

Zapytanie Ofertowe Nr 01/WPD104/2023

ogłoszone dnia 09.05.2023 r.

dotyczące realizacji projektu pt. *Nowe podejście do terapii glejaka zaspokajające krytyczne potrzeby medyczne*, objętego wnioskiem o dofinansowanie nr POIR.01.02.00-00-0084/18, w ramach *Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020*, Osi priorytetowej *Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa*, Działania 1.2. *Sektorowe programy B+R*, Program sektorowy *InnoNeuroPharm*.

I. Nazwa i adres Zamawiającego

WPD Pharmaceuticals sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

adres: ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warszawa

wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego w Warszawie pod nr KRS 0000693186, kapitał zakładowy 2 100 000,00 zł, NIP: 5252721500

Tel.: +48 515 262 381

www.wpdpharmaceuticals.com

Osoba uprawniona do reprezentowania Zamawiającego:

Mariusz Olejniczak – Prezes Zarządu

Osoba uprawniona przez Zamawiającego do kontaktu w sprawie Zapytania Ofertowego:

Mariusz Olejniczak; e-mail: oferty@wpdpharmaceuticals.com

II. Tryb udzielenia zamówienia

Postępowanie o udzielenie zamówienia jest prowadzone w trybie zapytania ofertowego zgodnie z Zasadą Konkurencyjności określoną w *Wytycznych dotyczących kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027 (MFiPR/2021-2027/9(1))*.

III. Opis przedmiotu zamówienia

1) Rodzaj zamówienia: usługa

2) Nazwa i kod wg Wspólnego Słownika Zamówień (CPV): **73100000-2 Usługi badawczo-rozwojowe**

3) Skrócony opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usługi Badacza / Członka zespołu badawczego w ramach badania klinicznego WPD-201 realizowanego przez WPD Pharmaceuticals w projekcie nr POIR.01.02.00-00-0084/18 pt.: *„Nowe podejście do terapii glejaka zaspokajające krytyczne potrzeby medyczne”*.

4) Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usługi Badacza/członka zespołu badawczego w badaniu klinicznym, pt.: *„Wieloośrodkowe, otwarte badanie oceniające skuteczność, bezpieczeństwo stosowania oraz farmakokinetykę Berubicyny podawanej we wlewie dożylnym dorosłym pacjentom z nawracającym glejakiem wielopostaciowym (IV stopień wg WHO) po niepowodzeniu standardowej terapii pierwszego rzutu”* o numerze protokołu WPD-

- 201, realizowanym w ramach prac B+R zaplanowanych w projekcie pt. „*Nowe podejście do terapii glejaka zaspokajające krytyczne potrzeby medyczne*”, współfinansowanym przez Unię Europejską w ramach *Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020*, Osi priorytetowej *Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa*, Działania 1.2. Sektorowe *programy B+R*, Program sektorowy *InnoNeuroPharm*, objętego umową o dofinansowanie nr POIR.01.02.00-00-0084/18.
2. Przedmiot zamówienia obejmuje wybór nie więcej niż 20 Lekarzy medycyny oraz nie więcej niż 8 farmaceutów, którzy będą pełnili rolę Badacza/Członka zespołu badawczego w ramach realizacji protokołu badania klinicznego nr WPD-201 w ośrodkach wskazanych poniżej:
 - 1) Dolnośląskie Centrum Onkologii, Hematologii i Pulmonologii we Wrocławiu: nie więcej niż 10 lekarzy i nie więcej niż 3 farmaceutów
 - 2) Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi; nie więcej niż 2 farmaceutów;
 - 3) Narodowy Instytut Onkologii im. Mari Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy: nie więcej niż 10 lekarzy i nie więcej niż 3 farmaceutów.
 3. Zakres prac w ramach niniejszego zamówienia będzie obejmował w szczególności:
 - a) Realizację zadań w ramach procedur medycznych pod nadzorem Głównego Badacza w poszczególnych ośrodkach klinicznych, zgodnie z protokołem badania klinicznego nr WPD-201 i schematem wizyt wskazanym w załączniku nr 1.1 oraz oddelegowaniem (Delegation Log) i instrukcjami Głównego Badacza i Sponsora, a także zgodnie ze standardami w zakresie Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) i wymaganiami prawa oraz;
 - b) uzupełnianie dokumentów źródłowych oraz elektronicznej dokumentacji (CRF);
 - c) udział w monitorowaniu badania klinicznego;
 - d) raportowanie w zakresie uzyskanych danych;
 - e) przygotowanie leku badanego do podania uczestnikowi badania klinicznego (w przypadku farmaceutów);
 - f) Współpraca z Głównym Badaczem, przedstawicielami Sponsora oraz CRO, a także instytucjami nadzorującymi prowadzenie badań klinicznych.
 4. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych.
 5. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
 6. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
 7. Zamawiający przewiduje udzielenie zamówień uzupełniających/dodatkowych w okresie 3 lat od udzielenia zamówienia podstawowego.
 8. Zamawiający przewiduje zaangażowanie w wymiarze czasu pracy nie przekraczającym osiemdziesiąt cztery (84) godziny/miesiąc.

IV. Dodatkowe informacje

1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość rezygnacji z prowadzenia badania klinicznego:

- 1) jeżeli w trakcie przeprowadzania badań w poszczególnych częściach zaistnieje konieczność zmiany zakresu trwających prac lub kolejnych zaplanowanych prac, wówczas Wykonawcy przysługiwać będzie wynagrodzenie jedynie za zrealizowane prace;
 - 2) jeżeli wyniki badań okażą się niezgodne z założeniami określonymi w projekcie, wówczas Wykonawcy przysługiwać będzie wynagrodzenie za zrealizowane prace;
2. Przedmiot zamówienia zostanie wykonany z najwyższą starannością, zgodnie z wytycznymi ze strony Zamawiającego, wynikającą z zawodowego charakteru jego działalności i w sposób gwarantujący pełne i prawidłowe zabezpieczenie interesów oraz Zamawiającego.

V. Termin wykonania zamówienia

Termin realizacji zamówienia obowiązywać będzie od dnia podpisania umowy do czasu realizacji zakresu wynikającego z protokołu badania klinicznego, do czasu jego zakończenia, tj. do końca 2025 r. lub do wyczerpania kwoty umownej, w zależności od zdarzenia które nastąpi jako pierwsze.

VI. Miejsce realizacji zamówienia

W ośrodkach klinicznych, z którymi zawarto kontrakty na prowadzenie badania klinicznego o numerze protokołu WPD-201, w tym m. in.:

1. Dolnośląskie Centrum Onkologii, Hematologii i Pulmonologii we Wrocławiu, Oddział Onkologii Klinicznej i Radioterapii;
2. Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, Zakład Teleradioterapii;
3. Narodowy Instytut Onkologii im. Mari Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy, Klinika Nowotworów Głowy i Szyi.

VII. Warunki udziału w postępowaniu

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:
nie podlegają wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu tj.:
 - 1) poświadczą, że oferowane usługi wykonywane będą w oparciu o uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, w tym zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP);
 - 2) posiadają uprawnienia/niezbędne zezwolenia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania, do wykonywania działalności objętej zamówieniem.
2. **W celu wykazania braku podstaw do wykluczenia Wykonawca składa oświadczenie zgodnie z wzorem stanowiącym Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego.**
3. **W celu wykazania spełniania warunków udziału w przedmiotowym postępowaniu Wykonawca składa oświadczenie w zakresie punktów 1 i 2 z ust. 1 powyżej zgodnie z wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Zapytania Ofertowego.**

VIII. Podstawy wykluczenia z udziału w postępowaniu.

1. 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:
 - 1) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
 - 2) 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,
 - 3) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - 4) 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,
 - 5) pozostawaniu z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do ich bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia

UWAGA: W przypadku ujawnienia się powiązań kapitałowych lub osobowych pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym, zamówienie nie może być Wykonawcy udzielone.

2. W celu wykazania braku istnienia przesłanek, o których mowa w ust. 1, będących podstawą wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie przedmiotowego zamówienia, Wykonawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia o braku powiązań kapitałowych lub osobowych.
4. Wykonawca, który nie złoży oświadczenia, o którym mowa w ust. 2 zostanie wezwany do jego uzupełnienia w terminie wskazanym przez Zamawiającego. Niezłożenie oświadczenia, w terminie wskazanym przez Zamawiającego 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.

IX. Kryteria i sposób oceny ofert.

1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty, Zamawiający kierować się będzie następującymi kryteriami oceny ofert:

Kryterium	Znaczenie procentowe kryterium	Maksymalna liczba punktów jaką może otrzymać oferta za dane kryterium
-----------	--------------------------------	---

Cena oferty brutto (C)	100 %	100
------------------------	-------	-----

Punkty będą przyznawane wg następujących zasad: 1% = 1 punkt.

a) oferta z najniższą ceną brutto otrzyma 100 punktów.

b) punkty pozostałych ofert liczone będą wg proporcji matematycznej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku:

$$C = (C_{\min}/C_{\text{bad}}) \times 100\% \times 100$$

gdzie:

C - liczba punktów jakie otrzyma oferta za kryterium „Cena”

C_{min} - najniższa cena spośród wszystkich ważnych i nieodrzuconych ofert

C_{bad} - cena oferty badanej

- Cena musi być podana w złotych polskich, liczbowo, do dwóch miejsc po przecinku oraz słownie. Cena musi obejmować wszystkie koszty realizacji zamówienia z uwzględnieniem podatku od towarów i usług. Ceny określone w ofercie obowiązują przez cały okres związania ofertą i będą wiążące dla zawieranej umowy. Wszystkie inne koszty jakie poniesie Wykonawca przy realizacji zamówienia, a nie uwzględnione w cenie oferty, nie będą przez Zamawiającego dodatkowo rozliczane.
- 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.
- 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/>
- W wyniku dokonanej oceny wg kryteriów wskazanych w ust. 1, oferta może otrzymać maksymalnie 100 punktów. Punktacja będzie podawana z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- Za najkorzystniejszą ekonomicznie i jakościowo zostanie uznana oferta, która nie podlega odrzuceniu oraz w toku oceny uzyska największą liczbę punktów.
- Niniejsze zamówienie zostanie udzielone temu Wykonawcy, który nie podlega wykluczeniu a jego oferta uzyska najwyższą liczbę punktów w ostatecznej ocenie punktowej.
- W przypadku zaistnienia okoliczności, kiedy dwie oferty lub więcej ofert uzyska taką samą liczbę punktów, Zamawiający zwróci się do Wykonawców o przedstawienie ofert dodatkowych. Ceny zaoferowane w ofertach dodatkowych nie mogą być wyższe niż w ofercie pierwotnej.

X. Sposób przygotowania ofert.

1. Ofertę należy przygotować na formularzu stanowiącym Załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego.
2. Treść złożonej oferty musi odpowiadać treści Zapytania Ofertowego oraz zawierać wszystkie wymagane załączniki tj.:
 - **oświadczenie Wykonawcy o braku powiązań kapitałowych lub osobowych,**
 - **oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu,**
 - pełnomocnictwo do złożenia oferty w oryginale lub uwierzytelnionej kopii, w przypadku, kiedy oferta w imieniu Wykonawcy została podpisana przez pełnomocnika,
 - w przypadku gdy Wykonawca przekazuje dane osobowe inne niż bezpośrednio jego dotyczące i nie zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, o którym mowa w art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L119, str.1), oświadczenie o treści „Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu”.
3. Oferta wraz z załącznikami musi zostać podpisana. Oferta niepodpisana zostanie uznana za nieważną i zostanie odrzucona. **Wykonawca może podpisać ofertę podpisem elektronicznym, w takim przypadku do oferty należy dołączyć dokument potwierdzający weryfikację pozytywną podpisu elektronicznego.**
4. Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć w języku polskim, jednakże na potrzeby niniejszego zapytania Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w języku angielskim.
5. Wykonawca przed upływem terminu składania ofert może zmienić lub wycofać złożoną ofertę.
6. Zamawiający informuje, że oferty składane w postępowaniu są jawne i podlegają udostępnieniu od chwili ich otwarcia z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa. Elementy oferty, które Wykonawca zamierza zastrzec jako tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2020 r. poz. 1913 ze zm.) powinny zostać opisane „*tajemnica przedsiębiorstwa*”. W treści oferty powinna zostać umieszczona informacja, że dany dokument jest zastrzeżony. Wykonawca zobowiązany jest wykazać, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Stosownie do powyższego, jeśli Wykonawca nie dopełni ww. obowiązków, Zamawiający będzie miał podstawę do uznania, że zastrzeżenie tajemnicy przedsiębiorstwa jest bezskuteczne i w związku z tym potraktuje daną informację, jako niepodlegającą ochronie i niestanowiącą tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Wykonawca nie może zastrzec danych dotyczących elementów ceny, nazwy Wykonawcy oraz jego siedziby.

7. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

XI. Sposób składania ofert.

1. Ofertę należy złożyć pocztą elektroniczną poprzez Bazę Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>.
2. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej ilości ofert przez jednego Wykonawcę spowoduje ich odrzucenie.

XII. Termin składania ofert.

1. Termin składania ofert upływa dnia **17.05.2023 r. o godz. 17:00**
2. Za dzień złożenia oferty uznaje się termin wpływu oferty na skrzynkę Bazy Konkurencyjności.
3. Oferty złożone po terminie składania ofert nie będą rozpatrywane.
4. Zamawiający zastrzega sobie możliwość wydłużenia terminu składania ofert. W takim przypadku Zamawiający każdorazowo zamieści stosowną informację w miejscu publikacji Zapytania Ofertowego **01/WPD104/2023** tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.pl

XIII. Termin związania ofertą.

1. Wykonawca pozostaje związany ofertą przez okres **30 dni** począwszy od dnia upływu terminu składania ofert.
2. Zamawiający może przedłużyć termin związania ofertą zwracając się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu, o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 30 dni.

XIV. Sposób, zakres oraz osoby uprawnione do porozumiewania się z Wykonawcami.

1. Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej poprzez Bazę Konkurencyjności (<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>)
2. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści Zapytania Ofertowego. Zamawiający ma obowiązek udzielić odpowiedzi na pytania Wykonawcy w terminie umożliwiającym złożenie oferty nie później jednak niż 2 dni roboczych przed upływem terminu na złożenie oferty, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie wpłynął do Zamawiającego nie później niż na 4 dni przed upływem terminu składania ofert.
3. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści Zapytania Ofertowego wpłynął później niż na 4 dni przed upływem terminu składania ofert. Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.
4. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na wydłużenie biegu terminu składania wniosków o wyjaśnienie treści Zapytania Ofertowego, na które Zamawiający ma obowiązek udzielenia odpowiedzi.

5. Zamawiający zamieści treść pytań i udzielonych odpowiedzi w miejscu publikacji Zapytania Ofertowego Nr 01/WPD104/2023, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.pl. Wyjaśnienia stanowiąc będą integralną część Zapytania Ofertowego.
6. Zamawiający zastrzega możliwość, w każdym czasie przed upływem terminu składania ofert, wprowadzenia zmian lub uzupełnienia Zapytania Ofertowego. W takim przypadku informacja o wprowadzonych zmianach lub uzupełnieniach wraz ze wskazaniem daty upublicznienia zmiany i opisu dokonanych zmian lub uzupełnień zostanie niezwłocznie zamieszczona w miejscu publikacji Zapytania Ofertowego Nr 01/WPD104/2023, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.pl.
7. W przypadku gdy zakres wprowadzonych do Zapytania Ofertowego, zmiana lub udzielone wyjaśnienia powodować będą konieczność modyfikacji ofert Zamawiający, w trybie określonym w rozdz. XI ust. 4, przedłuży jednocześnie termin składania ofert.
8. W przypadku, kiedy zaoferowana przez Wykonawcę cena zamówienia wydaje się rażąco niska i budzi wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w Zapytaniu Ofertowym, Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o udzielenie wyjaśnień, w tym złożenie dowodów, dotyczących wyliczenia ceny.
9. Zamawiający zastrzega sobie prawo do poprawienia w ofercie oczywistych omyłek pisarskich, oczywistych omyłek rachunkowych z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek, niepowodujących istotnych zmian w treści oferty.
10. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania Wykonawców, których oferty wpłynęły w terminie, ale zawierają braki lub błędy, do ich uzupełnienia, korekty lub do złożenia wyjaśnień, wyznaczając w tym celu odpowiedni termin oraz wskazując zakres wymaganych korekt, uzupełnień oraz sposób ich dostarczenia. Niedotrzymanie wskazanego przez Zamawiającego terminu, będzie skutkować odrzuceniem oferty.
11. Wezwanie do korekty, uzupełnień, wyjaśnień może dotyczyć jedynie braków lub błędów o charakterze formalnym. Nie dopuszcza się możliwości zmiany złożonej oferty.

XV. Wskazanie wybranej oferty wraz z uzasadnieniem wyboru.

1. Zamawiający zamieści informację o wynikach postępowania wskazując nazwę wybranego Wykonawcy, jego siedzibę oraz cenę zamówienia w miejscu opublikowania Zapytania Ofertowego Nr 01/WPD104/2023, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.pl, niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty.
2. Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia ofert.

XVI. Warunki unieważnienia postępowania.

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odwołania postępowania lub zmiany postępowania na każdym jego etapie lub unieważnienia postępowania lub niedokonania wyboru Wykonawcy, bez podania przyczyny. Jednocześnie Zamawiający informuje, iż zgodnie z obowiązującym

prawem niniejsze Zaproszenie nie stanowi oferty w myśl art. 66 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz.U.2022.1360 t.j. z dnia 2022.06.29), jak również nie jest ogłoszeniem w rozumieniu ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2022.1710 t.j. z dnia 2022.08.16).

2. Wykonawcom nie przysługuje żadne roszczenie względem Zamawiającego w przypadku skorzystania przez Zamawiającego z uprawnienia wskazanego w ust. 1.

XVII. Istotne zmiany warunków umowy

1. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w przypadku wystąpienia, co najmniej jednej z okoliczności wymienionych poniżej, z uwzględnieniem podawanych warunków ich wprowadzenia, tj.:

a) zmiany dotyczą realizacji dodatkowych dostaw od dotychczasowego wykonawcy nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:

- ✓ 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,
- ✓ zmiana wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
- ✓ wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,

b) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:

- ✓ konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
- ✓ wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,

c) wykonawcę, któremu Zamawiający udzielił zamówienia, ma zastąpić nowy wykonawca:

w wyniku sukcesji, wstępując w prawa i obowiązki wykonawcy, w następstwie przejęcia, połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji, dziedziczenia lub nabycia dotychczasowego wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy, a także nie ma na celu uniknięcia stosowania zasady konkurencyjności,

lub

w wyniku przejęcia przez Zamawiającego zobowiązań wykonawcy względem jego podwykonawców – w przypadku zmiany podwykonawcy Zamawiający może zawrzeć umowę z nowym podwykonawcą bez zmiany warunków realizacji zamówienia z uwzględnieniem dokonanych płatności z tytułu dotychczas zrealizowanych prac,

- d) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 140 000 euro i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
 - e) zmiana sposobu rozliczania umowy, dokonywania płatności lub konieczność zmiany terminu realizacji na rzecz każdej ze Stron, na umotywowany ich wniosek,
 - f) wystąpienia konieczności zwiększenia / zmniejszenia zakresu przedmiotu zamówienia o wartości 10 %;
 - g) wystąpienia siły wyższej,
2. Ponadto Zamawiający dopuszcza istotne zmiany postanowień umowy w następujących przypadkach i zakresie:
- a) sposobu wykonania przedmiotu umowy wskutek wystąpienia okoliczności, których Zamawiający i Wykonawca nie byli w stanie przewidzieć, pomimo zachowania należytej staranności,
 - b) wynagrodzenia w przypadku zmiany przepisów podatkowych, w szczególności zmiany stawki podatku od towarów i usług,
 - c) zmian powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację umowy,
 - d) zmiany zasad płatności wynagrodzenia Wykonawcy, gdy konieczność wprowadzania zmian będzie następstwem postanowień innych umów mających związek z umową dotyczącą niniejszego postępowania a konieczność wprowadzenia zmian wynika z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy,
 - e) innych zmian na skutek okoliczności, których Strony nie mogły przewidzieć w chwili zawarcia umowy,
 - f) zmiany okresu realizacji przedmiotu umowy, zmiany zakresu przedmiotu umowy w ramach całego projektu wynikającej z potrzeb Zamawiającego w przypadku zaakceptowania przez Instytucję będącą stroną Umowy o dofinansowanie projektu zmian we Wniosku o dofinansowanie.
3. Zmiany umowy wymagają dla swej ważności aneksu w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

XVIII. Obowiązek informacyjny dla postępowań związanych z realizacją zamówień

Administrator danych

Zgodnie z art. 13 ust. 1–2 i art. 14 ust.1-2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119, s. 1) – dalej RODO – informujemy, że przetwarzamy Pani/Pana dane osobowe.

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest:

WPD Pharmaceuticals sp. z o.o.

z siedzibą w Warszawie (02-089), ul. Żwirki Wigury 101, (dalej: my lub WPD).

Można się z nami skontaktować w następujący sposób:

- a. listownie na adres: ul. Żwirki Wigury 101, 02-089 Warszawa
- b. elektronicznie: gdpr@wpdpharmaceuticals.com

1. Inspektor Ochrony Danych

WPD nie wyznaczyło Inspektora Ochrony Danych jednak zatrudnia specjalistę ds. bezpieczeństwa informacji. Jest to osoba, z którą można się kontaktować we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania Pani/Pana danych osobowych oraz korzystania z przysługujących Pani/Panu praw związanych z przetwarzaniem danych.

Ze specjalistą ds. bezpieczeństwa informacji można się kontaktować w następujący sposób:

- a. listownie na adres: ul. Duńska 9, 54-427 Wrocław
- b. elektronicznie: gdpr@wpdpharmaceuticals.com

2. Cele przetwarzania Pani/Pana danych osobowych

Będziemy przetwarzać Pani/Pana dane w celu przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub zawarcia i realizacji umowy, które było powodem kontaktów z WPD w zakresie przekazanych danych osobiście lub przez osobę trzecią. Podanie pani/Pana danych jest dobrowolne dla przygotowania, przeprowadzenia i wykonania zamówienia publicznego, może być wymogiem ustawowym, umownym lub warunkiem zawarcia umowy a ich niepodanie może skutkować brakiem możliwości przystąpienia lub wykonania zamówienia publicznego.

Podstawa prawna:

- art. 6 ust 1 lit b (RODO), czyli „przetwarzanie jest niezbędne do wykonania umowy, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, lub podjęcia działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy”;
- art. 6 ust. 1 lit. c (RODO), czyli „przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze”;
- art. 6 ust. 1 lit. e (RODO), czyli „przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi”;
- art. 6 ust. 1 lit. f (RODO) czyli przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora lub osobę trzecią, z wyjątkiem sytuacji, w których nadrzędny charakter wobec tych interesów mają interesy lub podstawowe prawa i wolności osób, której dane dotyczą, wymagające ochrony danych osobowych, w szczególności, gdy osoba, której dane dotyczą, jest dzieckiem.

Interes prawny Administratora sprowadza się do dochodzenia roszczeń i obrony przed roszczeniami w sądach powszechnych.

- Ustawa z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. 2019 poz. 351).

3. Okres przechowywania Pani/Pana danych osobowych

Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez WPD przez okres:

- 4 lat - oferty
- 5 lat – od zakończenia postępowania (kompletna dokumentacja dotycząca udzielonego zamówienia),
- na okres trwałości projektu (kompletna dokumentacja dotycząca zamówień ze środków UE), w zakresie przekazanych przez podmiot, z którym WPD zawarł umowę.

4. Kategorie danych osobowych

Będziemy przetwarzali Pani/Pana dane osobowe w zakresie przekazanych w postępowaniu lub związane z zawarciem i wykonaniem umowy.

5. Odbiorcy Pani/Pana danych osobowych

Nie będziemy przekazywali Pani/Pana danych innym podmiotom, chyba że będzie wynikało to z przepisów prawa lub wymagało to rozpatrzenia sprawy poza WPD (np. w przypadku prowadzenia spraw przed Krajową Izbą Odwoławczą) a w przypadku umów, poza przypadkami wniosków o dostęp do informacji publicznej, tylko w zakresie określonym przepisami prawa.

Nie będziemy przekazywali Pani/Pana danych osobowych do państw trzecich.

6. Źródło pochodzenia danych osobowych

Dane zostały przekazane WPD przez podmiot, który występuje w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub jest związany z zawarciem i wykonaniem umowy.

7. Informacje o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji

Nie będziemy przetwarzać Pani/Pana danych w sposób zautomatyzowany (profilowanie).

8. Pani/Pana prawa związane z przetwarzaniem danych osobowych

Przysługują Pani/Panu następujące prawa związane z przetwarzaniem danych osobowych:

- prawo dostępu do danych (art. 15 RODO),
- prawo żądania sprostowania (art. 16 RODO),
- prawo do usunięcia danych (prawo do bycia zapomnianym) w ograniczonym zakresie (art. 17 RODO)
- prawo do ograniczonego przetwarzania (art.18)
- prawo do przenoszenia danych (art. 20 RODO)
- prawo do sprzeciwu (art. 21 RODO)
- prawo o niepodleganiu decyzjom, które opierają się wyłącznie na automatycznym przetwarzaniu, w tym profilowaniu (art. 22 RODO)

Zgodnie z art. 19 ustawy PZP Zamawiający informuje, że:

- skorzystanie przez osobę, której dane osobowe dotyczą, z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia, o którym mowa w art. 16 rozporządzenia 2016/679 RODO, nie może skutkować

zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą

- w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2016/679 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania.

Więcej na temat praw można przeczytać w RODO.

Aby skorzystać z powyższych praw, prosimy o kontakt z nami lub z naszym specjalistą ds. bezpieczeństwa informacji (dane kontaktowe w punktach 1 i 2 powyżej).

Prawo wniesienia skargi do organu

Przysługuje Pani/Panu także prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Urząd Ochrony Danych Osobowych

ul. Stawki 2

00-193 Warszawa

tel. 22 531-03-00

XIX. Załączniki.

Załącznik nr 1 - Formularz oferty

Załącznik nr 1.1 - Harmonogram oceny pacjenta w badaniu klinicznym WPD-201

Załącznik nr 2 - Wzór Oświadczenia o braku powiązań kapitałowych lub osobowych

Załącznik nr 3 - Wzór Oświadczenia o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu

Załącznik nr 4 - Istotne postanowienia umowne (wzór)