

ZAPYTANIE OFERTOWE nr 60/2017/M/CELONKO
z dnia 02.11.2017r.

dla firmy CELON PHARMA SA z siedzibą w Kiełpinie.

W ramach STRATEGICZNEGO PROGRAMU BADAŃ NAUKOWYCH I PRAC ROZWOJOWYCH
„PROFILAKTYKA I LECZENIE CHOROÓB CYWILIZACYJNYCH” – STRATEGMED
Pt. „Opracowanie nowoczesnych biomarkerów oraz rozwój innowacyjnego inhibitora
kinaz FGFR stosowanego w terapii nowotworów”

DATA ZAMIESZCZENIA: 02.11.2017r.

MIEJSCOWOŚĆ: Kiełpin

ZAMIESZCZANIE OGŁOSZENIA: obowiązkowe

ZAMAWIAJĄCY: Nazwa: Celon Pharma SA ul. Ogrodowa 2a, 05-092 Kiełpin

OGÓLNY ADRES INTERNETOWY ZAMAWIAJĄCEGO
www.celonpharma.com, telefon: 022 7517478

RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO : Podmiot prywatny
Czy dopuszcza się złożenie oferty częściowej **NIE**
Czy dopuszcza się złożenie oferty wariantowej **NIE**

ORIENTACYJNY TERMIN ROZPOCZĘCIA ZAKUPÓW
Rozpoczęcie: LISTOPAD 2017

ORIENTACYJNY TERMIN ZAKOŃCZENIA ZAKUPÓW
Zakończenie: LISTOPAD 2017

PROCEDURA
Zapytanie ofertowe

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,
tel.:+48 22 751 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

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 Oferentów 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 SA może zmodyfikować lub uzupełnić treść zaproszenia do składania ofert.
7. Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje Celon Pharma SA do zawarcia umowy.

MIEJSCE SKŁADANIA OFERT:

Celon Pharma SA ul. Główna 48 Kazuń Nowy, 05-152 Czosnów
osoby kontaktowe: Paulina Gruszka
paulina.gruszka@celonpharma.com

Aby uzyskać więcej informacji o przedmiocie niniejszego zapytania ofertowego, prosimy o kontakt z panią Martą Panek, marta.panek@celonpharma.com

Termin składania ofert do dnia 16-11-2017r.

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

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,
tel.:+48 22 751 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

PRZEDMIOT ZAPYTANIA 60/2017/M/CELONKO

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie badania składającego się z dwóch części:

- A. Rozwój i walidacja metody analitycznej do pomiaru stężenia jednego analitu w osoczu ludzkim,
- B. Analiza próbek osocza pobranych od pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym I fazy po podaniu wielokrotnym związku CPL304110.

Rozwój i walidacja metody analitycznej do oznaczania jednego analitu w próbkach osocza ludzkiego	
Analit	CPL304110, pochodna pirazolobenzimidazolu
Metoda analityczna	LC/MS/MS
Matryca analityczna	Osocze ludzkie
Standard analizy	Zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (DPL/GLP) Zgodnie z wytyczną European Medicines Agency (EMA) „Guideline on bioanalytical method validation” (July 2011; EMEA/CHMP/EWP/192217/2009) oraz z wytyczną U.S. Food and Drug Administration (FDA) „Guidance for Industry. Bioanalytical Method Validation” (May 2001).
Oznaczenie ilościowe jednego analitu w próbkach osocza ludzkiego pobranego od pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym I fazy po podaniu wielokrotnym	
Analit	CPL304110, pochodna pirazolobenzimidazolu
Metoda analityczna	LC/MS/MS wg zwalidowanej metody
Matryca analityczna	Osocze ludzkie
Standard analizy	Zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (DPL/GLP). Zgodnie z wytyczną European Medicines Agency (EMA) „Guideline on bioanalytical method validation” (July 2011; EMEA/CHMP/EWP/192217/2009) oraz z wytyczną U.S. Food and Drug Administration (FDA) „Guidance for Industry. Bioanalytical Method Validation” (May 2001).
Liczba próbek	Badanie będzie przeprowadzone w częściach. Jedna część będzie składała się ze 177 próbek. Przedmiotem

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,
tel.:+48 22 751 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

	zapytania ofertowego jest przeprowadzenie analizy 13 części, czyli 2301 próbek.
Reanaliza próbek (ISR)	Każda część: reanaliza 10% próbek (18 ISR)
Wzorzec wewnętrzny	Deuterowany CPL304110, dostarczony przez Zamawiającego
Przygotowanie próbek do analizy	Oferent zobowiązany jest przygotować opis sposobu postępowania z próbkami krwi dla ośrodka klinicznego, który będzie przeprowadzał badanie kliniczne.
Objętość krwi na próbkę	Maksymalna dostępna objętość krwi w jednej próbce do oznaczeń jednego analitu nie będzie przekraczać 5 mL.
Przechowywanie próbek	Minimalny zadeklarowany czas przechowywania próbek po analizie, wliczony w cenę - 3 miesiące od dostarczenia Zamawiającemu raportu końcowego badania. Ewentualne dłuższe przechowywanie będzie ustalane, w razie potrzeby, z wybranym Oferentem, w ramach oddzielnego zamówienia.
Archiwizacja wyników	Minimalny zadeklarowany czas przechowywania wyników, wliczony w cenę - 5 lat. Ewentualne dłuższe przechowywanie będzie ustalane, w razie potrzeby, z wybranym Oferentem, w ramach oddzielnego zamówienia.
Raport cząstkowy	Raport cząstkowy po wykonaniu analizy próbek z jednej części, zawierający ocenę podstawowych parametrów farmakokinetycznych.
Raport końcowy	Ostateczny raport z wynikami otrzymanymi z analizy wszystkich próbek (plus jeden szkic do weryfikacji Zamawiającego).

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kielpin,
tel.:+48 22 751 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

INFORMACJE DODATKOWE:

- Poziom CPL304110 oznaczany był na osoczu zwierzęcym metodą LC/MS/MS.
- Struktura ogólna związku, podstawowe właściwości fizykochemiczne oraz dolna granica oznaczalności uzyskana na osoczu zwierzęcym zostaną podane na wniosek Oferenta, po podpisaniu z Zamawiającym umowy o poufności.
- CPL304110 oraz wzorzec wewnętrzny – deuterowany CPL304110 w ilości odpowiedniej do przeprowadzenia rozwoju, walidacji metody i analizy próbek zostaną dostarczone przez Zamawiającego w ustalonym przez Strony terminie po podpisaniu umowy o przeprowadzenie badania.
- Próbkę dostarczane będą z ośrodków klinicznych w częściach po 59 sztuk. Kolejne analizy wykonywane będą po otrzymaniu trzech zestawów próbek, w możliwie najkrótszym czasie, najlepiej nie przekraczającym dwóch tygodni licząc od momentu dostarczenia próbek do Oferenta do wysłania przez Oferenta wyników do Zamawiającego (raport cząstkowy), odpowiednio dla każdej części. Informacja o dostarczeniu każdej kolejnej części próbek zostanie przekazana z minimum dwutygodniowym wyprzedzeniem.
- Dolna granica oznaczalności (z ang. LLOQ) powinna być możliwie niska, najlepiej poniżej wartości 2ng/mL osocza. Walidacja metody powinna być zgodna z wytyczną EMA „Guideline on bioanalytical method validation” (July 2011; EMEA/CHMP/EWP/192217/2009) oraz z wytyczną FDA „Guidance for Industry. Bioanalytical Method Validation” (May 2001). Preferowana jest walidacja metody dla próbek osocza ludzkiego, jednak gdyby na etapie rozwoju/walidacji metody okazało się, że analiza powinna być wykonywana w próbkach surowicy, Zamawiający dopuszcza taką możliwość. Ewentualna zmiana matrycy analitycznej nie powinna mieć wpływu na zadeklarowaną przez Oferenta cenę.
- Reanaliza próbek, zgodna z wytycznymi EMA i FDA, powinna być wykonana dla % próbek wymienionego w tabeli powyżej.
- Sprawozdania, raporty cząstkowe i raport końcowy, wraz z całą dokumentacją muszą być sporządzane w języku angielskim.
- Koszty transportu próbek leżeć będą po stronie Zamawiającego.

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kielpin,
tel.:+48 22 751 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

WARUNKI, JAKIE MUSZĄ SPEŁNIAĆ OFERENCI:

1. Oferent musi zawrzeć z Zamawiającym umowę o zachowaniu poufności.
2. Do składania ofert zapraszani są Oferenci spełniający następujące wymagania:
 - Prowadzenie działalności pozwalającej na przeprowadzenie badań będących przedmiotem oferty, oraz posiadanie Certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL/GLP).
 - Posiadanie niezbędnej infrastruktury technicznej i laboratoryjnej do zrealizowania przedmiotu oferty, w celu przeprowadzenia badań wskazanych w niniejszym zapytaniu ofertowym zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL/GLP).
 - Posiadanie doświadczonego personelu, wyspecjalizowanego w zagadnieniach będących przedmiotem niniejszego zapytania ofertowego.
 - Posiadanie min. 5-letniego doświadczenia w rozwoju i walidacji metod analitycznych, jak i oznaczaniu stężeń analitów w próbkach pochodzących z badań klinicznych.
 - Sytuacja finansowa i ekonomiczna Oferenta musi gwarantować pomyślne wykonanie zamówienia i nie może być żadnych przesłanek aby ta sytuacja zmieniła się w okresie objętym realizacją przedmiotowej umowy.
3. Wykluczeniu z postępowania ofertowego podlega Oferent powiązany kapitałowo lub osobowo z Zamawiającym. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru Oferenta a Oferentem, polegające w szczególności na:
 - Uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
 - Posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji,
 - Pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - 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.
4. Termin płatności dla każdej wystawianej faktury powinien wynosić co najmniej 30 dni.

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kielpin,
tel.:+48 22 751 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

PREZENTACJA OFERT:

5. Każdy Oferent ma prawo do złożenia tylko jednej oferty.
6. Oferty muszą zostać przygotowane i przedstawione w języku polskim lub angielskim.
7. Oferta musi zawierać datę przygotowania, adres Oferenta, numer telefonu, adres e-mail, NIP (jeśli Oferent go posiada).
8. W tytule oferty powinien znaleźć się numer zapytania ofertowego. Numer ten powinno również podawać się w tematach poczty elektronicznej, nagłówkach poczty tradycyjnej lub w przesyłkach wysyłanych za pośrednictwem firmy przewozowej.
9. Oferta powinna być ważna przez okres **co najmniej 3 miesięcy** od wyznaczonego terminu składania ofert.
10. Koszty przygotowania oferty ponosi Oferent.
11. Oferta musi zawierać:
 - A. cenę:
 - i. Należy przedstawić cenę za wykonanie ww. badań, z wyszczególnieniem wyceny poszczególnych części badania: rozwój i walidacja metody, analiza próbek. Zaistnieć mogą okoliczności niezależne od Zamawiającego, wymuszające zmiany w protokole badania, wpływające na liczbę analizowanych próbek, w związku z tym w przedstawionej ofercie oprócz ceny całkowitej, należy podać cenę za analizę pojedynczej próbki (cenę jednostkową), która powinna być kwotą stałą, nawet w przypadku zmiany liczby próbek. Cena może być wyrażona w PLN lub EUR. W celu porównania ofert Zamawiający przeliczy przedstawione przez Oferentów ceny w walucie innej niż PLN na PLN wg średniego kursu NBP z dnia opublikowania niniejszego Zapytania Ofertowego.
 - ii. Cenę ofertową brutto, cenę netto oraz należny podatek VAT, za realizację przedmiotu zamówienia zgodnie z warunkami określonymi w zapytaniu, w przypadku Oferentów z terytorium Polski,
 - iii. Cenę ofertową netto oraz informację, iż należny podatek VAT bądź inny nie został uwzględniony w ofercie, za realizację przedmiotu zamówienia zgodnie z warunkami określonymi w zapytaniu, w przypadku Oferentów spoza terytorium Polski.
 - B. Zakres czasowy uwzględniający: czas realizacji rozwoju i walidacji metody analitycznej oraz czas realizacji analizy próbek z wyszczególnieniem zakresu czasowego dla próbek z poszczególnych serii.
 - C. Deklarowaną wartość dolnej granicy oznaczalności (LLOQ).
 - D. Kopię/skan ważnego Certyfikatu DPL (GLP).
 - E. Oświadczenie (stanowiące Załącznik nr 1) potwierdzające spełnienie warunków:
 - i. Oferent prowadzi działalność pozwalającą na przeprowadzenie badań będących przedmiotem oferty.

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,
tel.:+48 22 751 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

- ii. Oferent posiada niezbędną infrastrukturę techniczną i laboratoryjną do zrealizowania przedmiotu oferty oraz wymaganą liczbę doświadczonych, wyspecjalizowanych pracowników.
 - iii. Oferent posiada min. 5-letnie doświadczenie w rozwoju i walidacji metod analitycznych jak i oznaczaniu stężeń analitów w próbkach pochodzących z badań klinicznych.
 - iv. Oferent znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej pomyślne wykonanie zamówienia i nie ma żadnych przesłanek aby ta sytuacja zmieniła się w okresie objętym realizacją przedmiotowej umowy.
- F. wraz z ofertą należy złożyć „Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym” stanowiące Załącznik nr 2 do niniejszego zapytania ofertowego.
- G. Kopię/skan aktualnego dokumentu rejestrowego Oferenta.

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,
tel.:+48 22 751 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

UWAGI:

12. Zamawiający złoży zamówienie u Oferenta, którego oferta spełnia wszystkie wymogi określone w niniejszym zapytaniu ofertowym i zostanie uznana za najlepszą zgodnie z kryteriami wyboru określonymi w niniejszym zapytaniu ofertowym. Podpisanie umowy planowane jest na IV kwartał 2017 – I kwartał 2018. Oczekiwany czas realizacji zamówienia – do 18 miesięcy od momentu rozpoczęcia badania klinicznego.
13. Zamawiający zastrzega sobie prawo do anulowania postępowania ofertowego.
14. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zamknięcia postępowania ofertowego bez wyboru zwycięskiego Oferenta. Zamawiający nie jest zobowiązany do podania przyczyn zamknięcia postępowania.
15. Oceniając oferty, Zamawiający może zwrócić się do Oferentów o przedstawienie dodatkowych wyjaśnień. W takim przypadku Zamawiający zastrzega sobie prawo do dokonania oceny końcowej i powiadomienia o ocenie ofert w późniejszym terminie.
16. Oferent ma prawo do zmiany swojej oferty lub jej wycofania przed wyznaczonym terminem składania ofert.
17. Oferty nie spełniające wymagań formalnych opisanych w zapytaniu ofertowym nie będą rozpatrywane.
18. Zamawiający nie przyjmuje ofert wariantowych.
19. Zamawiający nie przyjmuje ofert częściowych.
20. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odrzucenia ofert, których zawartość budzi uzasadnione wątpliwości.

WARUNKI WPROWADZANIA ZMIAN W UMOWIE ZAWARTEJ W WYNIKU PRZEPROWADZONEGO ZAPYTANIA OFERTOWEGO – W SYTUACJI ZAISTNIENIA KONIECZNOŚCI WPROWADZENIA TAKICH ZMIAN:

21. Wybrany w ramach przeprowadzonego postępowania ofertowego Oferent zobowiązany jest do zawarcia umowy na warunkach przedstawionych w przedmiotowym zapytaniu ofertowym.
22. Zastrzega się możliwość dokonywania zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Oferenta, gdy zaistnieją okoliczności niezależne od Zamawiającego, wymuszające zmiany w protokole badania, wpływające na liczbę analizowanych próbek, takie jak np. opinia Głównego badacza, opinie Komisji Bioetycznej, zalecenia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB) lub potrzeba przerwania lub wydłużenia badania.
23. W przypadku wystąpienia konieczności zmian pierwotnego planu badania klinicznego (wpływających na liczbę analizowanych próbek), zmianie ulec może całkowita liczba

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,
tel.:+48 22 751 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

próbek, w związku z tym cena całkowita zamówienia. Zmianie nie powinna ulec zarówno cena jednostkowa za próbkę, jak i cena za rozwój i walidację metody analitycznej.

24. W powyższych przypadkach wprowadzanie koniecznych zmian ograniczać się będzie do:
- A. Wprowadzania zmian obejmujących realizację dodatkowych usług od Oferenta, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne (na podstawie okoliczności wymienionych w pkt. 22 i 23) i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - i. Zmiana Oferenta nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych.
 - ii. Zmiana Oferenta spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego.
 - iii. Wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.
 - B. Zmian nie modyfikujących charakteru zawartej umowy i spełniających łącznie następujące warunki:
 - i. Konieczność zmiany spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć.
 - ii. Wystąpienie tzw. „Siły Wyższej”.
 - iii. Wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.
 - C. Zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy a łączna wartość zmian jest niższa niż 209 000 euro i jednocześnie jest mniejsza od 30% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.
 - D. Zmiana opisu przedmiotu zamówienia umowy pozostanie w ścisłym związku ze zmianą planu badania, a strony ustalą wysokość wynagrodzenia na podstawie dokonanych w opisie przedmiotu zamówienia zmian oraz stałej ceny jednostkowej, podanej przez Oferenta. Zmiana wynagrodzenia będzie możliwa tylko w takim zakresie, w jakim pozostaje ona w bezpośrednim związku ze zmianą planu badania/ opisu przedmiotu zamówienia.
 - E. Zmiany nie mogą prowadzić do zmiany charakteru umowy.
25. Wszelkie zmiany w umowie wymagają formy pisemnej, pod rygorem nieważności.

KARY UMOWNE:

26. W przypadku przekroczenia deklarowanego czasu realizacji którejkolwiek z części zamówienia o co najmniej 30 dni, Oferent zapłaci Zamawiającemu karę umowną, za przekroczenie terminu, w wysokości 5% wartości netto realizowanej części zamówienia

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,
tel.:+48 22 751 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

- w której wystąpiło opóźnienie, a następnie kolejne 5% wartości netto za każde kolejne 20 dni opóźnienia.
27. Zamawiający będzie miał też uprawnienie do odstąpienia od umowy w przypadku przekroczenia zaoferowanego czasu realizacji którejkolwiek z części zamówienia o 60 dni.
 28. Za wypowiedzenie lub odstąpienie od Umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Oferenta, Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 25% wynagrodzenia ofertowego netto.
 29. Podstawę dokumentalną naliczenia kar umownych stanowić będzie nota obciążeniowa Zamawiającego doręczona Oferentowi. Zamawiającemu przysługuje prawo potrącenia kar umownych z wynagrodzenia Oferenta.
 30. Zamawiający ma prawo do dochodzenia odszkodowania w wysokości przewyższającej kwotę kar umownych określonych w Umowie na zasadach ogólnych.
 31. Kary umowne płatne będą w terminie 7 dni od dnia doręczenia Oferentowi noty obciążeniowej Zamawiającego.
 32. Oferenci ubiegający się wspólnie o udzielenie zamówienia ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy i wniesienie zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

KRYTERIA OCENY OFERT:

Zwycięska oferta zostanie wybrana na podstawie następujących kryteriów:

Nr	Kryterium	Waga w %
1.	CENA	40
2.	CZAS ROZWOJU I WALIDACJI METODY ANALITYCZNEJ	15
3.	CZAS ANALIZY JEDNEJ CZĘŚCI PRÓBEK	30
4.	WARTOŚĆ DOLNEJ GRANICY OZNACZALNOŚCI (LLOQ)	15
ŁĄCZNIE:		100

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,
tel.:+48 22 751 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

Przyznawanie punktów w procesie wyboru odbędzie się w następujący sposób:

Nr	Kryterium	System przyznawania punktów
1.	CENA	<p>Cena „P” – 40 punktów (waga kryterium 40%)</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> $\frac{Cena_{najmizsza}}{Cena_{Oferenta}} \times 40 pkt$ <p>Gdzie:</p> <p>Cena_{najmizsza} – oznacza najniższą cenę spośród wszystkich ofert.</p> <p>Cena_{Oferenta} – oznacza cenę zaproponowaną przez danego Oferenta.</p> <p>Za cenę zaproponowaną przez danego Oferenta uznaje się Cenę Całkowitą „P” jako sumę całkowitych kosztów netto badania uwzględniającą wszystkie jego części. W składanej ofercie należy podać również cenę za analizę pojedynczej próbki.</p>
2.	CZAS ROZWOJU I WALIDACJI METODY ANALITYCZNEJ	<p>Czas „T1” – 15 punktów (waga kryterium 15%)</p> <p>Punkty za to kryterium zostaną przyznane wg poniższych zasad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15 punktów – gdy zadeklarowany czas realizacji rozwoju i walidacji metody analitycznej, wynosić będzie do 8 tygodni (56 dni), • 10 punktów – gdy zadeklarowany czas realizacji rozwoju i walidacji metody analitycznej wynosić będzie od 8 do 10 tygodni (57 -70 dni), • 0 punktów – gdy zadeklarowany czas realizacji rozwoju i walidacji metody analitycznej wynosić będzie powyżej 10 tygodni (od 71 dni).
3.	CZAS ANALIZY JEDNEJ CZĘŚCI PRÓBEK	<p>Czas „T2” – 30 punktów (waga kryterium 30%)</p> <p>Czas realizacji analizy próbek powinien być liczony od momentu dostarczenia próbek do Oferenta do momentu przesłania Zamawiającemu przez Oferenta drogą elektroniczną raportu</p>

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kielpin,
tel.:+48 22 751 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

		<p>cząstkowego. Czas realizacji powinien być taki sam dla każdej części próbek.</p> <p>Punkty za to kryterium zostaną przyznane wg poniższych zasad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30 punktów – gdy zadeklarowany czas realizacji analizy próbek wynosić będzie do 2 tygodni (14 dni), dla każdej z serii, • 20 punktów – gdy zadeklarowany czas realizacji analizy próbek wynosić będzie od 2 do 3 tygodni (15-21 dni), dla każdej z serii, • 10 punktów – gdy zadeklarowany czas realizacji analizy próbek wynosić będzie od 3 do 4 tygodni (22-28 dni), dla każdej z serii, • 0 punktów – gdy zadeklarowany czas realizacji analizy próbek z podania jednokrotnego, zarówno z serii 1 i 2, wynosić będzie powyżej 4 tygodni (od 29 dni), dla każdej z serii.
4.	<p>WARTOŚĆ DOLNEJ GRANICY OZNACZALNOŚCI (LLOQ)</p>	<p>LLOQ „Q” – 15 punktów (waga kryterium 15%)</p> <p>Należy podać deklarowaną wartość LLOQ.</p> <p>Punkty za to kryterium zostaną przyznane wg poniższych zasad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15 punktów – gdy zadeklarowane będzie $LLOQ \leq 2 \text{ ng/mL osocza}$, • 10 punktów – gdy zadeklarowane będzie $2 \text{ ng/mL} < LLOQ \leq 5 \text{ ng/mL}$, • 5 punktów – gdy zadeklarowane będzie $5 \text{ ng/mL} < LLOQ \leq 10 \text{ ng/mL}$, • 0 punktów – gdy zadeklarowane będzie $LLOQ > 10 \text{ ng/mL}$.

WYNIK PUNKTACJI OBLICZANY JEST W NASTĘPUJĄCY SPOSÓB:

$$\text{Suma punktów} = P + T1 + T2 + Q$$

ADRES I TERMIN SKŁADANIA OFERT:

- Oferty należy składać do siedziby Zamawiającego: ul. Główna 48, 05-152 Kazuń Nowy, Polska, jeśli wysłane pocztą tradycyjną lub kurierem lub na adres mailowy paulina.gruszka@celonpharma.com w przypadku wysłania pocztą elektroniczną.
- Termin na składanie ofert upływa dnia **16/11/2017 o godz. 23:59 (CET)**. W przypadku ofert wysłanych pocztą tradycyjną lub za pośrednictwem firmy przewozowej, ofertę uznaje się za złożoną w dniu dostarczenia jej do siedziby Zamawiającego.

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,
tel.:+48 22 751 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

35. Oferty złożone po wyznaczonym terminie nie będą rozpatrywane.

36. Aby uzyskać więcej informacji na temat niniejszego zapytania ofertowego, prosimy o kontakt z panią Martą Panek, e-mail: marta.panek@celonpharma.com

ZAWIADOMIENIE O WYBORZE:

Oferty zostaną ocenione w siedzibie Zamawiającego do dnia **24/11/2017**.

Informacja o wyniku postępowania zostanie wysłana do każdego Oferenta za pośrednictwem poczty elektronicznej oraz zostanie opublikowana na stronie internetowej www.celonpharma.com do dnia **28/11/2017**.

**PROSIMY O SKŁADANIE OFERT ZAKŁADAJĄCYCH PŁATNOŚĆ NA PODSTAWIE FAKTURY
Z CO NAJMNIJ 30-DNIOWYM TERMINEM PŁATNOŚCI**

ZAŁĄCZNIKI DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO

Załącznik nr 1 - Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków z zapytania ofertowego.

Załącznik nr 2 - Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym.

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kielpin,
tel.:+48 22 751 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061