

Poland-Olsztyn: Research laboratory services

OJ S 116/2016 17/06/2016

Contract notice

Services

Directive 2004/18/EC

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: FEMAPHARM Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

Postal address: Michała Kajki 3/1

Town: Olsztyn

Postal code: 10-546

Country: Poland

Contact person: FEMAPHARM Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

For the attention of: Andrzej Bielecki

E-mail: info.femapharm@gmail.com

Additional information can be obtained from:

the abovementioned address

Specifications and additional documents (including documents for competitive dialogue and a dynamic purchasing system) can be obtained from:

the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted: the abovementioned address

I.2. Type of the contracting authority

Other: podmiot prywatny (spółka z ograniczoną odpowiedzialnością)

I.3. Main activity

Health

I.4. Contract award on behalf of other contracting authorities

The contracting authority is purchasing on behalf of other contracting authorities: no

Section II: Object of the contract

II.1. Description

II.1.1. Title attributed to the contract by the contracting authority

RFQ01.

II.1.2. Type of contract and place of performance or delivery

Services

Service category No 8: Research and development services

Main site or place of performance: Olsztyn, woj. warmińsko-mazurskie, Poland.

NUTS code PL622 Olsztyński

II.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system

The notice involves a public contract

II.1.4. Information about framework agreement

II.1.5. Short description of the contract or purchase(s)

Przedmiotem zapytania ofertowego jest przeprowadzenie badania farmakokinetycznego i klinicznego dla produktu leczniczego o zmodyfikowanym uwalnianiu, ramach projektu, jaki będzie realizowany przez Zamawiającego w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój.

Zwracamy się z prośbą o przedstawienie oferty dotyczącej kompleksowego przeprowadzenia badania farmakokinetycznego i klinicznego dla produktu leczniczego o zmodyfikowanym uwalnianiu. Ofertą muszą być objęte zarówno badania farmakokinetyczne, jak i kliniczne określone w wytycznej CHMP Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms (EMA/CPMP/EWP/280/96 Corr1).

Ze względu na specyfikę zamówienia Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dostępny jest tylko i wyłącznie dla zainteresowanych podmiotów, po podpisaniu Umowy o zachowaniu poufności.

Wzór Umowy o zachowaniu poufności stanowi Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania (wysyłana na prośbę email).

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 2 do niniejszego zapytania.

W celu uzyskania Umowy o zachowaniu poufności w formie elektronicznej, prosimy o przesłanie maila na adres: info.femapharm@gmail.com

Umowę o zachowaniu poufności, jednostronnie podpisaną przez osobę upoważnioną do reprezentowania Oferenta wraz z pieczętką firmową prosimy odesłać za pośrednictwem poczty elektronicznej w formie skanu na adres info.femapharm@gmail.com

Wraz z umową, prosimy o przesłanie dokumentów potwierdzających sposób reprezentacji Oferenta (dokument typu KRS, pełnomocnictwo).

II.1.6. CPV code(s)

73111000 Research laboratory services

II.1.7. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: no

II.1.8. Lots

This contract is divided into lots: no

II.1.9. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2. Scope of the procurement

II.2.1. Total quantity or scope

II.2.2. Information about options

Options: no

II.2.3. Information about renewals

This contract is subject to renewal: no

II.3. Duration of the contract or time limit for completion

Section III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions related to the contract

III.1.1. Deposits and guarantees required

III.1.2. Main financing conditions and payment arrangements and/or reference to the relevant provisions governing them

1. Dostawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:
 - a. za opóźnienie w terminie dostawy przedmiotu zamówienia, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, o ile opóźnienie nie wynika z winy Zamawiającego,
 - b. z tytułu nieprawidłowej realizacji zamówienia,
 - c. z tytułu niekompletnego wykonania zamówienia.
2. Dostawca wyraża zgodę na potrącenie kwoty kar umownych bezpośrednio przy zapłacie faktury VAT dotyczącej realizacji dostawy.

III.1.3. Legal form to be taken by the group of economic operators to whom the contract is to be awarded

W przypadku składania ofert przez konsorcjum lub inną formę, w której występuje więcej niż jeden podmiot, każdy z takich podmiotów musi spełnić warunki, o których mowa powyżej.

III.1.4. Contract performance conditions

The performance of the contract is subject to particular conditions: yes

Description of particular conditions: 1. Każdy Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.

2. Oferta musi zawierać:

- 1) pełną nazwę Oferenta lub Oferentów, jeżeli składają ofertę łącznie, adres Oferenta, dane kontaktowe (telefon, fax bądź email) oraz numery NIP bądź REGON (lub równoważne),
- 2) być opatrzona pieczęcią firmową i/lub być podpisana przez Oferenta (dopuszcza się przesłanie oferty pocztą email w formie skanu)
- 3) posiadać datę sporządzenia,
- 4) zawierać datę ważności oferty nie krótszą niż 90 dni. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
- 5) zawierać całkowitą kwotę żądaną przez Oferenta podaną w PLN (lub EUR), w wysokości netto. Jeśli ceny w ofercie będą wyrażone w EUR to zostaną one przeliczane przy zastosowaniu kursu 4,1749 PLN/EUR, zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z 28.12.2015 w sprawie średniego kursu złotego w stosunku do euro stanowiącego podstawę przeliczania wartości zamówień publicznych.
- 6) Zawierać następujące klauzule:
 1. Zapoznałem się z treścią zapytania ofertowego oraz wymaganych załączników dla całości niniejszego zamówienia i akceptuję wszystkie warunki określone w zapytaniu,
 2. W przypadku uznania niniejszej oferty za najkorzystniejszą, umowę zobowiązuję(emy) się zawrzeć w miejscu i terminie jakie zostaną wskazane przez Zamawiającego.
 3. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych ani wariantowych.
 4. Wykonawca poniesie wszystkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
 5. Zamówienie nie może być udzielone podmiotom powiązanym z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru Dostawcy a Dostawcą, 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 drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

III.2. Conditions for participation

III.2.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions: 1) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunek dotyczący posiadania uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania.

2) Złożona oferta powinna dokumentować niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz zdolność do dostarczenia przez oferenta wymaganych usług zgodnie ze wszystkimi wymogami, określonymi w zapytaniu ofertowym.

3) Pisemne referencje od klientów będą dodatkowym atutem.

4) Zamawiający dopuszcza możliwość zaangażowania przez Oferenta zewnętrznych podwykonawców w trakcie realizacji przedmiotu zamówienia, o ile jest to niezbędne dla właściwej realizacji pełnego zakresu prac.

III.2.2. Economic and financial ability

III.2.3. Technical and professional ability

List and brief description of conditions:

Oferenci ubiegający się o realizację zamówienia, którego dotyczy niniejsze zapytanie ofertowe, powinni spełniać warunki dotyczące (kryteria 0/1 ważności złożonej oferty):

1) Posiadania niezbędnej wiedzy i doświadczenia w planowaniu i realizacji badań klinicznych.

2) Dysponowania odpowiednim potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia.

3) Zagwarantować, iż okres realizacji badania klinicznego musi trwać nie dłużej niż 24 miesiące.

4) Badanie farmakokinetyczne powinno odbyć się na minimum 24 ochotnikach a skuteczność terapeutyczna na minimum 250 pacjentach z właściwą jednostką chorobową.

5) Oferent musi wyrazić zgodę na pokazanie cen źródłowych oraz stosowanej marży organom kontrolującym na żądanie NCBiR (wymóg niniejszy stanowi spełnienie warunku z par. 15 pkt. 2 umowy o dofinansowanie, zobowiązującego do przedstawiania na żądanie NCBiR dokumentów związanych z rzeczywistymi kosztami ponoszonymi przez wszystkie zaangażowane podmioty na realizację prac objętych w/w zamówieniem. Dokumenty powinny jednoznacznie wskazywać zakres wykonanych prac oraz koszty ich wykonania).

Wykaz dokumentów, jakie mają dostarczyć Oferenci w celu potwierdzenia spełniania w/w warunków udziału w postępowaniu:

1) Dokumenty/informacje potwierdzające, iż Oferent posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz dysponuje odpowiednim potencjałem/zapleczem techniczno-osobowym do wykonania zamówienia, w szczególności:

— lista referencyjna zrealizowanych projektów (o ile nie stanowi to tajemnicy podmiotów trzecich, przedstawiona w sposób ogólny, nie naruszający zasad poufności),

— wykaz ośrodków współpracujących z oferentem,

— ilość osób pracujących u oferenta oraz pozostających w ścisłej współpracy z oferentem (np. umowy zlecenia, o dzieło),

— opis możliwości technicznych oferenta (wyposażenie ośrodka musi gwarantować terminowe i należyte przeprowadzenie badania),

— opis zasobów ośrodka, potwierdzający iż posiada on szeroką bazę danych ochotników

pozwalającą na szybki proces rekrutacji,

— przebyte inspekcje Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych (podać ilość przebytych audytów oraz protokoły niezgodności – oferenci będą musieli załączyć do składanej oferty, po podpisaniu umowy o zachowaniu poufności).

2) Certyfikaty/dokumenty potwierdzające jakość pracy Oferenta i jego podwykonawców w zakresie realizacji części klinicznej, analitycznej i farmakokinetyczno-statystycznej badania zgodnie z wymaganiami GCP i GLP (posiadanie tych certyfikatów jest wymaganym kryterium 0 /1 ważności oferty).

III.2.4. Information about reserved contracts

III.3. Conditions specific to services contracts

III.3.1. Information about a particular profession

III.3.2. Information about staff responsible for the performance of the contract

Obligation to indicate the names and professional qualifications of the staff assigned to performing the contract: yes

Section IV: Procedure

IV.1. Type of procedure

IV.1.1. Type of procedure

Open

IV.1.2. Information about the limits on the number of candidates to be invited

IV.1.3. Information about reduction of the number of solutions or tenders during negotiation or dialogue

IV.2. Award criteria

IV.2.1. Award criteria

Lowest price

IV.2.2. Information about electronic auction

An electronic auction will be used: no

IV.3. Administrative information

IV.3.1. File reference number attributed by the contracting authority

RFQ01

IV.3.2. Previous publication concerning this procedure

no

IV.3.3. Conditions for obtaining specifications and additional documents or descriptive document

Time limit for receipt of requests for documents or for accessing documents: 13.7.2016 - 23:59

Payable documents: no

IV.3.4. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

25.7.2016 - 23:59

IV.3.5.

Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

IV.3.6. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

English. Polish.

IV.3.7. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender

Duration in days: 90 (from the date stated for receipt of tender)

IV.3.8. Conditions for opening of tenders

Date: 26.7.2016 - 8:00

Place:

Warszawa

Persons authorised to be present at the opening of tenders: no

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.2. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds: yes

Identification of the project: Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego oraz środki krajowe, w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój, Działanie 1.1 „Projekty B+R przedsiębiorstw”, Poddziałanie 1.1.1 „Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa”.

VI.3. Additional information

Niniejsze postępowanie ma charakter warunkowy, co oznacza, że przyjęcie zobowiązania w postaci podpisania końcowej umowy z wyłonionym wykonawcą jest uzależnione od uzyskania dofinansowania projektu ze środków ww. Programu.

Z wyłonionym w ramach niniejszego postępowania wykonawcą, w terminie do 29.7.2016 zostanie podpisana umowa warunkowa dotycząca świadczenia usług będących przedmiotem zapytania.

Postępowanie w sprawie wyboru najkorzystniejszej oferty jest prowadzone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości. Do postępowania nie stosuje się przepisów ustawy z 29.1.2004 Prawo zamówień publicznych (dalej: Ustawa).

Postępowanie ofertowe jest prowadzone zgodnie z zasadami dla projektów objętych dofinansowaniem ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz środków krajowych, w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój, Działanie 1.1 „Projekty B+R przedsiębiorstw”, Poddziałanie 1.1.1 „Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa”.

1) Oferty można składać osobiście w siedzibie firmy FEMAPHARM Sp. z o.o.:

FEMAPHARM Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

ul. Michała Kajki 3/1, 10-546 Olsztyn

2) lub przysyłać przesyłką rejestrowaną (za pośrednictwem poczty lub przesyłką kurierską) do 25.7.2016 (o ważności oferty decyduje data wpływu oferty do firmy FEMAPHARM Sp. z o.o.).

3) Dopuszcza się przesłanie oferty pocztą email w formie skanu na adres: info.femapharm@gmail.com

- 4) Oferty, jakie wpłyną po tej dacie, uznaje się za nieważne.
- 5) Oferent przed upływem terminu do składania ofert ma prawo:
 - a. wycofać ofertę poprzez złożenie pisemnego powiadomienia drogą opisaną dla składania ofert,
 - b. zmienić ofertę – powiadomienie o wprowadzeniu zmian musi być złożone wg takich samych zasad jak składana oferta, odpowiednio oznakowanych z dopiskiem „ZMIANA OFERTY”.
- 6) Rozstrzygnięcie porównania ofert ma charakter ostateczny, zaś od wyników przeprowadzonego przez FEMAPHARM Sp. z o.o. postępowania ofertowego nie przysługuje droga odwoławcza.
- 7) Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania od Oferentów dodatkowych informacji, które uzna za niezbędne do rzetelnej oceny złożonych Ofert.
- 8) Zamawiający zastrzega sobie prawo do nierozstrzygnięcia konkursu przez niedokonanie wyboru Oferenta.
- 9) Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia lub zamknięcia postępowania, na każdym jego etapie bez podania przyczyny.
- 10) Ewentualne pytania prosimy kierować do: FEMAPHARM Sp. z o.o., Andrzej Bielecki, email: info.femapharm@gmail.com.

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

VI.4.2. Review procedure

VI.4.3. Service from which information about the review procedure may be obtained

VI.5. Date of dispatch of this notice

15.6.2016