

## Title: Zapytanie ofertowe nr 01/WPD101/2020

### Nazwa projektu

#### **Nowe podejście do terapii glejaka zaspokajające krytyczne potrzeby medyczne.**

Projekt realizowany w ramach umowy o dofinansowanie nr POIR.01.01.01-00-0912/17-00, w ramach *Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020*, Osi priorytetowej *Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa*, Działania *Projekty B+R przedsiębiorstw*, Poddziałania *Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa*.

### Status zamówienia

Aktualne

### Tytuł zamówienia

Świadczenie usługi badawczej obejmującej rozwój procesowy i analityczny oraz wytworzenie non-GMP i GMP badanej substancji leczniczej na potrzeby wytwarzania przyszłego produktu biofarmaceutycznego.

### Termin składania ofert

**13.03.2020 r., godz. 17.00**

### Miejsce i sposób składania ofert

#### 1. Sposób składania ofert:

- 1) przesyłką poleconą lub za pośrednictwem pośtańca lub osobiście, w siedzibie Zamawiającego (na adres: WPD Pharmaceuticals Sp. z o.o., ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warszawa),
- 2) pocztą elektroniczną na adres e-mail Zamawiającego:

[oferty@wpdpharmaceuticals.com](mailto:oferty@wpdpharmaceuticals.com).

2. Oferty składane przesyłką poleconą lub osobiście lub za pośrednictwem pośtańca należy złożyć w zamkniętej kopercie z dopiskiem: „Zapytanie ofertowe nr **01/WPD101/2020**”.

### Adresy e-mail, na który należy wysłać oferty

[oferty@wpdpharmaceuticals.com](mailto:oferty@wpdpharmaceuticals.com)

### Skrócony opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usługi badawczej obejmującej rozwój procesowy i analityczny oraz wytworzenie non-GMP i GMP badanej substancji leczniczej na potrzeby wytwarzania przyszłego produktu biofarmaceutycznego.

## Kategoria ogłoszenia

Usługi

## Podkategoria ogłoszenia

Usługi badawcze

## Miejsce realizacji zamówienia

mazowieckie

Powiat

Warszawa

## Miejscowość

Warszawa

# Opis przedmiotu zamówienia

## Cel zamówienia

Realizacja zadań badawczych w projekcie POIR.01.01.01-00-0912/17-00.

## Przedmiot zamówienia

- 1) Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usługi badawczej obejmującej rozwój procesowy i analityczny oraz wytworzenie non-GMP i GMP badanej substancji leczniczej na potrzeby wytwarzania przyszłego produktu biofarmaceutycznego.
- 2) Usługa realizowana będzie na potrzeby prac badawczo-rozwojowych prowadzonych przez Zamawiającego w ramach projektu POIR.01.01.01-00-0912/17-00.
- 3) Zakres przedmiotu zamówienia będzie obejmował realizację prac badawczych w ramach następujących Etapów:

### **Etap I - Bankowanie komórek**, w szczególności:

- Namnażanie linii komórkowej gospodarza
- Opracowanie Roboczego Banku Komórek (RCB)
- Testowanie RCB w ramach kontroli jakości
- Wyprodukowanie i przechowywanie Głównego Banku Komórek (MCB) w standardzie GMP

- Testowanie i zwolnienie MCB w ramach kontroli jakości
- Wytworzenie EPCB
- Testowanie EPCB

**Etap II - Rozwój procesu produkcji, w szczególności:**

- Rozwój procesu na poziomie namnażania linii komórkowej oraz produkcji biomasy w odpowiedniej skali (Upstream Process Development, UPD)
- Rozwój procesu na poziomie ekstrakcji i oczyszczania produktu z biomasy (Downstream Process Development, DSP)
- Wyprodukowanie i testowanie demonstracyjnych szarzy badanej substancji leczniczej (DS)
- Badania w zakresie walidacji metod analizy czystości mikrobiologicznej (w tym wirusy)

**Etap III - Rozwój i walidacja metod analitycznych, w szczególności:**

- Rozwój i walidacja metod analitycznych dla RCB, MCB i EPCB
- Rozwój i walidacja metod analitycznych dla DS.
- Charakterystyka DS.
- Ustanowienie standardów referencyjnych

**Etap IV - Produkcja i badania stabilności non-GMP, w szczególności:**

- Produkcja badanej substancji leczniczej non-GMP
- Testowanie i zwolnienie wyprodukowanej non-GMP badanej substancji leczniczej w ramach kontroli jakości
- Przeprowadzenie testów naprężeń (Stress testing)
- Badania stabilności badanej substancji leczniczej wyprodukowanej non-GMP

**Etap V - Produkcja i badania stabilności w systemie GMP, w szczególności:**

- Produkcja badanej substancji leczniczej w standardzie GMP
- Testowanie i zwolnienie wyprodukowanej badanej substancji leczniczej w ramach kontroli jakości w standardzie GMP
- Badania stabilności badanej substancji leczniczej w standardzie GMP.

**UWAGA:** wskazane powyżej czynności w ramach poszczególnych Etapów mają charakter minimalny, a nie wyczerpujący i mogą zostać rozszerzone przez Wykonawcę w celu uzyskania założonego celu badawczego. Rozszerzenie, o którym mowa powyżej nie może skutkować roszczeniem Wykonawcy o dodatkowe wynagrodzenie za realizację przedmiotowego postępowania.

- 4) Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia (dalej: OPZ), zawiera Załącznik nr 8 do niniejszego postępowania. Wykonawca jest zobowiązany do podpisania umowy o zachowaniu poufności (NDA), stanowiącej załącznik nr 6 do zapytania celem otrzymania

szczegółowego OPZ. Podpisaną przez Wykonawcę umowę należy przesłać w terminie przewidzianym na składanie wniosków i zapytań do przedmiotowego postępowania, zgodnie z zasadami wskazanymi w rozdz. XIII ust. 2.

- 5) Wykonawca zobowiązuje się, że przeprowadzony przez niego zakres prac oraz wyniki przedstawione w raportach końcowych, a także opracowana dokumentacja będą zgodne z odpowiednimi wytycznymi ICH, wymogami regulatorowymi EMA oraz wymaganiami GMP (dla wskazanych etapów badawczych) oraz będą odpowiednie do złożenia wniosku rejestracyjnego nowego produktu leczniczego.
- 6) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca organizował regularne telekonferencje lub spotkania w czasie realizacji usługi, trwające łącznie co najmniej 10 godzin, w tym jedną na etapie inicjowania projektu i jedną po przekazaniu Zamawiającemu raportu końcowego i całości dokumentacji opracowanej w czasie realizacji usługi.
- 7) Zamawiający dopuszcza przygotowywanie dokumentacji powstającej w ramach realizowanej usługi jedynie w języku angielskim.
- 8) Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych, ze względów organizacyjnych, technicznych, ekonomicznych oraz celowościowych.
- 9) Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

## Kod CPV

73110000-6

## Nazwa kodu CPV

Usługi badawcze

## Harmonogram realizacji zamówienia

### Termin wykonania zamówienia.

1. Termin realizacji zamówienia obowiązywać będzie przez okres 18 miesięcy od dnia podpisania umowy.
2. Realizacja usługi będzie przebiegać etapami, na podstawie harmonogramu realizacji prac ustalonym z wybranym Wykonawcą po podpisaniu umowy na realizację usługi.
3. Przedmiot zamówienia zostanie uznany za wykonany w całości po dokonaniu odbioru przez Zamawiającego poszczególnych etapów zamówienia, potwierdzonych każdorazowo protokołami zdawczo - odbiorczymi i braku zastrzeżeń do sposobu wykonania umowy.

### Termin i sposób realizacji umowy.

1. Zamawiający planuje podpisanie z wybranym Wykonawcą umowy w terminie nie dłuższym niż do 60 dni od dnia upływu terminu składania ofert. Termin ten może ulec zmianie w przypadku przedłużenia terminu związania z ofertą.

2. Termin realizacji obowiązywać będzie od dnia podpisania umowy do dnia złożenia raportów końcowych i niezbędnej dokumentacji wskazanej w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia stanowiącym Załącznik nr 8 oraz po akceptacji protokołu zdawczo - odbiorczego oraz braku zastrzeżeń do sposobu realizacji umowy.
3. Zamawiający dokona płatności za realizację poszczególnych etapów zamówienia potwierdzonych protokołem zdawczo-odbiorczym i braku zastrzeżeń do sposobu wykonania umowy, w terminie do 30 dni od dnia otrzymania od Wykonawcy prawidłowo wystawionej faktury. Wartość faktury będzie odpowiadała wartości wskazanej w umowie.
4. Podstawą wystawienia faktury będzie podpisany i zaakceptowany protokół odbioru prac, będący potwierdzeniem prawidłowej realizacji każdego etapu przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego. realizacji każdego etapu przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego.

## Załączniki

Zapytanie ofertowe nr 01/WPD101/2020

Załącznik nr 1 – Formularz oferty

Załącznik nr 2 - Oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu wymagań

Załącznik nr 3 - Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych

Załącznik nr 4 - Wykaz realizowanych usług

Załącznik nr 5 - Wykaz osób dedykowanych do realizacji usługi

Załącznik nr 6 – Wzór umowy o zachowaniu poufności

Załącznik nr 7 – Istotne postanowienie umowne - wzór

**Pełna treść Zapytania ofertowego wraz z wymaganymi załącznikami do pobrania jest dostępna w Bazie konkurencyjności Funduszy Europejskich:**

<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/publication/view/1230344>

## Warunki udziału w postępowaniu

### Warunki zmiany umowy

Zamawiający zastrzega możliwość zmiany istotnych postanowień umownych zawartych z wybranym Wykonawcą w następujących przypadkach:

- 1) zmiany powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w szczególności w zakresie dotyczącym zmian prawa podatkowego (np. stawek podatku od towarów i usług) pod warunkiem, że zmiana wywiera bezpośredni wpływ na realizację przedmiotu umowy i może prowadzić do modyfikacji wyłącznie tych zapisów umowy, do których się odnosi;

- 2) zmiany regulacji dotyczących realizacji projektu objętego wnioskiem o dofinansowanie nr POIR.01.01.01-00-0912/17-00, co do sposobu realizacji lub finansowania zadań objętych Zapytaniem Ofertowym, wywierające bezpośredni wpływ na realizację umowy z Wykonawcą i mogące prowadzić do modyfikacji tych zapisów umowy, do których się odnoszą,
- 3) powstania możliwości zastosowania nowszych i korzystniejszych dla Zamawiającego rozwiązań technicznych od istniejących w chwili podpisania umowy, o ile nie zwiększy to kwoty wynagrodzenia,
- 4) zmiany dotyczącej realizacji dodatkowych dostaw lub usług od Wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne dla realizacji zamówienia i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
  - a) zmiana Wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach zamówienia podstawowego,
  - b) zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
  - c) wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie;
- 5) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy i spełnione są łącznie następujące warunki:
  - a) konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć i
  - b) wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie;
- 6) Wykonawcę, któremu zamawiający udzielił zamówienia, ma zastąpić nowy wykonawca:
  - a) na podstawie postanowień umownych, o ile nie prowadzą do zmian charakteru umowy,
  - b) w wyniku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia dotychczasowego wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociągają to za sobą innych istotnych zmian umowy,
  - c) w wyniku przejęcia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców,
  - d) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy, a łączna wartość zmian jest mniejsza niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 Pzp, od których jest uzależniony obowiązek przekazywania ogłoszeń Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie;
- 7) 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,

- 8) wystąpienia siły wyższej,
- 9) zmiany terminów realizacji umowy w przypadku zaistnienia przyczyn zewnętrznych niezależnych od Zamawiającego lub Wykonawcy skutkujących niemożliwością dotrzymania pierwotnych terminów wynikających z Umowy,
- 10) zmniejszenia kwoty wynagrodzenia Wykonawcy spowodowane ograniczeniem lub wyłączeniem z realizacji przez Zamawiającego części przedmiotu zamówienia;
- 11) wydłużenia terminu realizacji Przedmiotu umowy w przypadku przedłużenia procedury rejestracji lub innych procedur we właściwych urządach i instytucjach;
- 12) zmiany terminu obowiązywania Umowy w przypadku zmiany terminu realizacji Projektu, w ramach którego Umowa jest realizowana;
- 13) zmiany osób odpowiedzialnych za kontakty i nadzór nad realizacją Przedmiotu umowy,
- 14) zmiany firmy, siedziby Stron Umowy, numerów kont bankowych oraz innych danych identyfikacyjnych;

Nie stanowi zmiany istotnych postanowień umownych zmiana harmonogramu prac ustalona z wybranym Wykonawcą po podpisaniu umowy.

## Lista dokumentów/oświadczeń wymaganych od Wykonawcy

Załącznik nr 1 - Pełnomocnictwo (jeśli dotyczy)

Załącznik nr 2 - Oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu wymagań

Załącznik nr 3 - Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych

Załącznik nr 4 - Wykaz realizowanych usług

Załącznik nr 5 - Wykaz osób dedykowanych do realizacji usługi wraz z potwierdzeniem ich kwalifikacji

Załącznik nr 6 - Dokumenty potwierdzające posiadanie europejskiego certyfikatu w zakresie dobrej praktyki wytwarzania (GMP) lub równoważne uznawane na terenie Unii Europejskiej

Załącznik nr 7 - Inne dokumenty wymagane prawem, w tym. np. zezwolenie na wytwarzanie produktów białkowych w bakteryjnych systemach ekspresyjnych wydane przez Główny Urząd Farmaceutyczny (w Polsce) lub inny, właściwy dla kraju siedziby Wykonawcy urząd, uznawane przez Unię Europejską, potwierdzające spełnienie stawianych w Zapytaniu ofertowym 01/WPD101/2020 wymagań.

## Ocena oferty

### Kryteria oceny i opis sposobu przyznawania punktacji

1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty, Zamawiający kierować się będzie jedynym kryterium oceny ofert tj.: **Cena całkowita brutto**, biorąc pod uwagę cenę całkowitą za realizację przedmiotu zamówienia opisanego w Rozdz. III, pkt. 3 Zapytania Ofertowego na podstawie informacji przedstawionych przez Wykonawcę w Formularzu oferty.



2. Wartość punktowa w niniejszym kryterium zostanie obliczona w następujący sposób:

Cena najniższej oferty

Liczba pkt oferty ocenianej = ----- x 100 %

Cena oferty ocenianej

3. Punktacja będzie podawana z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
4. W wyniku dokonanej oceny wg kryteriów wskazanych w ust. 1, oferta może otrzymać maksymalnie 100 punktów.
5. Za najkorzystniejszą ekonomicznie i jakościowo zostanie uznana oferta, która nie podlega odrzuceniu oraz w toku oceny uzyska największą liczbę punktów.
6. Cena może być podana w złotych polskich (PLN) lub w innej walucie niż PLN.
7. Cena musi być podana liczbowo, do dwóch miejsc po przecinku oraz słownie.
8. Podana cena musi obejmować wszystkie koszty realizacji zamówienia z uwzględnieniem wszystkich opłat i podatków (w tym od towarów i usług).
9. Wszystkie inne koszty jakie poniesie Wykonawca przy realizacji zamówienia, a nie uwzględnione w cenie oferty nie będą przez Zamawiającego dodatkowo rozliczane.
10. W sytuacji, gdy w postępowaniu o zamówienie publiczne biorą udział podmioty zagraniczne, które na podstawie odrębnych przepisów nie są zobowiązane do uiszczenia podatku VAT na terenie Polski, oferty sporządzone przez takich Wykonawców zawierają cenę z 0% stawką podatku VAT. Obowiązek podatkowy w sytuacji nabywania towarów lub usług od podmiotów zagranicznych, zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług spoczywa wówczas na Zamawiającym. Dokonując czynności oceny oferty w zakresie kryterium ceny Zamawiający dla porównania tych ofert doliczy do ceny ofertowej podmiotów zagranicznych, kwotę należnego podatku VAT oraz cła (jeśli dotyczy – Wykonawcy spoza Unii Europejskiej), które obciążają Zamawiającego z tytułu realizacji umowy.
11. Ceny podawane w walucie innej niż PLN na potrzebę oceny ofert zostaną przeliczone przez Zamawiającego na PLN wg oficjalnego średniego kursu opublikowanego przez Narodowy Bank Polski w dniu publikacji ogłoszenia do Bazy Konkurencyjności. Średnie kursy walut dostępne są pod następującym adresem internetowym: <http://www.nbp.pl/>
12. Ceny określone w ofercie obowiązują przez cały okres związania ofertą i będą wiążące dla zawieranej umowy.
13. W przypadku, gdy dwie lub więcej ofert uzyska taką samą liczbę punktów Zamawiający dokona wyboru oferty najbardziej korzystnej z punktu widzenia pozytywnego



oddziaływania na środowisko. Pozytywny wpływ w zakresie oddziaływania na środowisko może zostać wykazany poprzez, np.:

- zastosowanie rozwiązań powodujących zmniejszenie energochłonności w trakcie realizacji zamówienia lub w trakcie eksploatacji przedmiotu zamówienia,
- zastosowanie rozwiązań powodujących zmniejszenie lub wyeliminowanie ilości odpadów powstałych w trakcie realizacji zamówienia lub w trakcie eksploatacji przedmiotu zamówienia,
- zastosowanie rozwiązań powodujących zmniejszenie zużycia materiałów eksploatacyjnych w trakcie realizacji zamówienia lub w trakcie eksploatacji przedmiotu zamówienia,
- inne.

Wykonawca może wskazać i opisać dowolną liczbę rozwiązań pozytywnie oddziałujących na środowisko, wskazując parametry techniczne pozwalające na dokonanie weryfikacji deklarowanego wpływu, w porównaniu z rozwiązaniami standardowymi.

Za każde wskazane rozwiązanie dotyczące pozytywnego wpływu na środowisko oferta otrzyma (1) jeden punkt. W przypadku niewskazania żadnego rozwiązania lub wskazanie rozwiązania bez wskazania parametrów technicznych pozwalających na dokonanie weryfikacji deklarowanego wpływu w porównaniu z rozwiązaniami standardowymi oferta nie otrzyma punktu.

15. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta uzyskała najwyższą liczbę punktów.

## Warunki udziału w postępowaniu

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:
  - 1) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz dysponują potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia lub przedstawią pisemne zobowiązanie innych podmiotów do udostępnienia potencjału technicznego i osób zdolnych do wykonania Zamówienia, tj.:
    - a) posiadają co najmniej 2-letnie udokumentowane doświadczenie w świadczeniu usług polegających na opracowywaniu, przechowywaniu i analizowaniu mikrobiologicznych banków szczepów wykorzystywanych do ekspresji białek lub innych produktów biologicznych produkowanych z użyciem mikrobiologicznych systemów ekspresyjnych. Na potwierdzenie powyższego konieczne jest wykazanie przez Wykonawcę zrealizowanych w sposób należyty co najmniej (2) dwóch zamówień polegających w szczególności na opracowywaniu, utrzymaniu i analizie mikrobiologicznych banków szczepów ekspresyjnych (główny bank komórek (MCB) oraz roboczy bank komórek (WCB) i produkcji rekombinowanych produktów białkowych w standardzie GMP;

- b) w zakresie potencjału kadrowego Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dysponował i zaangażował do realizacji zamówienia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie, w tym co najmniej (2) dwie osoby z wykształceniem kierunkowym (farmacja, chemia, biotechnologia lub kierunki pokrewne tj. medycyna, nauki biologiczne), posiadające doświadczenie w zakresie produkcji białek rekombinowanych z wykorzystaniem mikrobiologicznych systemów ekspresyjnych w standardzie GMP oraz optymalizacji procesu i prowadzenia charakterystyki systemów ekspresyjnych oraz rozwoju i walidacji metod analitycznych;
- c) w zakresie potencjału technicznego Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dysponował odpowiednim zapleczem technicznym i optymalnym wyposażeniem dedykowanym do wytwarzania, przechowywania i testowania mikrobiologicznych systemów ekspresyjnych, a także do produkcji, przechowywania i analizy białek rekombinowanych uzyskanych w mikrobiologicznych systemach ekspresyjnych w standardzie GMP oraz posiadał certyfikat GMP dla wskazanych wyżej produktów jako API lub posiadał inne wymagane prawem dokumenty dotyczące produkcji, przechowywania i testowania mikrobiologicznych banków komórek oraz białkowych produktów jako API, takie jak aktualne zezwolenia na wytwarzanie wydane przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny lub inny urząd, odpowiedni dla kraju siedziby Dostawcy, uznawane na terenie Unii Europejskiej;
- 2) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia;
- 3) nie podlegają wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia.
2. Wykonawcy, w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu opisanych przez Zamawiającego w ust. 1, winni złożyć następujące dokumenty i oświadczenia:
- 1) Wypełniony i podpisany przez Wykonawcę formularz ofertowy (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego);
- 2) Oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu wymagań wskazanych w rozdziale VI pkt.1 (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego);
- 3) Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego);
- 4) Informację potwierdzającą zrealizowanie w sposób należyty zamówień, o których mowa w ust. 1 pkt 1) lit. a zawierającą:
- przedmiot zamówienia,
  - nazwy podmiotów na rzecz których zamówienia zostały zrealizowane (lub kraj pochodzenia, jeśli podanie danych nie jest możliwe),
  - terminy realizacji zamówienia,
  - wartość zamówienia,
- (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 4 do Zapytania Ofertowego „Wykaz realizowanych usług”);
- 5) w zakresie możliwości zaangażowania osób do realizacji przedmiotu zamówienia, zgodnie z wymaganiami, określonymi przez Zamawiającego Wykonawca przedstawi wykaz osób, które planuje zaangażować do realizacji zamówienia (wg wzoru

stanowiącego Załącznik nr 5 do Zapytania ofertowego „Wykaz osób”, z załączoną dokumentacją potwierdzającą kwalifikację i doświadczenie, np. aktualne CV);

- 6) dokumenty (lub potwierdzone za zgodność z oryginałem kopie) potwierdzające posiadanie przez Wykonawcę certyfikatu europejskich norm GMP dla produkcji białek w oparciu o mikrobiologiczne systemy ekspresyjne lub inne równoważne, uznawane przez Unię Europejską;
  - 7) inne wymagane prawem dokumenty (potwierdzone za zgodność z oryginałem kopie) dotyczące w szczególności wytwarzania i przechowywania białek, w tym aktualne zezwolenie na wytwarzanie produktów białkowych w bakteryjnych systemach ekspresyjnych wydane przez Główny Urząd Farmaceutyczny (w Polsce) lub inny, właściwy dla kraju siedziby Wykonawcy urząd, uznawane przez Unię Europejską, pozwalające na potwierdzenie spełnienia wymagań określonych przez Zamawiającego.
3. Złożone oświadczenia i dokumenty powinny potwierdzać spełnienie warunków udziału w postępowaniu najpóźniej w dniu upływu terminu na złożenie oferty.
  4. Ocena spełnienia warunków udziału w postępowaniu będzie dokonana poprzez sprawdzenie czy złożone przez Wykonawcę dokumenty i oświadczenia potwierdzają spełnienie poszczególnych warunków udziału w postępowaniu, zgodnie z formułą „spełnia - nie spełnia”. Z załączonych dokumentów powinno wynikać w sposób jednoznaczny, że Wykonawca te warunki spełnia.
  5. Niespełnienie chociażby jednego z ww. warunków skutkować będzie wykluczeniem Wykonawcy z postępowania.
  6. Ofertę Wykonawcy wykluczonego uznaje się za odrzuconą. O wykluczeniu z postępowania Zamawiający zawiadamia Wykonawcę, podając uzasadnienie wykluczenia.
  7. Zamawiający zastrzega sobie prawo do weryfikacji należytego wykonania zamówień, o których mowa w ust. 2 pkt 4 poprzez wezwanie, wybranego w wyniku postępowania Wykonawcy, do okazania na etapie podpisywania umowy dokumentów potwierdzających należyte wykonanie zamówień wskazanych w złożonej ofercie. Za dowód, że zamówienie zostało zrealizowane w sposób należyty Zamawiający uzna referencje lub inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego zamówienie zostało zrealizowane, a w przypadku istnienia obiektywnych przyczyn braku możliwości uzyskania takich dokumentów, oświadczenie Wykonawcy.

## Wykluczenia

1. Z Postępowania o udzielenie Zamówienia wyklucza się Wykonawców, którzy:
  - 1) nie spełniają warunków udziału w postępowaniu określonych w Rozdziale VI;
  - 2) wykonywali czynności bezpośrednio związane z przygotowaniem prowadzonego postępowania lub posługiwali się w celu sporządzenia oferty osobami uczestniczącymi w dokonywaniu tych czynności, chyba że udział tych Wykonawców nie utrudni uczciwej konkurencji;

- 3) złożyli nieprawdziwe informacje mające wpływ na wynik prowadzonego postępowania;
2. Z udziału w postępowaniu wykluczeni są Wykonawcy powiązani z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo, przy czym 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 z przepisów dotyczących zasad realizacji projektu objętego Zapytaniem Ofertowym,
  - 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,lub jakiegokolwiek inne powiązania mogące skutkować powstaniem konfliktu interesów przy udzieleniu zamówienia i naruszeniem zasady konkurencyjności. W przypadku ujawnienia się powiązań kapitałowych lub osobowych pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym, zamówienie nie może być Wykonawcy udzielone.
3. W celu wykazania braku istnienia przesłanek, o których mowa w ust. 2, będących podstawą wkluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia, Wykonawca zobowiązany jest do złożenia wraz z „Formularzem Oferty” sporządzonym wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego, oświadczenia o braku powiązań kapitałowych lub osobowych, zgodnie z wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Zapytania Ofertowego „Oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych”.
4. Niezłożenie oświadczenia, o którym mowa w ust. 3 spowoduje wykluczenie Wykonawcy z postępowania. Wykluczenie Wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia oznacza odrzucenie jego oferty.
5. Zamawiający może wykluczyć Wykonawcę na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

## Zamawiający – Beneficjent

Nazwa

WPD PHARMACEUTICALS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

Ulica

Żwirki i Wigury

Numer domu

101

Numer lokalu

-

Kod pocztowy

02-089

Miejscowość

Warszawa

Powiat

Warszawa

Województwo

mazowieckie

Numer telefonu

+48 515262381

NIP

5252721500