



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 15/2024/G/CardioCAPS z dnia 14.02.2024r. 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: 14.02.2024r.

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: nie później niż do 31 grudnia 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.
6. W uzasadnionych wypadkach, w każdym czasie, przed upływem terminu składania ofert, Zamawiający może zmodyfikować lub uzupełnić treść zaproszenia do składania ofert.

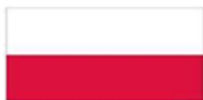
CELON PHARMA S.A.

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:** 5.105.650 PLN

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



7. Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy.

SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

Kod CPV: 73000000-2

OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA OFERTOWEGO nr 15/2024/G/CardioCAPS

L.p.	Opis
1.	<p>Wykonanie obliczeń biostatystycznych dla randomizowanego, otwartego, krzyżowego badania biorównoważności, które będą obejmowały:</p> <ul style="list-style-type: none">przygotowanie SAP (Statistical Analysis Plan)analizy PK - statystykę opisową (średnia arytmetyczna, średnia geometryczna, mediana, odchylenie standardowe, minimum, maximum) dla pierwszorzędowych (C_{max} i AUC_{0-t}) i drugorzędowych (AUC_{0-∞}, AUC_%Extrap_obs, t_{max}, λ_z, t_{1/2}) punktów końcowych w badaniu,analizę wariancji (ANOVA) oraz obliczenie po transformacji logarytmicznej 90% przedziałów ufności dla μ_T/μ_R parametrów pierwszorzędowych oraz AUC_{0-∞}, λ_z i t_{1/2}ocena t_{max} (test nieparametryczny Wilcoxon)raport statystyczny PK (wraz z załącznikami do raportu)analizy parametrów bezpieczeństwa (safety) – statystyka opisowa, wygenerowanie tabel do raportu zintegrowanegoraport statystyczny dla parametrów bezpieczeństwa (safety), w tym wygenerowanie tabel do raportu zintegrowanego.

KRYTERIA WYBORU I OCENY OFERT:

- Cena za wykonanie usługi (C) (maksymalna ilość punktów) - 100 pkt (100 %)**

Sposób oceny:

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

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

$$L = C$$

gdzie:

- L – całkowita liczba punktów,

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:** 5.105.650 PLN

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



- 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 **22.02.2024r.** 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 nie później niż do 29.02.2024r.
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, PESEL.
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 60 dni.**
6. Koszty przygotowania oferty ponosi Oferent.
7. Termin płatności każdej faktury musi wynosić co najmniej 30 dni.
8. **Oferta musi być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy/Dostawcy.**

ZAWIADOMIENIE O WYBORZE:

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

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:** 5.105.650 PLN

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



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 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:** 5.105.650 PLN

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