

Warszawa, dnia 21.03.2023 r.

**ZAPYTANIE CENOWE nr JODO/2/68915/2023
prowadzone w trybie rozeznania rynku**

W związku z realizacją projektu pn. „Opracowanie i wprowadzenie na rynek medyczny pierwszego produktu nieantybiotykowego w leczeniu infekcyjnych schorzeń oczu – innowacyjnej postaci farmaceutycznej zawierającej substancję antyseptyczną” finansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., proszą o złożenie ofert na świadczenie usług w zakresie przeprowadzenia badań opisanych szczegółowo w pkt. II.

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 usługa badawcza.

III.2. KOD CPV: 73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

III.3. W skład przedmiotu zapytania wchodzi przeprowadzenie następujących badań:

- III.3.1. badanie siły przeciwdrobnoustrojowej produktu leczniczego wraz z testem MTT dla mikroorganizmów po wykonanym badaniu siły przeciwdrobnoustrojowej produktu leczniczego wraz z przygotowaniem raportu z przeprowadzanych badań mikrobiologicznych,
- III.3.2. badanie działania drażniącego na oko wraz z przygotowaniem raportu z przeprowadzonego badania działania drażniącego na oko.

III.4. Zakres zapytania cenowego:



Lp.	Przedmiot zamówienia	Zamówienie podstawowe (ilość minimalna prób)	Zamówienie z prawem opcji	Łączna ilość badań z wykorzystaniem prawa opcji
1	<p>Wykonanie badań mikrobiologicznych: siły przeciwdrobnoustrojowej produktu leczniczego (pojedyncza próbka: jedno stężenie API w jednym interwale czasowym) zgodnie z metodologią PH.EUR. 5.1.11. (wybrane 5 mikroorganizmów: <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Candida albicans</i>, <i>Aspergillus brasiliensis</i>).</p> <p>W pierwszym etapie badań badanych będzie 5 pojedynczych próbek (każda inne stężenie API) w jednym interwale czasowym oraz pod kątem 5 mikroorganizmów: <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Candida albicans</i>, <i>Aspergillus brasiliensis</i>);</p> <p>W kolejnych etapach badań dopuszcza się próbki z innymi stężeniami API oraz inne interwały czasowe (w sumie nawet do 50 prób) oraz możliwość adaptacji metod PH.EUR. na potrzeby R&D;</p> <p>Wykonanie testu MTT dla mikroorganizmów po wykonanym badaniu siły przeciwdrobnoustrojowej produktu leczniczego zgodnie z metodykami własnymi opartymi o publikacje naukowe;</p>	5	min. 1 max 45	50
2	<p>Wykonanie badania działania drażniącego na oko zgodnie z normą OECD 492 (pojedyncza próbka: jedno stężenie API w jednym interwale czasowym) oraz możliwość adaptacji normy OECD 492 na potrzeby R&D.</p> <p>W pierwszym etapie badań 5 pojedynczych próbek (każda inne stężenie API) w jednym interwale czasowym.</p> <p>W kolejnych etapach badań dopuszcza się próbki z innymi stężeniami API oraz inne interwały czasowe (w sumie nawet do 50 prób);</p>	5	min. 1 max. 45	50

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

III.6. Prawo opcji

III.6.1. Zamówienie podstawowe – ilość badań zgodnie z tabelą zawartą w pkt. III.4, kolumna: „Zamówienie podstawowe (ilość minimalna prób)”



- III.6.2. Zamówienie z prawem opcji – wykonanie minimum 1 badania i określonej w tabeli maksymalnej ilości dodatkowych badań (maksymalna ilość badań zgodnie z tabelą zawartą w pkt. 3.4, kolumna: „Zamówienie z prawem opcji”, wg oddzielnego zamówienia Zamawiającego. Przewidując prawo opcji, Zamawiający zastrzega sobie prawo do zwiększenia zamówienia do ilości badań wskazanych w przedmiotowej kolumnie.
- III.6.3. Zamawiający poinformuje Wykonawcę o skorzystaniu z prawa opcji, składając oświadczenie w postaci zamówienia szczegółowego, w którym wyspecyfikowana zostanie każdorazowo ilość badań w ramach prawa opcji oraz zawarta zostanie informacja, że przeprowadzenie badania następuje w ramach prawa opcji. Realizacja badań w ramach prawa opcji będzie odbywać się w sposób tożsamy, jak w przypadku zakresu podstawowego oraz według cen zaoferowanych w treści oferty.
- III.6.4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do niezrealizowania prawa opcji. Wykonawca nie ma prawa żądać jakiegokolwiek wynagrodzenia za niezrealizowany przedmiot zamówienia objęty prawem opcji. Zamawiający zastrzega sobie zapłatę tylko za faktycznie zamówione w ramach prawa opcji i zrealizowane badania.
- III.6.5. Składanie zamówień realizowanych w ramach opcji jest jednostronnym uprawnieniem Zamawiającego. Z tytułu braku skorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługuje względem Zamawiającego roszczenie o skorzystanie z prawa opcji ani żadne roszczenia, w tych o charakterze odszkodowawczym. Skorzystanie z prawa opcji nie stanowi zmiany umowy oraz nie wymaga aneksowania umowy.

IV. MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI ZAPYTANIA CENOWEGO

Planowany okres wykonywania przedmiotu zapytania cenowego zostanie ustalony na łącznie 6 miesięcy, w trakcie których oferent będzie dostarczać raporty dla poniżej wymienionych badań:

- a. badania mikrobiologiczne: w terminie do 14 dni kalendarzowych liczonych od dnia otrzymania pojedynczej próbki przez laboratorium oferenta,
- b. badania drażniące: w terminie do 7 dni kalendarzowych liczonych od dnia otrzymania pojedynczej próbki przez laboratorium oferenta.

V. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

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

- V.1.1. posiadają dostęp do zaplecza do wykonywania badań mikrobiologicznych (siły przeciwdrobnoustrojowej produktu leczniczego zgodnie z ustaloną metodologią PH.EUR. oraz możliwość adaptacji metod PH.EUR. na potrzeby R&D) a także dostęp do aparatury analitycznej pozwalającej ustalić jakość oferowanej usługi.
- V.1.2. posiadają dostęp do zaplecza do wykonywania badania - test MTT dla mikroorganizmów po wykonanym badaniu siły przeciwdrobnoustrojowej produktu leczniczego zgodnie z metodykami zaczerpniętymi z dostępnej literatury naukowej oraz dostęp do aparatury analitycznej pozwalającej ustalić jakość oferowanej usługi

Sposób oceny warunku:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie, którego wzór stanowi załącznik nr 2 do zapytania cenowego.

- V.1.3. posiadają dostęp do zaplecza do wykonywania badania działania drażniącego na oko zgodnie z normą OECD 492 oraz możliwość adaptacji normy OECD 492 na potrzeby R&D, a także dostęp do aparatury analitycznej pozwalającej ustalić jakość oferowanej usługi.

Sposób oceny warunku:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie, którego wzór stanowi załącznik nr 2 do zapytania cenowego.

- V.1.4. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością zgodnie z normą ISO 9001.

Sposób oceny warunku:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie, którego wzór stanowi załącznik nr 2 do zapytania cenowego.

- V.1.5. posiadają wdrożone wymagania normy ISO 17025.

Sposób oceny warunku:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie, którego wzór stanowi załącznik nr 2 do zapytania cenowego.

- V.1.6. posiadają kadre z doświadczeniem w wykonywaniu badań mikrobiologicznych (metodologią PH.EUR.), popartą referencjami.

Sposób oceny warunku:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o przedstawienie co najmniej 1 referencji potwierdzającej posiadanie kadry z doświadczeniem w wykonywaniu badań mikrobiologicznych (metodologią PH.EUR.)

- V.1.7. posiadają kadre z doświadczeniem w wykonywaniu badania działania drażniącego na rekonstruowanych modelach tkankowych, popartą referencjami.

Sposób oceny warunku:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o przedstawienie co najmniej 2 referencji potwierdzających posiadanie kadry z doświadczeniem w wykonywaniu badania działania drażniącego na rekonstruowanych modelach tkankowych oraz certyfikatu potwierdzającego umiejętności praktyczne pracy badawczej na modelach tkankowych zgodnie z normami OECD 439 i OECD 492.

- 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. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

- VI.1.** Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia 28.03.2023 r.
- w formie elektronicznej (w postaci skanu podpisanego dokumentu) na adres: pawel.brzezinski@polpharma.com
- VI.2.** Złożenie oferty uznane zostanie za skuteczne, jeżeli kompletna oferta wpłynie na skrzynkę mailową o podanym wyżej adresie w terminie określonym w niniejszym punkcie.
- VI.3.** Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

VII. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY

- 7.1.** Sposób obliczenia ceny oferty: cenę należy obliczyć netto i brutto.
- 7.2.** Oferty złożone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN po średnim kursie NBP (<https://www.nbp.pl/>) z dnia zakończenia terminu składania ofert.
- 7.3.** Cena powinna obejmować wszystkie koszty związane z przygotowaniem i wykonaniem przedmiotu zapytania.
- 7.4.** Cena złożona w ofercie nie może ulec zmianie w trakcie realizacji umowy.

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

- 8.1** Przy ocenianiu ofert Zamawiający będzie kierował się podanymi kryteriami:
- całkowita cena zamówienia netto – 30 %
 - termin realizacji badania mikrobiologicznego – 35%
 - termin realizacji badania drażniącego – 35%

- 8.2** Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_P = P_C + P_M + P_D$$

gdzie:

- O_P - ocena punktowa oferty
- P_C - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Całkowita cena zamówienia netto”
- P_M - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Termin realizacji badania mikrobiologicznego”
- P_D - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Termin realizacji badania drażniącego”

- 8.3** Liczba punktów (P_C) w kryterium „Całkowita cena zamówienia netto” obliczana będzie według wzoru:

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 30 \text{ pkt}$$

gdzie:

- P_C - liczba punktów za kryterium „Całkowita cena zamówienia 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.

8.4 Liczba punktów (P_M) w kryterium „Termin realizacji badania mikrobiologicznego” przyznawana będzie w następujący sposób:

$$P_M = \frac{M_N}{M_B} * 35 \text{ pkt}$$

gdzie:

- P_M - liczba punktów za kryterium „termin realizacji badania mikrobiologicznego”
- M_N - spośród ofert nie odrzuconych najkrótszy termin realizacji przedmiotu zapytania cenowego oferty (*dni kalendarzowe liczone od dnia otrzymania pojedynczej próbki przez laboratorium oferenta*)
- M_B - zadeklarowany w ofercie termin realizacji przedmiotu zapytania cenowego (*dni kalendarzowe liczone od dnia otrzymania pojedynczej próbki przez laboratorium oferenta*)

Termin wykonania przedmiotu zapytania cenowego powinien być podany w pełnych dniach kalendarzowych.

8.5 Liczba punktów (P_D) w kryterium „Termin realizacji badania drażniącego” przyznawana będzie w następujący sposób:

$$P_D = \frac{D_N}{D_B} * 35 \text{ pkt}$$

gdzie:

- P_D - liczba punktów za kryterium „Termin realizacji badania drażniącego”
- D_N - spośród ofert nie odrzuconych najkrótszy termin realizacji przedmiotu zapytania cenowego oferty (*dni kalendarzowe liczone od dnia otrzymania pojedynczej próbki przez laboratorium oferenta*)
- D_B - zadeklarowany w ofercie termin realizacji przedmiotu zapytania cenowego (*dni kalendarzowe liczone od dnia otrzymania pojedynczej próbki przez laboratorium oferenta*)

8.6 Oferta z czasem realizacji dłuższym niż:

- 14 dni kalendarzowych liczonych od dnia otrzymania pojedynczej próbki przez laboratorium oferenta dla badania mikrobiologicznego lub
- 7 dni kalendarzowych liczonych od dnia otrzymania pojedynczej próbki przez laboratorium oferenta dla badania drażniącego

Zostanie odrzucona.

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

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

X. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ KUPUJĄCCEGO ZE SPRZEDAJĄCYMI, OSOBY UPOWAŻNIONE DO KONTAKTU

- X.1. W postępowaniu oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Kupujący i Sprzedający przekazują w języku polskim lub angielskim
- X.2. Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje przekazane w formie elektronicznej wymagają na żądanie każdej ze stron niezwłocznego potwierdzenia faktu ich otrzymania.
- X.3. W przypadku braku potwierdzenia otrzymania korespondencji przez Sprzedającego Kupujący domniema, że korespondencja wysłana przez Kupującego na adres email podany przez Sprzedającego została mu doręczona w sposób umożliwiający zapoznanie się z jej treścią.
- X.4. Korespondencję związaną z niniejszym zapytaniem należy kierować na adres e-mail: pawel.brzezinski@polpharma.com
- X.5. W korespondencji związanej z niniejszym zapytaniem Sprzedający powinien posługiwać się numerem postępowania: JODO/2/68915/2023.
- X.6. Osobą uprawnioną do porozumiewania się ze Sprzedającym jest p. Paweł Brzeziński.
- X.7. Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Kupującego zapytania.
- X.8. Ewentualne pytania dotyczące niniejszego zapytania należy składać mailowo na adres wskazany powyżej nie później niż na 3 dni przed terminem składania ofert.
- X.9. Odpowiedzi na pytania oraz doszczegółowienie Zapytania wynikające z pytań potencjalnych Sprzedających zostaną wysłane do podmiotu, który wysłał pytanie.

XI. TRYB OCENY OFERT I OGŁOSZENIA WYNIKÓW

- XI.1. W toku badania i oceny ofert Kupujący może żądać od Sprzedającego uzupełnień (jeżeli nie naruszy to konkurencyjności) i wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Może również zwracać się z prośbami o poprawienie oczywistych omyłek i błędów rachunkowych.
- XI.2. Kupujący zastrzega sobie prawo sprawdzenia w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Sprzedających dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
- XI.3. W przypadku uzyskania przez dwóch lub więcej Sprzedających takiej samej liczby punktów wybrana zostanie oferta najbardziej korzystna w zakresie oddziaływania na środowisko i klimat. W tym celu Kupujący ma prawo wezwać Oferentów, których oferty uzyskały najwyższą końcową liczbę punktów, do uzupełnienia oferty poprzez podanie wskazanych przez Kupującego informacji dotyczących oddziaływania przedmiotu oferty na środowisko.

XII. POZOSTAŁE INFORMACJE

- XII.1. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.



XII.2. Do upływu terminu składania ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści niniejszego zapytania cenowego.

XIII. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego Zapytania Cenowego są następujące dokumenty:

Oznaczenie Załącznika	Nazwa Załącznika
Załącznik nr 1	Wzór formularza cenowego
Załącznik nr 2	Wzór oświadczenia o spełnieniu warunków postawionych w zapytaniu cenowym

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 przysyłać korespondencję związaną z zapytaniem cenowym	
NIP	
REGON	
Telefon	
Osoba do kontaktów z Zamawiającym	

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie *świadczenia usług badawczych* zgodnie z wymogami Zapytania Cenowego:

Lp.	opis przedmiotu zapytania cenowego	Ilość (prób)	Cena jednostkowa badania netto PLN / EUR* (1 stężenie API w jednym	Calkowita wartość badania netto PLN / EUR* [za 5 prób]	Stawka podatku VAT (%)	Calkowita wartość badania brutto PLN / EUR* [za 5 prób]	czas wykonania badania (Ilość dni od dnia	dokument potwierdzający wykonanie usługi	Termin Płatności
-----	------------------------------------	--------------	--------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	------------------------	---------------------------------------------------------	-------------------------------------------	------------------------------------------	------------------

			interwale czasowym)				otrzymania próbki)		
1	badanie mikrobiologiczne	5						Raport z badań	
2	badanie działania drażniącego na oko	5						Raport z badań	

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. składając niniejszą ofertę oświadczamy, że spełniamy warunki udziału określone w pkt. V zapytania cenowego.

.....
(miejscowość i data)

.....
(podpis)

Załącznik nr 2 do Zapytania Cenowego nr JODO/2/68915/2023

OŚWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WARUNKÓW POSTAWIONYCH W ZAPYTANIU CENOWYM

..... (nazwa oferenta) oświadcza, że spełnia warunki postawione w zapytaniu ofertowym w następującym zakresie:

1. posiadamy dostęp do zaplecza do wykonywania badań mikrobiologicznych (siły przeciwdrobnoustrojowej produktu leczniczego zgodnie z ustaloną metodologią PH.EUR. oraz możliwość adaptacji metod PH.EUR. na potrzeby R&D) a także dostęp do aparatury analitycznej pozwalającej ustalić jakość oferowanej usługi,
2. posiadamy dostęp do zaplecza do wykonywania badania - test MTT dla mikroorganizmów po wykonanym badaniu siły przeciwdrobnoustrojowej produktu leczniczego zgodnie z metodykami własnymi opartymi o publikacje naukowe oraz dostęp do aparatury analitycznej pozwalającej ustalić jakość oferowanej usługi
3. posiadamy dostęp do zaplecza do wykonywania badania działania drażniącego na oko zgodnie z normą OECD 492 oraz możliwość adaptacji normy OECD 492 na potrzeby R&D, a także dostęp do aparatury analitycznej pozwalającej ustalić jakość oferowanej usługi,
4. posiadamy certyfikowany system zarządzania jakością zgodnie z normą ISO 9001,
5. posiadamy wdrożone wymagania normy ISO 17025,
6. posiadamy kadrę z doświadczeniem w wykonywaniu badań mikrobiologicznych (metodologią PH.EUR.), popartą referencjami (w załączeniu przedstawiamy co najmniej 1 referencję),
7. posiadamy kadrę z doświadczeniem w wykonywaniu badania działania drażniącego na rekonstruowanych modelach tkankowych, popartą referencjami (w załączeniu przedstawiamy co najmniej 2 referencje oraz certyfikat potwierdzający umiejętności praktyczne pracy badawczej na modelach tkankowych zgodnie z normami OECD 439 i OECD 492).

.....
(miejscowość i data)

.....
(podpis)

Załączniki: [proszę uzupełnić listę załączonych referencji oraz certyfikat]

1.
2.
3.
4.