

Warszawa, dnia 25.07.2023 r.
miejsce i data

ZAPYTANIE CENOWE nr JODO/4/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 niemetalii 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 **01.08.2023 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. uważamy się za związanych niniejszą ofertą 60 dni kalendarzowych od upływu składania ofert,
- e. 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/4/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 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)