



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 87/2023/G/CardioCAPS z dnia 19.10.2023r.

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: 19.10.2023r.

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 30 listopada 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, www.celonpharma.com

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

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.105.650 PLN, **KRS:** 0000437778, **NIP:** 1181642061, **BDO:** 00010958



II. OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA OFERTOWEGO NR 87/2023/G/CardioCAPS

Kod CPV: 33696500-0

Zestaw 1.

Lp.	Opis	Ilość
1.	<p>API APIXABAN with enlisted below parameters</p> <ol style="list-style-type: none">1. Manufactured according to GMP standards2. Appearance-white to off white powder3. Assay 98-102%4. Water content $\leq 0,5\%$5. Related substances:<ul style="list-style-type: none">• 5,6-Dihydro-3-(4-morpholinyl)-1-[4-(2-oxo-1-piperidinyl)phenyl]-2(1H)-pyridinone ≤ 75 ppm• 2-chloro-2-[2-(4-Metoxyphenyl)hydrazinylidene] ethyl ester ≤ 75 ppm• Rest of single identified impurity $\leq 0,15\%$• Single unidentified impurity $\leq 0,10\%$• Total impurities $\leq 0,50\%$6. Heavy metals ≤ 10 ppm7. Residual solvents<ul style="list-style-type: none">• Metyl formate ≤ 1700 ppm• Ethanol ≤ 5000 ppm• Methanol ≤ 3000 ppm• DMF ≤ 880 ppm• Toluene ≤ 790 ppm8. Polymorphic form N-1, 2-theta value (XRPD)<ul style="list-style-type: none">• $10,0 \pm 0,2^\circ$• $10,6 \pm 0,2^\circ$• $12,3 \pm 0,2^\circ$• $12,9 \pm 0,2^\circ$• $18,5 \pm 0,2^\circ$• $27,1 \pm 0,2^\circ$9. PSD value $6 \mu\text{m} < d_{0,9} < 12 \mu\text{m}$10. Shipping of the product in controlled environment condition with temperature monitoring during whole transportation	3kg

1. 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;

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, www.celonpharma.com

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

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, Wysokość kapitału zakładowego: 5.105.650 PLN, KRS: 0000437778, NIP: 1181642061, BDO: 00010958



2. 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:

- 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	$C = \frac{\text{najniższa cena oferty netto}}{\text{cena oferty badanej netto}} \times 100 \text{ pkt}$

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, www.celonpharma.com

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

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.105.650 PLN, **KRS:** 0000437778, **NIP:** 1181642061, **BDO:** 00010958



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

$$L = C$$

L – całkowita liczba punktów;

C – punkty uzyskane w kryterium „Cena”.

IV. ADRES I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Ofertę należy wysłać na adres mailowy: 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 **27.10.2023r.** 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 **10.11.2023r.**;
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.

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;**

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, www.celonpharma.com

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

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.105.650 PLN, **KRS:** 0000437778, **NIP:** 1181642061, **BDO:** 00010958



4. **Oferta musi pozostać ważna do 27.11.2023r.;**
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).**

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,

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, www.celonpharma.com

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

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego**: 5.105.650 PLN, **KRS**: 0000437778, **NIP**: 1181642061, **BDO**: 00010958



- 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.

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, www.celonpharma.com

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

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.105.650 PLN, **KRS:** 0000437778, **NIP:** 1181642061, **BDO:** 00010958