

Warszawa, dnia 26.05.2023r.

## ZAPYTANIE CENOWE NR NETLA/4/2023/API

W związku z realizacją projektu pn. „Opracowanie i rozwój innowacyjnego rozwiązania – złożonego, dwuskładnikowego produktu leczniczego w postaci kropli do oczu w opakowaniu wielodawkowym bez konserwantów, ukierunkowanego na terapię jaskry otwartego kąta” finansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, WZF Polfa S.A., proszą o złożenie ofert **na zakup i dostawę substancji czynnej netarsudil (w postaci dimezylanu netarsudilu), wzorców analitycznych substancji czynnej dimezylanu netarsudilu i zanieczyszczeń substancji netarsudil.**

### I. NAZWA I ADRES KUPUJĄCEGO

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spółka Akcyjna  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa

### II. TRYB UDZIELENIA ZAPYTANIA

1. Niniejsze zapytanie 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

- 3.1. Przedmiotem zapytania cenowego jest zakup i dostawa następujących ilości substancji:
  - 3.1.1. Część 1. Dimezylan netarsudilu  
Substancja aktywna będąca inhibitorem kinazy Rho, zmniejszająca ciśnienie wewnątrzgałkowe poprzez zwiększenie odpływu cieczy wodnistej.  
Substancja aktywna do celów farmaceutycznych, wytwarzana w warunkach GMP (niezbędna deklaracja dostawcy o wytwarzaniu w warunkach GMP).

#### Wymagania:

- Wygląd: bezbarwny lub lekko żółty proszek,
- Tożsamość: zgodność z widmem wzorca dimezylanu netarsudilu (FT- IR)
- Zawartość wody: nie więcej niż 6,0%
- Czystość enancjomeryczna: nie więcej niż 0,15% izomeru R dimezylanu netarsudilu
- Zawartość: 97,0% - 102,0% (w przeliczeniu na substancję bezwodną i wolną od rozpuszczalników)
- Substancje pokrewne:
  - ✓ każde wyspecyfikowane zanieczyszczenie: nie więcej niż 0,2%;
  - ✓ każde inne zanieczyszczenie: nie więcej niż 0,10%;
  - ✓ suma zanieczyszczeń: nie więcej niż 1,0%

Opakowanie 20 g; Ilość całkowita: 1 opakowanie.



3.1.2. Część 2. Wzorzec substancji czynnej dimezylanu netarsudilu:

Dodatkowe wymagania: Certyfikat analityczny: Zawartość: nie mniej niż 95,0 %

Opakowanie 100 mg; Ilość całkowita: 1 opakowanie

3.1.3. Część 3. Standardy zanieczyszczeń substancji czynnej dimezylanu netarsudilu:

Każde wyspecyfikowane przez dostawcę zanieczyszczenie:

Dodatkowe wymagania: Certyfikat analityczny: Zawartość: nie mniej niż 95,0 %

Opakowanie 25 mg; Ilość całkowita: 1

3.1.4. Część 4. Standard enancjomeru R dimezylanu netarsudilu:

Dodatkowe wymagania: Certyfikat analityczny: Zawartość: nie mniej niż 95,0 %

Opakowanie 25 mg; Ilość całkowita: 1

3.2. Termin ważności produktów:

Podpunkt 3.1.1. całkowity termin ważności liczony od daty wytworzenia nie krótszy niż 24 miesiące. W momencie dostawy substancja powinna być nie starsza niż 12 miesięcy od momentu wytworzenia..

Podpunkt 3.1.2. i podpunkt 3.1.3. i podpunkt 3.1.4. całkowity termin ważności wzorca liczony od daty wytworzenia lub daty retestu (jeśli dotyczy) nie krótszy niż 24 miesiące. W momencie dostawy wzorzec powinien być nie starszy niż 12 miesięcy od momentu wytworzenia lub daty retestu (jeśli dotyczy).

3.3. Wymaganie dodatkowe:

a) Dla podpunktu 3.1.1. dostarczenie razem z ofertą dokumentacji: CoA, MSDS (Material Safety Data Sheet).

b) Dla podpunktów 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 dostarczenie razem z ofertą CoA.

3.4. Kupujący dopuszcza składanie ofert częściowych, tzn. każda z pozycji może być objęta osobną ofertą, a dostawa realizowana w różnym czasie.

3.5. Kupujący dopuszcza inne wielkości opakowań niż wskazane w specyfikacji.

#### IV. MIEJSCE I TERMIN DOSTAWY ZAPYTANIA CENOWEGO

4.1. Przedmiot zapytania musi zostać dostarczony do siedziby Kupującego pod adresem: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spółka Akcyjna, ul. Barska 31, 02-315 Warszawa. Transport w warunkach gwarantujących zachowanie stabilności przedmiotu zapytania cenowego.

4.2. Z uwagi, na to, iż czas dostawy przedmiotu zapytania cenowego stanowi kryterium oceny ofert realizacja nastąpi zgodnie ze złożoną ofertą, nie później jednak niż w terminie 90 dni kalendarzowych od dnia złożenia zamówienia.

#### V. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

5.1. Kupujący nie dopuszcza produktów równoważnych.

5.2. Kupujący dopuszcza składanie ofert częściowych

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



5.4.1 Oferenci przedstawiają deklarację zgodności wytwarzania substancji z wymaganiami GMP.

Sposób oceny warunku:

*Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia Oferenta.*

5.4.2 Oferenci załączają do oferty dokumentację CoA oraz MSDS

Sposób oceny warunku:

*Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek, jeżeli do oferty zostaną załączone wymagane dokumenty i certyfikaty.*

5.4.3 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.

5.4.4 Z udziału w postępowaniu wykluczone są również podmioty, w stosunku do których zachodzą okoliczności:

- a) opisane w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
- b) opisane w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczące środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

Sposób weryfikacji podstaw/braku podstaw wykluczenia:

*Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia Oferenta.*

## VI. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY

- 6.1. Sposób obliczenia ceny oferty: cenę należy obliczyć netto i brutto.
- 6.2. 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.
- 6.3. Cena powinna obejmować wszystkie koszty związane z przygotowaniem i wykonaniem przedmiotu zapytania.
- 6.4. Cena złożona w ofercie nie może ulec zmianie w trakcie realizacji umowy.

## VII. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI KUPUJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY

- 7.1. Przy ocenianiu ofert Kupujący będzie kierował się podanymi kryteriami:
  - Cena – 70%,
  - Czas dostawy – 30%,
- 7.2. Kryteria oceny dotyczą zarówno ofert częściowych, jak i ofert obejmujących wszystkie części przedmiotu zamówienia. Ocena i tym samym punktacja przeprowadzana będzie indywidualnie dla każdej części przedmiotu zamówienia, bez względu na fakt, czy oferta będzie obejmować wszystkie części przedmiotu zamówienia czy będzie to oferta częściowa.
- 7.3. 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”
$P_G$	-	liczba punktów uzyskanych w kryterium „Czas dostawy”

7.4. Liczba punktów ( $P_C$ ) w kryterium „Cena” obliczana będzie według wzoru:

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 70 \text{ pkt}$$

gdzie:

- $P_C$  - liczba punktów za kryterium „Cena”
- $C_N$  - 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.

7.5. Liczba punktów ( $P_G$ ) w kryterium „Czas dostawy” obliczana będzie według wzoru:

$$P_G = \frac{G_N}{G_B} * 30 \text{ pkt}$$

gdzie:

- $P_G$  - liczba punktów za kryterium „Czas dostawy”
- $G_N$  - spośród ofert nie odrzuconych najkrótszy czas dostawy oferty
- $G_B$  - czas dostawy badanej oferty

Pod pojęciem czasu dostawy Kupujący rozumie czas liczony w dniach kalendarzowych od momentu otrzymania przez Kupującego potwierdzenia przyjęcia zamówienia do realizacji przez Sprzedającego.

**Oferta zostanie odrzucona jeżeli czas dostawy przedmiotu zapytania cenowego będzie dłuższy niż 90 dni kalendarzowych**

7.6. Za najkorzystniejszą ofertę uznana zostanie oferta spośród ofert nie odrzuconych, która w sumie uzyska największą liczbę punktów. Maksymalnie Sprzedający może uzyskać 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

## VIII. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

8.1. Oferty należy złożyć w **nieprzekraczalnym terminie do dnia 02.06.2023r.**

- w formie elektronicznej na adres: [barbara.wendolowska@polpharma.com](mailto:barbara.wendolowska@polpharma.com) w postaci skanów dokumentów.

8.2. O zachowaniu terminu decyduje data i godzina wpływu oferty do Kupującego.

8.3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

8.4. Kupujący nie przewiduje publicznego otwarcia Ofert

8.5. Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.



## IX. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 9.1. Sprzedający musi sporządzić jedną ofertę cenową zgodnie ze wzorem formularza stanowiącym Załącznik nr 1 do zapytania. Złożenie więcej niż jednej oferty dla danej części spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez Sprzedającego.
- 9.2. Ofertę należy sporządzić w języku polskim lub angielskim.
- 9.3. Oferta wraz z załącznikami musi być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Oferenta zgodnie z reprezentacją wynikającą z właściwego rejestru lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa. Jeśli osoba (osoby) podpisująca ofertę (reprezentująca Oferenta) działa na podstawie pełnomocnictwa, pełnomocnictwo to musi być załączone do oferty.
- 9.4. Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu Cenowym.
- 9.5. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- 9.6. Do upływu terminu składania ofert Kupujący zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści niniejszego zapytania cenowego.
- 9.7. Oferent składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 30 dni kalendarzowych licząc od dnia upływu terminu składania ofert.

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

- 10.1. W postępowaniu oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Kupujący i Sprzedający przekazują w języku polskim.
- 10.2. Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje przekazane w formie elektronicznej wymagają na żądanie każdej ze stron niezwłocznego potwierdzenia faktu ich otrzymania.
- 10.3. 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.
- 10.4. Korespondencję związaną z niniejszym zapytaniem należy kierować na adres e-mail: [barbara.wendolowska@polpharma.com](mailto:barbara.wendolowska@polpharma.com)
- 10.5. W korespondencji związanej z niniejszym zapytaniem Sprzedający powinien posługiwać się numerem postępowania: Zapytanie Cenowe nr **NETLA/4/2023/API**.
- 10.6. Osobą uprawnioną do porozumiewania się ze Sprzedającym jest Barbara Wendołowska.
- 10.7. Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Kupującego zapytania.
- 10.8. Ewentualne pytania dotyczące niniejszego zapytania należy składać mailowo na adres wskazany powyżej nie później niż na 3 dni przed terminem składania ofert.
- 10.9. 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

- 11.1. 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.
- 11.2. Kupujący zastrzega sobie prawo sprawdzenia w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Sprzedających dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.



- 11.3.** 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

- 12.1.** Sprzedający składając ofertę pozostaje nią związany przez okres 30 dni kalendarzowych licząc od dnia upływu terminu składania oferty. W wyniku postępowania Kupujący może zawrzeć Umowę na realizację przedmiotu zamówienia ze Sprzedającym, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą. Wybór oferty najkorzystniejszej nie oznacza zaciągnięcia zobowiązania przez Kupującego do zawarcia Umowy ze Sprzedającym.
- 12.2.** Kupujący zastrzega sobie prawo do udzielenia Sprzedającemu zamówień dodatkowych, nieobjętych Przedmiotem Zapytania podstawowego, w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości Przedmiotu Zapytania podstawowego, niezbędnych do jego prawidłowego wykonania i wynikających m.in.:
- z przyczyn technicznych lub gospodarczych oddzielenie zamówienia dodatkowego od Przedmiotu Zapytania podstawowego wymagałoby poniesienia niewspółmiernie wysokich kosztów,
  - wykonanie Przedmiotu Zapytania podstawowego jest uzależnione od wykonania zamówienia dodatkowego.
- 12.3.** Kupujący zastrzega sobie prawo do udzielenia Sprzedającemu zamówienia uzupełniającego (zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia podstawowego) w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości zamówienia podstawowego określonej w umowie zawartej ze Sprzedającym.
- 12.4.** Kupujący zastrzega, że:
- ma prawo nie dokonać wyboru żadnej ze złożonych Ofert;
  - ma możliwość odwołania Postępowania Przetargowego w dowolnym terminie bez podania przyczyny lub uprzedniego poinformowania Oferentów;
  - ma prawo zmienić lub uzupełnić dokumenty wchodzące w skład Zapytania Cenowego, które staną się jego integralną częścią;
  - może przedłużyć termin składania ofert,
- przy czym z powyższych tytułów nie przysługują Oferentowi w stosunku do Kupującego żadne roszczenia.

### 12.5. OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH.

W odniesieniu do danych osobowych zawartych w ofertach, Kupujący z chwilą złożenia oferty stanie się administratorem tych danych w rozumieniu art. 4 pkt 7 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE („RODO”). Kupujący będzie przetwarzał te dane w celu oceny ofert, zawarcia umowy z wybranym wykonawcą oraz na potrzeby realizacji zawartej umowy, tj. na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b) RODO.

Kupujący będzie przekazywał dane osobowe zawarte w złożonych ofertach, na podstawie właściwych przepisów prawa, upoważnionym organom i instytucjom uprawnionym do dokonywania kontroli projektów współfinansowanych ze środków pochodzących z budżetu Agencji Badań Medycznych. Informacja dotycząca zakresu przetwarzania danych przez właściwe instytucje znajduje się na stronie: <https://abm.gov.pl/pl/wolnytekst/198,Polityka-dotyczaca-cookies.html>



Kupujący będzie przetwarzał dane osobowe w okresie, w jakim jest on zobowiązany z mocy właściwych przepisów prawa do przechowywania całej dokumentacji związanej z projektem współfinansowanym z budżetu Agencji Badań Medycznych.

### **XIII. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW**

Załącznikami do niniejszego Zapytania Cenowego są następujące dokumenty:

<b>Oznaczenie Załącznika</b>	<b>Nazwa Załącznika</b>
Załącznik nr 1	Wzór formularza cenowego



Załącznik nr 1 do Zapytania Cenowego nr NETLA/4/2023/API

## FORMULARZ CENOWY

### 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 Kupujący powinien przysłać korespondencję związaną z zapytaniem cenowym</b>	
<b>NIP</b>	
<b>REGON</b>	
<b>Telefon</b>	
<b>Osoba do kontaktów z Kupującym</b>	

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia **na zakup i dostawę substancji czynnej netarsudil (w postaci dimezylanu netarsudilu), wzorców analitycznych substancji czynnej netarsudil i zanieczyszczeń substancji netarsudil** zgodnie z wymogami Zapytania Cenowego, za cenę:

<b>opis przedmiotu zapytania cenowego</b>	<b>j.m.</b>	<b>Ilość</b>	<b>Termin ważności</b>	<b>Netto za j.m.</b>	<b>całkowita wartość netto PLN/EUR /USD*</b>	<b>Czas realizacji w dniach kalendarzowych</b>
<b>Część 1.</b> Dimezylan netarsudilu Załączona dokumentacja CoA, TAK / NIE* MSDS TAK/NIE*						
<b>Część 2.</b> Wzorzec substancji czynnej dimezylanu netarsudilu CoA TAK/NIE*						





<b>Część 3. Standardy zanieczyszczeń substancji czynnej</b> CoA        TAK/NIE*						
<b>Część 4. Standard enancjomeru R dimezylanu netarsudilu</b> CoA        TAK/NIE*						

**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 Sprzedającego, niezbędne do zrealizowania przedmiotu Zapytania Cenowego,
- c. uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres 30 dni kalendarzowych od upływu terminu składania ofert,
- d. **substancja aktywna Dimezylan Netarsudilu jest wytwarzana w warunkach GMP,**
- e. nie zachodzą wobec nas okoliczności:
  - a) opisane w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
  - b) opisane w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczące środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

.....  
(miejscowość i data)

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

\*niepotrzebne skreślić