

Warszawa, dnia 22.04.2022 r.

ZAPYTANIE CENOWE nr 1
prowadzone w trybie rozeznania rynku –
wydłużenie terminu składania ofert

W związku z realizacją projektu pn. „Development of a universal fast-response platform, based on RNA technology, ensuring the national drug and epidemiological safety” finansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, WZF Polfa S.A. proszą o złożenie ofert na świadczenie usług w zakresie rozwoju oraz wytwarzania substancji czynnej w postaci modyfikowanego oligonukleotydu – 18-meru serii RNA.

I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

1. Niniejsze zamówienie nie podlega przepisom ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 2019)
2. Postępowanie prowadzone w trybie rozeznania rynku, w sposób celowy i oszczędny z zachowaniem zasad:
 - 1) uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
 - 2) optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów
 - 3) jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA CENOWEGO

III.1. Przedmiotem zapytania cenowego jest *świadczenie usług w zakresie:*

Rozwój, wytwarzanie oraz dostarczenie substancji czynnej w postaci modyfikowanego oligonukleotydu – 18-meru serii RNA (nusinersen).

III.2. Zakres zapytania cenowego:

Zapytanie ofertowe obejmuje osobno cenę:

A. W przeliczeniu na gram substancji czynnej w standardzie non-GMP z uwzględnieniem:

- (1) opracowanie metodologii syntezy i oczyszczania oligonukleotydu,
- (2) opracowanie metod analitycznych,
- (3) transfer metod analitycznych oraz
- (4) wytworzenie 8.5 g związku w standardzie non-GMP

B. W przeliczeniu na gram substancji czynnej w standardzie GMP obejmującej wytworzenie 12 g substancji.

III.3. Dodatkowo w skład przedmiotu zapytania cenowego wchodzi:

- *Stworzenie specyfikacji dla substancji czynnej zgodnej z wytycznymi ICH Q6*
- *Rozwój i transfer metod analitycznych*

- Wytworzenie materiału w standardzie non-GMP i GMP w ilościach wskazanych w punkcie III.2
- Przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej dla substancji czynnej
- Dostarczenie ok. 0.5 g związku do końca 2022 r., ok. 8 g w 2023 (w standardzie non-GMP) oraz ok 12 g w latach 2024-25 (materiał wytworzony w standardzie GMP).

III.4. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany zamawianych ilości substancji.

IV. MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI ZAPYTANIA CENOWEGO

IV.1. Termin realizacji przedmiotu zapytania cenowego: do 90 dni od momentu złożenia zamówienia cząstkowego. Do terminu realizacji nie jest wliczany czas potrzebny na dostawę materiałów i surowców do siedziby Oferenta, potrzebnych do realizacji niniejszego zamówienia.

V. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

- V.1.** O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki:
- posiadają infrastrukturę pozwalającą wytwarzać substancje czynne w systemie jakości,
 - posiadają lub nabędą zaplecze do syntezy, oczyszczania i liofilizacji oligonukleotydów,
 - posiadają dostęp do aparatury analitycznej pozwalającej ustalić jakość oferowanej substancji czynnej,
 - posiadają doświadczenie w przygotowywaniu dokumentacji rejestracyjnej dla substancji czynnej,
 - posiadają kadrę z doświadczeniem w syntezie substancji czynnych a w szczególności w syntezie oligonukleotydów

Sposób oceny warunku:

Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek, jeżeli Wykonawca złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego).

Zamawiający zastrzega sobie możliwość weryfikacji spełnienia warunków w siedzibie oferenta.

V.2. Oferty Wykonawców, którzy wykażą spełnianie wymaganych warunków, zostaną dopuszczone do badania i oceny. Ocena spełnienia przedstawionych powyżej warunków zostanie dokonana wg formuły: „spełnia – nie spełnia”. Wykonawca, który nie spełni któregokolwiek z warunków, zostanie odrzucony w postępowaniu.

VI. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY

- VI.1.** Przy ocenianiu ofert Zamawiający będzie kierował się podanymi kryteriami:
- cena netto za gram substancji – 50%,
 - termin realizacji przedmiotu zapytania cenowego – 25%
 - system jakości zgodny z GMP - 25%

VI.2. Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_P = P_C + P_T + P_G$$

gdzie:

- O_P ocena punktowa oferty
- P_C liczba punktów uzyskanych w kryterium „Cena netto za gram substancji”
- P_T liczba punktów uzyskanych w kryterium „Termin realizacji ”
- P_G Liczba punktów uzyskanych w kryterium „ System jakości zgodny z GMP”

VI.3. Liczba punktów (P_C) w kryterium „Całkowita cena netto” obliczana będzie według wzoru:

$$P_C = \frac{C_{NnonGMP} + C_{NGMP}}{C_{BnonGMP} + C_{BGMP}} * 50 \text{ pkt}$$

gdzie:

- P_C - liczba punktów za kryterium „Cena netto”
- $C_{NnonGMP}$ - spośród ofert nie odrzuconych najniższa cena netto oferty odpowiednio dla substancji w standardzie non-GMP i GMP
- C_{NGMP} - cena netto badanej oferty dla odpowiednio substancji w standardzie non-GMP i GMP
- $C_{BnonGMP}$ - cena netto badanej oferty dla odpowiednio substancji w standardzie non-GMP i GMP
- C_{BGMP} - cena netto badanej oferty dla odpowiednio substancji w standardzie non-GMP i GMP

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

VI.4. Liczba punktów (P_T) w kryterium „Termin realizacji przedmiotu zapytania cenowego” przyznawana będzie w następujący sposób:

$$P_T = \frac{T_N}{T_B} * 25 \text{ pkt}$$

gdzie:

- P_T - liczba punktów za kryterium „termin realizacji”
- T_N - spośród ofert nie odrzuconych najkrótszy termin realizacji przedmiotu zapytania cenowego oferty (*ilość dni*)
- T_B - zadeklarowany w ofercie termin realizacji przedmiotu zapytania cenowego (*ilość dni*)

Termin realizacji będzie liczony w dniach. Jeżeli termin realizacji w ofercie nie będzie wyrażony w dniach, Zamawiający przeliczy go zgodnie z założeniem, że jeden tydzień = 7 dni, dwa tygodnie = 14 dni, trzy tygodnie = 21 dni, jeden miesiąc = 30 dni i stosownie wg tego przeliczenia dla innych terminów wyrażonych w tygodniach i/lub miesiącach.

Oferty z terminem realizacji powyżej 90 dni zostaną odrzucone.

VI.5. Liczba punktów (P_G) w kryterium „system jakości zgodny z GMP” przyznawana będzie w następujący sposób:

$$P_G = T * 25 \text{ pkt}$$

gdzie:

- P_G - liczba punktów za kryterium „system jakości zgodny z GMP”

- T - przyjmuje wartość: „0” jeśli Oferent nie ma systemu GMP; „1” jeśli posiada system jakości zgodny z GMP.

VI.6. Maksymalnie Oferent może uzyskać 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

VII. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

- VII.1.** Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie **do dnia 13.05.2022 do godz. 18:00**
- w formie elektronicznej (w postaci skanu podpisanego dokumentu) na adres: **katarzyna.rusin@polpharma.com**
- VII.2.** Złożenie oferty uznane zostanie za skuteczne, jeżeli kompletna oferta wpłynie na skrzynkę mailową o podanym wyżej adresie w terminie określonym w niniejszym punkcie.
- VII.3.** Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

VIII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- VIII.1.** Oferent powinien sporządzić jedną ofertę cenową zgodnie ze wzorem formularza stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania.
- VIII.2.** Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.
- VIII.3.** Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu Cenowym.
- VIII.4.** Koszty przygotowania oraz dostarczenia oferty ponosi Wykonawca.
- VIII.5.** W sprawach związanych z niniejszym zapytaniem proszę kontaktować się z Zamawiającym, e-mail: katarzyna.rusin@polpharma.com

IX. POZOSTAŁE INFORMACJE

- IX.1.** Do upływu terminu składania ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści niniejszego zapytania cenowego.
- IX.2.** Oferent składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 60 dni licząc od dnia upływu terminu składania ofert.

X. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego Zapytania Cenowego są następujące dokumenty:

Oznaczenie Załącznika	Nazwa Załącznika
Załącznik nr 1	Wzór formularza cenowego
Załącznik nr 2	Oświadczenie o spełnieniu warunków udziału

FORMULARZ CENOWY**Składający ofertę:**

Pełna nazwa (firma) lub imię i nazwisko	
Siedziba/miejsce zamieszkania/adres głównego miejsca wykonywania działalności	
Adres e –mail, na który Zamawiający powinien przysłać korespondencję związaną z zapytaniem cenowym	
NIP	
REGON	
Telefon	
Osoba do kontaktów z Zamawiającym	

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie świadczenia usług w zakresie rozwoju oraz wytwarzania substancji czynnej w postaci modyfikowanego oligonukleotydu – 18-meru serii RNA, zgodnie z wymogami Zapytania Cenowego, za łączną cenę:

kwota netto: PLN/EUR*

obowiązujący podatek VAT:% PLN/EUR*

kwota brutto: PLN/EUR*

(słownie:)

Cena netto za gram substancji wytworzonej w standardzie non-GMP :..... PLN/EUR*

Cena netto za gram substancji wytworzonej w standardzie GMP : PLN/EUR*

Przedmiot zapytania cenowego zostanie zrealizowany w terminie dodni od dnia złożenia zamówienia cząstkowego

**niepotrzebne skreślić*

Jednocześnie oświadczamy, że:

- a.** zapoznaliśmy się z Zapytaniem Cenowym wraz z załącznikami i nie wnosimy zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty,
- b.** cena obejmuje wynagrodzenie ryczałtowe za wszystkie obowiązki przyszłego Wykonawcy, niezbędne do zrealizowania przedmiotu Zapytania Cenowego,
- c.** uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres 60 dni od upływu terminu składania ofert,

.....
(miejsowość i data)

.....
(podpis osób(-y) uprawnionej do składania
oświadczenia woli w imieniu Oferenta)

Załącznik nr 2 do Zapytania Cenowego nr 1

Zamawiający:
WZF Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

Oświadczenie Wykonawcy
DOTYCZĄCE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Składając ofertę na: **świadczenie usług w zakresie rozwoju oraz wytwarzania substancji czynnej w postaci modyfikowanego oligonukleotydu – 18-meru serii RNA (nusinersenu)**, finansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, oświadczam, co następuje:

INFORMACJA DOTYCZĄCA WYKONAWCY:

Oświadczam, że spełniamy warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w części V Zapytania Cenowego, dotyczące:

- posiadania infrastruktury pozwalającej wytwarzać substancje czynne w systemie jakości,
- posiadania / planowanego nabycia * zaplecza do syntezy, oczyszczania i liofilizacji oligonukleotydów,
- posiadania dostępu do aparatury analitycznej pozwalającej ustalić jakość oferowanej substancji czynnej,
- posiadania doświadczenia w przygotowywaniu dokumentacji rejestracyjnej dla substancji czynnej,
- posiadania kadry z doświadczeniem w syntezie substancji czynnych a w szczególności w syntezie oligonukleotydów

.....
(miejscowość i data)

.....
(podpis przedstawiciela Wykonawcy)