

ZAPYTANIE OFERTOWE nr 34/2023/G/CardioCAPS

z dnia 10.05.2023r. dla firmy CELON PHARMA SA z siedzibą w Kiełpinie.

W związku z 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” nr 2022/ABM/04/00001 dofinansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych.

DATA ZAMIESZCZENIA: 10.05.2023 r.

MIEJSCOWOŚĆ: Kiełpin

ZAMIESZCZENIE OGŁOSZENIA: obowiązkowe

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

OGÓLNY ADRES INTERNETOWY ZAMAWIAJĄCEGO

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

TERMIN REALIZACJI UMOWY: Polisa musi obowiązywać w trakcie przeprowadzania badania klinicznego od 01.06.2023r. do 31.12.2024r.

PROCEDURA

Zapytanie ofertowe

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. O zmianach wprowadzonych w zamówieniu Zamawiający poinformuje Oferentów.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia do Oferentów z pytaniami uzupełniającymi dotyczącymi dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień.

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Dział R&D: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy,
tel.: +48 22 751 59 33; 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:** 5.103.500 PLN

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



6. W uzasadnionych wypadkach, w każdym czasie, przed upływem terminu składania ofert, Zamawiający może zmodyfikować lub uzupełnić treść zaproszenia do składania ofert.
7. Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy.

SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

Kod CPV: 66516000-0

OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA OFERTOWEGO nr 34/2023/G/CardioCAPS

L.p.	Opis
1.	Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora w badaniu klinicznym.

1. Zapytanie ofertowe dotyczy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora, zgodnie z Ustawą o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 09.03.2023r. Dotyczy badania biorównoważności, w którym będą brać udział zdrowi ochotnicy. Ubezpieczeniem OC musi być objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC, musi wynosić równowartość 2 000 000 EUR w PLN. Kwota ta ustalona jest przy zastosowaniu kursu średniego euro ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski po raz pierwszy w roku bieżącym.
2. Zamawiający zdaje sobie sprawę z potrzeby Oferentów do uzyskania niezbędnych informacji i szczegółów dotyczących badania w celu właściwej oceny ryzyka i przedstawieniu oferty, w związku z czym dopuszcza możliwość zadawania pytań i zgodnie z art. 815 kodeksu cywilnego udzieli informacji wymaganych do zawarcia umowy ubezpieczenia, w czasie trwania zapytania ofertowego. W celu uzyskania niezbędnych informacji Oferent powinien przesłać pytania drogą elektroniczną na adres paulina.gruszka@celonpharma.com.
3. W przypadku wystąpienia wielu pytań dodatkowych ze strony Oferentów, niezbędnych do właściwej oceny ryzyka i przedstawieniu oferty, Zamawiający zastrzega sobie prawo do wydłużenia terminu składania ofert.
4. Czas realizacji: Polisa musi obowiązywać w trakcie przeprowadzania badania klinicznego od 01.06.2023r. do 31.12.2024r.

KRYTERIA WYBORU I OCENY OFERT:

- **Cena (C) (maksymalna ilość punktów) - 100 pkt (100 %)**
Sposób oceny:

Kryterium	Waga [%]	Punkty	Sposób oceny wg wzoru
Cena	100 %	100	najniższa cena oferty netto $C = \text{-----} \times 100 \text{ pkt}$

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Dział R&D: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy,
tel.: +48 22 751 59 33; 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:** 5.103.500 PLN

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



			cena oferty badanej netto
--	--	--	---------------------------

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”.

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 w przypadku wysłania pocztą elektroniczną.
2. Oferta musi być złożona nie później niż do **18.05.2023r.** Jeśli oferta została wysłana 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 nie później niż do **31.05.2023r.**
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.
2. Oferta musi wskazywać:
 - a. numer zapytania ofertowego,
 - b. datę sporządzenia,
 - c. dane oferenta: adres, numer telefonu, adres e-mail, numer NIP (jeśli są dostępne),
3. Wraz ze złożeniem oferty, wymagane jest również złożenie "Oświadczenia o braku powiązań personalnych lub kapitałowych z Zamawiającym". Oświadczenie jest załącznikiem do zapytania ofertowego.
4. Numer zapytania ofertowego powinien pojawić się również w tytułach poczty elektronicznej, tradycyjnej lub kurierskiej.
5. Oferta musi pozostać ważna przez okres co najmniej 3 miesiące, liczonych od daty upływu terminu składania ofert.
6. Koszty przygotowania oferty ponosi Oferent.

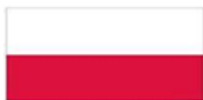
CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Dział R&D: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy, tel.: +48 22 751 59 33; 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:** 5.103.500 PLN

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



7. Oferta musi być parafowana i podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy/Dostawcy.

ZAWIADOMIENIE O WYBORZE:

Informacja o wyniku postępowania zostanie opublikowana na stronie internetowej Zamawiającego www.celonpharma.com.

UWAGI:

- 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:
 - 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

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Dział R&D: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy,
tel.: +48 22 751 59 33; 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:** 5.103.500 PLN

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



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: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Dział R&D: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy,
tel.:+48 22 751 59 33; 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:** 5.103.500 PLN

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