

Warszawa, dnia 23.05.2023 r.  
*miejsce i data*

## **ZAPYTANIE CENOWE nr NUSI/39/PR13627/2023** **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 **wykonanie 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**

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 zakup usługi związanej z oznaczaniem składu ilościowego metali i niemetalii zawartych w kompozycji farmaceutycznej produktu gotowego z użyciem spektrometru mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej - ICP MS, w laboratorium kontraktowym posiadającym system jakości zgodny z GMP.

**III.2.** Przedmiot zamówienia zostanie nabyty w trzech etapach:

- **Etap I:** gdzie przedmiot zamówienia to potwierdzenie wykonalności metod analitycznych w celu charakteryzacji składu ilościowego metali i niemetalii,
- **Etap II:** gdzie przedmiot to walidacja wstępnie opracowanej metody zgodnie z Etapem I,
- **Etap III:** gdzie przedmiot to badania pojedynczej próby zgodnie ze zwalidowaną metodą w Etapie II.

**III.3.** Po zakończeniu Etapu I i przekazaniu raportu zostanie oceniona wykonalność metody. W przypadku niezadawalających wyników ze studium wykonalności metody, kolejne etapy nie będą podlegały realizacji/zamówieniu.

**III.4. KOD CPV: 73120000-9 - Usługi eksperymentalno-rozwojowe**

### III.5. Zakres zapytania cenowego:

Etap I:

III.5.1. Opracowanie metody analitycznej z użyciem spektrometru mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej - ICP MS, w kierunku oznaczenia zawartości następujących pierwiastków: sód, potas, magnez, wapń, chlor w dostarczonych ciekłych próbkach. Wymagany zakres roboczy metody wynikający ze spodziewanego stężenia każdego z pierwiastków to:

1. Na: 1800-5400 ug/mL;
2. K: 55-175 ug/mL;
3. Mg: 18-60 ug/mL;
4. Ca: 30-120 ug/mL;
5. Cl: 2800-8500 ug/mL

III.5.2. Zbadanie w ramach oceny wykonalności metody 2 próbek o różnym stężeniu (w 3 powtórzeniach każda).

III.5.3. Dostarczenie raportu z badania.

Etap II:

III.5.4. Walidacja metody analitycznej, obejmująca parametry liniowości, powtarzalności i dokładności.

III.5.5. Dostarczenie raportu z walidacji.

Etap III:

III.5.6. Badanie pojedynczych próbek (ilość zleconych prób 4, opcja rozszerzenie zlecenia o dodatkowe próbki od 1 do 10).

III.5.7. Po stronie Zamawiającego dostarczenie materiałów niezbędnych do realizacji poszczególnych etapów.

Wycena powinna obejmować oddzielnie: studium wykonalności (Etap I), walidację metody analitycznej z przygotowaniem raportu (Etap II), analizy rutynowe (Etap III).

III.6. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych.

## IV. MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI ZAPYTANIA CENOWEGO

IV.1. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: **do 20 dni kalendarzowych od daty dostarczenia próbek, dla każdego z etapów.**

## V. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

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

1. dostarczą zakres badania wykonalności oraz zakres walidacji opracowanej metody analitycznej do oceny w dniu złożenia oferty

*Sposób oceny warunku:*

*Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek, jeżeli Wykonawca złoży zakres badania wykonalności oraz zakres walidacji opracowanej metody analitycznej (**Razem z Załącznikiem nr 1 do Zapytania Ofertowego**).*



2. posiadają wiedzę i doświadczenie (minimum roczne) w zakresie opracowania wyżej wymienionych metod analitycznych w jakości zgodnej z GMP
3. posiadają doświadczenie (minimum roczne) w przygotowywaniu dokumentacji - raportów z badań oraz opisów dla opracowywanych metod analitycznych.

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.*

*Weryfikacja nastąpi w oparciu o potwierdzenie minimum rocznego doświadczenia w prowadzeniu badań oznaczania składu ilościowego metali i niemetali w kompozycjach farmaceutycznych produktu gotowego.*

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.

**V.2** 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. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

**VI.1.** Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia 30.05.2023 r.

- w formie elektronicznej (w postaci skanu podpisanego dokumentu) na adres: [barbara.wendolowska@polpharma.com](mailto:barbara.wendolowska@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 KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY

**VII.1** Przy ocenianiu ofert Zamawiający będzie kierował się podanymi kryteriami:

- całkowita cena netto dla usługi – 80%,
- czas realizacji usługi – 20%

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

$$O_P = P_C + P_T$$

gdzie:

- $O_P$  - ocena punktowa oferty
- $P_C$  - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Całkowita cena netto”
- $P_T$  - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Czas realizacji usługi”

**VII.3** Liczba punktów ( $P_C$ ) w kryterium „Całkowita cena netto” obliczana będzie według wzoru:

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 80 \text{ pkt}$$

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.

Całkowita cena netto traktowana będzie jako suma ceny netto Etapu I, ceny netto Etapu II, ceny netto Etapu III.

**VII.4** Liczba punktów ( $P_T$ ) 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
- $M_B$  - zadeklarowany w ofercie czas realizacji przedmiotu zapytania cenowego

**Czas realizacji przedmiotu zapytania cenowego powinien być podany w pełnych dniach kalendarzowych. Oferty z czasem realizacji dłuższym niż 20 dni kalendarzowych od daty dostarczenia próbek do badań dla każdego z etapów zamówienia zostaną odrzucone.**

**VII.5** Maksymalnie Oferent może uzyskać 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.



## 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, e-mail: [barbara.wendolowska@polpharma.com](mailto:barbara.wendolowska@polpharma.com)

## 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.

## X. 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/39/PR13627/2023

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

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie *usługi związanej z oznaczaniem składu ilościowego metali i niemetalii zawartych w kompozycji farmaceutycznej produktu gotowego, (laboratorium posiada system jakości zgodny z GMP)* zgodnie z wymogami zapytania cenowego, za cenę:

### **Etap I**

**kwota netto:** .....PLN

stawka VAT: .....%, kwota VAT: ..... PLN

kwota brutto: .....PLN

### **Etap II**

**kwota netto:** .....PLN

stawka VAT: .....%, kwota VAT: ..... PLN

kwota brutto: .....PLN

### **Etap III**

**kwota netto:** .....PLN

stawka VAT: .....%, kwota VAT: ..... PLN

kwota brutto: .....PLN

W sumie cena netto Etap I, Etap II, Etap III wynosi ..... PLN

Stawka VAT .....% kwota VAT w sumie Etap I, Etap II, Etap III .....PLN

W sumie kwota brutto Etap I, Etap II, Etap III .....PLN

**Czas realizacji zamówienia: ..... dni kalendarzowych od dnia dostarczenia próbek do badań dla Etapu I zamówienia.**

**Czas realizacji zamówienia: ..... dni kalendarzowych od dnia dostarczenia próbek do badań dla Etapu II zamówienia.**

**Czas realizacji zamówienia: ..... dni kalendarzowych od dnia dostarczenia próbek do badań dla Etapu III zamówienia.**

**Termin płatności faktur wynosi ..... dni.**

**Oferent posiada status - MŚP / Duży Przedsiębiorca \* (niepotrzebne skreślić)**

**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.
- d. nie zachodzą w stosunku do nas okoliczności :
  1. 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;
  2. 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.

.....  
(miejsce i data)

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



Załącznik nr 2 do Zapytania Cenowego nr **NUSI/39/PR13627/2023**

## OŚWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WARUNKÓW POSTAWIONYCH W ZAPYTANIU CENOWYM

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

1. dostarczamy zakres badania wykonalności oraz zakres walidacji opracowanej metody analitycznej do oceny w dniu złożenia oferty
2. posiadamy wiedzę i doświadczenie (minimum roczne) w zakresie opracowania wyżej wymienionych metod analitycznych w jakości zgodnej z GMP
3. posiadamy doświadczenie (minimum roczne) w przygotowywaniu dokumentacji - raportów z badań oraz opisy dla opracowywanych metod analitycznych.

.....  
(miejsowość i data)

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