**ZAPYTANIE OFERTOWE NA PRZEPROWADZENIE ROZWOJU FORMULACJI EKSPERYMENTALNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO DO ZASTOSOWANIA W BADANIU KLINICZNYM.**

Sprawa ZO-08-2018

Przystępując do realizacji zadania badawczego w ramach projektu nr POIR.01.01.01-00-0123/16 pn. ***„Rozwój selektywnej terapii endometriozy opartej na mesoprogestagenach.”***, zapraszamy do złożenia oferty na wykonanie **rozwoju formulacji eksperymentalnego produktu leczniczego do zastosowania w badaniu klinicznym**.

1. **ZAMAWIAJĄCY:**

Evestra Onkologia Sp. z o.o., z siedzibą w Łodzi przy ul. Jana Muszyńskiego 2 lok. 3.22, poczta 90-151 Łódź, KRS 0000544596, NIP 5311691730, REGON: 360861230, e-mail: [zamowienia@evestraonkologia.pl](mailto:mwierzbicki@evestraonkologia.pl);

1. **TRYB POSTĘPOWANIA:**

Postępowanie prowadzone jest w trybie zapytania ofertowego zgodnie z zasadą konkurencyjności na podstawie przepisów art. 701 - 705 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 roku – Kodeks Cywilny (t.j. Dz.U. z 2014 r., poz. 121).

1. **INFORMACJE OGÓLNE:**

Zamówienie jest współfinansowane z Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 w ramach projektu POIR.01.01.01-00-0123/16 pn. ***„Rozwój selektywnej terapii endometriozy opartej na mesoprogestagenach.”*** Głównym celem projektu jest zwalidowanie nowej substancji aktywnej na modelach in vitro, in vivo i przeprowadzenie badania klinicznego w celu dalszego rozwoju nowej formy terapii endometriozy.

1. **OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:**

Zamawiający zamierza opracować nową opcję leczenia endometriozy – antyprogestagen EC313 i poszukuje podwykonawcy, który zajmie się formulacją i opracowaniem metod analitycznych jak również produkcją materiałów do badań klinicznych. Naszym celem jest przygotowanie tabletek o trzech różnych mocach / siłach (1 mg, 5 mg i 25 mg) z rowkami, które umożliwiają uzyskanie każdej wymaganej w klinikach mocy/siły. Wykonawcy przedstawią ofertę – pakiet opracowania formulacji obejmujący opracowanie metody analitycznej dla substancji leczniczej jak również rozwój formulacji i procesu. W całkowitej ostatecznej ofercie cenowej należy uwzględnić następujące działania:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Rozpoczęcie / Koordynacja Projektu:**

Zapewnienie zarządzania projektem oraz harmonogramu prac. Zidentyfikowanie oraz zamówienie niezbędnych norm referencyjnych, kolumn, substancji pomocniczych i aktywnych (czynnych) substancji farmaceutycznych (API);

1. **Weryfikacja czyszczenia:**

Mając na uwadze charakter aktywnego składnika będącego nową substancją chemiczną (NCE), należy dokonać weryfikacji czyszczenia. Dla celów analizy próbek weryfikacyjnych należy opracować i zatwierdzić metodę weryfikacji czyszczenia w oparciu o kryteria akceptacji Wykonawcy;

1. **Testowanie surowców – Substancja lecznicza + Substancje pomocnicze:**

**2.1. Transfer metody – Substancja lecznicza**

Zamawiający wymaga przeprowadzenia transferu zatwierdzonych metod analitycznych w zakresie oznaczania, substancji pochodnych/pokrewnych i określenia pozostałych rozpuszczalników dla substancji leczniczej.

**2.2. Analiza surowców**

Aktywne substancje farmaceutyczne (API) zostaną dostarczone przez Zamawiającego (EVESTRA ONKOLOGIA) i zwolnione przez Wykonawcę zgodnie z przekazaną przez Dostawcę specyfikacją substancji leczniczej oraz po dokonaniu transferu metody. Substancje pomocnicze będą podlegać testom zgodnie z mającymi zastosowanie monografiami. Surowce (tj. substancje pomocnicze oraz materiały do pakowania), które należy zakupić dla tego konkretnego projektu powinien nabyć Wykonawca. Koszty materiałów jak również koszty analizy uwalniania będą uwzględniane w oddzielnych fakturach. W stosownych przypadkach Wykonawca powinien wykorzystywać surowce (tj. substancje pomocnicze i materiały do pakowania) pochodzące z jego własnych zapasów handlowych. Surowce te będą uwzględniane w oddzielnych fakturach. Dla celów produkcji serii w skali laboratoryjnej niepodlegających wymogom GMP, wystarczające jest potwierdzenie tożsamości składników. W przypadku wykorzystania API dla celów produkcji zgodnej z wymogami GMP, konieczna jest pełna analiza uwalniania.

**2.3. Opracowanie i walidacja metody**

Zamawiający wymaga opracowania metody dla oznaczania, substancji pochodnych/pokrewnych jak również odpowiedniego modelu dostępności (z uwzględnieniem warunków sink). Punktem wyjściowym dla prac rozwojowych będą dostępne metody w zakresie charakterystyki API. Walidacja metody, jeśli na tym etapie rozwoju będzie mieć zastosowanie, zostanie przeprowadzona dla celów gotowości do pierwszej fazy badań klinicznych. Procedura ta obejmować będzie sporządzenie pisemnego protokołu, przeprowadzenie analizy oraz sporządzenie pisemnego raportu.

**2.3.1 Opracowanie metody**

* Oznaczanie/Metoda;
* Substancje pochodne / pokrewne;
* Rozpuszczalność (dissol

**2.3.2 Walidacja metody**

Zgodnie z wytycznymi ICH Q2 walidacji podlegać powinny niżej wymienione metody. Walidację powinien przeprowadzić Wykonawca, łącznie ze sporządzeniem pisemnego protokołu, przeprowadzeniem analizy próbki walidacyjnej oraz sporządzeniem pisemnego raportu. Raporty powinny zostać dostarczone jako raporty końcowe z przedmiotowego punktu oraz stanowić załączniki do materiału do badań klinicznych. Zakres czynności walidacyjnych ma na celu stwierdzenie gotowości metody dla materiałów stosowanych w pierwszej fazie klinicznej.

* Metoda/Oznaczanie
* Substancje pochodne / pokrewne
* Dostępność

**2.4. Serie na skalę laboratoryjną – niepodlegające wymogom GMP**

**2.4.1.Produkcja serii na skalę laboratoryjną (wycena powinna być sporządzona dla 10 serii metodą mieszania na sucho i jedna szarża metodą granulacji na mokro).**

Serie na skalę laboratoryjną powinny zostać wytworzone w celu opracowania formulacji oraz procesu produkcji, które są wystarczająco efektywne pod względem późniejszej produkcji na szerszą skalę. Docelowe siły/moce tabletek to 1, 5 i 25 mg. Docelową wielkość i wagę tabletek zostanie uzgodniona z Zamawiającym przed rozpoczęciem projektu, jednak zakłada się, że docelowo wszystkie trzy siły/moce tabletki będą miały tę samą wielkość. Cena winna uwzględniać obydwie opcje.

Punktem wyjściowym będzie proces przygotowania mieszanki suchej. Zamawiający dopuszcza granulację na mokro jako rozwiązanie alternatywne w przypadku, gdy mieszanie na sucho okaże się nieodpowiednie dla omawianego związku chemicznego. Zamawiający zakłada wyprodukowanie ok. 8-10 serii. Wykonawca powinien rozpocząć przygotowania od najniższej i najwyższą siłę/moc leku (ze względu na względy techniczne związane z równomiernym rozmieszczenia API w zależności od sypkości mieszanki proszkowej). Po określeniu formulacji i procesu dla tabletek o obydwu siłach/mocach, Zamawiający wymaga wyprodukowania serii potwierdzająca dla tabletek o średniej sile/mocy.

**2.4.2 Analiza serii w skali laboratoryjnej – rdzeń tabletki (wycena powinna być sporządzona 10 szarż).**

Wykonawca przeprowadzi następującą analizę produktu:

* Właściwości fizyczne (jednolitość masy, twardość, rozpad, kruchość;
* Jednolitość masy połówek tabletki;
* Oznaczanie EC313;
* Substancje pochodne / pokrewne; Jednolitość jednostek dawkowania zgodnie z Ph.Eur.2.9.40 i USP <905>;
* Profil dostępności (5, 10, 15, 30, 45 min) // n=6
* Zawartość wody (w przypadku granulacji na mokro).

**2.4.3. Produkcja serii w skali laboratoryjnej – powlekanie (wycena powinna być sporządzona dla 5 szarż).**

Dla tabletki EC313 zostanie opracowany skład oraz proces produkcji powłoki. Proces powlekania zostanie opracowany dla jednej z sił/mocy tabletki. Następnie dla pozostałych sił/mocy wymaga się wyprodukowania jedna seria potwierdzająca.

**2.4.4. Analiza serii w skali laboratoryjnej – tabletka powlekana (wycena powinna być sporządzona dla 5 szarż.)**

Wykonawca przeprowadzi następującą analizę produktu:

* Właściwości fizyczne (jednolitość masy, twardość, rozpad, kruchość)
* Jednolitość masy połówek tabletki
* Profil dostępności (5, 10, 15, 30, 45 min) // n=6
* Strata po suszeniu [LOD – loss on drying]

**2.4.5 Wstępne opakowanie serii w skali laboratoryjnej (wycena powinna być sporządzona dla 3 szarż).**

Wybrane serie zostaną opakowane ręcznie w ustalony materiał do pakowania (pojemniki wielodawkowe) i objęte testem stabilności technicznej.

**2.5. Test stabilności technicznej (wycena powinna być sporządzona dla 3 szarż + opcja dla 15 dodatkowych próbek).**

Opakowane próbki wybranych serii na skalę laboratoryjną powinny zostać zbadane w ramach programu testów stabilności technicznej. Zamawiający zakłada, że w tym badaniu testowi zostanie poddana jedna seria z każdej siły/mocy. Wyniki tego etapu zostaną wykorzystane również jako wsparcie dla serii do badań klinicznych. Warunki przechowywania oraz czas przeprowadzenia testów podano w poniższej tabeli.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Harmonogram testowania stabilności  (poszczególne miesiące) | | | | | |
| 0 | 1 | 3 | 6 | 9 | 12 |
| Warunki długoterminowe  (25°C/60% r.h.) | T0 | X | X | X | (X) | (X) |
| Warunki pośrednie  (30°C/65%r.h.) | (X) | (X) | (X) | (X) | (X) |
| Warunki przyspieszone  (40˚C/75% r.h.) | X | X | X |  |  |

T0 Objęte analizą serii w skali laboratoryjnej

X: Wygląd, właściwości fizyczne, jednolitość masy połówek tabletek, oznaczanie i substancje pochodne / pokrewne, profil dostępności, (LOD).Po każdym teście, na żądanie może zostać wydane zestawienie danych dotyczących stabilności.

**2.6. Wybór formulacji prototypowej (wycena powinna być sporządzona dla jednej serii):**

We współpracy i po akceptacji Zamawiającego wybrana powinna zostać formulacja oraz proces produkcji, które staną się podstawą dla produkcji materiału do prób klinicznych. Wykonawca przygotuje raport uzasadniający dany wybór. Na tym etapie Zamawiający wymaga uzgodnienia roboczej wersja specyfikacji.

**2.7. Produkcja serii do badań klinicznych – zgodnie z wymogami GMP**.

**2.7.1. Produkcja serii do badań klinicznych – rdzeń tabletki (wycena powinna być sporządzona dla 3 szarż).**

W oparciu o sfinalizowany proces produkcji wyprodukowana zostanie jedna seria o każdej mocy/sile zgodnie z wymogami GMP. Wielkość serii zależeć będzie od wybranego procesu (patrz: serie na skalę laboratoryjną).

**2.7.2. Analiza serii do badań klinicznych (wycena powinna być sporządzona dla 3 szarż).**

Wykonawca powinien przeprowadzić następującą analizę produktu:

* Wygląd; Właściwości fizyczne (jednolitość masy, twardość, rozpad, kruchość);
* Tożsamość EC313 (dwie metody);
* Jednolitość masy połówek tabletki;
* Jednolitość jednostek dawkowania zgodnie z Ph.Eur.2.9.40 i USP <905>;
* Substancje pochodne / pokrewne;
* Dissolution (5, 10, 15, 30, 45 min) // n=6
* (LOD).

**2.7.3. Produkcja serii do badań klinicznych – powlekanie (wycena powinna być sporządzona dla 3 szarż).**

Powłoka zostanie powinna zostać wykonana zgodnie z wymogami GMP. W przypadku serii wyprodukowanych techniką granulacji na mokro, Zamawiający wymaga przeprowadzenia powlekania dla pod-serii.

**2.7.4. Analiza serii do badań laboratoryjnych – tabletki powlekane (wycena powinna być sporządzona dla 3 szarż).**

Wykonawca powinien przeprowadzić następującą analizę produktu:

* Cechy fizyczne (jednolitość masy, twardość, rozpad, kruchość);
* Jednolitość masy połówek tabletki;
* Dissolution (5, 10, 15, 30, 45 min) // n=6
* LOD;

**2.7.5. Wstępne opakowanie serii do badań klinicznych (wycena powinna być sporządzona dla 3 szarż).**

Opakowanie materiału do badań klinicznych luzem w uzgodniony wstępny materiał do pakowania (pojemniki wielodawkowe) zgodnie z wymogami GMP.

**2.8. Testowanie stabilności leków zgodnie z wymogami ICH (wycenie powinna podlegać: analityka dla 3 szarż oraz opcja na dodatkowych 20, w przypadku analizy mikrobiologicznej Zamawiający przewiduje 6 punktów).**

Programem testowania stabilności zgodnie z wymogami ICH powinny zostać objęte opakowane próbki serii do badań klinicznych. Warunki przechowywania oraz ilość przeprowadzanych testów podano w tabeli poniżej. Zgromadzone dane powinny zostać podsumowane w raporcie.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 0 | 1 | 3 | 6 | 9 | 12 | 18 | 24 | 36 |
| Warunki długoterminowe  (25°C/60% r.h.) | T0 | X | X | X | X | X,M | (X) | (X,M) | (X,M) |
| Warunki pośrednie (30°C/65%r.h.) | - | (X) | (X) | (X) | (X) |  |  |  |
| Warunki przyspieszone  (40˚C/75% r.h.) | X | X | X,M | - | - | - |  | - |

X: Wygląd, cechy fizyczne, jednolitość masy połówek tabletek, oznaczanie i substancje pochodne / pokrewne, profil dostępności, (zawartość wody)

T0: Objęte testami uwalniania; ( ): opcjonalnie

M: Mikrobiologia

Po każdym teście, na żądanie może zostać wydane zestawienie danych dotyczących stabilności.

**2.9. Certyfikacja Serii przez Osobę Wykwalifikowaną (QP) obejmująca serię zgodną z aktualnymi wymogami GMP;**

W przypadku zwolnienia serii przez Osobę Wykwalifikowaną, np. w celu przeprowadzenia badań klinicznych, Wykonawca przekaże Jednostce Zamawiającej dokumentację uzupełniającą dotyczącą zwolnienia serii.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Wykonawca, wspólnie z Zamawiającym, opracuje harmonogram badań przeprowadzanych w ramach udzielonego zamówienia.
2. Wykonawca powinien ponieść wszelkie koszty związane z realizacją zamówienia, zwłaszcza: koszt rozwoju formulacji i metod analitycznych, koszt produkcji materiału do badań klinicznych (serie laboratoryjne, serie do badania klinicznego zgodne z GMP, badanie leku, koszty pakowania, wynagrodzenie związane z przeniesieniem praw autorskich na zamawiającego).**UWAGA:** Zakup materiałów niezbędnych do realizacji zamówienia lub innych powinien być monitorowany pod względem posiadanych certyfikatów bezpieczeństwa i użyteczności do prac w reżimie GMP).
3. Wykonawca jest zobowiązany do umożliwienia przedstawicielom Zamawiającego (na jego wniosek) udziału w prowadzonych badaniach w roli obserwatorów.
4. Wykonawca dostarczy pełną dokumentację dotyczącą prowadzonych badań w formie wydruku oraz w wersji elektronicznej (na nośniku), przesłanej w formacie do odczytu i edycji w pakiecie MS Office, w języku angielskim:
5. Raportów częściowych - będących zapisem każdego z realizacji Usługi w postaci opisu metodyki jego przygotowania i wykonania, warunków panujących w laboratorium, wyników w formie danych liczbowych oraz zarejestrowanych obrazów wraz z ich analizą, dostarczanych po wykonaniu kompletu badań dla każdego z badanych materiałów;
6. Raportu końcowego - zawierającego szczegółowy opis uzyskanych wyników, wykresy i tabele w formacie do odczytu oraz edycji w pakiecie Ms Office.
7. Wykonawca będzie zobowiązany do przygotowania końcowej prezentacji (w programie Ms Power Point) przedstawiającej przebieg badań, uzyskane wyniki i wnioski.
8. Z dniem akceptacji przez Zamawiającego każdego z Raportów częściowych, w ramach wynagrodzenia, Wykonawca przenosi na Zamawiającego autorskie prawa majątkowe do utworów (dalej: „Utwory”), w rozumieniu Ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 666 dalej: „Ustawa”), stworzonych w ramach przedmiotu zamówienia przez pracowników lub podwykonawców Wykonawcy.
9. Przeniesienie praw autorskich i praw pokrewnych do Utworów, następuje bez ograniczenia czasowego i terytorialnego, na wszystkich znanych polach eksploatacji, a w szczególności obejmuje poniższe pola eksploatacji:
10. utrwalenia na jakimkolwiek nośniku, niezależnie od standardu systemu i formatu;
11. zwielokrotnienia jakąkolwiek techniką, w tym dla celów wydawniczych i edytorskich;
12. publicznego udostępniania w Polsce i poza jej granicami;
13. stosowania, wprowadzania, wyświetlania, przekazywania i przechowywania niezależnie od formatu, systemu i standardu;
14. wprowadzania do pamięci komputera i do sieci multimedialnej, w tym do Internetu;
15. umieszczania na platformach cyfrowych;
16. publicznego udostępniania w taki sposób, aby każdy mógł mieć do nich dostęp w miejscu i czasie przez siebie wybranym;
17. rozpowszechniania w formie druku, zapisu cyfrowego, przekazu multimedialnego.

**10**. Klasyfikacja Zamówienia wg Wspólnego Słownika Zamówień (CPV): 73.10.00.00 - 3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe.

1. **TERMIN REALIZACJI:**

Zamówienie należy zrealizować w terminie do **20 miesięcy od daty rozpoczęcia prac badawczych**, przy czym dotyczy to całości zamówienia. Daty zakończenia poszczególnych zadań mogą być różne.

1. **INFORMACJE PROCEDURALNE:**
2. W postępowaniu mogą brać udział Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki udziału w postępowaniu:
3. w zakresie warunku dotyczącego kompetencji lub uprawnień do wykonywania określonej działalności o ile obowiązek ich posiadania wynika z odrębnych przepisów Zamawiający ustanawia następujące wymagania minimalne:
4. Wykonawca zobowiązany jest wykazać, że posiada aktualne zezwolenie na prowadzenie działalności w zakresie opracowywania i/ lub wytwarzania produktów leczniczych w standardzie GMP.

|  |
| --- |
| **Ocena spełniania powyższego warunku zostanie dokonana na podstawie dołączonej kopii certyfikatu GMP .** |

1. w zakresie zdolności technicznej, Zamawiający ustanawia następujące wymagania minimalne:
2. w zakresie dysponowania zasobami niezbędnymi do należytego wykonania przedmiotu zamówienia, wykonawca zobowiązany jest wykazać, że posiada dedykowane laboratorium spełniające wymagania GMP;

|  |
| --- |
| **Ocena spełniania powyższego warunku zostanie dokonana w oparciu o złożone oświadczenie wykonawcy.** |

1. w zakresie zdolności zawodowej, Zamawiający ustanawia następujące wymagania minimalne:
2. w zakresie doświadczenia, wykonawca zobowiązany jest wykazać, że w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert w przedmiotowym postępowaniu, a jeżeli okres prowadzonej działalności jest krótszy – w tym okresie zrealizował przynajmniej jedną usługą polegającą na opracowaniu formulacji eksperymentalnego produktu leczniczego.

|  |
| --- |
| **Ocena spełniania powyższego warunku zostanie dokonana w oparciu o złożone oświadczenie własne wykonawcy.** |

1. w zakresie dysponowania osobami zdolnymi do wykonania zobowiązany jest wykazać, że skieruje do realizacji przedmiotu zamówienia przynajmniej dwie osoby legitymujące się wykształceniem wyższym posiadające doświadczenie i kwalifikacje niezbędne do prowadzenia doświadczeń co do których składana jest oferta.

|  |
| --- |
| **Ocena spełniania powyższego warunku zostanie dokonana w oparciu o złożony wykaz osób skierowanych przez wykonawcę do realizacji zamówienia.** |

1. w zakresie sytuacji ekonomicznej lub finansowej niezbędnej do należytego wykonania zamówienia, Zamawiający nie ustanawia szczególnego warunku.

|  |
| --- |
| **Ocena spełniania powyższego warunku zostanie dokonana w oparciu o złożone oświadczenie dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu.** |

1. nie podlegają wykluczeniu z postępowania z powodu:
2. okoliczności wskazanych w pkt. 8 sekcji 6.5.1 Rozdziału 6 Wytycznych;
3. likwidacji lub ogłoszenia upadłości z wyjątkiem wykonawców, którzy po ogłoszeniu upadłości zawarli układ zatwierdzony prawomocnym postanowieniem sądu, jeżeli układ nie przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego.

|  |
| --- |
| **Ocena spełniania powyższego warunku zostanie dokonana w oparciu o dokumenty wymienione w pkt. 2 ppkt. 1 lit. a) i b).** |

1. Poza oświadczeniem dotyczącym spełniania warunków udziału w postępowaniu stanowiącym Załącznik Nr 3 do Zapytania, Wykonawca składa:
2. W celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z postępowania z powodu istnienia konfliktu interesów, Wykonawca składa:
3. oświadczenie według wzoru stanowiącego Załącznik Nr 2 do Zapytania;
4. aktualny odpis z właściwego ze względu na formę organizacyjno-prawną rejestru.
5. W celu potwierdzenia spełniania warunku opisanego w pkt. 1 ppkt. 1, Wykonawca składa kopię certyfikatu GMP lub inny równoważny dokument potwierdzający posiadanie kompetencji lub uprawnień do prowadzenia działalności w zakresie objętym przedmiotem zamówienia.
6. W celu potwierdzenia spełniania warunku określonego w pkt. 1 ppkt. 3 lit. a), Wykonawca składa wykaz zrealizowanych usług zawierający informacje dotyczące przedmiotu, dat wykonania
7. W celu potwierdzenia spełniania warunku określonego w pkt. 1 ppkt. 3 lit b), Wykonawca składa wykaz osób wstępnie skierowanych do realizacji zamówienia
8. **Wartość oferty powinna uwzględniać wszelkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia, z zastrzeżeniem, że Zamawiający dopuszcza zmiany wartości wynagrodzenia wynikające z konieczności zakupu materiałów, surowców etc. do przeprowadzenia aktywności przewidzianych w zamówieniu**
9. Składający ofertę może przedłożyć jedną ofertę na całość zamówienia

Ofertę należy sporządzić w języku polskim lub angielskim, w sposób trwały – gwarantujący odczytanie treści.

1. Zamawiający zaleca sporządzenie oferty na drukach stanowiących załączniki do zapytania lub ściśle według określonego wzoru Formularza Oferty stanowiącego Załącznik Nr 1 do Zapytania.
2. Zamawiający zaleca ponumerowanie wszystkich stron oferty oraz jej zabezpieczenie przed zdekompletowaniem poprzez zszycie lub zbindowanie – dotyczy oferty sporządzanej w formie pisemnej.
3. Wykonawca zamieszcza ofertę w nieprzeźroczystej kopercie z adnotacją:

***„*OFERTA NA PRZEPROWADZENIE ROZWOJU FORMULACJI EKSPERYMENTALNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO DO ZASTOSOWANIA W BADANIU KLINICZNYM*.***

***Nie otwierać przed ............................. .”***

1. Zamawiający **dopuszcza możliwość składania przez Wykonawców wniosków oraz zadawania pytań dotyczących treści zapytania ofertowego**. W tym celu Zamawiający przewiduje następujące formy porozumiewania się z Wykonawcami: elektroniczną na adres: zamowienia@evestraonkologia.pl Zawsze dopuszczalna jest forma pisemna.
2. Wszelkie informacje dotyczące przedmiotowego postępowania Zamawiający będzie publikował na własnej witrynie internetowej oraz w bazie konkurencyjności pod adresem bazakonkurencyjności.funduszeeuropejskie.gov.pl.
3. Osoby uprawnione do kontaktu z Wykonawcami:
4. w zakresie merytorycznym:

- prof. Klaus Nickisch

e-mail: knickisch@evestraonkologia.pl

- dr Ze'ev Shaked,

e-mail: zshaked@evestraonkologia.pl;

- dr n med. Maciej Wierzbicki,

e-mail: [mwierzbicki@evestraonkologia.pl](mailto:mwierzbicki@evestraonkologia.pl) ;

b) w zakresie formalnym:

- mgr Robert Kochański,

e-mail: [rkochanski@evestraonkologia.pl](mailto:robertkochanski@evestraonkologia.pl) ;

|  |
| --- |
| **Wszelka korespondencja elektroniczna winna być adresowana do wiadomości zamowienia@evestraonkologia.pl** |

1. Zamawiający przewiduje możliwość wprowadzania zmian w warunkach postępowania. Postanowienie pkt. 13 stosuje się odpowiednio.
2. Zamawiający poprawi w ofercie oczywiste omyłki pisarskie, omyłki rachunkowe z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych wynikających z dokonanych zmian oraz inne omyłki, które skutkują niezgodnością oferty z treścią zapytania, jeżeli nie powodują one istotnych zmian w ofercie.
3. Zamawiający może wezwać wykonawcę do uzupełniania braków w ofercie, w szczególności dokumentów wymienionych w pkt. 2.
4. Zamawiający przewiduje unieważnienie przedmiotowego postępowania lub zakończenie postępowania bez rozstrzygnięcia na każdym jego etapie bez podawania przyczyn.
5. **Umowa zostanie zawarta pod warunkiem uzyskania akceptacji Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, a także uzyskania zgody na dalsze prowadzenie badań.**

|  |
| --- |
| **UWAGA:** |
| Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że**:** |
| 1. administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Evestra Onkologia Sp. z o.o., ul. Jana Muszyńskiego 2 lok. 3.22, 90-151 Łódź, |
| 1. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego na **przeprowadzenie rozwoju formulacji eksperymentalnego produktu leczniczego do zastosowania w badaniu klinicznym, znak sprawy ZO-08-2018** |
| 1. odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o postanowienia wytycznych dotyczących kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020. |
| 1. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy; |
| 1. obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy; |
| 1. w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO; |
| 1. posiada Pani/Pan: |
| 1. na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących; |
| 1. na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych; |
| 1. na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO; |
| 1. prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO; |
| 1. nie przysługuje Pani/Panu: |
| 1. w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych; |
| 1. prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO; |
| 1. na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO. |

1. **TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ:**

Wykonawca pozostaje związany złożoną ofertą przez okres 60 dni. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem ostatecznego terminu składania ofert.

1. **TERMIN SKŁADANIA OFERT:**
2. Oferty należy złożyć do dnia **19 września 2017 roku** do godz. 12:00 – decyduje data i godzina wpływu do Zamawiającego.
3. Oferty w formie pisemnej należy składać w siedzibie Zamawiającego lub przesłać na adres: Evestra Onkologia Sp. z o.o., ul. Jana Muszyńskiego 2 lok. 3.22, 90-151 Łódź, Polska.
4. Zamawiający **dopuszcza przesłanie oferty w formie elektronicznej na adres:** [zamowienia@evestraonkologia.pl](mailto:zamowienia@evestraonkologia.pl). W przypadku wysłania oferty w formie elektronicznej, Wykonawca zabezpieczy ofertę w sposób uniemożliwiający zapoznanie się z jej treścią przed upływem wyznaczonego terminu składania ofert. W tym przypadku rekomenduje się, by oferent zatytułował email: **Oferta, sprawa ZO-08-2018.**
5. Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia ofert. Zgodnie z zasadą jawności postępowania, Zamawiający na wniosek Wykonawcy udostępni protokół z otwarcia ofert.
6. **KRYTERIA OCENY OFERT:**
7. Zamawiający dokona oceny złożonych ofert według niżej wymienionego kryterium oceny ofert:
8. Kryterium finansowe (cena) – waga 100 %;

Zamawiający przyzna wartości punktowe dzieląc wartość oferty z najniższą ceną przez wartość badanej oferty, a następnie mnożąc uzyskaną wartość przez wagę, według formuły: **WP= (WONC /WOB) x waga,** gdzie **WP –** wartość punktowa w kryterium finansowym, **WONC –** wartość oferty z najniższą ceną, **WOB –** wartość oferty badanej.

**UWAGA:**

**W przypadku podania przez wykonawcę cen w walutach innych niż PLN, zamawiający jako kurs przeliczeniowy waluty przyjmie kurs NBP z dnia publikacji zapytania w Bazie Konkurencyjności Ministerstwa Rozwoju. Tabele kursów walut dostępne są pod następującym adresem internetowym:** [**http://www.nbp.pl/home.aspx?f=/Kursy/kursy.htm**](http://www.nbp.pl/home.aspx?f=/Kursy/kursy.htm)**;**

**W przypadku złożenia oferty, której wybór prowadziłby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca, składając ofertę, informuje zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, do ceny najkorzystniejszej oferty lub oferty z najniższą ceną dolicza się podatek od towarów i usług, który zamawiający miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. W związku z tym, w takim przypadku cena podana przez takiego wykonawcę w ofercie jako „cena brutto” nie może zawierać podatku VAT, który zamawiający będzie miał obowiązek rozliczyć.**

1. **ZMIANA TREŚCI UMOWY:**

Zamawiający przewiduje możliwość zmiany treści zawartej pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą umowy w przypadku:

1. zmian, które wynikają z nowelizacji powszechnie obowiązujących przepisów prawa;
2. zmniejszenia kwoty wynagrodzenia, spowodowanej ograniczeniem lub wyłączeniem z realizacji przez Zamawiającego części przedmiotu zamówienia;
3. wydłużenia terminu realizacji Przedmiotu umowy w przypadku przedłużenia procedury rejestracji lub innych procedur we właściwych urzędach i instytucjach;
4. zmiany terminu obowiązywania Umowy w przypadku zmiany terminu realizacji Projektu, w ramach którego Umowa jest realizowana;
5. zmian terminu realizacji Przedmiotu umowy wynikających z uzasadnionych przyczyn technicznych leżących po stronie wykonawcy lub zamawiającego;
6. zmiany finalnego wynagrodzenia związanej z eksperymentalnie wybraną metodą produkcji (mieszanie na sucho lub granulacja na mokro);
7. wydłużenia terminu realizacji Umowy z przyczyn organizacyjnych leżących po stronie Zamawiającego;
8. konieczności zakupu przez Wykonawcę materiałów, surowców etc. do przeprowadzenia aktywności przewidzianych w zamówieniu
9. zmiany ilości szarż w przypadku poszczególnych zadań
10. zmiany osób odpowiedzialnych za kontakty i nadzór nad realizacją Przedmiotu umowy.
11. wystąpienia okoliczności będących wynikiem działania siły wyższej;
12. zmian umowy o dofinansowanie, jakie Zamawiający zawrze z Instytucją Pośredniczącą;
13. **POSTANOWIENIA KOŃCOWE:**

Postępowanie prowadzone jest według prawa polskiego. W sprawach nieuregulowanych stosuje się przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 roku – Kodeks Cywilny (t.j. Dz.U. z 2017 r., poz. 459, ze zm.), a także postanowienia obowiązujących Wytycznych dotyczących kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020.

Załącznik Nr 1 do Zapytania

Sprawa ZO-08-2018

**FORMULARZ OFERTY**

Działając w imieniu i na rzecz Wykonawcy:

…............................................................................................................................................................

(IMIĘ I NAZWISKO/PEŁNA NAZWA WYKONAWCY)

z siedzibą w/zamieszkałego w\*\*…........................................................................................................

(ADRES ZAMIESZKANIA/ADRES SIEDZIBY)

…............................................................................................................................................................

(NR TELEFONU, FAX, ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ)

w odpowiedzi na zapytanie ofertowe opublikowane dnia 17.08.2018 roku pod adresem bazakonkurencyjności.funduszeeuropejskie.gov.pl, a także na witrynie internetowej Zamawiającego, składam ofertę w postępowaniu na **przeprowadzenie rozwoju formulacji eksperymentalnego produktu leczniczego do zastosowania w badaniu klinicznym** prowadzonym w trybie zapytania ofertowego.

Oferuję realizację zamówienia za cenę: ……………………………………………… zł brutto (słownie: …………………………………………………......................................................................................................).

Wartość oferty obejmuje wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia.

Oświadczam, że formulację eksperymentalną dostarczę w terminie do ………. miesięcy od podpisania umowy.

Oświadczam, że posiadam doświadczenie niezbędne do należytego wykonania zamówienia.

Oświadczam, że nie było zdarzeń, które mogłyby spowodować nieprzestrzeganie wymogów regulatora rynku, a wszystkie środki naprawcze, jeśli są zalecane i miały zastosowanie, zostały wdrożone.

Oświadczam, że zamówienie zrealizuję bez udziału/ z udziałem podwykonawców\* (jeżeli tak proszę podać zakres zamówienia jaki zostanie zlecony podwykonawcy)

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Oświadczam, że uzyskałem wszelkie informacje niezbędne do należytego wykonania zamówienia.

Pozostaję związany niniejszą ofertą przez okres 60 dni od ostatecznego upływu terminu składania ofert.

Oferta wraz z załącznikami zawiera …................. stron.

\*\* - niepotrzebne skreślić

…......................................... ………………………………………………………………………

miejscowość i data podpis i pieczęć firmowa

Załącznik Nr 2 do Zapytania

Sprawa ZO-08-2018

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE**

**BRAKU PODSTAW DO WYKLUCZENIA**

**Z POWODU ISTNIENIA KONFLIKTU INTERESÓW**

Składając ofertę w postępowaniu na **przeprowadzenie rozwoju formulacji eksperymentalnego produktu leczniczego do zastosowania w badaniu klinicznym,** oświadczam, że Wykonawca:

…............................................................................................................................................................

(IMIĘ I NAZWISKO/PEŁNA NAZWA WYKONAWCY)

z siedzibą w/zamieszkały w\* ….............................................................................................................

(ADRES ZAMIESZKANIA/ADRES SIEDZIBY)

…............................................................................................................................................................

(NR TELEFONU, FAX, ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ)

**nie jest powiązany** z Zamawiającym kapitałowo lub osobowo poprzez wzajemne powiązania między beneficjentem lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu beneficjenta lub osobami wykonującymi w imieniu beneficjenta czynności związane z przygotowaniem i 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 drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

….....................................................................................

podpis i pieczęć firmowa

\* - niewłaściwe skreślić

Załącznik Nr 3 do Zapytania

Sprawa ZO-08-2018

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE**

**SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

Składając ofertę w postępowaniu na **przeprowadzenie rozwoju formulacji eksperymentalnego produktu leczniczego do zastosowania w badaniu klinicznym,** oświadczam, że Wykonawca:

…............................................................................................................................................................

(IMIĘ I NAZWISKO/PEŁNA NAZWA WYKONAWCY)

z siedzibą w/zamieszkały w\* ….............................................................................................................

(ADRES ZAMIESZKANIA/ADRES SIEDZIBY)

…............................................................................................................................................................

(NR TELEFONU, FAX, ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ)

**Spełnia**  warunki udziału w postępowaniu określone w zapytaniu.

….....................................................................................

podpis i pieczęć firmowa

Załącznik Nr 4 do Zapytania

Sprawa ZO-08-2018

**WYKAZ OSÓB WSTĘPNIE SKIEROWANYCH DO REALIZACJI ZAMÓWIENIA**

Składając ofertę w postępowaniu na **przeprowadzenie rozwoju formulacji eksperymentalnego produktu leczniczego do zastosowania w badaniu klinicznym** oświadczam, że Wykonawca:

…............................................................................................................................................................

(IMIĘ I NAZWISKO/PEŁNA NAZWA WYKONAWCY)

z siedzibą w/zamieszkały w\* ….............................................................................................................

(ADRES ZAMIESZKANIA/ADRES SIEDZIBY)

…............................................................................................................................................................

(NR TELEFONU, FAX, ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ)

skieruje do realizacji zamówienia następujące osoby:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **IMIĘ I NAZWISKO LUB STANOWISKO** | **WYKSZTAŁCENIE/ DOŚWIADCZENIE/KWALIFIKACJE** | **ZAKRES POWIERZONYCH CZYNNOŚCI** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Oświadczam, że wymienione osoby wyraziły zgodę na przetwarzanie danych osobowych na potrzeby prowadzonego postępowania.

..............................................................

podpis i pieczęć firmowa

Załącznik Nr 5 do Zapytania

Sprawa ZO-08-2018

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE ZREALIZOWANYCH USŁUG**

Składając ofertę w postępowaniu na **przeprowadzenie rozwoju formulacji eksperymentalnego produktu leczniczego do zastosowania w badaniu klinicznym** oświadczam, że Wykonawca:

…............................................................................................................................................................

(IMIĘ I NAZWISKO/PEŁNA NAZWA WYKONAWCY)

z siedzibą w/zamieszkały w\* ….............................................................................................................

(ADRES ZAMIESZKANIA/ADRES SIEDZIBY)

…............................................................................................................................................................

(NR TELEFONU, FAX, ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ)

w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert w postępowaniu zrealizował niżej wymienione usługi odpowiadające swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **PRZEDMIOT** | **DATY REALIZACJI** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Jednocześnie oświadczam, że wyżej wymienione usługi zostały należycie wykonane.

..............................................................

podpis i pieczęć firmowa