

FUNDUSZ POŻYCZKOWY WSPIERANIA INNOWACJI

Gdańsk, 19 lipca 2017 r.

Zapytanie ofertowe

dot. zlecenia usługi specjalistycznego doradztwa w zakresie procesu rejestracji produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATMP) w Europejskiej Agencji Leków (EMA) według schematu PRIME.

W związku z realizacją umowy pożyczki z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości nr UUP.POIG.03.00.02.02 na realizację innowacyjnego przedsięwzięcia, której przedmiotem jest wykonanie prac niezbędnych do skalowania produkcji oraz upowszechnienia metody TREG służącej leczeniu cukrzycy typu 1 u dzieci, zapraszamy Państwa do złożenia oferty w postępowaniu, którego celem jest wyłonienie wykonawcy usług w ramach procedury konkurencyjności wymaganej przez Państwową Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości.

1. Zamawiający

PolTREG S.A.
ul. Trzy Lipy 3
80-172 Gdańsk
NIP 9571079577

Sposób uzyskania informacji dotyczących zamówienia:
e-mail: office@poltreg.tech

2. Przedmiot zapytania

Zlecenie usługi specjalistycznego, doświadczonego podmiotu doradczego w zakresie procesu rejestracji produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATMP) w Europejskiej Agencji Leków (EMA) według schematu PRIME.

3. Zakres rzeczowy zapytania:

- Przygotowanie dokumentacji w procesie rejestracji w EMA metody TREG w schemacie PRIME
- Przygotowywanie agendy spotkań z przedstawicielami EMA oraz obecność przedstawiciela (eksperta) w spotkaniach z EMA,
- Stałe wsparcie merytoryczne w zakresie m.in. prowadzenia korespondencji elektronicznej, organizowania konferencji telefonicznych.

4. Zamówienia uzupełniające

Zamawiający przewiduje możliwość udzielenia wybranemu Wykonawcy, w okresie trzech lat od zawarcia umowy, zamówień uzupełniających o łącznej wartości nieprzekraczającej 25% wynagrodzenia za wykonanie zamówienia podstawowego wynikającego z zawartej umowy, polegających na wykonaniu usług doradczych zawierających się w zakresie rzeczowym niniejszego zapytania.

FUNDUSZ POŻYCZKOWY WSPIERANIA INNOWACJI

5. Termin wykonania przedmiotu zapytania

Wykonawca będzie zobowiązany do wykonywania usług w ramach zawartej umowy do dnia przyznania statusu PRIME w EMA metodzie TREG, przy czym termin na sporządzenie dokumentacji do rejestracji metody TREG w EMA wyrażony w tygodniach, liczony od dnia zawarcia umowy, jest jednym z kryteriów wyboru ofert.

6. Warunki postępowania ofertowego

Do składania ofert zapraszamy wszystkie podmioty spełniające przedstawione poniżej kryteria w zakresie realizacji przedmiotu niniejszego zapytania.

Kryteria dostępu:

- podmiot musi posiadać w swoich zasobach przynajmniej jednego eksperta, który posiada doświadczenie w zakresie procedur regulacyjnych dot. rejestracji produktu leczniczego według schematu PRIME, poświadczony dopuszczeniem do obrotu przynajmniej jednego produktu leczniczego terapii zaawansowanej ATMP podlegających centralnej autoryzacji przez Europejską Agencję Leków (EMA)

Spełnienie kryterium zweryfikowane zostanie na podstawie oświadczenia przedstawionego przez Oferenta.

- doświadczenie w prowadzeniu projektów wdrożeniowych w ramach programów sektora life science i przemyśle biofarmaceutycznym (min. 10 projektów zrealizowanych w przeciągu 2 ostatnich lat, liczonych od dnia złożenia oferty),

Spełnienie kryterium zweryfikowane zostanie na podstawie oświadczenia przedstawionego przez Oferenta.

7. Wymóg bezstronności. Konflikt interesów jest jednoznaczny z wykluczeniem oferenta z postępowania

Zamawiający nie może udzielać zamówienia podmiotom powiązanych z nim osobowo lub kapitałowo. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym a wykonawcą, polegające w szczególności na:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej;
- b) posiadaniu udziałów lub co najmniej 5% akcji;
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika;
- d) pozostawaniu w takim stosunku prawnym lub faktycznym, który może budzić uzasadnione wątpliwości, co do bezstronności w wyborze wykonawcy, w szczególności pozostawanie 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.

Ofertę podmiotu spełniającego definicję podmiotu powiązanego z Zamawiającym uznaje się za odrzuconą.

FUNDUSZ POŻYCZKOWY WSPIERANIA INNOWACJI

8. Kryterium wyboru ofert:

Do zdobycia w postępowaniu jest maksymalnie 100 pkt., zgodnie z niżej opisanymi warunkami oceny.

– **cena netto za wykonanie całości przedmiotu zamówienia (75%)**

Sposób przyznania punktacji:

- oferta z najniższą ceną netto otrzymuje 75 punktów,
- pozostałe oferty są punktowane liniowo wedle następującej formuły arytmetycznej $50x(X \div Y)$, gdzie: X = najniższa cena netto, Y = cena netto ocenianej oferty.

– **Termin sporządzenia dokumentacji do rejestracji metody TREG w EMA wyrażony w tygodniach, liczony od dnia zawarcia umowy (25%)**

Sposób przyznania punktacji:

- oferent, który zobowiązał się do najkrótszego terminu sporządzenia dokumentacji otrzymuje najwyższą liczbę 25 punktów
- pozostałe oferty są punktowane liniowo wedle następującej formuły arytmetycznej $25x(X \div Y)$, gdzie: X = najkrótszy termin spośród ofert, Y = termin ocenianej oferty

W wyniku analizy otrzymanych ofert zostanie wybrany ostateczny wykonawca zamówienia, którym zostanie podmiot, którego oferta zdobędzie największą liczbę punktów, obliczonych w sposób wskazany powyżej. W trakcie analizy ofert Zamawiający może zwrócić się do oferentów o dodatkowe informacje lub spotkanie w siedzibie firmy w celu wyjaśnienia ewentualnych niejasności dotyczących złożonych ofert.

Ocena ofert zostanie dokonana do dnia 31 lipca 2017 r., a wyniki i wybór najkorzystniejszej oferty zostanie ogłoszony do godziny 16:00 na stronie internetowej pod adresem <https://www.poltreg.tech> pod niniejszym zapytaniem ofertowym oraz pod adresem <http://www.parp.gov.pl/zamowienia-pozyczkobiorcow-fpwi> pod niniejszym zapytaniem ofertowym.

9. Kryteria formalne ofert

1. Oferta musi zostać złożona na formularzu stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszego zapytania, zawierającym oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych, do formularza dołączyć należy oświadczenie o spełnieniu kryteriów dostępu, wskazanych w pkt 5 (posiadanie eksperta o odpowiednich kwalifikacjach oraz posiadanie doświadczenia), które oferent będzie w stanie potwierdzić stosownymi dokumentami przed ewentualnym podpisaniem umowy. Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.
2. Oferta musi być przygotowana w języku polskim lub angielskim.
3. Oferta powinna być ważna przez okres 90 dni od terminu składania ofert.
4. Cena musi być podana w złotych polskich (netto i brutto) lub w walucie obcej wyliczonej na podstawie średniego kursu NBP z dnia złożenia oferty i musi być ceną ostateczną, sumaryczną, obejmującą wszystkie koszty wykonania usługi. Jeśli cena zostanie podana w walucie obcej, zamawiający, zwłaszcza do celów oceny oferty, przeliczy ją na polskie złote po średnim kursie NBP z dnia złożenia oferty i taką wartość przyjmie do celów oceny oferty.
5. Nie dopuszcza się wariantowości oferty.

FUNDUSZ POŻYCZKOWY WSPIERANIA INNOWACJI

6. Nie dopuszcza się składania ofert częściowych.
7. Oferta musi być podpisana przez upoważnionego/-ych do reprezentacji przedstawicieli oferenta.

10. Termin i forma składania ofert

Termin składania ofert: 30 lipca 2017 r.

Oferty złożone po terminie, o którym mowa powyżej nie będą rozpatrywane. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Oferentów wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert.

Forma składania ofert – do wyboru przez oferenta:

- Wersja elektroniczna (w formie podpisanego skanu) przesłana na adres office@poltreg.tech. Przesłanie oferty drogą elektroniczną nie zwalnia oferenta z obowiązku przesłania podpisanej wersji papierowej oferty na adres Zamawiającego, przy czym w tym przypadku o zachowaniu terminu decyduje data wpływu elektronicznej wersji oferty na wskazaną powyżej skrzynkę poczty elektronicznej Zamawiającego, lub
- Wersja papierowa dostarczona osobiście lub pocztą na adres siedziby Zamawiającego, przy czym o zachowaniu terminu złożenia oferty decyduje data jej wpływu do siedziby Zamawiającego.

Tryb składania ofert oraz wyboru najkorzystniejszej oferty nie odbywa się na podstawie Ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164, z późn. zm.). Postępowanie prowadzone jest zgodnie z zasadami konkurencyjności. Zamówienie zostanie udzielone na podstawie obiektywnych kryteriów, zapewniając zgodność z zasadami przejrzystości, niedyskryminacji, równego traktowania oraz gwarantujących, iż oferty zostaną rozpatrzone z zachowaniem zasady konkurencyjności.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do zamknięcia naboru ofert bez dokonania wyboru żadnej oferty, na każdym etapie postępowania, bez podania przyczyny. Z tytułu powyższych działań Zamawiającego Oferentom nie przysługuje żadne roszczenie w stosunku do Zamawiającego.

FUNDUSZ POŻYCZKOWY WSPIERANIA INNOWACJI

Załącznik nr 1

.....miejsowość....., dniadata..... r.

**Oferta w odpowiedzi na Zapytanie ofertowe
dot. zlecenia usługi specjalistycznego doradztwa w zakresie procesu rejestracji produktu
lecniczego terapii zaawansowanej (ATMP) w Europejskiej Agencji Leków (EMA) według schematu
PRIME**

W odpowiedzi na zapytanie oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią zapytania ofertowego i nie wnosimy do niego zastrzeżeń oraz zdobyliśmy informacje niezbędne do właściwego wykonania zamówienia.

1. Wykonawca – dane teleadresowe

Wykonawca:

Adres:

NIP¹

tel.

e-mail:

2. Kopia KRS/wpisu do ewidencji działalności gospodarczej²

Kopia aktualnego dokumentu rejestrowego jako załącznik (dotyczy wyłącznie podmiotu, którego danych rejestrowych nie można ustalić na podstawie wydruku aktualnych informacji o podmiotach wpisanych do Rejestru udostępnionych przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego na stronie internetowej <https://ems.ms.gov.pl> lub na podstawie zaświadczenia o wpisie w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej),

3. Propozycja całkowitej ceny za realizację usługi:

łącznie netto wynosi zł/inna waluta³ (Słownie:.....).

Cena brutto wynosi: zł/inna waluta⁴

¹Jeśli dotyczy

²Jeśli dotyczy

³ Usunąć odpowiednią opcję. Jeśli wybrano pozycję "inna waluta", proszę wskazać jaką waluta została wybrana przez oferenta

⁴ Usunąć odpowiednią opcję. Jeśli wybrano pozycję "inna waluta", proszę wskazać jaką waluta została wybrana przez oferenta

FUNDUSZ POŻYCZKOWY WSPIERANIA INNOWACJI

4. Propozycja terminu sporządzenia dokumentacji do rejestracji metody TREG w EMA wyrażonego w tygodniach

Oferujemy, że termin sporządzenia dokumentacji do rejestracji metody TREG w EMA, liczony od dnia zawarcia umowy, wyniesie tygodni (słownie:.....).

....., dnia

Miejscowość

.....

Podpis osoby (osób) upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy⁵

5. Oświadczenie dot. eksperta posiadającego doświadczenie w zakresie procedur regulacyjnych dot. rejestracji produktu leczniczego według schematu PRIME, poświadczone dopuszczeniem do obrotu przynajmniej jednego produktu leczniczego terapii zaawansowanej ATMP podlegających centralnej autoryzacji przez Europejską Agencję Leków (EMA)

Składając ofertę oświadczam, że posiadamy w zasobach kadrowych eksperta legitymującego się doświadczeniem w zakresie procedur regulacyjnych dot. rejestracji produktu leczniczego według schematu PRIME, poświadczone dopuszczeniem do obrotu przynajmniej jednego produktu leczniczego terapii zaawansowanej ATMP podlegającej centralnej autoryzacji przez Europejską Agencję Leków (EMA).

....., dnia

Miejscowość

.....

Podpis osoby (osób) upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy⁶

6. Oświadczenie dot. doświadczenia w prowadzeniu projektów wdrożeniowych w ramach programów sektora life science i przemysłu biofarmaceutycznym

Składając ofertę oświadczamy, że posiadamy doświadczenie w prowadzeniu projektów wdrożeniowych w ramach programów sektora life science i przemysłu biofarmaceutycznym, które wyraża się w przeprowadzeniu co najmniej 10 projektów w ww. zakresie, zrealizowanych w przeciągu 2 ostatnich lat, liczonych od dnia złożenia oferty.

....., dnia

Miejscowość

.....

Podpis osoby (osób) upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy⁷

⁵Pożądaný czytelny podpis albo podpis i pieczętka z imieniem i nazwiskiem

⁶Pożądaný czytelny podpis albo podpis i pieczętka z imieniem i nazwiskiem

⁷Pożądaný czytelny podpis albo podpis i pieczętka z imieniem i nazwiskiem

FUNDUSZ POŻYCZKOWY WSPIERANIA INNOWACJI

7. Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia

Oświadczamy, że nie występują powiązania kapitałowe lub osobowe rozumiane jako wzajemne powiązania między Zamawiającym a wykonawcą, polegające w szczególności na:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej;
- b) posiadaniu udziałów lub co najmniej 5% akcji;
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika;
- d) pozostawaniu w takim stosunku prawnym lub faktycznym, który może budzić uzasadnione wątpliwości, co do bezstronności w wyborze wykonawcy, w szczególności pozostawanie 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.

....., dnia

Miejscowość

.....

Podpis osoby (osób) upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy⁸

⁸ Požadany czytelny podpis albo podpis i pieczętka z imieniem i nazwiskiem