

Łomianki 21.03.2017.

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

Zapytanie ofertowe (RfQ) nr 01/2017/M/GPR40

W związku z realizacją przez Celon Pharma S.A. projektu badawczo-rozwojowego pod nazwą „Rozwój przedkliniczny i kliniczny innowacyjnego agonisty receptora GPR40 w terapii cukrzycy typu II”, zwracamy się z prośbą o przedstawienie oferty na:

Przeprowadzenie syntezy substancji czynnej CPL207280 w standardzie GMP

Przedmiot zamówienia:

- Przedmiotem zamówienia (dalej: „Zamówienie”) jest usługa, która polega na przeprowadzeniu syntezy substancji czynnej o nazwie kodowej CPL207280, w oparciu o opracowaną przez Zespół naukowców Celon Pharma metodę wytwarzania, w podniesionej skali i wytworzenie w standardzie GMP niezbędnej ilości substancji do celów badań przedklinicznych na zwierzętach/badań klinicznych oraz przygotowanie dokumentacji zgodnej z wymogami EU GMP do celów rejestracyjnych dla tej substancji czynnej.
- Usługa realizowana będzie na potrzeby prac prowadzonych przez zespół naukowców Zamawiającego zaangażowanych w zadanie badawcze pn.: „Rozwój przedkliniczny i kliniczny innowacyjnego agonisty receptora GPR40 w terapii cukrzycy typu II” (dalej: „Usługa”).

W zakres usługi wchodzi:

- Wytworzenie substancji CPL207280 w warunkach GMP - 4 serie składające się z ok. 500 g substancji czynnej CPL207280 każda (łącznie ok. 2 kg), przeznaczonej do badań przedklinicznych i klinicznych w tym do celów formulacyjnych ostatecznej postaci produktu badanego, do badań starzeniowych, stress testów i archiwum:
 - przeprowadzenie walidacji metod analitycznych;
 - przeprowadzenie procesu walidacji wytwarzania substancji aktywnej CPL207280 zgodnie z wymogami GMP;
 - przeprowadzenie stress testów oraz badań starzeniowych wg zaleceń ICH;

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, XXI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

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

KRS: 0000437778, NIP : 118 16 42 061

- Przygotowanie dokumentacji ASMF zgodnej z wymogami EU GMP do celów rejestracyjnych substancji czynnej (moduł 3.2.S) – w języku angielskim.

Okres realizacji całej usługi wynosi 8 miesięcy od dnia podpisania umowy przez Zamawiającego z wykonawcą (dalej: „Oferentem”) wyłonionym na skutek zgłoszenia, dokonanego w odpowiedzi na niniejsze zapytania ofertowe. Podpisanie umowy powinno nastąpić nie później niż do **30.06.2017**

Klasyfikacja Zamówienia wg Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):

73120000 -9 – usługi eksperymentalno - rozwojowe

Warunki udziału w postępowaniu:

1. Oferent zobligowany jest do podpisania klauzuli poufności z Zamawiającym w celu uzyskania szczegółowych informacji umożliwiających mu konstrukcję oferty.
2. Oferent powinien wykazać, iż posiada zdolność do wykonania usługi będącej przedmiotem niniejszego zapytania ofertowego do **31.12.2017**
3. Oferent powinien przedstawić harmonogram zaplanowanych prac ze wskazaniem czasookresów dla zaplanowanych czynności z przewidywalnym terminem ich zakończenia.
4. Oferent powinien posiadać doświadczenie oraz potencjał niezbędny do wykonania przedmiotu zamówienia.
5. Oferent powinien wykazać, iż posiada kadrę naukową wyspecjalizowaną w zagadnieniach związanych z przedmiotem niniejszego zapytania ofertowego. (Przedłożenie folderu, certyfikatu, prezentacji bądź monografii Oferenta jest dozwolone).
6. Powinien ponadto wykazać doświadczenie w realizacji prac syntetycznych w standardzie GMP realizowanych w ciągu ostatnich 5 lat. (Przedłożenie folderu, certyfikatu, prezentacji bądź monografii Oferenta jest dozwolone).
7. Wymagane jest złożenie wraz z ofertą „Oświadczenia o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym”.
8. O ile nie zaznaczono inaczej, wszystkie faktury będą płatne w terminie 30 dni od daty wystawienia faktury.
9. Oferent powinien znajdować się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia.

Miejsce i termin składania ofert:

10. Ofertę należy złożyć w siedzibie Zamawiającego przy ul. Mokra 41a, 05-092 Kielcin w przypadku poczty tradycyjnej bądź kurierskiej lub przesłać pocztą elektroniczną na adres: dominika.kasprowiak@celonpharma.com.

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielcin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kielcin,
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, XXI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

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

KRS: 0000437778, NIP : 118 16 42 061

11. Ofertę należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia **24.04.2017**. W przypadku wysyłania oferty za pośrednictwem poczty tradycyjnej bądź kurierskiej liczy się data dostarczenia przesyłki do siedziby Zamawiającego.

12. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

13. Ocena ofert zostanie dokonana w siedzibie Zamawiającego w terminie 7 dni od daty zakończenia składania ofert.

14. Wszyscy Oferenci zostaną poinformowani o wiążącej decyzji poprzez pocztę elektroniczną w ciągu 7 dni od daty zakończenia składania ofert.

Informacja o wyniku postępowania zostanie również zamieszczona na stronie internetowej zamawiającego <http://celonpharma.com/category/zapof/>.

15. Dodatkowych informacji na temat usługi udziela Mateusz Mach: mateusz.mach@celonpharma.com oraz Krzysztof Dubiel: krzysztof.dubiel@celonpharma.com.

16. Niniejsze zapytanie ofertowe dostępne jest na stronie internetowej: <http://celonpharma.com/category/zapof/>

Sposób przygotowania ofert:

17. Każdy Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.

18. Oferta musi być złożona w języku polskim bądź języku angielskim.

19. Oferta musi posiadać datę sporządzenia, zawierać adres lub siedzibę Oferenta, numer telefonu, adres e-mail, numer NIP.

20. Oferta musi zawierać w tytule nr zapytania ofertowego. Numer taki musi widnieć także w tytułach korespondencji: elektronicznej, poczty tradycyjnej, kurierskiej.

21. Oferta musi być ważna przez okres co najmniej 3 miesięcy, liczonych od dnia upływu terminu składania ofert.

22. Oferta musi zawierać:

a) Cenę:

– 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,

– cenę ofertową netto oraz informację, iż należny podatek VAT bądź inny nie został uwzględniony w kwotacji, za realizację przedmiotu zamówienia zgodnie z warunkami określonymi w zapytaniu, w przypadku Oferentów spoza terytorium Polski.

b) Informacje na temat proponowanego terminu realizacji usługi w oparciu o analizę opracowanej ścieżki syntezy, dostępnej po podpisaniu klauzuli poufności.

c) Deklarację, iż posiada doświadczenie oraz kadrę naukową wyspecjalizowaną w zagadnieniach związanych z przedmiotem niniejszego zapytania ofertowego. (Przedłożenie folderu, certyfikatu, prezentacji bądź monografii Oferenta jest dozwolone).

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, XXI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

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

KRS: 0000437778, NIP : 118 16 42 061

d) Wymagane jest złożenie wraz z ofertą „Oświadczenia o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym”.

23. Koszty przygotowania oferty obciążają Oferenta.

Zastrzeżenia:

24. 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.

25. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający dopuszcza unieważnienie postępowania.

26. Zamawiający zastrzega możliwość zakończenia postępowania bez dokonania wyboru Wykonawcy bez podania przyczyny braku jego rozstrzygnięcia.

27. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Oferentów wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert.

28. Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.

29. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

30. Oferty niespełniające wymogów formalnych, zawartych w niniejszym zapytaniu ofertowym, nie będą rozpatrywane.

31. Zamawiający nie dopuszcza składanie ofert wariantowych.

32. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.

33. Zamawiający dopuszcza możliwość odrzucenia ofert, których zakres merytoryczny rażąco budzi uzasadnione wątpliwości.

KRYTERIA OCENY OFERT:

- cena 60%
- termin dostawy 40%

SPOSÓB PRYZNAWANIA PUNKTACJI:

$$\underline{(x/y)*60 \text{ lub } 40}$$

gdzie:

- X – najniższa cena/najkrótszy termin dostawy,
- Y – oceniana cena/oceniany termin dostawy,

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, XXI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

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

KRS: 0000437778, NIP : 118 16 42 061

Kryterium	Waga [%]	Punkty	Sposób oceny wg wzoru
Cena	60 %	60	$C = \frac{\text{Cena najtańszej oferty}}{\text{Oferowana cena}} \times 60\text{pkt}$
Termin dostawy	40 %	40	$D = \frac{\text{Najkrótszy oferowany termin dostawy}}{\text{Oferowany czas dostawy}} \times 40\text{ pkt}$
Razem	100 %	100	

Całkowita liczba punktów, jaką otrzyma dana oferta, zostanie obliczona wg poniższego wzoru:

$$L = C + D$$

gdzie:

- L – całkowita liczba punktów,
- C – punkty uzyskane w kryterium „Cena”,
- D – punkty uzyskane w kryterium „Termin dostawy”,

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, XXI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

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

KRS: 0000437778, NIP : 118 16 42 061

