



## ZAPYTANIE OFERTOWE nr 2/2022/G/CardioCAPS z dnia 25.10.2022r. dla firmy CELON PHARMA SA z siedzibą w Kiełpinie.

W związku z planowaną realizacją projektu: „CardioCAPS - Zwiększenie bezpieczeństwa lekowego poprzez wdrożenie w produkcji własnej Celon Pharma S.A. innowacyjnych form doustnych produktów leczniczych stosowanych w farmakoterapii chorób sercowo-naczyniowych” w ramach Konkursu na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych organizowanego przez Agencję Badań Medycznych (numer naboru ABM/2022/4, numer wniosku 2022/ABM/04/00001).

**DATA ZAMIESZCZENIA: 25.10.2022r.**

**MIEJSCOWOŚĆ: Kiełpin**

**ZAMIESZCZENIE OGŁOSZENIA: obowiązkowe**

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

**OGÓLNY ADRES INTERNETOWY ZAMAWIAJĄCEGO**

[www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com), telefon: 22 751 59 33

**RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO: Podmiot prywatny**

**Czy dopuszcza się złożenie oferty częściowej /NIE**

**Czy dopuszcza się złożenie oferty wariantowej /NIE**

**Czy dopuszcza się zamówienie uzupełniające /TAK**

**TERMIN REALIZACJI UMOWY: Zakończenie odbiorów i uruchomienie produkcyjne urządzenia po uzyskaniu pozytywnego wyniku kwalifikacji DQ, IQ, OQ – nie później niż 05.2023r.**

**PROCEDURA: Zapytanie ofertowe**

**Celon Pharma S.A.**

Biuro: Ogrodowa 2A  
05-092 Kiełpin / Łomianki  
tel.: +48 22 751 59 33  
fax: +48 22 751 44 58  
e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com)  
[www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com)

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy,  
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego  
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek  
Numer KRS: 0000437778  
Wysokość kapitału zakładowego: 5 103 500 PLN  
NIP : 118 – 16 – 42 – 061, REGON : 015181033  
BDO : 000109582



#### **TRYB ZAMÓWIENIA:**

1. Niniejsze zamówienie nie podlega przepisom ustawy z dnia 11 września 2019r. 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. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia do Oferentów z pytaniami uzupełniającymi dotyczącymi dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień.
5. Zamawiający informuje, iż przedmiot zapytania będzie finansowany w ramach umowy leasingu zawartej pomiędzy wybranym w ramach postępowania przetargowego dostawcą urządzenia a dostawcą usługi leasingu.
6. W uzasadnionych wypadkach, w każdym czasie, przed upływem terminu składania ofert, Zamawiający może zmodyfikować lub uzupełnić treść zaproszenia do składania ofert. O wprowadzonych zmianach Zamawiający poinformuje oferentów oraz opublikuje informację na stronie internetowej Zamawiającego [www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com).
7. Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy.
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany treści niniejszego zapytania oraz do przedłużenia terminu składania ofert oraz ich ewaluacji.

#### **OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA OFERTOWEGO nr 2/2022/G/CardioCAPS**

**Kod CPV: 42000000-6; 42990000-2**

**Przedmiot postępowania – Kapsułkarka – urządzenie do napełniania proszkiem kapsułek twardych**

Urządzenie powinno spełniać założone, wymienione w opisie przedmiotu zamówienia (zał. 2), funkcjonalności przy jednoczesnym spełnieniu wymagań stawianym urządzeniom do produkcji farmaceutycznej. Urządzenie musi pracować w trybie automatycznym, powinno mieć możliwość rozbudowy o moduły umożliwiające kapsułkowanie mikrodoz oraz musi przejść pozytywnie testy kwalifikacyjne. Specyfikacja (zał. 2) będzie stanowić dokument odniesienia do specyfikacji funkcjonalnej, która powstanie przy współpracy z konstruktorem/producentem urządzenia oraz podczas walidacji systemu skomputeryzowanego.

Wykonawcy przystępujący do postępowania winni zaproponować urządzenie o parametrach wskazanych w załączniku 2. W ofercie należy również uwzględnić: testy FAT i SAT, koszty transportu, ubezpieczenia, instalacji i odbioru, warunki i koszty szkolenia personelu (wraz z ofertą należy dostarczyć wypełniony załącznik 2).

#### **Wymagania dla Oferentów:**

1. W celu potwierdzenia spełniania przez Oferenta i/lub Dostawcę warunków udziału w postępowaniu Zamawiający żąda następującego dokumentu potwierdzającego, że:

 **Celon Pharma S.A.**  
Biuro: Ogrodowa 2A  
05-092 Kielcin / Łomianki  
tel.: +48 22 751 59 33  
fax: +48 22 751 44 58  
e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com)  
[www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com)

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy,  
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego  
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek  
Numer KRS: 0000437778  
Wysokość kapitału zakładowego: 5 103 500 PLN  
NIP : 118 – 16 – 42 – 061, REGON : 015181033  
BDO : 000109582



- a) Oferent posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie w obszarze technologii i dostawy tego typu urządzeń,
  - b) Oferent posiada stosowne doświadczenie i wiedzę w zakresie dostawy oraz instalacji, szkolenia i serwisowania tego typu urządzeń
  - c) Oferent posiada niezbędną infrastrukturę techniczną do realizacji zamówienia, o którym mowa w niniejszym zapytaniu ofertowym,
  - d) Sytuacja finansowa i ekonomiczna oferenta umożliwia wykonanie zamówienia.
2. Formularz „Oświadczenia o braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym” należy złożyć razem z ofertą (załącznik 1).
3. W postępowaniu mogą wziąć udział wyłącznie oferenci, którzy złożyli wymagane w zapytaniu ofertowym dokumenty.
4. Z udziału w niniejszym postępowaniu są wykluczone podmioty powiązane z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. 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 wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:
- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
  - b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez IZ PO,
  - c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
  - d) 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.

#### Zawarcie umowy:

1. Oferent, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza, jest zobowiązany do zawarcia umowy leasingowej w terminie 21 dni od daty otrzymania umowy od Zamawiającego,
2. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana odstąpi od podpisania umowy, Zamawiający będzie uprawniony do podpisania umowy z kolejnym wykonawcą, którego oferta będzie najkorzystniejsza,
3. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany umowy zawartej z wybranym Oferentem w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia z następujących powodów:
  - a. uzasadnionych zmian w zakresie sposobu wykonania przedmiotu zamówienia,
  - b. obiektywnych przyczyn niezależnych do Zamawiającego lub Oferenta,
  - c. zmian regulacji prawnych obowiązujących w dniu podpisania umowy,
  - d. siły wyższej,
  - e. wystąpienia innej przeszkody niezależnej od Oferenta uniemożliwiającej wykonywanie prac,
  - f. w przypadku wprowadzenia zmian do Przedmiotu Umowy wykraczających poza zakres rzeczowy i/lub finansowy wskazany w Ofercie.

#### **Celon Pharma S.A.**

Biuro: Ogrodowa 2A  
05-092 Kielpin / Łomianki  
tel.: +48 22 751 59 33  
fax: +48 22 751 44 58  
e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com)  
[www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com)

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy,  
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego  
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek  
Numer KRS: 0000437778  
Wysokość kapitału zakładowego: 5 103 500 PLN  
NIP : 118 – 16 – 42 – 061, REGON : 015181033  
BDO : 000109582



#### Kryteria wyboru i oceny ofert:

- **Cena (C) (maksymalna ilość punktów) – 100 pkt (100 %) – cena musi obejmować wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia**

Sposób oceny:

Kryterium	Waga [%]	Punkty	Sposób oceny wg wzoru
Cena	100 %	100	$C = \frac{\text{Cena najtańszej oferty}}{\text{Oferowana cena}} \times 100 \text{ pkt}$

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

$$L = C$$

gdzie:

- L – całkowita liczba punktów,
- C – punkty uzyskane w kryterium „Cena”.

**Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska największą ilość punktów. Do uzyskania jest maksymalnie 100 punktów.**

#### Adres i termin składania ofert:

1. Oferty należy składać do Zamawiającego: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy, Polska, jeśli wysłane pocztą tradycyjną lub kurierem lub na adres mailowy [paulina.gruszka@celonpharma.com](mailto:paulina.gruszka@celonpharma.com) w przypadku wysłania pocztą elektroniczną.
2. Oferta musi być złożona nie później niż do **25.11.2022r.** Jeśli oferta wysłana została pocztą tradycyjną lub kurierem, ofertę uważa się za złożoną jeżeli wpłynęła do Zamawiającego nie później niż w dniu wskazanym jako ostateczny termin składania ofert.
3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
4. Oferty będą oceniane w siedzibie Zamawiającego nie później niż do **16.12.2022r.**
5. Oferty złożone w walucie obcej będą przeliczane po średnim kursie NBP obowiązującym w dniu sporządzenia protokołu z przeprowadzonego zapytania ofertowego.

#### Prezentacja ofert:

1. Każdy oferent może złożyć tylko jedną ofertę w języku polskim lub angielskim.
2. Oferta musi wskazywać:
  - a. numer zapytania ofertowego,



- b. datę sporządzenia,
  - c. dane oferenta: adres, numer telefonu, adres e-mail, numer NIP (w przypadku dostawcy zagranicznego – odpowiedni dokument rejestrowy potwierdzający prowadzenie działalności zgodnej ze specyfikacją zapytania ofertowego),
  - d. cenę jednostkową netto,
  - e. całkowitą cenę za zamówienie wyrażoną w walucie PLN (polski złoty) w kwocie netto, Vat i Brutto.  
Cena powinna zawierać wszystkie koszty związane z wykonaniem zamówienia.
3. W przypadku oferty składanej przez Oferenta prowadzącego działalność poza Polską: cena netto oferty i informacja o tym, że oferta nie zawiera podatku VAT i innych podatków.
  4. Wraz ze złożeniem oferty, wymagane jest również złożenie "Oświadczenia o braku powiązań personalnych lub kapitałowych z Zamawiającym". Oświadczenie jest załącznikiem 1 do zapytania ofertowego.
  5. Numer zapytania ofertowego powinien pojawić się również w tytułach poczty elektronicznej, tradycyjnej lub kurierskiej.
  6. Oferta musi pozostać ważna do 31.01.2023r.
  7. Koszty przygotowania oferty ponosi Oferent.
  8. Oferta musi być parafowana i podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy/Dostawcy, ewentualnie pełnomocnictwo dołączone do oferty.
  9. Gwarancję, bieg terminu gwarancji rozpocznie się w dniu po zakończeniu odbioru końcowego po kwalifikacji. Minimalny wymagany okres gwarancji to 24 miesiące. Gwarancja powinna obejmować bez ograniczeń: koszty siły roboczej, podróży inżynierów, części zamiennych.
  10. Zdalna pomoc techniczna przez Internet. Czas reakcji serwisu w ciągu 24 godzin od zgłoszenia – serwis dokonuje zdalnej diagnozy problemu dla urządzeń posiadających możliwość wykonania tego typu czynności poprzez sieć LAN.
  11. Wykonawca po zakończeniu prac i kwalifikacji urządzenia przeprowadzi szkolenie pracowników Zamawiającego.

#### **Dodatkowe informacje:**

1. Zamawiający złoży zamówienie u Oferenta, którego oferta spełnia wszystkie wymagania określone w niniejszym zapytaniu ofertowym i zostanie uznana za najlepszą na podstawie kryteriów oceny przedstawionych w niniejszym zapytaniu ofertowym,
2. Oferent może dokonać zmian lub wycofać ofertę przed wyznaczonym terminem składania ofert,
3. Oferty niespełniające wymogów formalnych opisanych w niniejszym zapytaniu ofertowym nie będą rozpatrywane,
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odrzucenia ofert, których treść budzi uzasadnione wątpliwości,
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do negocjacji ofert,



**Celon Pharma S.A.**  
Biuro: Ogrodowa 2A  
05-092 Kielpin / Łomianki  
tel.: +48 22 751 59 33  
fax: +48 22 751 44 58  
e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com)  
[www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com)

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy,  
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego  
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek  
Numer KRS: 0000437778  
Wysokość kapitału zakładowego: 5 103 500 PLN  
NIP : 118 – 16 – 42 – 061, REGON : 015181033  
BDO : 000109582



6. Dostawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne za opóźnienie w terminie dostawy przedmiotu, o wartości 0,5% netto zamówienia za każdy rozpoczęty tydzień opóźnienia, jednakże nie więcej niż 10% netto rocznie, o ile opóźnienie nie wynika z winy kupującego.
7. Zamawiający może odstąpić od Umowy w przypadku niewywiązywania się przez Sprzedawcę z jej warunków, w tym przede wszystkim w przypadku:
  - a) niezrealizowania dostawy w terminie wskazanym w Umowie;
  - b) dostarczenie Przedmiotu Umowy niezgodnego z wymogami ustalonymi w Umowie i załącznikach do niej.
8. W przypadku skorzystania przez Zamawiającego z prawa do odstąpienia od Umowy, o którym mowa w punkcie 7, Oferent będzie zobowiązany do zapłaty na rzecz Zamawiającego kary umownej w wysokości 5% wartości netto zamówienia.
9. W przypadku, o którym mowa w punkcie 7 a i b, Zamawiający wezwie Sprzedawcę do dokonania dostawy Przedmiotu Umowy lub dostarczenia Przedmiotu Umowy zgodnego z Umową wyznaczając mu dodatkowy 10-dniowy termin i po bezskutecznym upływie tego terminu będzie uprawniony do odstąpienia od Umowy.
10. Termin płatności każdej wystawionej faktury powinien wynosić co najmniej 60 dni.

#### ZAWIADOMIENIE O WYBORZE:

Informacja o wyniku postępowania zostanie opublikowana na stronie internetowej Zamawiającego:  
[www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com).

#### UWAGI:

- W związku z koniecznością zachowania ciągłości badań/produkcji Zamawiający przewiduje możliwość złożenia zamówienia uzupełniającego w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości zamówienia określonej w umowie zawartej z Wykonawcą.
- W przypadku wystąpienia konieczności wykonania zamówień dodatkowych nieobjętych zamówieniem podstawowym Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia Oferentowi zamówienia uzupełniającego, gdy wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia podstawowego określonej w umowie zawartej z Oferentem,
- Zamawiający dopuszcza możliwość unieważnienia zamówienia lub rezygnacji z zamówienia towarów i usług wchodzących w skład postępowania częściowego lub z całości postępowania, w przypadku nie uzyskania środków na realizację tego zamówienia lub w innych przypadkach, gdy realizacja zamówienia nie będzie leżała w interesie Zamawiającego.
- Z udziału w niniejszym postępowaniu są wykluczone podmioty powiązane z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. 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 wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:
  - a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
  - b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez IZ PO,
  - c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
  - d) 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.
- Zamawiający dopuszcza możliwość negocjacji przedstawionej oferty.
- Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany umowy zawartej z wybranym Oferentem w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z następujących powodów:

#### **Celon Pharma S.A.**

Biuro: Ogrodowa 2A  
05-092 Kielpin / Łomianki  
tel.: +48 22 751 59 33  
fax: +48 22 751 44 58  
e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com)  
[www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com)

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy,  
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego  
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek  
Numer KRS: 0000437778  
Wysokość kapitału zakładowego: 5 103 500 PLN  
NIP : 118 – 16 – 42 – 061, REGON : 015181033  
BDO : 000109582



- a) uzasadnionych zmian w zakresie sposobu wykonania przedmiotu zamówienia,
  - b) obiektywnych przyczyn niezależnych do Zamawiającego lub Oferenta,
  - c) zmian regulacji prawnych obowiązujących w dniu podpisania umowy,
  - d) siły wyższej,
  - e) wystąpienia innej przeszkody niezależnej od Oferenta uniemożliwiającej wykonywanie prac,
  - f) w przypadku wprowadzenia zmian do Przedmiotu Umowy wykraczających poza zakres rzeczowy i/lub finansowy wskazany w Ofercie, Strony zobowiązują się, że zmiany takie zostaną wprowadzone na podstawie stosownego aneksu, oraz "Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020".
- W związku z wejściem w życie ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835) z udziału w niniejszym postępowaniu są wykluczone podmioty lub obywatele z Federacji Rosyjskiej objęte/-ci sankcjami określonymi w art. 1 ww. ustawy, o ile w dniu składania oferty znajdują się na liście osób i podmiotów, względem których należy stosować środki sankcyjne, prowadzonej na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji.

**Celon Pharma S.A.**

Biuro: Ogrodowa 2A  
05-092 Kielcin / Łomianki  
tel.: +48 22 751 59 33  
fax: +48 22 751 44 58  
e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com)  
[www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com)

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy,  
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego  
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek  
Numer KRS: 0000437778  
Wysokość kapitału zakładowego: 5 103 500 PLN  
NIP : 118 – 16 – 42 – 061, REGON : 015181033  
BDO : 000109582