

Warszawa, dnia 07.07.2023 r.
miejsce i data

ZAPYTANIE CENOWE nr JODO/3/PR19869/2023
prowadzone w trybie rozeznania rynku

W związku z realizacją projektu pn. „Opracowanie i wprowadzenie na rynek medyczny pierwszego produktu nie antybiotykowego w leczeniu infekcyjnych schorzeń oczu – innowacyjnej postaci farmaceutycznej zawierającej substancję antyseptyczną” finansowanego ze środków budżetu państwa z 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 zawartości wybranych form jodu w roztworze jodopowidonu z użyciem elektroforezy kapilarnej, w laboratorium kontraktowym posiadającym system jakości zgodny z GMP.

III.2. KOD CPV: 73120000-9 - Usługi eksperymentalno-rozwojowe

III.3. Zakres zapytania cenowego:

III.3.1. Opracowanie metody analitycznej z użyciem elektroforezy kapilarnej, w kierunku oznaczenia zawartości jodu i jodków w roztworze jodopowidonu. Metoda ma być alternatywą do farmakopealnych metod oznaczania za pomocą miareczkowania zawartości jodu dostępnego i jodu całkowitego. Wymagany zakres roboczy musi obejmować analizę próbki nierozcieńczonej. Na tym etapie powinna zostać wykazana liniowość ($r^2 \geq 0,995$) oraz precyzja metody ($RSD \leq 7\%$) dla jodu i jonów jodkowych, a także specyficzność względem jonów trójjodkowych oraz wpływu vehiculum, w którym próbki badane będą przygotowane.

III.3.2. Możliwość zbadania opracowaną metodą do 5 próbek (wycena analizy pojedynczej próbki) z opcją rozszerzenia o większą ilość (oddzielna wycena za sztukę dla większej ilości próbek do 15 sztuk).

III.3.3. Dostarczenie raportu z badania.

III.3.4. Po stronie Zamawiającego będzie dostarczenie substancji wzorcowych i próbek badanych niezbędnych do realizacji poszczególnych etapów.

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

IV. MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI ZAPYTANIA CENOWEGO

IV.1. Termin realizacji przedmiotu zamówienia:

Przedmiot zamówienia będzie dostarczony w terminie do 6 tygodni, licząc od daty dostarczenia próbek, dla każdego z etapów zamówienia liczony oddzielnie.

V. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

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

1. dostarczą do oceny w dniu złożenia oferty opis prac wchodzących w zakres badania wykonalności opracowanej metody analitycznej

Sposób oceny warunku:

*Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek, jeżeli Wykonawca złoży zakres badania wykonalności (**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 **14.07.2023 r.**
- w formie elektronicznej (w postaci dokumentów podpisanych podpisem elektronicznym lub skanu podpisanych dokumentów) na adres: 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:

$$O_P = P_C + P_M$$

gdzie:

- O_P ocena punktowa oferty
- P_C liczba punktów uzyskanych w kryterium „Całkowita cena netto”
- P_M 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.

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 tygodniach. Oferty z czasem realizacji dłuższym niż 6 tygodni, liczonych 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

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 **JODO/3/PR19869/2023**

FORMULARZ CENOWY

Składający ofertę:

Pelna 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 *usługi związanej z opracowaniem metody i wykazaniem jej wykonalności do oznaczania zawartości jodu i jodków z użyciem elektroforezy kapilarnej (laboratorium posiada system jakości zgodny z GMP)* zgodnie z wymogami zapytania cenowego, za cenę:

kwota netto:PLN/EUR/USD* za opracowanie metody i wykazanie jej wykonalności

stawka VAT:%, kwota VAT: PLN/EUR/USD*

kwota brutto:PLN/EUR/USD* * (niepotrzebne skreślić)

kwota netto:PLN/EUR/USD* za pojedynczą próbkę z zakresu podstawowego w ilości 5 próbek

stawka VAT:%, kwota VAT: PLN/EUR/USD*

kwota brutto:PLN/EUR/USD* za pojedynczą próbkę * (niepotrzebne skreślić)

suma kosztów dla 5 próbek z zakresu podstawowego:

suma netto:PLN /EUR/USD*

stawka VAT:%, kwota VAT: PLN/EUR/USD*

suma brutto:PLN/EUR/USD* * (niepotrzebne skreślić)

plus opcja badania dodatkowych próbek w ilości od 1 do maksymalnie 15 próbek:

kwota netto:PLN/EUR/USD* za pojedynczą próbkę

stawka VAT:%, kwota VAT: PLN/EUR/USD*

kwota brutto:PLN/EUR/USD* za pojedynczą próbkę * (niepotrzebne skreślić)

Czas realizacji zamówienia: tygodni, licząc od dnia dostarczenia próbek do badań dla każdego etapu zamówienia liczony oddzielnie.

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.

.....
(miejscowość i data)

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

Załącznik nr 2 do Zapytania Cenowego nr **JODO/3/PR19869/2023**

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. laboratorium posiada system jakości zgodny z GMP,
4. posiadamy doświadczenie (minimum roczne) w przygotowywaniu dokumentacji - raportów z badań oraz opisów dla opracowywanych metod analitycznych.

.....
(miejsowość i data)

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