

Kraków, 28-10-2022 r.

BS BIOTECHNA Sp. z o.o.

Szlak 77 / 222,

31-153 Kraków

NIP: 945-222-64-86

ZAPYTANIE OFERTOWE Nr 7/10/2022

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:

Przeprowadzenie badania klinicznego w ośrodkach – phase 1 unit

Opis przedmiotu zamówienia:

Wykonawca zagwarantuje dostęp do minimum 4 ośrodków badań klinicznych w Polsce i za granicą, zajmie się aktywną rekrutacją pacjentek, która potrwa około 100 dni (5 pacjentek na ośrodek – liczba ma charakter orientacyjny i może ulec zmianie w związku z prowadzonymi badaniami) oraz wykona zakres prac obejmujących:

- a. kontakt i ocena możliwości przeprowadzenia badania klinicznego w wybranych ośrodkach (baza danych, „know how”, networking ośrodków badawczych)
- b. kontraktowanie ośrodków oraz zespoły badawczego w minimalnym składzie: Główny badacz, współbadacz, pielęgniarka
- c. rekrutacja pacjentek
- d. przeprowadzanie wizyt pacjentek zgodnie z obowiązującym protokołem badania klinicznego oraz zasadami GCP
- e. rozliczanie wizyt
- f. uzupełnianie danych w systemie CRF
- g. dostarczenie danych niezbędnych do przygotowanie Raportu Badania Klinicznego
- h. współpraca z ekspertami ds. badań klinicznych z zespołu BS Biotechna
- i. współpraca z centralnym laboratorium.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia (załącznik nr 2 do zapytania ofertowego) stanowi tajemnicę przedsiębiorstwa i zostanie udostępniony zainteresowanym oferentom. Zainteresowani ofercie zobowiązani są w pierwszej kolejności do przesłania podpisanej umowy o zachowaniu poufności

(załącznik nr 3 do zapytania ofertowego). Niezwłocznie po zawarciu umowy Zamawiający udostępni ww. dokumenty.

W przypadku, gdy w opisie lub wymagach podano do zastosowania nazwy ze wskazaniem określonego wyrobu, źródła, znaków towarowych, patentów lub specyficznego pochodzenia, mogą być one zastąpione rozwiązaniami równoważcowymi lub lepszymi, o parametrach technicznych i użytkowych nie gorszych niż podane.

Miejsce realizacji zamówienia: cała Polska + zagranica.

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 zamówienia: do 31 października 2023 r. Poprzez prawidłową realizację rozumie się przeprowadzenie badania zgodnie z przyjętymi zasadami GCP oraz lokalnym prawem umożliwiające przygotowanie raportu końcowego przez zespół BS Biotechna.

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 wskazanym terminie.
- 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, w tym:
 - Sprzętem komputerowym wraz systemem operacyjnym z minimum sprzętowym I5-8250U/8GB/256SSD/13.3/Windows 10 lub równoważnym (w każdym ośrodku),
 - Pracownią Tomografii Komputerowej dysponującą tomografem komputerowym minimum 16- rzędowym (w każdym ośrodku).
- 5) Dysponowanie osobami zdolnymi do wykonania zamówienia lub zapewnienie podwykonawców dysponujących osobami zdolnymi do wykonania zamówienia, w tym:
 - Główny Badacz (1 osoba na 1 ośrodek) – wyższe wykształcenie medyczne, specjalizacja w onkologii, minimum 5 letnie doświadczenie w badaniach klinicznych, certyfikat GCP i znajomość j. angielskiego w stopniu zaawansowanym. Doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych na stanowisku Głównego badacza
 - Badacz (1 osoba na 1 ośrodek) - wyższe wykształcenie medyczne, minimum roczne doświadczenie w badaniach klinicznych, certyfikat GCP i znajomość j. angielskiego w

stopniu zaawansowanym. Doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych na stanowisku współbadacza.

- Pielęgniarka (2 osoby na ośrodek) – dyplom pielęgniarstwa, minimum roczne doświadczenie w badaniach klinicznych, certyfikat GCP oraz IATA i znajomość j. angielskiego w stopniu średnio-zaawansowanym.
- Koordynator ośrodka (1 osoba na 1 ośrodek) – znajomość j. angielskiego w stopniu zaawansowanym, certyfikat GCP, doświadczenie w badaniach klinicznych na stanowisku koordynatora
- Asystent badań klinicznych (1 osoba) - wykształcenie wyższe, j. angielski w stopniu zaawansowanym, biegłość w różnych aplikacjach komputerowych oraz umiejętność szybkiego zdobywania wiedzy i obsługi wewnętrznych baz danych
- Koordynator współpracy z podwykonawcami (1 osoba) - j. angielski w stopniu zaawansowanym, doświadczenie we współpracy z podwykonawcami.

Dodatkowo wybrany wykonawca powinien posiadać odpowiednie zasoby kadrowe lub mieć możliwość zakontraktowania firm/osób zdolnych do przeprowadzenia: oceny wykonalności badania, kontraktowania ośrodków, rozliczania wizyt pacjentek, pracy z systemem CRF oraz współpracy z centralnym laboratorium.

- 6) Złożenie oświadczeń na ofercie o braku występowania powiązań.
- 7) Brak przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.
- 8) Złożenie wydruku z *Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą*, potwierdzającego że wykonawca jest podmiotem wykonującym działalności leczniczą lub w przypadku podmiotów z poza terytorium RP, z innego rejestru właściwego dla kraju działalności wykonawcy.

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

1) Złożenie oferty zawierającej:

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

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, w tym:
 - Sprzętem komputerowym wraz systemem operacyjnym z minimum sprzętowym I5-8250U/8GB/256SSD/13.3/Windows 10 lub równoważnym (w każdym ośrodku),
 - Pracownią Tomografii Komputerowej dysponującą tomografem komputerowym minimum 16- rzędowym (w każdym ośrodku).
- Wykonawca oświadcza, że dysponuje osobami zdolnymi do wykonania zamówienia lub zapewni podwykonawców dysponujących osobami zdolnymi do wykonania zamówienia, w tym:
 - Główny Badacz (1 osoba na 1 ośrodek) – wyższe wykształcenie medyczne, specjalizacja w onkologii, minimum 5 letnie doświadczenie w badaniach klinicznych, certyfikat GCP i znajomość j. angielskiego w stopniu zaawansowanym. Doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych na stanowisku Głównego badacza
 - Badacz (1 osoba na 1 ośrodek) - wyższe wykształcenie medyczne, minimum roczne doświadczenie w badaniach klinicznych, certyfikat GCP i znajomość j. angielskiego w stopniu zaawansowanym. Doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych na stanowisku współbadacza.
 - Pielęgniarka (2 osoby na ośrodek) – dyplom pielęgniarstwa, minimum roczne doświadczenie w badaniach klinicznych, certyfikat GCP oraz IATA i znajomość j. angielskiego w stopniu średnio-zaawansowanym.
 - Koordynator ośrodka (1 osoba na 1 ośrodek) – znajomość j. angielskiego w stopniu zaawansowanym, certyfikat GCP, doświadczenie w badaniach klinicznych na stanowisku koordynatora
 - Asystent badań klinicznych (1 osoba) - wykształcenie wyższe, j. angielski w stopniu zaawansowanym, biegłość w różnych aplikacjach komputerowych oraz umiejętność szybkiego zdobywania wiedzy i obsługi wewnętrznych baz danych
 - Koordynator współpracy z podwykonawcami (1 osoba) - j. angielski w stopniu zaawansowanym, doświadczenie we współpracy z podwykonawcami.

Dodatkowo posiada odpowiednie zasoby kadrowe lub ma możliwość zakontraktowania firm/osób zdolnych do przeprowadzenia: oceny wykonalności badania, kontraktowania ośrodków, rozliczania wizyt pacjentek, pracy z systemem CRF oraz współpracy z centralnym laboratorium.

- 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 przygotowaniem i 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) pozostawanie 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.
- 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; dalej: rozporządzenie 2022/576);
 - 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.

3) Złożenie wydruku z *Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą*, potwierdzającego że wykonawca jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą lub w przypadku podmiotów z poza terytorium RP, z innego rejestru właściwego dla kraju działalności wykonawcy.

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
- Poczta, 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 28 -11-2022

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*	60 %	60
b) aktywna usługa „flying nurses”	10 %	10
c) działające narzędzie internetowe wspomagające rekrutację pacjentów	30 %	30

* 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

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:

$$A n = C_{min}/C_r \times 100 \times 60\%$$

C min – cena minimalna w zbiorze

C r – cena oferty rozpatrywanej

A n – liczba punktów przyznana ofercie

b) Punkty w ramach kryterium aktywna usługa „flying nurses” będą przyznawane wg następującej formuły:

Dysponowanie aktywną usługą „flying nurses” – 10 pkt.

Niedysponowanie aktywną usługą „flying nurses” – 0 pkt.

c) Punkty w ramach kryterium narzędzie internetowe wspomagające rekrutację pacjentów będą przyznawane wg następującej formuły:

- Dysponowanie narzędziem internetowym wspomagającym rekrutację pacjentów – 30 pkt.
- Niedysponowanie narzędziem internetowym wspomagającym rekrutację pacjentów – 0 pkt.

Punkty z oceny kryteriów 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 przygotowaniem i 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 lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

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; 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; dalej: **rozporządzenie 2022/576**);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 przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego* (Dz. U. poz. 835).²

9. Warunki dokonania zmiany umowy:

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

- a) w wyniku zaistnienia przyczyn, niezależnych od Zamawiającego oraz Wykonawcy (przy dochowaniu przez niego należytej staranności) skutkujących niemożliwością lub znacznymi opóźnieniami w realizacji zamówienia a w szczególności czasowy brak dostępności na rynku zasobów potrzebnych do realizacji przedmiotu zamówienia,
- b) wystąpienie siły wyższej, uniemożliwiającej wykonanie przedmiotu zamówienia w terminach określonych w umowie; „siła wyższa” oznacza wydarzenia zewnętrzne, nieprzewidywalne, nieoczekiwane i poza kontrolą Stron, występujące po podpisaniu Umowy, a powodujące niemożliwość wywiązania się z Umowy,
- c) w przypadku zmian w harmonogramie realizacji projektu, w szczególności w przypadku wystąpienia konieczności wydłużenia/przesunięcia terminów realizacji poszczególnych zadań i etapów, spowodowana obiektywnymi czynnikami, niezależnymi od Zamawiającego i Wykonawcy, uniemożliwiającymi realizację zamówienia w pierwotnie określonych terminach, mającymi wpływ na jakość realizacji przedmiotu umowy,
- 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,

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)–j), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

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

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

² 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.

- 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 i doprecyzowanie umowy w celu jednoznacznej interpretacji jej postanowień przez strony, przy jednoczesnym braku zmiany charakteru umowy;
- h) 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;
- i) 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,
- j) 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 realizacji zamówienia, niepełną/niekompletną dostawę lub dostawę niespełniającego założeń zapytania ofertowego w wysokości 0,1 % wartości zamówienia brutto za każdy dzień opóźnienia, 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 zwrócenia się do Oferenta z wnioskiem o wyjaśnienie, jeśli uzna, że wycena zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia. Cenę uznaje się za rażąco niską, jeśli jest niższa o co najmniej 30% od szacowanej wartości zamówienia lub średniej arytmetycznej cen wszystkich złożonych ofert. Wyjaśnienia winny być przedstawione przez Oferenta w określonym przez Zamawiającego terminie. Zamawiający odrzuca ofertę Oferenta, który nie złożył wyjaśnień lub jeżeli dokonana ocena wyjaśnień wraz z dostarczonymi dowodami potwierdza, że oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia.
- 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**
- **Załącznik nr 2 – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**
- **Załącznik nr 3 – Umowa poufności**