

Łomianki, 04.04.2017r.

*Zamawiający:***Celon Pharma S.A.**

Mokra 41A

05-092 Łomianki / Kielpin

tel.: +48 22 751 74 78

fax: +48 22 751 74 77

KRS: 0000437778

NIP: 118 - 16 - 42 - 061

e-mail: [dominika.kasprowiak@celonpharma.com](mailto:dominika.kasprowiak@celonpharma.com)**ZAPYTANIE OFERTOWE (RfQ) nr. 14/2017/M/NoteSzHD**

dla firmy CELON PHARMA SA z siedzibą w Kielpinie.

W ramach programu „PROFILAKTYKA I LECZENIE CHOROÓB CYWILIZACYJNYCH - STRATEGMED II”, projektu pod nazwą „*Nowa terapia zaburzeń psychiatrycznych oraz w chorobie Huntingtona ze szczególnym uwzględnieniem deficytów poznawczych*”.

Wsparcie analityczne w rozwoju i walidacji odpowiedniej metody do badań bioanalitycznych oraz analiza stężenia analitu w próbkach osocza. Rozwój metody oraz pomiar analitu należy wykonać dla dwóch gatunków: szczura oraz psa. Zaplanowane analizy pomiaru analitu należy wykonać w zgodzie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (Good Laboratory Practices – GLP)

**Specyfikacja istotnych warunków zamówienia:**

## 1) Badanie #1

<b>Nazwa badania:</b>	<b>Rozwój i walidacja metody analitycznej do pomiaru analitu w osoczu szczurzym za pomocą LC-MS/MS</b>
<b>Sponsor:</b>	Celon Pharma S.A.
<b>Analit:</b>	TBD
<b>Metoda analityczna:</b>	LC-MS/MS
<b>Matriks analityczny:</b>	Osocze szczurze (Wistar)
<b>Procedury</b>	<b>I. Rozwój metody/transferu metody (non-GLP)</b>

**Celon Pharma S.A.**HQ Office: Ogrodowa 2A, Kielpin  
05-092 Łomianki, Poland  
phone: +48 22 751 59 33  
fax: +48 22 751 44 58  
e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com)Registering authority: District Court for the Capital City of Warsaw,  
14th Commercial Department of the National Court Register  
President of the Management Board: Maciej Wieczorek  
National Court Register entry number (KRS): 0000437778  
Share capital: 4 500 000 PLN  
Tax ID number (NIP) : 118 – 16 – 42 – 061  
[www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com)

<b>eksperymentalne:</b>	<b>II. Walidacja metody (zgodnie z GLP)</b> Procedury walidacji powinny opierać się na wytycznych “Guidance for Industry on Bioanalytical Method Validation”, FDA (CDER) (Maj 2001) oraz “Guideline on Bioanalytical Method Validation” (European Medicines Agency) (luty 2012)
<b>Metoda raportowania:</b>	Szkic pełnego sprawozdania zatwierdzony przez dział Kontroli jakości oraz raport ostateczny

## 2) Badanie #2

<b>Nazwa badania:</b>	<b><i>Analiza stężeń analitu w próbkach szczurzego osocza po toksykokinetyce za pomocą zwalidowanej metody LC-MS/MS</i></b> <b><i>Opcjonalnie*: analiza parametrów toksykokinetycznych (analiza kompartmentowa/nie-kompartamentowa)</i></b>
<b>Sponsor:</b>	Celon Pharma S.A.
<b>Analit:</b>	TBD
<b>Metoda analityczna:</b>	LC-MS/MS
<b>Matriks analityczny:</b>	Oscze szczurze (Wistar)
<b>Liczba próbek:</b>	<i>Ok. 360</i>
<b>Procedury eksperymentalne:</b>	<i>Analiza stężeń analitu w próbkach szczurzego osocza po toksykokinetyce za pomocą zwalidowanej metody LC-MS/MS</i>
<b>Metoda raportowania:</b>	Szkic pełnego sprawozdania zatwierdzony przez dział Kontroli jakości oraz raport ostateczny
<b>*Dodatkowe procedury opcjonalne:</b>	<b>1. Analiza parametrów toksykokinetycznych –ocena (nie)kompartamentowa parametrów w toksykokinetyce</b>

\* Cena opcjonalnej analizy toksykokinetycznej nie będzie wliczana do oceny

## 3) Badanie #3

<b>Nazwa badania</b>	<b>Rozwój i walidacja metody analitycznej do pomiaru analitu w osoczu psim za pomocą LC-MS/MS</b>
<b>Sponsor</b>	Celon Pharma S.A.
<b>Analit</b>	TBD
<b>Metoda analityczna:</b>	LC-MS/MS
<b>Matriks analityczny:</b>	Osocze psie (Beagle)
<b>Procedury eksperymentalne:</b>	<b>I. Rozwój metody/transferu metody (non-GLP)</b> <b>II. Walidacja metody (zgodnie z GLP)</b> Procedury walidacji powinny opierać się na wytycznych “Guidance for Industry on Bioanalytical Method Validation”, FDA (CDER) (Maj 2001) oraz “Guideline on Bioanalytical Method Validation” (European Medicines Agency) (luty 2012)
<b>Metoda raportowania:</b>	Szkic pełnego sprawozdania zatwierdzony przez dział Kontroli jakości oraz raport ostateczny

4) Badanie #4

<b>Nazwa badania:</b>	<i>Analiza stężeń analitu w próbkach psiego osocza po toksykokinetyce za pomocą zwalidowanej metody LC-MS/MS Opcjonalnie*: analiza parametrów toksykokinetycznych (analiza kompartmentowa/nie-kompartamentowa)</i>
<b>Sponsor:</b>	Celon Pharma S.A.
<b>Analit:</b>	TBD
<b>Metoda analityczna:</b>	LC-MS/MS
<b>Matriks analityczny:</b>	Osocze psie (Beagle)
<b>Liczba próbek:</b>	<i>Ok. 580</i>
<b>Procedury eksperymentalne:</b>	<i>Analiza stężeń analitu w próbkach psiego osocza po toksykokinetyce za pomocą zwalidowanej metody LC-MS/MS</i>
<b>Metoda raportowania:</b>	Szkic pełnego sprawozdania zatwierdzony przez dział Kontroli jakości oraz raport ostateczny
<b>*Dodatkowe procedury opcjonalne:</b>	<i>1. Analiza parametrów toksykokinetycznych –ocena (nie)kompartamentowa parametrów w toksykokinetyce</i>

\* Cena opcjonalnej analizy toksykokinetycznej nie będzie wliczana do oceny

**Dodatkowe informacje:**

- Analizy analitu muszą zostać wykonane w zgodzie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (Good Laboratory Practices –GLP).
- Badania muszą zostać wykonane w zgodzie z wytycznymi European Medicines Agency’s (EMA) dla badań nieklinicznych
- W cenie należy również uwzględnić próbki ISR
- Sprawozdania, raporty i dokumentacja muszą zostać przygotowane w języku angielskim.
- Próbkę zawierającą analit zarówno w osoczu szczurzym jak i psim będą udostępniane w 2 transzach o podobnej liczbie próbek

**TRYB ZAMÓWIENIA:**

1. Niniejsze zamówienie nie podlega przepisom ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych
2. Niniejsze zamówienie zostaje przeprowadzone zgodnie z zachowaniem zasady konkurencyjności, jawności, przejrzystości i równego dostępu.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie, bez podania przyczyn.

4. O wprowadzonych zmianach Zamawiający poinformuje Dostawców oraz opublikuje informacje na swojej stronie internetowej.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia z zapytaniem dotyczącym dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień.
6. W uzasadnionych wypadkach, w każdym czasie, przed upływem terminu składania ofert, Celon Pharma S.A. może zmodyfikować lub uzupełnić treść zaproszenia do składania ofert.
7. Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje Celon Pharma S.A. do zawarcia umowy.

**Warunki udziału w postępowaniu:**

- a. Oferent powinien wykazać, iż posiada zdolność do wykonania badania będącego przedmiotem niniejszego zapytania ofertowego w możliwie jak najkrótszym terminie. *Przedłożenie harmonogramu badania (planu czasowego) Oferenta jest wymagane.* Ma on zawierać przewidywaną datę rozpoczęcia pierwszego badania oraz przewidywaną datę zakończenia zbierania wyników w programie badań. Podpisanie umowy planowane jest na kwiecień 2017.
- b. Oferent powinien posiadać wymagane przepisami uprawnienia do wykonania zamówienia (certyfikat GLP).
- c. Oferent powinien posiadać doświadczenie oraz potencjał niezbędny do wykonania przedmiotu zamówienia. Szczególnie zaleca się przedstawienie referencji dotyczących doświadczenia w podobnych badaniach od trzech firm farmaceutycznych.
- d. Oferent powinien dysponować zapleczem technicznym i laboratoryjnym niezbędnym do wykonania badań będących przedmiotem niniejszego zapytania ofertowego i być w stanie przeprowadzić wybrane badania zgodnie z DPL.
- e. Oferent powinien posiadać kadre naukową wyspecjalizowaną w zagadnieniach związanych z przedmiotem niniejszego zapytania ofertowego. *Przedłożenie folderu, prezentacji bądź monografii Oferenta jest dozwolone.*
- f. Powinien ponadto wykazać doświadczenie w realizacji badań naukowych oraz prac rozwojowych realizowanych w ciągu ostatnich 5 lat. *Przedłożenie folderu, prezentacji bądź monografii Oferenta jest dozwolone.*
- g. Wymagane jest złożenie wraz z ofertą „Oświadczenia o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym”.
- h. O ile nie zaznaczono inaczej, wszystkie faktury będą płatne w terminie 30 dni od daty wystawienia faktury.
- i. Oferent powinien znajdować się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia.

**Miejsce i termin składania ofert:**

- j. Ofertę należy złożyć w siedzibie Zamawiającego przy ul. Mokra 41a, 05-092 Kiełpin w przypadku poczty tradycyjnej bądź kurierskiej lub przesłać pocztą elektroniczną na adres: [dominika.kasprowiak@celonpharma.com](mailto:dominika.kasprowiak@celonpharma.com).
- k. Ofertę należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia **18.04.2017**. W przypadku wysyłania oferty za pośrednictwem poczty tradycyjnej bądź kurierskiej liczy się data dostarczenia przesyłki do siedziby Zamawiającego.
- l. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
- m. Ocena ofert zostanie dokonana w siedzibie Zamawiającego do dnia **20.04.2017**.
- n. Wszyscy Oferenci zostaną poinformowani o wiążącej decyzji poprzez pocztę elektroniczną oraz opublikowanie na stronie internetowej w dniu **21.04.2017**.
- o. Dodatkowych informacji na temat badań udziela Mikołaj Matłoka, mail: [mikolaj.matloka@celonpharma.com](mailto:mikolaj.matloka@celonpharma.com).
- p. Niniejsze zapytanie ofertowe dostępne jest na stronie internetowej: <http://celonpharma.com/category/zapof/>

**Sposób przygotowania ofert:**

- q. Każdy Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
- r. Oferta musi być złożona w języku angielskim.
- s. Oferta musi posiadać datę sporządzenia, zawierać adres lub siedzibę Oferenta, numer telefonu, adres e-mail, numer NIP.
- t. Oferta musi zawierać w tytule nr zapytania ofertowego. Numer taki musi widnieć także w tytułach korespondencji: elektronicznej, poczty tradycyjnej, kurierskiej.
- u. Oferta musi być ważna przez okres co najmniej 3 miesięcy, liczonych od dnia upływu terminu składania ofert.
- v. Oferta musi zawierać:
  - a. Cenę:
    - ii. należy przedstawić cenę, z podziałem na cztery badania opisane w SIWZ.
    - iii. opcjonalnie prosi się o podanie ceny z analizę parametrów toksykokinetycznych.
    - iv. jeśli ofertę składa Oferent prowadzący działalność w Polsce: cenę netto i brutto oraz należny podatek.
    - v. jeśli ofertę składa Oferent działający poza terytorium Polski: cenę netto oraz informację o nieuwzględnieniu podatku VAT lub innych podatków w ofercie.
  - b. Zakres czasowy na rozwój metod
  - c. Zakres czasowy dla pomiaru próbek,

- d. Certyfikat GLP
  - e. Wymagane jest złożenie wraz z ofertą „Oświadczenia o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym”.
1. Koszty przygotowania oferty obciążają Oferenta.

**Zastrzeżenia:**

2. Zamawiający udzieli zamówienia Oferentowi, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom przedstawionym w zapytaniu ofertowym i przedstawi najkorzystniejszą ofertę w oparciu o kryteria wyboru określone w zapytaniu ofertowym.
3. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający dopuszcza unieważnienie postępowania.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zamknięcia postępowania ofertowego bez wyboru zwycięskiego Oferenta. Zamawiający nie jest zobowiązany do podania przyczyn zamknięcia postępowania.
5. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Oferentów wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. W takim przypadku Zamawiający zastrzega sobie prawo do dokonania oceny końcowej i powiadomienia o ocenie ofert w późniejszym terminie.
6. Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.
7. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
8. Oferty niespełniające wymogów formalnych, zawartych w niniejszym zapytaniu ofertowym, nie będą rozpatrywane.
9. Zamawiający nie dopuszcza składanie ofert wariantowych.
10. Zamawiający nie dopuszcza składanie ofert częściowych.
11. Zamawiający dopuszcza możliwość odrzucenia ofert, których zakres merytoryczny rażąco budzi uzasadnione wątpliwości.
12. Niezłożenie harmonogramu badań (planu czasowego) z przewidywaną datą rozpoczęcia pierwszego badania i przewidywaną datą zakończenia zbierania wyników w programie badań stanowi podstawę do odrzucenia zgłoszenia i przyznania 0 punktów za kolejne kryteria oceny.

**Oferta zostanie wybrana na podstawie następujących kryteriów:**

No.	Kryteria	Waga w %
1.	Cena	60
2.	Czas "T1"	25
3.	Czas "T2"	15

**Punktacja ofert zostanie wykonana według poniższych kryteriów:**

Nr	KRYTERIUM	System przyznawania punktów
1.	Cena Kryterium "P"	<p><b>Cena "P" – 100 pkt (waga kryterium 60%)</b></p> <p>Punkty za to kryterium zostaną przyznane w następujący sposób: najniższą cenę za przeprowadzenie wszystkich badań zaproponowanych przez Oferenta uznaje się za 100%, co stanowi maksymalną liczbę punktów. Punkty zostaną przyznane na podstawie poniższego wzoru:</p> $\frac{Price_{lowest}}{Price_{service}} \times 100$ <p>Gdzie:</p> <p>Price<sub>lowest</sub> – oznacza najniższą cenę spośród wszystkich ofert.</p> <p>Price<sub>service</sub> – oznacza cenę zaproponowaną przez danego oferenta.</p> <p>UWAGA: do kryterium ceny zostanie wliczona jedynie cena za opracowanie metod i ich walidację oraz analizę analitów. Cena za opcjonalną analizę parametrów toksykokinetycznych nie podlega ocenie.</p> <p><b>Kryterium "P" = liczba punktów x 60% (waga kryterium)</b></p>
2.	Czas poświęcony na przygotowanie metod w standardzie GLP Kryterium "T1"	<p><b>Czas "T1" – 100 pkt (waga kryterium 25%)</b></p> <p>100 pkt – otrzyma wykonawca, który przygotuje zwalidowaną metodę analityczną zarówno dla osocza szczurzego jak i psiego w okresie do 3 tygodni (do 21 dni) od podpisania umowy.</p> <p>67 pkt – otrzyma wykonawca, który przygotuje zwalidowaną metodę analityczną zarówno dla osocza szczurzego jak i psiego w okresie do 4 tygodni (od 22 do 28 dni) od podpisania umowy.</p> <p>33 pkt – otrzyma wykonawca, który przygotuje zwalidowaną metodę analityczną zarówno dla osocza szczurzego jak i psiego w okresie do 5 tygodni (od 29 do 35 dni).</p> <p>0 pkt – otrzyma wykonawca, który przygotuje zwalidowaną metodę analityczną zarówno dla osocza szczurzego jak i psiego w czasie dłuższym niż 5 tygodni (&gt;36 dni).</p> <p><b>Kryterium "T1" = liczba punktów x 25% (waga kryterium)</b></p>
2.	Czas poświęcony na analizę	<p><b>Czas "T2" – 100 pkt (waga kryterium 15%)</b></p>

	<p>stężenia analitu w próbkach</p> <p>Kryterium "T2"</p>	<p>100 pkt – otrzyma wykonawca, który dokona analizy próbek (każda transza jednorazowo, czyli ok 175 próbek dla szczurów (dwukrotnie) lub 288 dla psów (dwukrotnie) i dostarczy szkic raportu w czasie do 2 tygodni (do 14 dni) od momentu ich otrzymania</p> <p>50 pkt – otrzyma wykonawca, który dokona analizy próbek (każda transza jednorazowo, czyli ok 175 próbek dla szczurów (dwukrotnie) lub 288 dla psów (dwukrotnie) i dostarczy szkic raportu w czasie do 3 tygodni (do 15-21 dni) od momentu ich otrzymania</p> <p>0 pkt – otrzyma wykonawca, który dokona analizy próbek (każda transza jednorazowo, czyli ok 175 próbek dla szczurów (dwukrotnie) lub 288 dla psów (dwukrotnie) i dostarczy szkic raportu w czasie dłuższym niż 3 tygodnie (&gt;22 dni) od momentu ich otrzymania</p> <p><b><i>Kryterium "T2" = liczba punktów x 15% (waga kryterium)</i></b></p>
--	--	---

**Wynik końcowy będzie obliczany poprzez podstawienie danych uzyskanych powyżej, do wzoru:**

$$\text{Suma punktów} = \text{Kryterium „P”} + \text{Kryterium „T1”} + \text{Kryterium „T2”}$$