

Warszawa, dnia 20.06.2022 r.

ZAPYTANIE CENOWE nr 5 **prowadzone w trybie rozeznania rynku**

W związku z realizacją projektu pt. „*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, Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., proszą o złożenie ofert na świadczenie usług doradztwa specjalistycznego w zakresie ewaluacji, koordynacji wprowadzania zmian oraz potwierdzenia kompletności wypracowanej i otrzymanej dokumentacji projektowej z uwzględnieniem projektowej dokumentacji jakościowej tj. URSy, VMP, CS, HAZOP, itp. na etapie projektu podstawowego.

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 doradztwa specjalistycznego w zakresie ewaluacji, koordynacji wprowadzania zmian oraz potwierdzenia kompletności wypracowanej i otrzymanej dokumentacji projektowej z uwzględnieniem projektowej dokumentacji jakościowej tj. URSy, VMP, CS, HAZOP, itp. na etapie projektu podstawowego.*

III.2. Opis przedsięwzięcia będącego przedmiotem doradztwa:

Zaprojektowania i uruchomienia nowego obiektu o charakterze badawczo – produkcyjnym zlokalizowanym w Warszawie przy ul. Osmańskiej, w którym docelowo mają funkcjonować strefy:

- strefa „NonGMP” obejmująca laboratoria R&D (technologiczne i fiz-chem); magazyn nonGMP; strefy techniczne oraz strefy socjalne
- strefa GMP (obejmująca laboratorium fiz-chem (KJ), mikrobiologiczne (KJB); magazyn GMP z uwzględnieniem komory przyjęć oraz obszaru pobierania próbek; archiwum prób, archiwum dokumentacji; pomieszczenia badań stabilności; strefę wytwarzania z uwzględnieniem strefy naważania oraz pakowania i serializacji).

W związku z potrzebą zaprojektowania i uruchomienia stref opisanych powyżej, zakres prac będzie obejmował:

- relokację istniejącego laboratorium R&D sponsora (Laboratorium Technologii Form Ciekłych oraz Laboratorium Analitycznego)
- relokację Laboratorium Mikrobiologicznego PW
- przygotowanie i uruchomienie strefy Laboratorium Analitycznego GMP,
- zaprojektowanie oraz uruchomienie strefy wytwarzania działającej w reżimie GMP wraz z dokładnym zaprojektowaniem kolejnych operacji jednostkowych procesu wytwarzania serii do badań klinicznych i małych serii komercyjnych z uwzględnieniem charakterystyki produktu oraz wszystkich aktywności okołoprocesowych (Pilot Plant, formy: sterylne iniekcje w fiolkach, sterylne iniekcje PFS z COP, PFS, Cartridge – PFS)

Założeniem projektu jest uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie oraz certyfikatu GMP w zakresie badanych produktów leczniczych, a także w zakresie wytwarzania małych serii komercyjnych.

Niezbędne media zasilające dostępne w obszarze to: energia elektryczna, woda kanalizacyjna, WFI, PW, para czysta (własna wytwornica), gazy czyste/techniczne (np. azot, sprężone powietrze), gorąca woda, gorąca woda – HVAC, woda chłodząca – HVAC, kondens, gaz.

Projekt obejmuje swoim zakresem systemy tj.: HVAC (AHU, Chilery, LAFy, kanały wentylacyjne); system CIP, system SIP; system próżniowy; system odprowadzenia toksycznych ścieków; system odprowadzenia ścieków; centralny system odpylania; system RMS; system BMS; system PMS; AC; CCTV; UPS; PLC; wspomagające korporacyjne systemy skomputeryzowane tj. TW, ORACLE, CMMS itd.

Urządzenia procesowe oraz wspomagające ujęte w projekcie to m.in: komory do naważania; instalacja przygotowania roztworów; zestaw filtracyjny; linia rozlewu fiolek / PFS; myjka części; wagi; autoklaw; komora VHP; izolator + system izolowanego transportu; prysznic bezpieczeństwa (MS), urządzenie do serializacji.

W obszarach laboratoryjnych i obszarach produkcyjnych będą występowały substancje toksyczne kategorii OEB2 - OEB5. API / produkt gotowy potencjalnie będzie mógł wymagać przechowywania w obniżonej temperaturze (dane szczegółowe zgodnie z AR/ER/001/2022).

Wytwornia ma spełniać wymogi EU-GMP, US-FDA, CA oraz EAU ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień umieszczonych w Aneksie 1 „Wytwarzanie sterylnych produktów leczniczych”.

Reżim Non-GMP

- Laboratorium Analityczne R&D (fiz-chem)
- Laboratorium Technologii Form Ciekłych
- Magazyn non-GMP
- Strefy Techniczne

Reżim GMP

- Wytwarzanie sterylnych form leków w postaci płynów iniekcyjnych (w formie fiolek/PFS/Cartridge)
- Badania wewnątrz procesowe (lab. IPC)
- Badania Kontroli Jakości (analizy fiz-chem) materiałów wyjściowych i opakowaniowych oraz w. wym. produktów gotowych

- Badania mikrobiologiczne (badania produktu gotowego, badania środowiskowe + badania personelu, badania mediów, badania materiałów wyjściowych, opakowań
- Pakowanie i serializacja

III.3. Zakres zapytania cenowego:

- Terminowe (zgodnie z ustalonym harmonogramem) opiniowanie dostarczonej dokumentacji projektowej, ze szczególnym uwzględnieniem krytycznych aspektów pod kątem GMP (CDEs, CAs) mogących mieć wpływ na krytyczne atrybuty produktu gotowego (CQA) lub krytyczne parametry procesu (CPP) np. general layout, HVAC layouts, P&ID HVAC, classification layouts, material/personel/product/waste flow layouts, proces flow, proces description, equipment layout, utilities layouts, detailed design criteria - HVAC etc.
- opiniowanie oraz aktywny udział w procesie tworzenia dokumentacji kwalifikacyjnej i jakościowej tj. GMP Review, DQ, Containment Strategy, SIA, Validation Master Plan, Risk Analysis etc.
- udział w regularnych spotkaniach projektowych na miejscu / TC (w niezbędnym zakresie zgodnie z ustaleniami) realizowanych w ramach spotkań z projektantem, wykonawcą generalnym, podwykonawcami oraz członkami Zespołu Projektowego lub PQC
- terminowe (zgodnie z ustalonym harmonogramem) opiniowanie przygotowanych na zlecenie URS na: budynek (URS główny); krytyczne systemy pomocnicze (np. HVAC, systemy wodne); urządzenia procesowe oraz wspomagające (np. sterylizator sprzętu, komora VHP, linia rozlewu, zbiorniki procesowe, izolator do próbkowania/naważania, liofilizator, zmywarka automatyczna sprzętu), systemy skomputeryzowane (np. RMS, BMS) – lista zgodnie z zakresem projektu.
- terminowa (zgodnie z ustalonym harmonogramem) ocena kompletności i jakości dokumentacji projektowej dostarczonej zamawiającemu na koniec etapu projektowego przed oficjalnym przekazaniem do zatwierdzenia
- przygotowanie / opiniowanie analizy ryzyka, planów kwalifikacji/walidacji, w tym kwalifikacji projektu na okoliczność zgodności z wytycznymi EU, FDA, CA, EAU.
- regularna komunikacja i raportowanie wykonania prac oraz uzyskanych wyników do Project Quality Coordinator

III.4. Wymagane kompetencje

- a) doświadczenie w podobnych projektach typu „green field” w branży farmaceutycznej / biotechnologicznej lub podobnych projektach wielko - capexowych
- b) posługiwanie się jęz. polskim i angielskim (w mowie i piśmie)
- c) znajomość wymagań ogólnych EU-GMP, FDA, CA, EAU oraz polskiego Rozporządzenia MZ w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, znajomość zagadnień kwalifikacji i walidacji zgodnie z Aneksami 11 oraz 15 EU-GMP, wymagań CFR i wytycznych obowiązujących na rynku USA, CA, znajomość innych wytycznych mających zastosowanie tj. ISPE (PDA lub WHO) GAMP, ISO, ASTM.
- d) pożądana wiedza z zakresu DRAFTU Aneksu 1: Wytwarzanie sterylnych produktów leczniczych
- e) praktyczne doświadczenie w dokumentowaniu oraz rozwiązywaniu problemów dotyczących zagadnień projektowania i kwalifikacji pomieszczeń, systemów GMP-

- krytycznych (np. HVAC, systemy wody i pary czystej, gazów czystych), urządzeń oraz systemów skomputeryzowanych
- f) wiedza z zakresu projektowania obszaru oraz zapobiegania zanieczyszczeniom krzyżowym, wg GMP i wytycznej EMA
 - g) wiedza dot. szczególnych wymagań dla zabezpieczenia obiektów i postępowania z produktami wysokotoksycznymi należącymi do grupy OEB5 włącznie
 - h) ogólna wiedza o systemach kontrolnych typu RMS/BMS, PMS mających zastosowanie w wytwórni o profilu sterylnym
 - i) ogólna wiedza o systemach skomputeryzowanych i integralności danych
 - j) wiedza z zakresu mikrobiologii oraz nadzoru nad produkcją i obszarem o profilu sterylnym
 - k) wiedza z zakresu zagadnień produkcyjnych realizowanych w trakcie prowadzenia operacji przemysłowych w obszarze wytwarzania produktów sterylnych w procesie aseptycznym
 - l) wiedza z zakresu prowadzenia procesu produkcyjnego produktów wytwarzanych w oparciu o wykorzystanie technologii RNA będzie plusem.

Potwierdzenie powyższych kompetencji należy umieścić w formie komentarza w załączniku numer 2 do niniejszego zapytania cenowego pod analizą dotyczącą „Wymagań od wykonawców” zawartych w punkcie V lub w formie oddzielnego oświadczenia, które należy dołączyć do odpowiedzi na zapytanie cenowe w formie załącznika.

III.5. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych.

IV. MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI ZAPYTANIA CENOWEGO

- IV.1.** Termin realizacji przedmiotu zapytania cenowego: od podpisania umowy do 31.10.2022 z uwzględnieniem dodatkowego dwutygodniowego okresu potrzebnego na realizację procesu kwalifikacji projektu (DQ) po uzyskaniu formalnego zatwierdzenia dokumentacji projektowej. Za zakończenie procesu kwalifikacji uznaje się dostarczenie gotowego raportu do zatwierdzenia.
- IV.2.** Zrealizowanie usługi jest rozumiane jako *akceptacja dokumentacji projektowej i jakościowej przez zamawiającego rozumiana jako pisemne zatwierdzenie dokumentacji zwieńczone zatwierdzeniem raportu kwalifikacji projektu DQ dla etapu BASIC.*
- IV.3.** Miejsce realizacji zamówienia: Warszawa ul. Barska 31 oraz spotkania online.

V. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

V.1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki:

1) Wykonawca udowodni udział w koordynacji dwóch analogicznych projektów typu „green field” (projektowania i uruchomienia obszarów produkcyjnych dla form parenteralnych funkcjonujących w reżimie GMP z uwzględnieniem laboratoriów wspierających tj. Laboratorium Kontroli Jakości czy Laboratorium Biologiczne) w okresie ostatnich 4 lat zakończonych sukcesem (Realizacja oraz pozytywny wynik inspekcji GMP)

2) Wykonawca udowodni udział w co najmniej 5 projektach walidacyjnych / kwalifikacyjnych fabryk o profilu aseptycznym

Sposób oceny warunku:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o:

- a) oświadczenie i wykaz zrealizowanych usług zgodnie z załącznikiem 2 - dat realizacji usługi oraz nazw podmiotów
- b) CV osób, które będą zaangażowane w projekt

- c) *Dodatkowego oświadczenia w formie komentarza do załącznika nr 2 lub oddzielnego załącznika w formie oświadczenia opisującego posiadane kompetencje zgodnie z p. III.4 (mile widziane wskazanie zrealizowanych projektów o konkretnej charakterystyce z krótkim opisem, potwierdzające posiadanie konkretnych kompetencji) .*

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:
- całkowita cena netto – 100%

VI.2. Liczba punktów (P_C) w kryterium „Całkowita cena netto” obliczana będzie według wzoru:

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 100 \text{ pkt}$$

gdzie:

- P_C - liczba punktów za kryterium „Całkowita cena netto”
 C_N - spośród ofert nie odrzuconych najniższa łączna cena netto oferty
 C_B - łączna 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.3. 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 30.06.2022 do godziny 23:59.

- w formie elektronicznej (w postaci skanu podpisanego dokumentu) na adres: bogdan.oleksiak@polpharma.com.

VII.2. Złożenie oferty uznane 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 Bogdanem Oleksiakiem, e-mail: bogdan.oleksiak@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, 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 należyłą 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 cenowym, 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 należyłą 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.

IX. POZOSTAŁE INFORMACJE

- IX.1.** Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- IX.2.** Do upływu terminu składania ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści niniejszego zapytania cenowego.
- IX.3.** Oferent składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 30 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 warunku

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 doradztwa specjalistycznego w zakresie opracowania, ewaluacji oraz wdrożenia zintegrowanego systemu jakości w nowopowstałym obszarze wytwarzania badanych produktów leczniczych*, zgodnie z wymogami Zapytania Cenowego, za **łącną cenę**:

kwota netto: PLN/EUR*

obowiązujący podatek VAT:% PLN/EUR*

kwota brutto: PLN/EUR*

(słownie:)

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 30 dni od upływu terminu składania ofert,
- d.** jestem/ nie jestem podmiotem powiązany w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (WE)Nr1126/2008

.....
(miejscowość i data)

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

Załącznik nr 2 do Zapytania cenowego nr 5

Zamawiający:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24

01-207 Warszawa

Oświadczenie Wykonawcy

DOTYCZĄCE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Składając ofertę w zakresie świadczenia usług w zakresie doradztwa specjalistycznego w zakresie opracowania, ewaluacji oraz wdrożenia zintegrowanego systemu jakości w nowopowstałym obszarze wytwarzania badanych produktów leczniczych, oświadczam, co następuje:

INFORMACJA DOTYCZĄCA WYKONAWCY:

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

- udział w koordynacji dwóch analogicznych projektów typu „green field” w okresie ostatnich 4 lat zakończonych sukcesem (realizacja oraz pozytywny wynik inspekcji GMP)
- udział w co najmniej 5 projektach walidacyjnych / kwalifikacyjnych fabryk o profilu aseptycznym

WYKAZ PROJEKTÓW

Lp.	Przedmiot i zakres projektu typu „green field”	Data wykonania (od – do) (dzień - miesiąc - rok)	Podmiot, na rzecz którego prace projektowe zostały wykonane (nazwa, adres)	Wynik inspekcji GMP
1.				
2.				

3.				
4.				

Lp.	Przedmiot i zakres projektu walidacyjnego / kwalifikacyjnego fabryk o profilu aseptycznym	Data wykonania (od – do) (dzień - miesiąc - rok)	Podmiot, na rzecz którego prace projektowe zostały wykonane (nazwa, adres)
1.			
2.			
3.			
4.			

KOMENTARZ

..... dnia

.....

*(podpis przedstawiciela
wykonawcy/Pełnomocnika)*