

Warszawa, 18.12.2025 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE Nr 2/ABM/2025

W związku z realizacją przedsięwzięcia „Przygotowanie technologii do badań klinicznych innowacyjnej terapii komórkowej MDC-735” współfinansowanego z KPO w ramach Programu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności (umowa nr 2024/ABM/05/KPO/KPOD.07.07-IW.07-0279/24-00 zawarta z Agencją Badań Medycznych) firma Cellis Sp. z o.o. zwraca się z prośbą o przedstawienie oferty cenowej na:

Weryfikacja (przegląd i aktualizacja) dokumentacji badanego produktu leczniczego (IMPD).**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:**

Weryfikacja (przegląd i aktualizacja) dokumentacji badanego produktu leczniczego (IMPD).

2.2 Opis przedmiotu zamówienia.

Zakres usługi obejmuje:

Weryfikację IMPD:

- przegląd wszystkich dostępnych danych dot. produkcji i kontroli (CMC)
- weryfikację zgodności z wytycznymi dla Europy i Szwajcarii
- identyfikację luk i potencjalnych ryzyk regulacyjnych
- wskazanie elementów wymagających uzupełnienia lub zmiany.

Aktualizację IMPD w zakresie:

- pomocy w redagowaniu treści
- uzupełnienia luk merytorycznych,
- weryfikacji aktualizacji dokonanych przez Zamawiającego
- przygotowania odpowiedzi na pytania organów regulacyjnych.

Maksymalna liczba godzin potrzebnych na realizację zamówienia: 150.

2.3 Przedmiot zamówienia określony w pkt 2.1 i 2.2 powinien zostać zrealizowany w terminie do dnia 31.03.2026 r.

2.4 W ramach niniejszego zaproszenia do składania ofert Zamawiający nie dopuszcza możliwości przyjmowania ofert częściowych, ani 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 znajdować się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej czasowe i zgodne z wymaganiami stawianymi w zapytaniu ofertowym wykonanie zamówienia.
- 2) musi posiadać niezbędną wiedzę specjalistyczną oraz wykwalifikowany personel.
- 3) musi posiadać minimum 15 lat doświadczenia na międzynarodowym rynku biotechnologicznym w zakresie doradztwa regulacyjnego dotyczącego terapii komórkowych oraz przygotowania dokumentacji produktu pod kątem regulacyjnym w celu uzyskania zezwolenia na dopuszczenie produktu do badań klinicznych fazy I i fazy II w Europie.

Oświadczenie o zgodności z warunkami udziału w postępowaniu znajduje się w Załączniku 2 do zapytania ofertowego nr 2/ABM/2025.

3.2 Beneficjenci muszą podjąć wszelkie środki, aby zapobiec sytuacjom, w których bezstronne i obiektywne wdrażanie Umowy mogłoby zostać zagrożone z powodu konfliktu interesów. Wykonawca nie może być powiązany osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym (zakaz konfliktu interesów).

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe z Wykonawcami należy rozumieć:

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

c) pozostawanie 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 2/ABM/2025.

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 2/ABM/2025). Oferta musi być paraflowana 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 19.01.2026 r. – do godziny 23:59.

4.5 Oferta musi zostać złożona za pośrednictwem bazy konkurencyjności

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

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

4.7 Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zapytania ofertowego.

4.8 Oferent może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego. Zapytania można składać na stronie internetowej: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>. Na pytania, które wpłynęły, Zamawiający udzieli odpowiedzi nie później niż do końca połowy terminu

składania ofert, z tym że odpowiedź powinna zostać udzielona co najmniej na 2 (dwa) dni przed upływem terminu składania ofert. Odpowiedzi na pytania zostaną opublikowane na stronie internetowej <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>.

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

$$P_i = P_i(C)$$

gdzie:

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

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

- Cena – 100 %

Kryterium „Cena” oceniane będzie w następujący sposób:

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

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

C_i – cena oferty „i”

$$P_i(C) = (C_{min} : C_i) \times 100$$

W kryterium Cena Oferent może uzyskać 100 punktów.

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

5.3 Oferty złożone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN po średnim kursie NBP z dnia zakończenia terminu składania ofert.

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

5.5 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).

5.6 Zamawiający zastrzega sobie prawo do odrzucenia oferty (np. oferta nie odpowiada wymaganiom wskazanym w zapytaniu ofertowym).

6. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA do 31.03.2026 r.

7. ZAWIADOMIENIE O WYBORZE

Oferent o wyborze oferty zostanie powiadomiony poprzez e-mail (na adres e-mail umieszczony na formularzu ofertowym). Dodatkowo 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 podwykonawcy, 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 od dotychczasowego podwykonawcy, 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 podwykonawcy 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) podwykonawcę, któremu zamawiający udzielił zamówienia, ma zastąpić nowy podwykonawca:

i) w wyniku sukcesji, wstępując w prawa i obowiązki podwykonawcy, w następstwie przejęcia, połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji, dziedziczenia lub nabycia dotychczasowego podwykonawcy 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 przejęcia przez zamawiającego zobowiązań podwykonawcy 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 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.

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 podwykonawcy lub przyjęte zostałyby oferty innej treści; narusza równowagę ekonomiczną stron umowy na korzyść podwykonawcy, w sposób nieprzewidziany w pierwotnej umowie; w sposób znaczny rozszerza albo zmniejsza zakres świadczeń i zobowiązań wynikający z umowy; polega na zastąpieniu podwykonawcy, któremu zamawiający udzielił zamówienia, nowym podwykonawcą w przypadkach innych, niż wskazane w lit. D.

8.3 Zamawiający dopuszcza zmianę umowy w formie aneksu w sytuacji, kiedy nastąpi ustawowa zmiana stawki VAT.

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.

9.3 Zamawiający zastrzega sobie prawo do realizacji umowy w dowolnej części, a Wykonawca nie będzie zgłaszał żadnych roszczeń w tym zakresie.

10. KONTAKT

Cellis Sp. z o.o.

ul. Generała Zajączka 26

01-510 Warszawa

Osoba do kontaktu: Małgorzata Sęktas, e-mail office@cellis.eu

11. KLAUZULA INFORMACYJNA RODO

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 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 (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO” informuje się, że:

- Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest: Cellis Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przy ulicy gen. Józefa Zajączka 26, 01-510 Warszawa.
- We wszystkich sprawach z zakresu ochrony danych osobowych może Pani/ Pan kontaktować się z wyznaczonym przez administratora Inspektorem Ochrony Danych. Taki kontakt może się odbyć drogą elektroniczną na adres e-mail: daneosobowe@cellis.eu lub pisemnie na adres siedziby administratora.
- Pani/ Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 lit. b i c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia prowadzonym w procedurze zasady konkurencyjności.
- Odbiorcami Pani/ Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania (m.in. Agencji Badań Medycznych, ul. Chmielna 69, 00-801 Warszawa). oraz inne podmioty upoważnione na podstawie przepisów ogólnych.
- Pani/ Pana dane osobowe będą przetwarzane na podstawie przepisów prawa, przez okres niezbędny do realizacji celów przetwarzania, czyli 10 lat od dnia zakończenia projektu.
- Pani/ Pana dane osobowe mogą być przekazywane podmiotom przetwarzającym dane osobowe na zlecenie administratora m.in. dostawcy usług IT: NETLAB Paweł Majewski, przy czym takie podmioty przetwarzają dane na podstawie umowy z administratorem i wyłącznie zgodnie z poleceniami administratora.
- W odniesieniu do Pani / Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany.
- Posiada Pani/ Pan prawo do żądania od Administratora dostępu do danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania danych, przenoszenia danych oraz prawo do cofnięcia zgody.
- Jeśli uważa Pani/ Pan, że przetwarzamy Pani/ Pana dane osobowe niezgodnie z przepisami prawa ma Pani/ Pan prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Załączniki do zapytania ofertowego:

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

Załącznik 1 FORMULARZ OFERTOWY do zapytania ofertowego nr 2/ABM/2025

Pieczęć Oferenta

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 2/ABM/2025 dotyczące realizacji przedsięwzięcia „Przygotowanie technologii do badań klinicznych innowacyjnej terapii komórkowej MDC-735” współfinansowanego z KPO w ramach Programu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności (umowa nr 2024/ABM/05/KPO/KPOD.07.07-IW.07-0279/24-00 zawarta z Agencją Badań Medycznych) składam ofertę następującej treści:

Oferuję realizację zamówienia za maksymalną cenę netto _____ PLN / USD / EUR/ inna.....* (słownie:_____).

Oraz maksymalną cenę brutto _____ PLN / USD / EUR / other.....* (słownie:_____)

* Proszę potwierdzić, zaznaczając odpowiednią walutę.

1. Szczegółowa kalkulacja kosztów:

Zadanie	Maksymalna liczba godzin potrzebnych do wykonania zadania	Cena netto za godzinę	Cena brutto za godzinę	Maksymalny koszt wykonania zadania (cena netto)	Maksymalny koszt wykonania zadania (cena brutto)	Waluta
Weryfikacja (przegląd i aktualizacja) dokumentacji badanego produktu leczniczego IMPD	150					

- Oferent oświadcza, że wszystkie koszty realizacji zamówienia zostały uwzględnione w cenie.
- Oferent oświadcza, że uważa się za związanego niniejszą Ofertą przez okres 60 dni od upływu terminu składania ofert.
- 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

**Załącznik 2 OŚWIADCZENIE W SPRAWIE ZGODNOŚCI Z WARUNKAMI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU
do zapytania ofertowego nr 2/ABM/2025**

Oferent

(nazwa i adres Oferenta)

oświadcza, że spełnia poniższe warunki:

- a) Oferent oświadcza, że znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej czasowe i zgodne z wymaganiami stawianymi w zapytaniu ofertowym wykonanie zamówienia.
- b) Oferent oświadcza, że posiada niezbędną wiedzę specjalistyczną oraz wykwalifikowany personel.
- c) Oferent oświadcza, że posiada minimum 15 lat doświadczenia na międzynarodowym rynku biotechnologicznym w zakresie doradztwa regulacyjnego dotyczącego terapii komórkowych oraz przygotowania dokumentacji produktu pod kątem regulacyjnym w celu uzyskania zezwolenia na dopuszczenie produktu do badań klinicznych fazy I i fazy II w Europie.
- d) Oferent oświadcza, że zawarte w ofercie dane są zgodne ze stanem faktycznym i prawnym (art. 233 KK).

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 2/ABM/2025**

_____, dn. _____

**Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym**

Ja niżej podpisany/a _____ oświadczam, że
nie jestem powiązany osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między beneficjentem lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu beneficjenta lub osobami wykonującymi w imieniu beneficjenta czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, w szczególności:

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