



## ZAPYTANIE OFERTOWE nr 56/2023/G/CardioCAPS z dnia 17.07.2023r.

dla firmy Celon Pharma 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 trzech produktów leczniczych stosowanych w farmakoterapii chorób sercowo-naczyniowych”, nr 2022/ABM/04/00001 dofinansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych.

**DATA PUBLIKACJI:** 17.07.2023r.

**ZAMAWIAJĄCY:** Celon Pharma S.A., ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Kiełpin

**MIEJSCOWOŚĆ:** Kiełpin

**DOPUSZCZENIE OFERT CZĘŚCIOWYCH:** NIE

**DOPUSZCZENIE OFERT WARIANTOWYCH:** NIE

**TERMIN REALIZACJI UMOWY:** nie później niż do 31 sierpnia 2023r.

### I. TRYB ZAMÓWIENIA:

- Niniejsze zamówienie nie podlega przepisom ustawy z dnia 11 września 2019r. *Prawo Zamówień Publicznych*;
- Niniejsze zamówienie zostaje przeprowadzone zgodnie z zachowaniem zasady konkurencyjności, jawności, przejrzystości i równego dostępu;
- Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie, bez podania przyczyn;
- Zamawiający poinformuje Oferentów w przypadku wprowadzenia zmian do niniejszego zamówienia;
- Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia do Oferentów z pytaniami uzupełniającymi dotyczącymi dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień;
- W uzasadnionych przypadkach, przed upływem terminu składania ofert, Zamawiający zastrzega sobie możliwość modyfikacji lub zmiany treści zaproszenia do składania ofert;
- Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy.

#### CELON PHARMA S.A.

**Siedziba:** ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, **Centrum Badań i Rozwoju:** ul. Marymoncka 15, 05-152 Kuzuń Nowy

Tel.: +48 22 751 59 33; 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, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.103.500 PLN, **KRS:** 0000437778, **NIP:** 1181642061, **BDO:** 00010958



## II. OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA OFERTOWEGO NR 56/2023/G/CardioCAPS

Kod CPV: 33696500-0

### Zestaw 1.

Lp.	Opis	Ilość
1.	<p>APIXABAN API o następujących parametrach:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Wygląd biały lub prawie biały proszek</li><li>Zawartość 98-102%</li><li>Zawartość wody <math>\leq 0,5\%</math></li><li>Czystość:<ul style="list-style-type: none"><li>Pojedyncze zanieczyszczenie zidentyfikowane <math>\leq 0,15\%</math></li><li>Pojedyncze zanieczyszczenie niezidentyfikowane <math>\leq 0,10\%</math></li><li>Suma zanieczyszczeń <math>\leq 0,50\%</math></li></ul></li><li>Metale ciężkie <math>\leq 10</math> ppm</li><li>Pozostałość rozpuszczalników<ul style="list-style-type: none"><li>Octan etylu <math>\leq 5000</math> ppm</li><li>Etanol <math>\leq 5000</math> ppm</li><li>Metanol <math>\leq 3000</math> ppm</li><li>DMF <math>\leq 880</math> ppm</li><li>Toluen <math>\leq 790</math> ppm</li><li>Dichlorometan <math>\leq 600</math> ppm</li></ul></li><li>Forma polimorficzna N-1, wartości 2-theta (metodą XRPD)<ul style="list-style-type: none"><li><math>10,0 \pm 0,2^\circ</math></li><li><math>10,6 \pm 0,2^\circ</math></li><li><math>12,3 \pm 0,2^\circ</math></li><li><math>12,9 \pm 0,2^\circ</math></li><li><math>18,5 \pm 0,2^\circ</math></li><li><math>27,1 \pm 0,2^\circ</math></li></ul></li></ol> <p>PSD wartość <math>6 \mu\text{m} &lt; d_{0,9} &lt; 12 \mu\text{m}</math></p>	1kg

- Ze względu na kontynuację prac badawczych w ramach przedmiotowego projektu ich specyfikę i unikalny charakter stosowane w procesie badawczym odczynniki/materiały w istotnym stopniu wpłyną na kształt prowadzonych prac B+R, w opisie przedmiotu zamówienia z przyczyn technicznych o obiektywnym charakterze podano nr katalogowy produktu/ów;
- Ze względu na unikalność, niepowtarzalność, ściśle określoną metodykę prowadzonych projektów, badań naukowych i eksperymentów oraz konieczność zachowania ciągłości i powtarzalności prowadzonych przez Zamawiającego badań Dostawca oferujący produkty równoważne w stosunku do produktów opisanych w przedmiotowym zapytaniu ofertowym zobowiązany jest do:

#### CELON PHARMA S.A.

Siedziba: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Centrum Badawczo Rozwojowe: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy

Tel.: +48 22 751 59 33; 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, Wysokość kapitału zakładowego: 5.103.500 PLN, KRS: 0000437778, NIP: 1181642061, BDO: 00010958



- wykazania na podstawie dokumentacji technicznej/karty charakterystyk odczynników/etc. oraz pisemnej deklaracji, że oferowane przez niego produkty równoważne spełniają wymagania pozwalające na kontynuację badań naukowych Zamawiającego bez konieczności wykonywania dodatkowych czynności (procedur), w tym np. kalibracji urządzeń, walidacji opracowanych metod laboratoryjnych;
- wykazać (poprzez pisemną deklarację w składanej ofercie), że zaoferowane produkty równoważne nie spowodują zwiększenia kosztów z tytułu konieczności nabycia dodatkowych produktów i innych materiałów zużywalnych;
- przyjąć na siebie – w formie pisemnej deklaracji – odpowiedzialność za uszkodzenia sprzętu powstałe w wyniku używania zaoferowanych i dostarczonych produktów równoważnych, na podstawie opinii wydanej przez autoryzowany serwis producenta sprzętu.

3. Dostawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

- za opóźnienie w terminie dostawy przedmiotu zamówienia, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, o ile opóźnienie nie wynika z winy Zamawiającego;
- w przypadku gdy wyniki badań prowadzonych z wykorzystaniem produktu równoważnego będą niezgodne z oczekiwaniami;
- dostawca wyraża zgodę na potrącenie kwoty kar umownych bezpośrednio przy zapłacie faktury VAT dotyczącej realizacji dostawy.

### III. KRYTERIA WYBORU OFERT

#### 1. Cena (C) – 100 pkt (100%)

Sposób oceny:

Kryterium	Waga (%)	Maksymalna ilość punktów do uzyskania	Sposób oceny wg poniższego wzoru
Cena	100%	100 pkt	$C = \frac{\text{najniższa cena oferty netto}}{\text{cena oferty badanej netto}} \times 100 \text{ pkt}$

Całkowita liczba punktów, którą otrzyma dana oferta, zostanie obliczona według poniższego wzoru:

$$L = C$$

**L** – całkowita liczba punktów;

**C** – punkty uzyskane w kryterium „Cena”.

#### CELON PHARMA S.A.

Siedziba: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Centrum Badawczo Rozwojowe: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy

Tel.: +48 22 751 59 33; 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, Wysokość kapitału zakładowego: 5.103.500 PLN, KRS: 0000437778, NIP: 1181642061, BDO: 00010958



#### IV. ADRES I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Ofertę należy wysłać na adres mailowy: [paulina.gruszka@celonpharma.com](mailto:paulina.gruszka@celonpharma.com) lub wysłać pocztą tradycyjną lub kurierem na adres: Celon Pharma S.A., Ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy;
2. Oferta musi zostać złożona nie później niż do **25.07.2023r.** W przypadku wysłania oferty 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 wskazanym powyżej terminie nie będą rozpatrywane;
4. Oferty będą oceniane nie później niż do **18.08.2023r.**;
5. Oferty złożone w walucie obcej będą przeliczane według kursu walut NBP z dnia sporządzenia protokołu z przeprowadzonego zapytania ofertowego;
6. Informacja o wyborze ofert zostanie opublikowana na stronie internetowej Zamawiającego: [www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com).

#### V. PREZENTACJA OFERT

1. Każdy Oferent może złożyć tylko jedną ofertę w języku polskim lub angielskim;
2. Oferta musi zawierać:
  - Numer zapytania ofertowego,
  - Datę sporządzenia oferty,
  - Dane Oferenta: adres, numer NIP, adres e-mail, numer telefonu
  - Zawierać szczegółowe informacje na temat zgodności proponowanego produktu ze specyfikacją,
  - Jeżeli oferta została złożona przez Oferenta działającego w Polsce: cenę netto, cenę brutto oraz należny podatek,
  - Jeżeli oferta została złożona przez Oferenta działającego poza granicami Polski: cenę netto oraz informację o braku podatku VAT i innych podatków.
3. **Wraz z ofertą należy złożyć „Oświadczenie o braku powiązań personalnych i kapitałowych z Zamawiającym”, które jest załącznikiem 1 do niniejszego zapytania ofertowego;**
4. **Oferta musi pozostać ważna do 18.08.2023r.;**
5. Koszty przygotowania oferty ponosi Oferent;
6. **Termin płatności każdej faktury musi wynosić co najmniej 30 dni;**
7. **Oferta musi być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy/Dostawcy (według KRS lub pełnomocnictwa).**

#### CELON PHARMA S.A.

Siedziba: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Centrum Badawczo Rozwojowe: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy

Tel.: +48 22 751 59 33; 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, Wysokość kapitału zakładowego: 5.103.500 PLN, KRS: 0000437778, NIP: 1181642061, BDO: 00010958



## VI. ZAWARCIE UMOWY

Oferent, którego oferta zostanie oceniona jako najkorzystniejsza, zobowiązany jest do zawarcia umowy z Zamawiającym. Jeżeli Oferent, którego oferta została wybrana, będzie uchylał się od zawarcia umowy, Zamawiający ma prawo wybrać kolejnego Oferenta, którego oferta była najkorzystniejsza z pozostałych ofert.

### Uwagi:

- W związku z koniecznością zachowania ciągłości badań Zamawiający przewiduje możliwość złożenia zamówienia uzupełniającego w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości zamówienia określonej w umowie zawartej z wybranym Wykonawcą/Dostawcą;
- 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".

### CELON PHARMA S.A.

Siedziba: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Centrum Badawczo Rozwojowe: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy

Tel.: +48 22 751 59 33; 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, Wysokość kapitału zakładowego: 5.103.500 PLN, KRS: 0000437778, NIP: 1181642061, BDO: 00010958



- 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.**

**Siedziba:** ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, **Centrum Badawczo Rozwojowe:** ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy  
Tel.: +48 22 751 59 33; 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, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.103.500 PLN, **KRS:** 0000437778, **NIP:** 1181642061, **BDO:** 00010958