



Warszawa, 10.10.2024 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE Nr 1/FENG-GBM2/2024

W związku z ubieganiem się o współfinansowanie projektu „Rozwój i badania kliniczne innowacyjnej allogenicznej immunoterapii makrofagowej glejaka” ze środków Unii Europejskiej w ramach Programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021-2027, działanie: Ścieżka SMART, Cellis Sp. z o. o. ogłasza zaproszenie do składania ofert na:

Usługi doradcze dotyczące spraw regulacyjnych.

1. ZAMAWIAJĄCY

Cellis Sp. z o. o.
ul. Generała Zajączka 26
01-510 Warszawa
NIP: 525-264-06-06

2. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

2.1 Nazwa zamówienia:

Usługi doradcze dotyczące spraw regulacyjnych we wskazaniu glejak, w tym produkcji (CMC) preparatu MDC-735.

Planowana data rozpoczęcia realizacji zamówienia: 1.11.2024 r.

2.2 Na wyżej wymienione zamówienie składa się:

1. Usługi doradcze dotyczące spraw regulacyjnych we wskazaniu glejak dotyczące I fazy badań klinicznych przeprowadzanych w Europie, w tym produkcji preparatu MDC-735 – maksymalna ilość godzin: 140.
2. Usługi doradcze dotyczące spraw regulacyjnych we wskazaniu glejak dotyczące II fazy badań klinicznych przeprowadzanych w Europie, w tym produkcji preparatu MDC-735 – maksymalna ilość godzin: 300.

Zamawiający informuje, iż preparat MDC-735 składa się z makrofagów załadowanych koniugatem białko-lek (lekiem w koniugacie jest związek aktywny o podwyższonym poziomie ryzyka - substancja cytotoksyczna).

**Zamawiający zastrzega sobie możliwość realizacji zamówienia w jakiegokolwiek części,
a Wykonawcy nie przysługują z tego tytułu żadne roszczenia.**



2.3 Przedmiot zamówienia określony w pkt. 2.1 należy wykonać nie później niż do 31.12.2029 r.

2.4 W ramach niniejszego zapytania ofertowego Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub ofert wariantowych.

2.5 Kody CPV:

73200000-4 Usługi doradcze w zakresie badań i rozwoju

3. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

3.1 Wykonawca musi spełniać następujące warunki udziału w postępowaniu:

- 1) musi posiadać niezbędną wiedzę specjalistyczną i doświadczenie – musi posiadać minimum 10 lat doświadczenia w rozwoju produktów biotechnologicznych obejmujących doradztwo w zakresie wymogów regulacyjnych dotyczących terapii komórkowych w Europie poparte uzyskaniem pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych fazy I i II dla min. 2 preparatów komórkowych;
- 2) musi posiadać personel wykwalifikowany w zakresie wymogów regulacyjnych dotyczących terapii komórkowych w Europie;
- 3) musi znajdować się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej czasowe i zgodne z wymaganiami stawianymi w zapytaniu ofertowym wykonanie zamówienia.

Oświadczenie o zgodności z warunkami udziału w postępowaniu znajduje się w Załączniku 2 do zapytania ofertowego nr 1/FENG-GBM2/2024.

3.2 Wykonawca nie może być powiązany osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym.

W celu uniknięcia konfliktu interesów zamówienia nie mogą być udzielane podmiotom powiązanym z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Powiązania osobowe lub kapitałowe polegają na:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji (o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa), pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- b) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia, lub związaniu z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
- c) 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.



Oferent zobowiązany jest złożyć stosowne oświadczenie zawarte w Załączniku 3 do zapytania ofertowego nr 1/FENG-GBM2/2024.

3.3 Zamawiający dokona oceny spełnienia warunków udziału w postępowaniu na podstawie informacji od Oferenta przedstawionych w formularzu oferty i załącznikach. Ocena spełnienia wymogu zostanie dokonana metodą spełnia/nie spełnia.

3.4 Zamawiający przed podpisaniem umowy zastrzega sobie prawo do weryfikacji oświadczeń Oferenta (spełnia/nie spełnia) dot. warunków udziału w postępowaniu na podstawie właściwych dokumentów potwierdzających oświadczenie Oferenta.

3.5 Do postępowania konkursowego dopuszczone zostaną tylko te oferty, które spełniają wszystkie warunki udziału w postępowaniu.

4. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA I ZŁOŻENIA OFERTY

4.1 Każdy Oferent może złożyć jedną ofertę.

4.2 Oferta musi być złożona na formularzu ofertowym (Załącznik 1 do zapytania ofertowego nr 1/FENG-GBM2/2024). Oferta musi być parafowana i podpisana przez należycie umocowanego przedstawiciela Oferenta. W przypadku podpisania oferty przez osobę niewymienioną w dokumencie rejestrowym (ewidencyjnym) Oferenta, należy do oferty dołączyć stosowne pełnomocnictwo.

4.3 Oferent zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą aktualny odpis z krajowego rejestru sądowego lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia.

4.4 Oferta musi zostać przesłana do dnia 17.10.2024 r. – do godziny 23:59.

4.5 Oferta musi zostać złożona za pośrednictwem bazy konkurencyjności

<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>

4.6 Oferty, które wpłyną po upływie wskazanego terminu lub będą niekompletne nie będą rozpatrywane.

4.7 Oferta musi być ważna przez 60 dni od upływu terminu składania oferty (pkt. 4.4).

4.8 Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zaproszenia do składania ofert.

4.9 Oferent może zwracać się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego. Zapytania można składać w formie pisemnej lub elektronicznej za pośrednictwem bazy konkurencyjności. Zamawiający odpowiada na pytania, które wpłynęły nie później niż do upływu połowy terminu wyznaczonego na składanie ofert, z tym, że odpowiedź winna być udzielona na co najmniej 2 (dwa) dni przed terminem składania ofert. Odpowiedzi na pytania zostaną opublikowane w bazie konkurencyjności.



5. KRYTERIA OCENY OFERT

5.1 Oferty będą oceniane w oparciu o następujące kryteria:

Oferta zostanie oceniona przez Zamawiającego w oparciu o następujące kryteria i ich znaczenie:

$$P_i = P_i(C) + P_i(T),$$

gdzie:

P_i – końcowa liczba punktów, jaką otrzyma oferta „i”,

$P_i(C)$ – liczba punktów, jaką otrzyma oferta „i” za kryterium „Cena”,

$P_i(T)$ – liczba punktów, jaką otrzyma oferta „i” za kryterium „Termin wykonania usługi”.

- Cena – 80 %

Kryterium „Cena” oceniane będzie w następujący sposób:

$$P_i(C) = (C_{\min} : C_i) \times 80,$$

gdzie:

$P_i(C)$ – liczba punktów, jaką otrzyma oferta „i” za kryterium „Cena”,

C_{\min} – najniższa cena spośród wszystkich ważnych i nieodrzuconych ofert,

C_i – cena oferty „i”.

W kryterium Cena Oferent może uzyskać 80 punktów.

- Termin wykonania usługi – 20%

Kryterium „Termin wykonania usługi” należy rozumieć, jako maksymalny czas określony przez Wykonawcę na udzielenie odpowiedzi Zamawiającemu w ramach doradztwa i oceniane będzie w następujący sposób:

do 2 dni roboczych – 20 punktów,

2-3 dni robocze – 10 punktów,

powyżej 3 dni roboczych – 0 punktów.

5.2 Wszystkie obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

5.3 Za najkorzystniejszą Ofertę zostanie uznana ta, która uzyska najwyższą liczbę punktów.

5.4 Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia do Oferenta z zapytaniem dotyczącym treści złożonych ofert, w tym do uzupełnienia brakujących pełnomocnictw, oświadczeń lub dokumentów wskazanych w zapytaniu ofertowym (z wyjątkiem zakresu, w jakim podlegają one ocenie w kryteriach oceny oferty).



6. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA: 62 miesiące.

7. ZAWIADOMIENIE O WYBORZE

Informacja o wynikach postępowania zostanie umieszczona w bazie konkurencyjności, tj.

<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>

8. WARUNKI ZMIANY UMOWY

8.1 Wszelkie zmiany w umowie, która zostanie zawarta w wyniku postępowania, wymagają formy pisemnej, pod rygorem nieważności.

8.2 Nie jest możliwe dokonywanie istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, chyba że:

a) zmiany zostały przewidziane w zapytaniu ofertowym w postaci jednoznacznych postanowień umownych, które określają ich zakres i charakter oraz warunki wprowadzenia zmian,

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

i) 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,

ii) zmiana wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla zamawiającego,

iii) wartość zmian nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,

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

i) konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,

ii) wartość zmian nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,

d) wykonawcę, któremu zamawiający udzielił zamówienia, ma zastąpić nowy wykonawca:

i) 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



- ii) w wyniku przejścia 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,
- e) zmiana nie prowadzi do zmiany ogólnego charakteru umowy, a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 5 382 000 EUR w przypadku robót budowlanych, a 140 000 EUR w przypadku dostaw i usług i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie w przypadku zamówień na usługi lub dostawy albo, w przypadku zamówień na roboty budowlane, jest mniejsza od 15% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.

Zmiana umowy w sprawie zamówienia jest istotna, jeżeli powoduje, że charakter umowy zmienia się w sposób istotny w stosunku do pierwotnej umowy, w szczególności jeżeli zmiana: wprowadza warunki, które gdyby zostały zastosowane w postępowaniu o udzielenie zamówienia, to wzięliby w nim udział lub mogliby wziąć udział inni wykonawcy lub przyjęte zostałyby oferty innej treści; narusza równowagę ekonomiczną stron umowy na korzyść wykonawcy, w sposób nieprzewidziany w pierwotnej umowie; w sposób znaczny rozszerza albo zmniejsza zakres świadczeń i zobowiązań wynikający z umowy; polega na zastąpieniu wykonawcy, któremu zamawiający udzielił zamówienia, nowym wykonawcą w przypadkach innych, niż wskazane w lit. d.

9. DODATKOWE INFORMACJE

9.1 Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie, bez podania przyczyn.

9.2 Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy.

10. KONTAKT

Cellis Sp. z o.o.

ul. Generała Zajęczka 26

01-510 Warszawa

Osoba do kontaktu: Małgorzata Sęktas

Załączniki do zapytania ofertowego:

- 1) Wzór formularza ofertowego.
- 2) Oświadczenie w sprawie zgodności z warunkami udziału w postępowaniu.
- 3) Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym.



Załącznik 1 FORMULARZ OFERTOWY do zapytania ofertowego nr 1/FENG-GBM2/2024



Nazwa: _____

Adres: _____

Nr telefonu _____

NIP _____

Osoba do kontaktów: _____

e-mail: _____

Dane Zamawiającego:

Cellis Sp. z o.o.

ul. Generała Zajączka 26

01-510 Warszawa

NIP: 525-264-06-06

Odpowiadając na Zapytanie Ofertowe nr 1/FENG-GBM2/2024 dotyczące projektu „Rozwój i badania kliniczne innowacyjnej allogenicznej immunoterapii makrofagowej glejaka” ubiegającego się o współfinansowanie ze środków Unii Europejskiej w ramach Programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021-2027, działanie: Ścieżka SMART, składam ofertę następującej treści:

Oferuję realizację zamówienia za cenę netto _____ PLN / USD / EUR / INNA

WALUTA.....¹

(słownie: _____ PLN / USD / EUR / INNA

WALUTA.....)

oraz cenę brutto _____ PLN/ USD/ EUR/ INNA WALUTA

.....

(słownie: _____ PLN / USD / EUR / INNA

WALUTA.....)

¹ Potwierdź zaznaczając lub wpisując odpowiednią informację



1. Szczegółowa kalkulacja kosztów:

L.p.	Opis	Maksymalna liczba godzin	Cena netto za godzinę [PLN/ USD/ EUR/ inna waluta]	Wartość netto [PLN/ USD/ EUR/ inna waluta]	Wartość brutto [PLN/ USD/ EUR/ inna waluta]
1.	Usługi doradcze dotyczące spraw regulacyjnych we wskazaniu glejak dotyczące I fazy badań klinicznych przeprowadzanych w Europie, w tym produkcji preparatu MDC-735.	140			
2.	Usługi doradcze dotyczące spraw regulacyjnych we wskazaniu glejak dotyczące II fazy badań klinicznych przeprowadzanych w Europie, w tym produkcji preparatu MDC-735.	300			
SUMA					

2. Oferent oświadcza, że czas termin wykonania usługi rozumiany jako maksymalny czas określony przez Wykonawcę na udzielenie odpowiedzi Zamawiającemu w ramach doradztwa wynosi _____ dni robocze.
3. Oferent oświadcza, że w cenie zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia.
4. Oferent oświadcza, że uważa się za związanego niniejszą Ofertą przez okres 60 dni od upływu terminu składania ofert.
5. Oferent oświadcza, że zapoznał się z Zapytaniem Ofertowym, przyjmuje warunki w nim zawarte i nie wnosi zastrzeżeń do realizacji zamówienia zgodnie z tymi warunkami.

Data i miejscowość

Podpis Oferenta / osoby upoważnionej
do składania oświadczeń woli



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



**Załącznik 2 OŚWIADCZENIE W SPRAWIE ZGODNOŚCI Z WARUNKAMI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU
do zapytania ofertowego nr 1/FENG-GBM2/2024**

Oferent

(nazwa i adres Oferenta)

oświadcza, że spełnia poniższe warunki:

1. Oferent deklaruje posiadanie niezbędnej wiedzy i doświadczenia - minimum 10 lat doświadczenia w rozwoju produktów biotechnologicznych obejmujących doradztwo w zakresie wymogów regulacyjnych dotyczących terapii komórkowych w Europie poparte uzyskaniem pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych fazy I i II dla min. 2 preparatów komórkowych;
2. Oferent deklaruje posiadanie personelu wykwalifikowanego w zakresie wymogów regulacyjnych dotyczących terapii komórkowych w Europie;
3. Oferent deklaruje, że znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia w czasie i zakresie określonym w Zapytaniu Ofertowym nr 1/FENG-GBM2/2024.
4. Oferent oświadcza, że zawarte w ofercie dane są zgodne ze stanem faktycznym i prawnym.

Data i miejscowość

Podpis Oferenta / osoby upoważnionej
do składania oświadczeń woli



**Załącznik 3 OŚWIADCZENIE O BRAKU POWIĄZAŃ OSOBOWYCH LUB KAPITAŁOWYCH Z ZAMAWIAJĄCYM
do zapytania ofertowego nr 1/FENG-GBM2/2024**

_____, dn. _____



Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym

Ja niżej podpisany/a _____ oświadczam, że

nie jestem powiązany osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym.

W celu uniknięcia konfliktu interesów zamówienia nie mogą być udzielane podmiotom powiązanym z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Powiązania osobowe lub kapitałowe polegają na:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji (o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa), pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- b) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia, lub związaniu z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
- c) 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.

Data i miejscowość

Podpis Oferenta / osoby upoważnionej
do składania oświadczeń woli