

Łomianki, 22.11.2017r.

Zamawiający:

Celon Pharma S.A.

Mokra 41A

05-092 Łomianki / Kielpin

tel.: +48 22 751 59 33

fax: +48 22 751 74 77

KRS: 0000437778

NIP: 118 - 16 - 42 - 061

e-mail: anna.dulinska@celonpharma.com

ZAPYTANIE OFERTOWE (RfQ) nr. 23/2017/M/NoteSzHD/Z8/Biol

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*” ogłasza się konkurs ofert na:

Badanie farmakokinetyczne na psach w jednorazowym podaniu doustnym.

Specyfikacja istotnych warunków zamówienia:

- Gatunek pies, rasa: beagle
- Liczba zwierząt: 4 samce + 4 samice (łącznie 8 sztuk) w wadze ok. 10 kg.
- Dopuszcza się zwierzęta poddane wcześniej eksperymentom z zachowanym okresem wymycia.
- Min. 6-godzinny okres bez pokarmu przed eksperymentem.
- Schemat badania: dzień 1: podanie zawiesiny substancji badanej, 7 dniowy okres wymycia, Dzień 8: podanie kapsułek z badaną substancją – formułacja 1, 7 dniowy okres wymycia, dzień 15: podanie kapsułek z badaną substancją – formułacja 2
- Obserwacja zwierząt w okresie min. 4 godz. od podania.
- Pobranie próbek krwi w min. 10 punktach czasowych po podaniu substancji dla każdego podania i przesłanie materiału do dalszej analizy do sponsora.
- Pobranie dodatkowo 5 ml łącznie osocza od osobników biorących udział w doświadczeniu tydzień przed badaniem i odesłanie do sponsora.
- Materiały do formułacji/kapsułki zapewnia sponsor

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

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

- Przesłanie raportu zawierające informacje dotyczące m.in. materiałów i metod, obserwacji zwierząt czy dokonanych pomiarów (np. masa zwierząt)
- Badanie nie wymaga standardu GLP.

Warunki udziału w postępowaniu:

1. Oferent powinien posiadać wymagane przepisami uprawnienia do wykonania zamówienia.
2. Oferent powinien dysponować zapleczem technicznym i laboratoryjnym niezbędnym do wykonania badań będących przedmiotem niniejszego zapytania ofertowego.
3. Wymagane jest złożenie wraz z ofertą „Oświadczenia o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym”.
4. O ile nie zaznaczono inaczej, wszystkie faktury będą płatne w terminie 30 dni od daty wystawienia faktury.
5. Oferent powinien znajdować się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia.

Miejsce i termin składania ofert:

1. 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: anna.dulinska@celonpharma.com.
2. Ofertę należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia 30.11.2017. W przypadku wysyłania oferty za pośrednictwem poczty tradycyjnej bądź kurierskiej liczy się data dostarczenia przesyłki do siedziby Zamawiającego.
3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
4. Ocena ofert zostanie dokonana w siedzibie Zamawiającego do dnia 08.12.2017.
5. Wszyscy Oferenci zostaną poinformowani o wiążącej decyzji poprzez pocztę elektroniczną oraz opublikowanie na stronie internetowej w dniu 11.12.2017.
6. Dodatkowych informacji na temat badań udziela Mikołaj Matłoka, mail: mikolaj.matloka@celonpharma.com.
7. Niniejsze zapytanie ofertowe dostępne jest na stronie internetowej: <http://celonpharma.com/category/zapof/>

Sposób przygotowania ofert:

1. Każdy Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
2. Oferta musi być złożona w języku angielskim lub w języku polskim.
3. Oferta musi posiadać datę sporządzenia, zawierać adres lub siedzibę Oferenta, numer telefonu, adres e-mail, numer NIP.

4. Oferta musi zawierać w tytule nr zapytania ofertowego. Numer taki musi widnieć także w tytułach korespondencji: elektronicznej, poczty tradycyjnej, kurierskiej.
5. Oferta musi być ważna przez okres co najmniej 3 miesiące, liczonych od dnia upływu terminu składania ofert.
6. Oferta musi zawierać:
 - a. Cenę:
 - i. należy przedstawić cenę dla każdego zaplanowanego badania, łącznie z ceną całkowitą badania, z wyłączeniem procedur określonych w sekcji „Dodatkowe procedury wykraczające poza powyższy spis”, które należy wycenić osobno (zgodnie ze Szczegółowym Zakresem Badań - Detailed Studies Scope, dostępnym po podpisaniu klauzuli poufności).
 - ii. jeśli ofertę składa Oferent prowadzący działalność w Polsce: cenę netto i brutto oraz należny podatek.
 - iii. jeśli ofertę składa Oferent działający poza terytorium Polski: cenę netto oraz informację o nieuwzględnieniu podatku VAT lub innych podatków w ofercie.
7. Informacje na temat proponowanego programu badania zgodnie z *zapytaniem ofertowym*.
8. Deklarację Oferenta, iż posiada zdolność do wykonania badania będącego przedmiotem niniejszego zapytania ofertowego w 2017 r. *Przedłożenie harmonogramu badania (planu czasowego) Oferenta jest dozwolone*.
9. Wymagane jest złożenie wraz z ofertą „Oświadczenia o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym”.
10. Koszty przygotowania oferty obciążają Oferenta.

Zastrzeżenia:

1. 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.
2. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający dopuszcza unieważnienie postępowania.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zamknięcia postępowania ofertowego bez wyboru zwycięskiego Oferenta. Zamawiający nie jest zobowiązany do podania przyczyn zamknięcia postępowania.
4. 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.
5. Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.

6. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
7. Oferty niespełniające wymogów formalnych, zawartych w niniejszym zapytaniu ofertowym, nie będą rozpatrywane.
8. Zamawiający nie dopuszcza składanie ofert wariantowych.
9. Zamawiający nie dopuszcza składanie ofert częściowych.
10. Zamawiający dopuszcza możliwość odrzucenia ofert, których zakres merytoryczny rażąco budzi uzasadnione wątpliwości.
11. 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	50
2.	Czas "T1"	50

Punktacja ofert zostanie wykonana według poniższych kryteriów:

Nr	KRYTERIUM	System przyznawania punktów
1.	Cena Kryterium "P"	<p>Cena "P" – 100 pkt (waga kryterium 50%)</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_{lowest} – oznacza najniższą cenę spośród wszystkich ofert.</p> <p>Price_{service} – oznacza cenę zaproponowaną przez danego oferenta.</p> <p>Kryterium "P" = liczba punktów x 50% (waga kryterium)</p>
2.	Dzień ostatniego podania (tzn. dzień 15 eksperymentu)	Czas "T1" – 100 pkt (waga kryterium 50%)

	Kryterium czas "T1"	<p>100 pkt – otrzyma wykonawca, który zakończy badanie w najszybszym terminie.</p> <p>Zakończenie badania o każde 7 dni później względem oferty z najszybszą datą zakończenia badania, oferent otrzymuje 20 pkt mniej za każde 7 dni opóźnienia.</p> <p>0 pkt za wykonanie badania 5 tygodni później względem oferty najszybszą datą zakończenia badania.</p> <p><i>Kryterium "T1" = liczba punktów x 50% (waga kryterium)</i></p>
--	---------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

$Suma\ punktów = Kryterium\ „P” + Kryterium\ „T1”$