

Warszawa, dnia 27.05.2022 r.

## **ZAPYTANIE OFERTOWE nr 4 prowadzone w trybie rozeznania rynku**

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, WZA Polfa Warszawa 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**

- II.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)
- II.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 OFERTOWEGO**

- III.1.** Przedmiotem zapytania ofertowego jest *świadczenie usług w zakresie:*  
*Rozwój, wytwarzanie oraz dostarczenie substancji czynnej w postaci modyfikowanego oligonukleotydu – 18-meru serii RNA (nisinersen).*
- III.2.** Przedmiotem zamówienia jest:
- (1) opracowanie metodologii syntezy i oczyszczania oligonukleotydu,
  - (2) opracowanie metod analitycznych,
  - (3) transfer metod analitycznych oraz
  - (4) wytworzenie 10g substancji czynnej w standardzie non-GMP
  - (5) wytworzenie 36g substancji czynnej w standardzie GMP.
- III.3.** W skład przedmiotu zapytania ofertowego wchodzi:
- *Stworzenie specyfikacji dla substancji czynnej zgodnej z wytycznymi ICH Q6*
  - *Rozwój i transfer metod analitycznych*
  - *Wytworzenie materiału w standardzie non-GMP (3 serie) i GMP (3 serie) w ilościach wskazanych w punkcie III.2*
  - *Dostarczenie certyfikowanego wzorca*
  - *Przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej dla substancji czynnej*

*-Wykazanie idyntyeczności (sameness) w stosunku do produktu referencyjnego Spinraza na podstawie projektu wytycznej FDA PSG\_209531*

**III.4.** Zamawiający zastrzega sobie wyłączność sprzedaży leku zawierającego nusinersen na rynkach: PL, DE, DK, FI, NO, SE

**III.5.** Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany zamawianych ilości substancji.

#### **IV. MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI ZAPYTANIA OFERTOWEGO**

**IV.1.** Termin realizacji przedmiotu zapytania ofertowego: do 90 dni od momentu złożenia zamówienia cząstkowego.

**IV.2.** Planowany harmonogram dostaw przedmiotu zamówienia:

*Dostarczenie ok. 0,5 g związku do końca 2022 r., ok. 9,5 g w 2023 (w standardzie non-GMP) oraz ok. 36 g w latach 2024-25 (materiał wytworzony w standardzie GMP).*

**IV.3.** Warunki dostawy: CIP Warsaw (Incoterms® 2020)

#### **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 przedmiotu zamówienia – 75%,
- system jakości zgodny z GMP - 25%

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

$$O_P = P_C + P_G$$

gdzie:

$O_P$  ocena punktowa oferty

$P_C$  liczba punktów uzyskanych w kryterium „Cena netto przedmiotu zamówienia”

$P_G$  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:

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 75 \text{ pkt}$$

gdzie:

$P_C$  - liczba punktów za kryterium „Cena netto”

$C_N$  - spośród ofert nie odrzuconych najniższa cena netto oferty

$C_B$  - cena netto badanej oferty

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 ( $P_G$ ) 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.5.** 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 08.06.2022 do godz. 23:59**

- 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 Ofertowym.

**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. ZMIANA TREŚCI UMOWY**

- IX.1.** Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w następującym zakresie i sytuacjach:
- IX.1.1.** zmiany przepisów prawa Unii Europejskiej lub prawa krajowego, w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);
- IX.1.2.** poprawienia parametrów technicznych przedmiotu zamówienia, wynikających z aktualizacji rozwiązań z uwagi na postęp technologiczny, bez wpływu na cenę ryczałtową brutto
- IX.1.3.** przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek konieczności wykonania prac dodatkowych, których wykonanie jest niezbędne dla należytego wykonania Umowy, a których wykonania Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł wcześniej przewidzieć, z zastrzeżeniem ppkt. IX.1.6 poniżej;
- IX.1.4.** przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek działania siły wyższej wraz ze wszystkimi konsekwencjami występującymi w związku z przedłużeniem tego terminu;
- IX.1.5.** zmiany parametrów przedmiotu Umowy, nie prowadzące do zmiany charakteru Umowy - zmiany technologiczne, w szczególności: konieczność realizacji Umowy przy zastosowaniu innych rozwiązań technicznych/technologicznych, materiałowych niż wskazane w Zapytaniu ofertowym, w sytuacji, gdy zastosowanie przewidzianych rozwiązań groziłoby niewykonaniem lub wadliwym wykonaniem Umowy, z zastrzeżeniem ppkt. IX.1.7. poniżej;
- IX.1.6.** zmiany dotyczą realizacji dodatkowych dostaw lub usług Wykonawcy, nieobjętych Umową, 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 podstawowego przedmiotu Umowy,
  - zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
  - wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;
- IX.1.7.** 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 pierwotnego przedmiotu Umowy netto;
- IX.1.8.** Wykonawcę ma zastąpić nowy wykonawca:
- w wyniku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia Wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian Umowy,
  - w wyniku przejęcia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców.

- IX.1.9.** zmiana Umowy nie prowadzi do zmiany jej charakteru, a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 215.000 euro i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości pierwotnego Przedmiotu Umowy netto.
- IX.2.** Zamawiający przewiduje również możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej Umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.
- IX.3.** Zmiany Umowy wprowadzane będą w formie aneksu podpisanego przez obie strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.

## **X. POZOSTAŁE INFORMACJE**

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

## **XI. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW**

Załącznikami do niniejszego Zapytania Ofertowego są następujące dokumenty:

<b>Oznaczenie Załącznika</b>	<b>Nazwa Załącznika</b>
Załącznik nr 1	Wzór formularza ofertowego
Załącznik nr 2	Oświadczenie o spełnieniu warunków udziału

**FORMULARZ OFERTOWY****Składający ofertę:**

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

*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 Ofertowego, 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 ofertowego zostanie zrealizowany w terminie do ..... (0-90) dni od dnia złożenia zamówienia cząstkowego**

**Posiadamy system jakości zgodny z GMP : ..... (proszę wpisać TAK lub NIE)**

**Jednocześnie oświadczamy, że:**

- a. zapoznaliśmy się z Zapytaniem Ofertowym 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 Ofertowego,
- c. uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres 60 dni od upływu terminu składania ofert,

.....  
(miejscowość i data)

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

**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**, 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 Ofertowego, dotyczące:

- posiadania infrastruktury pozwalającej wytwarzać substancje czynne w systemie jakości,
- posiadania lub 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)