

Wrocław, 09.09.2019 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE Nr 3/BIOTTS/2019

Tytuł zamówienia: przeprowadzenia usługi badawczej: Badanie *in vivo* na świnkach miniaturowych mające na celu ocenę wchłaniania przez skórę oraz działanie drażniące rozwijanego produktu leczniczego, w ramach projektu pt. „BIOTTS, rozwój transdermalnych preparatów stosowanych w leczeniu trudno gojących się ran oraz miejscowo znieczulających” współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach działania 1.3.1 Programu operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020.

I. ZAMAWIAJĄCY:

Biotts S.A.
ul. Krakowska 141-155, 50-428 Wrocław, Poland
email: lab@biotts.com
KRS: 0000738948, NIP: 899 284 73 81, REGON: 369429734

II. WSPÓLNY SŁOWNIK ZAMÓWIEŃ (CPV):

Kod CPV: 73111000-3 (Laboratoryjne usługi badawcze)

III. TRYB ZAMÓWIENIA:

1. Niniejsze zamówienie nie podlega przepisom ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 907 z późn. zm.).
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 z zapytaniem dotyczącym dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień.
5. W uzasadnionych wypadkach, w każdym czasie, przed upływem terminu składania ofert Zamawiający może zmodyfikować lub uzupełnić treść zaproszenia do składania ofert. Zamawiający zamieści informacje o zmianach na swojej stronie internetowej lub poinformuje drogą mailową wszystkich potencjalnych Oferentów, do których skierowano zaproszenie do składania ofert.
6. Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy.
7. W ramach niniejszego zaproszenia do składania ofert Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.

IV. Miejsce i sposób składania ofert:

1. Zamawiający dopuszcza składanie ofert w formie pisemnej na adres:

Biotts S.A.
ul. Krakowska 141-155,
50-428 Wrocław, Poland

z dopiskiem „Oferta na zapytanie ofertowe nr 3/BIOTTS/2019”

lub



w formie elektronicznej (skan podpisanej oferty) na adres: lab@biotts.com

Osoba do kontaktu w sprawie ogłoszenia:

Konrad Krajewski

e-mail: k.krajewski@biotts.com

- Oferty muszą być ważne, co najmniej 30 dni z możliwością wydłużenia terminu. Oferta musi zostać złożona na Formularzu ofertowym, stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego.
- 3. Termin składania ofert: 24.09.2019r. godz. 23:59 CET**

V. CEL ZAMÓWIENIA

Niniejsza procedura prowadzona jest w celu wyboru Wykonawcy przeprowadzenia usługi badawczej: Badanie *in vivo* na świnkach miniaturowych mające na celu ocenę wchłaniania przez skórę oraz działanie drażniące rozwijanego produktu leczniczego, w ramach projektu pt. „BIOTTS, rozwój transdermalnych preparatów stosowanych w leczeniu trudno gojących się ran oraz miejscowo znieczulających” współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach działania 1.3.1 Programu operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020.

VI. OPIS PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA:

Przedmiotem zamówienia jest przeprowadzenie badania *in vivo* na mini-świnkach (non-naïve), którego celem jest:

- zbadanie ekspozycji ogólnoustrojowej na substancje czynne wchodzące w skład rozwijanego przez firmę Biotts SA preparatu,
- zbadanie poziomu substancji czynnych zakumulowanych w miejscu podania preparatu,
- wyznaczenie parametrów farmakokinetycznych: AUC (AUC_{last} , AUC_{inf}), C_{max} , T_{max} i $T_{1/2}$,
- ocena podrażnienia skóry (rumień i obrzęk) w miejscu podania rozwijanego preparatu (skal Draize'a).

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia obejmujący m. in. schemat badania i specyfikację badanej formułacji, (Załącznik nr 3) zostanie udostępniony Wykonawcom, którzy wyrażą swoje zainteresowanie udziałem w postępowaniu i podpiszą umowę o zachowaniu poufności wg wzoru Zamawiającego (Załącznik nr 2 do niniejszego dokumentu). Skan podpisanej umowy o zachowaniu poufności należy przesłać drogą elektroniczną na adres e-mail: lab@biotts.com

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zostanie udostępnione zainteresowanym Wykonawcom nie później niż w ciągu 24 godzin po wpłynięciu skanu podpisanej umowy o zachowaniu poufności.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

Opis w osobnym pliku „Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia”, Załącznik nr 3.

VII. HARMONOGRAM REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Planowany termin realizacji zamówienia:

Określa się termin realizacji zamówienia w okresie od października 2019 do grudnia 2019 r.

VIII. WARUNKI UDZIAŁU:

Zamawiający oczekuje od wykonawcy łącznego spełnienia następujących warunków udziału w postępowaniu:

1. Wiedzy i Doświadczenia:

Zaproszenie do składania ofert dotyczy potencjalnych Wykonawców prowadzących działalność zgodną z opisem przedmiotu zamówienia.

1. O udzielenie zamówienia mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy:
 - a) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie,
 - b) posiadają wymagane prawem uprawnienia,
 - c) dysponują potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia,
 - d) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia,
 - e) podpiszą umowę o zachowaniu poufności dostępną jako Załącznik nr 2 do niniejszego dokumentu.
2. W zakresie wiedzy i doświadczenia Zamawiający wymaga, aby Wykonawca:
 - a) posiadał co najmniej trzyletnie doświadczenie w świadczeniu serwisu związanego z przedklinicznym rozwojem badanych produktów leczniczych oraz w świadczeniu serwisu bioanalitycznego polegającego na oznaczaniu stężenia niskocząsteczkowych związków organicznych w matrycy biologicznej.

2. Brak powiązań kapitałowych i osobowych z Zamawiającym

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 przygotowaniem i 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;
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika;
- d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.
- e) pozostawaniu w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może to budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności tych osób.

IX. WARUNKI ZMIANY UMOWY:

1. W wyniku postępowania ofertowego z wybranym wykonawcą zostanie zawarta umowa.
2. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany umowy w zakresie i na określonych poniżej warunkach:
 - a) Zamawiający dopuszcza możliwość dokonania zmian w zakresie terminu realizacji przedmiotu umowy w przypadku wystąpienia okoliczności niezależnych od Wykonawcy przy zachowaniu przez niego należytej staranności lub okoliczności niezależnych od Zamawiającego, skutkujących niemożnością dotrzymania terminu realizacji przedmiotu zamówienia, w szczególności takich jak zaistnienie siły wyższej i zmiana planu badawczego. W przypadku zmiany terminu realizacji przedmiotu umowy, o którym mowa, termin ten może ulec przedłużeniu nie dłużej jednak, niż o czas trwania tych okoliczności,
 - b) Zmiany stawki podatku VAT (Zamawiający przewiduje możliwość zmiany wynagrodzenia o kwotę równą różnicy w kwocie podatku VAT).
 - c) Nastąpi zmiana powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację przedmiotu zamówienia.
 - d) Konieczność wprowadzenia zmian będzie następstwem zmian wprowadzonych w umowach pomiędzy Zamawiającym a inną niż Wykonawca stroną, w tym instytucjami nadzorującymi realizację Projektu, w ramach którego realizowane jest zamówienie,
 - e) Konieczność wprowadzenia zmian będzie następstwem zmian wytycznych dotyczących Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020.
 - f) Wynikną rozbieżności lub niejasności w umowie, których nie można usunąć w inny sposób a zmiana będzie umożliwiać usunięcie rozbieżności i doprecyzowanie umowy w celu jednoznacznej interpretacji jej zapisów przez strony,
 - g) Konieczności wprowadzenia zmian w przedmiocie umowy, w tym ograniczenie jej przedmiotu na skutek okoliczności, których Zamawiający nie mógł obiektywnie przewidzieć w chwili zawarcia umowy.
 - h) Zmiana wynagrodzenia Wykonawcy związana z rezygnacją z części zadań i/lub prac badawczych, których wykonanie nie będzie konieczne lub będzie bezcelowe, w przypadku okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy;
 - i) Powstania nadzwyczajnych okoliczności niebędących „siłą wyższą”, grożących rażąco strata po stronie Zamawiającego lub Wykonawcy, których Strony nie przewidziały przy zawarciu umowy,
 - j) Ustanowienie zabezpieczenia lub zmiana postanowień dotyczących kar umownych, w przypadkach zagrożenia interesu Zamawiającego,

- k) Dokonywanie innych istotnych zmian, jeżeli ich wprowadzenie okaże się konieczne do należytego wykonania zamówienia lub ochrony interesów Zamawiającego.
- l) Dopuszczalne są wszelkie zmiany nieistotne rozumiane w ten sposób, że wiedza o ich wprowadzeniu na etapie postępowania o zamówienie nie wpłynęłaby na krąg podmiotów ubiegających się o zamówienie ani na wynik postępowania. Takimi zmianami są zmiany o charakterze administracyjno – organizacyjnym umowy np. zmiana nr konta bankowego, dotyczących nazwy, siedziby Wykonawcy lub jego formy organizacyjno – prawnej w trakcie trwania umowy, innych danych identyfikacyjnych, zmiany prowadzące do likwidacji oczywistych omyłek pisarskich i rachunkowych w treści umowy,
- m) Zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić za zgodą obu stron wyrażoną na piśmie pod rygorem nieważności.
- n) Zamawiający dopuszcza możliwość udzielenia wyłonionemu w trybie zasady konkurencyjności zamówień uzupełniających, w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości niniejszego zamówienia.

X. **WARUNKI ROZLICZENIA:**

1. **Forma rozliczenia:**

Zamawiający przewiduje rozliczenie na podstawie faktury forma płatności: przelew.

2. **Termin płatność:**

Termin płatności 30 dni od dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury. Zamawiający dopuszcza dostarczenie faktury drogą elektroniczną na adres wskazany w umowie. Podstawą do wystawienia faktury przez Wykonawcę będzie zaakceptowany przez Zamawiającego raport z przeprowadzonych badań.

XI. **LISTA DOKUMENTÓW/OŚWIADCZEŃ WYMAGANYCH OD WYKONAWCY**

Oferta przygotowana na załączonym do zapytania ofertowego formularzu (Załącznik 1).

XII. **OCENA OFERTY/ KRYTERIA OCENY**

Kryteria oceny ofert

1. Cena – waga kryterium: 70 % (70 pkt.)

W kryterium „Cena” punkty zostaną przyznane (z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku) zgodnie ze wzorem:

$$P_c = C_{\min} / C_{\text{badana}} \times 70\%$$

gdzie:

P_c – punkty przyznane w kryterium „Cena”

C_{\min} - najniższa cena netto

C_{badana} - cena netto badanej oferty



Cena ofertowa powinna zostać określona z dokładnością do 2 miejsc po przecinku.

W przypadku podania kwoty oferty w walutach obcych, Zamawiający w celu dokonania oceny ofert przelicza te kwoty na PLN według średniego kursu Narodowego Banku Polskiego obowiązującego na dzień ostatecznego terminu składania ofert wyznaczonego przez Zamawiającego.

Dla zapewnienia równouprawnienia oferentów krajowych oraz zagranicznych ceną podlegającą ocenie jako kryterium oceny oferty będzie łączna cena netto (bez podatku VAT) określona w ofercie wyrażona w PLN.

2. Termin rozpoczęcia badania – waga kryterium: 20 % (20 pkt.)

W kryterium „Termin rozpoczęcia badania” punkty zostaną przyznane zgodnie z zapisami:

- a) 20 punktów - gdy badanie zostanie rozpoczęte w ciągu 2 tygodni od daty podpisania umowy,
- b) 15 punktów - gdy badanie zostanie rozpoczęte w ciągu 4 tygodni od daty podpisania umowy,
- c) 10 punktów - gdy badanie zostanie rozpoczęte w ciągu 6 tygodni lub powyżej 6 tygodni od daty podpisania umowy.

Należy przyjąć następujące założenie: Zamawiający przewiduje podpisać umowę z wybranym Wykonawcą przed końcem września 2019.

3. Czas realizacji zamówienia - waga kryterium: 10 % (10 pkt.)

„Czas realizacji zamówienia” definiuje się jako czas od daty podpisania umowy do dnia otrzymania przez Zamawiającego raportu z zamówionego badania (final report).

W kryterium „Czas realizacji zamówienia” punkty zostaną przyznane zgodnie ze wzorem:

- a) 10 punktów - gdy zamówienie zostanie zrealizowane w ciągu 60 dni od daty podpisania umowy.
- b) 5 punktów - gdy zamówienie zostanie zrealizowane w więcej niż 60 dni a mniej niż 90 dni od daty podpisania umowy.
- c) 0 punktów - gdy zamówienie zostanie zrealizowane w więcej niż 90 dni a mniej niż 120 dni lub równo 120 dni od daty podpisania umowy.

1. Wiedza i doświadczenie:

Zaproszenie do składania ofert dotyczy potencjalnych Wykonawców prowadzących działalność zgodną z opisem przedmiotu zamówienia.

3. O udzielenie zamówienia mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy:

- a) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie,
- b) posiadają wymagane prawem uprawnienia,
- c) dysponują potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia,

- d) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia,
 - e) podpiszą umowę o zachowaniu poufności dostępną jako Załącznik nr 2 do niniejszego dokumentu.
4. W zakresie wiedzy i doświadczenia Zamawiający wymaga, aby Wykonawca:
- b) Posiadał co najmniej trzyletnie doświadczenie w świadczeniu serwisu związanego z przedklinicznym rozwojem badanych produktów leczniczych oraz w świadczeniu serwisu bioanalitycznego polegającego na oznaczaniu stężenia niskocząsteczkowych związków organicznych w matrycy biologicznej.

Ocena spełnienia ww. warunku zostanie dokonana w oparciu o oświadczenia Wykonawcy, według wzoru w Formularzu ofertowym.

Zamawiający jest uprawniony do wyboru kolejnej najkorzystniejszej oferty w przypadku, gdyby Wykonawca, którego oferta uzyskała najwyższą liczbę punktów odmówił podpisania umowy lub gdyby podpisanie umowy z takim Wykonawcą stało się niemożliwe z innych przyczyn.

2. Wykluczenia:

Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty powiązane osobowo i kapitałowo z Zamawiającym.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między beneficjentem lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu beneficjenta lub osobami wykonującymi w imieniu beneficjenta 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,
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub są związane z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli z wykonawcą.
- e) pozostawaniu w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może to budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności tych osób.

Opis weryfikacji spełnienia warunku: Na podstawie oświadczenia o braku powiązań w treści formularza oferty. Wykonawcy pozostający w powiązaniu opisanym powyżej zostaną wykluczeni z postępowania.

Informacje dodatkowe:

- 1) Zamawiający przekaze Wykonawcy produkt badany, produkt referencyjny oraz wzorce substancji czynnych wchodzących w skład produktu badanego

- 2) Zamawiający deklaruje gotowość do rozpoczęcia realizacji usługi i dostarczenia materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania (produkt badany, produkt referencyjny, wzorce substancji czynnych) w ciągu 10 dni od dnia podpisania umowy.
- 3) Termin i sposób dostarczenia próbek zostanie uzgodniony z Wykonawcą po podpisaniu umowy.
- 4) Standard badawczy usługi: OECD 428
- 5) Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z opisaną w przedmiotową Usługą, w tym koszty: dostarczenia/utrzymania w dobrostanie zwierząt, odczynników i materiałów zużywalnych wymaganych do przeprowadzenia procedur badawczych, eksploatacji własnej aparatury laboratoryjnej, udostępnienia aparatury badawczej od podmiotów trzecich, koszty eutanazji/utylizacji zwierząt po zakończeniu usługi badawczej.
- 6) Dokumentacja badawcza i uzyskane wyniki powinny zostać przedstawione w języku angielskim.
- 7) Szczegółowy zakres projektu badawczego wraz z opisem poszczególnych badań zostanie udostępniony Wykonawcy po podpisaniu umowy o zachowaniu poufności.

XI. DODATKOWE INFORMACJE:

1. Oferty złożone po terminie składania ofert nie będą rozpatrywane.
2. Procedura nie przewiduje odwołania.
3. Po otrzymaniu ofert Zamawiający zastrzega możliwość unieważnienia postępowania bez podania przyczyny.
4. Wykonawca musi złożyć ofertę na całość przedmiotu zapytania. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych ani wariantowych.
5. Wykonawca określi w ofercie cenę łączną netto i brutto za całość przedmiotu. Cenę należy skalkulować jako cenę obejmującą wszystkie konieczne koszty do wykonania zamówienia na podstawie niniejszego postępowania.
6. W przypadku podania kwoty oferty w walutach obcych, Zamawiający w celu dokonania oceny ofert przelicza te kwoty na PLN według średniego kursu Narodowego Banku Polskiego obowiązującego na dzień ostatecznego terminu składania ofert wyznaczonego przez Zamawiającego.
7. Zamawiający dopuszcza oferty sporządzone w języku polskim i angielskim.
8. Zamawiający nie zwraca Wykonawcy kosztów udziału w postępowaniu wywołanym zapytaniem ofertowym.
9. Zamawiający zastrzega sobie prawo zakończenia (zamknięcia) postępowania o udzielenie zamówienia bez dokonywania wyboru którejkolwiek ze złożonych ofert, bez uprzedniego informowania Wykonawców oraz bez podawania przyczyn takiego zakończenia postępowania.
10. W przypadku, gdy wybrany Wykonawca odstąpi od podpisania Umowy z Zamawiającym, możliwe jest podpisanie umowy z kolejnym Wykonawcą, który w postępowaniu uzyskał kolejną najwyższą liczbę punktów.

11. Zamawiający uprawniony jest do poprawienia w tekście oferty oczywistych omyłek pisarskich, niezwłocznie zawiadamiając o tym danego Wykonawcę. W przypadku rozbieżności, co do kwoty oferty, za cenę oferty Zamawiający przyjmuje kwotę wpisaną słownie.
12. Zamawiający zastrzega sobie prawo negocjowania ceny z Wykonawcą, który złoży najkorzystniejszą ofertę, w przypadku, gdy wartość oferty przewyższa kwotę środków przeznaczonych na zamówienie.
13. Zamawiający dopuszcza możliwość udzielenia wyłonionemu w trybie zasady konkurencyjności zamówień uzupełniających, w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości niniejszego zamówienia.
14. Zamawiający będzie miał prawo żądania wyjaśnień lub przedłożenia dodatkowych dokumentów od Wykonawców, których treść oferty będzie budziła jakiegokolwiek wątpliwości w określonym przez Zamawiającego terminie. W przypadku niezłożenia przez Wykonawcę wyjaśnień lub dokumentów lub gdy złożone wyjaśnienia nie wyjaśnią w pełni wątpliwości Zamawiającego, Zamawiający zastrzega możliwość uznania oferty której treść będzie budziła wątpliwości za niespełniającą wymogów uczestnictwa w postępowaniu.
15. Wykonawca składa w toku postępowania dokumenty w oryginale lub w kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.
16. Wykonawca jest zobowiązany do podpisania umowy o poufności wg wzoru Zamawiającego.
17. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany treści niniejszego zapytania ofertowego. Jeżeli zmiany będą mogły mieć istotny wpływ na składane w postępowaniu oferty, Zamawiający przedłuży termin składania ofert. Informacja o zmianach zostanie umieszczona tak jak ogłoszenie, na stronie: <https://biotts.com/przetargi-2/>
18. W razie pytań do przedmiotu zamówienia bądź sposobu przygotowania oferty, należy je składać pisemnie na adres: lab@biotts.com Zamawiający udzieli odpowiedzi w terminie 24 godzin od daty wpłynięcia (w dni robocze). Pytanie należy oznaczyć numerem zapytania ofertowego, wpisując w tytule: „Pytanie do zapytania ofertowego nr 3/Biotts/2019
19. Zamówienie realizowane jest w ramach projektu „BIOTTS, rozwój transdermalnych preparatów stosowanych w leczeniu trudno gojących się ran oraz miejscowo znieczulających” współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach działania 1.3.1 Programu operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020.
20. Załączniki do zapytania ofertowego:
 - a) Formularz oferty – załącznik nr 1
 - b) Umowa o zachowaniu poufności – załącznik nr 2
 - c) Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – załącznik nr 3. Załącznik zostanie udostępniony Wykonawcom, którzy wyrażą swoje zainteresowanie udziałem w postępowaniu i podpiszą umowę o zachowaniu poufności wg wzoru Zamawiającego (Załącznik nr 2).