty: minimum 30 dni od daty upływu terminu dostarczenia ofert.

6. Kryteria oceny ofert:

Oferty zostaną ocenione przez Zamawiającego w oparciu o następujące kryteria:

kryteria oceny ofert	Waga	maks. liczba punktów
a) cena netto w PLN/waluta obca*	100 %	100

* w przypadku oferty podanej w walucie obcej do przeliczenia zostanie zastosowany średni kurs NBP z ostatniego dnia roboczego poprzedzającego dzień sporządzenia protokołu z wyboru ofert przez Zamawiającego.

Sposób przyznawania punktacji za spełnienie danego kryterium oceny oferty:

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

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

C min – cena minimalna w zbiorze

C r – cena oferty rozpatrywanej

A n – liczba punktów przyznana ofercie

Punkty z oceny kryterium zostaną zsumowane i decydować będzie ocena łączna (suma zdobytych punktów). 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. Postępowanie zakończy się wyborem jednego wykonawcy.
- Kończąc procedurę oceny ofert Zamawiający podejmie decyzję o wyborze najkorzystniejszej oferty i ogłosi wyniki na portalu Baza Konkurencyjności.
- Jeżeli oferent, którego oferta została wybrana, uchyli się od podpisania umowy, Zamawiający zastrzega sobie prawo złożenia propozycji zawarcia umowy z oferentem, którego oferta będzie najkorzystniejszą spośród pozostałych złożonych ofert.

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

Z możliwości realizacji zamówienia wyłączone są podmioty, które są powiązane osobowo lub kapitałowo z BS BIOTECHNA Sp. z o.o. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązanie między BS BIOTECHNA Sp. z o.o. lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu BS BIOTECHNA Sp. z o.o. lub osobami wykonującymi w imieniu BS BIOTECHNA Sp. z o.o. czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności na:

- 1) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej;
- 2) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji;
- 3) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika;
- 4) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli;

9. Warunki dokonania zmiany umowy:

Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania zmiany umowy zawartej w wyniku przeprowadzenia Zapytania Ofertowego, w następujących przypadkach:

- a) wystąpienie siły wyższej, uniemożliwiającej wykonanie przedmiotu zamówienia w terminach określonych w umowie;

- b) zmian powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację umowy,
- c) 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;
- d) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy a łączna wartość zmian jest mniejsza niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 3 Dz.U. z 2019 r., poz. 2019 i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie;
- e) 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 zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- f) Wykonawcę, któremu Zamawiający udzielił zamówienia, ma zastąpić nowy Wykonawca:
- na podstawie postanowień umownych, o których mowa w punktach wyżej
 - w wyniku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia dotychczasowego 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. Zastrzeżenia:

- Zamawiający zastrzega, iż w umowie zawartej z wybranym wykonawcą przewidziane zostaną kary umowne za opóźnienie dostawy, niepełną/niekompletną dostawę lub realizację zamówienia niespełniającego założeń zapytania ofertowego w wysokości 0,01 % wartości zamówienia brutto za każdy dzień opóźnienia w dostawie sprzętu (tj. w przypadku braku dostawy) lub odpowiednio dostawie niepełnego/niekompletnego sprzętu (tj. w przypadku gdy wybrany wykonawca dokona niepełnej lub niekompletnej dostawy) lub odpowiednio sprzętu niespełniającego założeń zawartych w zapytaniu ofertowym. Jednakże nie więcej niż 10% wartości kontraktu brutto.
- 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 przypadku błędów w zapytaniu ofertowym, konieczności dokonania uzupełnień w takim przypadku Zamawiający:

- poinformuje o dokonanej zmianie w sposób właściwy dla upublicznienia niniejszego zapytania ofertowego,
- poinformuje o dokonanej zmianie wszystkich oferentów, którzy dotychczas złożyli oferty;
- wydłuży termin składania ofert o czas niezbędny do wprowadzenia zmian w ofertach składanych przez oferentów.
- W trakcie oceny ofert Zamawiający może wzywać oferentów do złożenia wyjaśnień i uzupełnień dotyczących złożonych przez nich ofert.
- Kończąc procedurę oceny ofert Zamawiający podejmie decyzję o wyborze najkorzystniejszej oferty.
- Złożenie oferty w ramach Zapytania Ofertowego jest jednoznaczne z zaakceptowaniem zasad określonych w zapytaniu ofertowym.
- Zamawiający ma prawo w uzasadnionych przypadkach do anulowania części lub całości zapytania ofertowego w każdym momencie postępowania.

11. Ochrona danych osobowych:

Informacja przedstawiana zgodnie z art. 13 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 95/48/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) [RODO] (Dz. Urz. UE L 2016.119.1):

1. administratorem Pani/Pana danych osobowych (ADO) jest BS Biotechna Sp. z o.o.;
2. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu związanym z postępowaniem o udzielenie niniejszego zamówienia, zawarcia i realizacji umowy, ustalenia, dochodzenia lub obrony ewentualnych roszczeń oraz w celach archiwizacyjnych - na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b i c RODO;
3. odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą wyłącznie podmioty uprawnione do uzyskania danych osobowych lub podmioty uczestniczące w realizacji umowy w szczególności osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania;
4. Pani/Pana dane osobowe przechowywane będą do czasu przedawnienia wzajemnych roszczeń i przez okres archiwizacji wynikający z instrukcji kancelaryjnej;
5. posiada Pani/Pan prawo do żądania od ADO dostępu do danych osobowych, ich sprostowania lub ograniczenia przetwarzania, a nadto usunięcia z zastrzeżeniem art. 17 ust. 1 i 3 RODO;
6. obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia;

12. Załączniki:

- Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy