

Warszawa, dnia 28.04.2023 r.

**ZAPYTANIE CENOWE nr NUSI/31/PR13783/2023
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, Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., proszą o złożenie ofert na świadczenie usług w zakresie przeprowadzenia badań analitycznych opisanych szczegółowo w pkt. III.

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 CENOWEGO

III.1. Przedmiotem zapytania cenowego jest zakup usługi związanej z opracowaniem wykonalności metod analitycznych z zakresu charakteryzacji substancji czynnej nusinersenu oraz produktu gotowego.

III.2. KOD CPV: 73100000-9 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

III.3. Zakres zapytania cenowego:

III.3.1. Opracowanie wykonalności metod analitycznych w kierunku wykazania podobieństwa produktu będącego przedmiotem rozwoju farmaceutycznego (inaczej testowego) względem produktu referencyjnego dla substancji czynnej wykorzystując następujące techniki:

- magnetyczny rezonans jądrowy (NMR)
- różnicową skaningową kalorymetrię (DSC)
- dichroizm kołowy (CD)
- prędkość sedymentacji przy ultrawirowaniu (SV-AUC)



Zaprojektowany zakres opracowania metody powinien wykazać, że zaproponowane metody analityczne są odpowiednie pod kątem wykazania charakteru dyskryminującego oraz odpowiednie pod kątem czułości i rozdzielczości, ze szczególnym uwzględnieniem testów takich jak specyficzność i powtarzalność.

- III.3.2. Badanie produktu testowego (produktu gotowego i/lub substancji czynnej) względem produktu referencyjnego z zastosowaniem opracowanych metod, badanie z wykorzystaniem jednej serii produktu.
- III.3.3. Przygotowanie protokołu badania do akceptacji przez Zamawiającego przed wykonaniem badań.
- III.3.4. Dostarczenie raportu z opracowania metod wraz z wynikami i danymi surowymi dla badanych próbek.
- III.3.5. Dostarczenie finalnych opisów opracowanych metod.
- III.3.6. Zapewnienie, że opracowane metody analityczne prowadzone są w systemie jakości zgodnym z regułami GMP.
- III.3.7. Po stronie Zamawiającego dostarczenie materiałów niezbędnych do opracowania metod w ilości pozwalającej na wykazanie odpowiedniości opracowanych metod.

III.4. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych.

IV. MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI ZAPYTANIA CENOWEGO

Planowany okres wykonania przedmiotu zapytania cenowego: nie dłużej niż 8 tygodni, od daty dostarczenia przez Zamawiającego wszystkich próbek do laboratorium oferenta. Organizacja i koszt wysyłki próbek leży po stronie Zamawiającego.

V. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

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

- V.1.1. Przedstawią założenia co do planu opracowania metody oraz zakresu planowanych badań do oceny przez Zamawiającego w dniu złożenia oferty wraz z ilością materiału niezbędnego do opracowania metod oraz przewidywane ilości materiału niezbędnego do finalnej analizy porównawczej produktu testowego względem produktu referencyjnego.
- V.1.2. Posiadają wiedzę i doświadczenie w zakresie prowadzenia badań dla oligonukleotydów.
- V.1.3. Posiadają wiedzę i doświadczenie w zakresie opracowania wyżej wymienionych metod analitycznych dla oligonukleotydów w jakości zgodnej z GMP. Laboratorium posiada certyfikację FDA w zakresie technik analitycznych będących przedmiotem zapytania.
- V.1.4. 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.

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 lub wezwania do przedstawienia stosownej dokumentacji.

VI. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

- VI.1.** Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia 12.05.2023 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 CEN

- VII.1.** Sposób obliczenia ceny oferty: cenę należy obliczyć netto i brutto.
- VII.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.
- VII.3.** Cena powinna obejmować wszystkie koszty związane z przygotowaniem i wykonaniem przedmiotu zapytania.
- VII.4.** Cena złożona w ofercie nie może ulec zmianie w trakcie realizacji umowy.

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

- VIII.1.** Przy ocenianiu ofert Zamawiający będzie kierował się podanymi kryteriami:
- całkowita cena zamówienia netto – 60 %
 - czas realizacji usługi – 20%
 - ilość materiału potrzebna do opracowania metod – 20%

- VIII.2.** Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_P = P_C + P_M + P_A$$

gdzie:

- O_P - ocena punktowa oferty
- P_C - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Całkowita cena zamówienia netto”
- P_M - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Czas realizacji usługi”
- P_A - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Ilość materiału potrzebna do opracowania metod”

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

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 60 \text{ pkt}$$

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.

VIII.4. Liczba punktów (P_M) w kryterium „Czas realizacji usługi” przyznawana będzie w następujący sposób:

$$P_M = \frac{M_N}{M_B} * 20 \text{ pkt}$$

gdzie:

- P_M - liczba punktów za kryterium „czas realizacji usługi”
- M_N - spośród ofert nie odrzuconych najkrótszy czas realizacji przedmiotu zapytania cenowego oferty (*liczba tygodni liczona od dnia otrzymania wszystkich próbek przez laboratorium oferenta*)
- M_B - zadeklarowany w ofercie czas realizacji przedmiotu zapytania cenowego (*liczba tygodni liczona od dnia otrzymania wszystkich próbek przez laboratorium oferenta*)

Czas wykonania przedmiotu zapytania cenowego powinien być podany w tygodniach.

Oferta z czasem realizacji dłuższym niż 8 tygodni liczonych od dnia otrzymania wszystkich próbek do laboratorium oferenta zostanie odrzucona.

VIII.5. Liczba punktów (P_A) w kryterium „Ilość materiału potrzebna do opracowania metod” przyznawana będzie w następujący sposób:

$$P_A = \frac{A_N}{A_B} * 20 \text{ pkt}$$

gdzie:

- P_A - liczba punktów za kryterium „ilość materiału potrzebna do opracowania metod”
- A_N - spośród ofert nie odrzuconych najmniejsza ilość materiału potrzebna do opracowania metod (suma ilości materiału potrzebna do opracowania metod)
- A_B - zadeklarowany w ofercie ilość materiału potrzebna do opracowania metod (suma ilości materiału potrzebna do opracowania metod)

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

IX. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

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 KUPUJĄCEGO 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: NUSI/31/PR13783/2023.
- 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.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Polfa Warszawa S.A.

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

Załącznik nr 1 do Zapytania Cenowego nr NUSI/31/PR13783/2023

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 badawczych* zgodnie z wymogami Zapytania Cenowego:

kwota netto:PLN

stawka VAT:%, kwota VAT: PLN

kwota brutto:PLN

warunki płatności:dni

Termin realizacji zamówienia: **tygodni** liczonych od dnia dostarczenia wszystkich próbek do laboratorium oferenta.

Suma ilości materiału potrzebna do opracowania metod (mg)

Plan metody badawczej jest następujący :



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Polfa Warszawa S.A.

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 NUSI/31/PR13783/2023

OŚWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WARUNKÓW POSTAWIONYCH W ZAPYTANIU CENOWYM

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

- i. Przedstawiamy założenia co do planu opracowania metody oraz zakresu planowanych badań do oceny przez Zamawiającego w dniu złożenia oferty wraz z ilością materiału niezbędnego do opracowania metod oraz przewidywane ilości materiału niezbędnego do finalnej analizy porównawczej produktu testowego względem produktu referencyjnego.
- ii. Posiadamy wiedzę i doświadczenie w zakresie prowadzenia badań dla oligonukleotydów.
- iii. Posiadamy wiedzę i doświadczenie w zakresie opracowania wyżej wymienionych metod analitycznych dla oligonukleotydów w jakości zgodnej z GMP. Laboratorium posiada certyfikację FDA w zakresie technik analitycznych będących przedmiotem zapytania.

.....
(miejscowość i data)

.....
(podpis)