

Warszawa, 10.08.2023 r.
miejsce i data

ZAPYTANIE CENOWE NR. SEMA/12/2023/API przeprowadzone w trybie rozeznania rynku

W związku z realizacją projektu pt. „Opracowanie i rozwój innowacyjnego rozwiązania - leku generycznego z grupy agonistów receptora GLP-1 w terapii cukrzycy typu 2”, współfinansowanego ze środków budżetu państwa w ramach konkursów realizowanych przez Agencję Badań Medycznych, Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., proszą o złożenie ofert dotyczących **zakupu i dostawy substancji czynnej Semaglutide (C187H291N45O59, CAS 910463-68-2), dokładnie opisanej w sekcji III.**

I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

II. PROCEDURA PRZYZNANIA ZAMÓWIENIA

1. Niniejsza umowa nie podlega przepisom ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r. (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2019 r., poz. 2019).
2. Procedura jest przeprowadzana jako zamierzone i efektywnie kosztowe badanie oceny rynkowej, przy zachowaniu następujących zasad:
 - a) osiągnięcia najlepszych możliwych wyników przy wykorzystaniu dostępnych zasobów;
 - b) wyboru najlepszych możliwych środków i metod w celu osiągnięcia wcześniej określonych celów;
 - c) zapewnienia transparentności, uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców.

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA

- III.1.** Przedmiotem niniejszego Zapytania cenowego jest zakup i dostawa substancji czynnej Semaglutide, (C₁₈₇H₂₉₁N₄₅O₅₉, CAS 910463-68-2) uzyskanego metodą wyłącznie **syntezy chemicznej** razem z powiązanymi wzorcami substancji czynnej i wzorcami zanieczyszczeń, charakterystycznych dla substancji czynnej.
- III.2.** Przedmiot umowy będzie zakupiony od dwóch różnych dostawców, którzy otrzymają najwyższą ilość punktów.
- III.3.** KOD CPV: 24950000-8 Specjalistyczny produkt chemiczny.
- III.4.** Zakres zapytania ofertowego:
 - III.4.1. dostarczenie 4 gramów Semaglutide w przeliczeniu na formę bez wody i sodu, wraz z certyfikatem analizy
 - III.4.2. dostarczenie certyfikowanego wzorca substancji czynnej,



- III.4.3. dostarczenie certyfikowanych wzorców zanieczyszczeń substancji czynnej zawartych w wyspecyfikowanym materiale,
- III.4.4. oferowana cena powinna obejmować wszystkie koszty związane z dostawą przedmiotu umowy, włącznie z transportem, ubezpieczeniem itp.,
- III.4.5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany ilości zamówionego materiału, substancji czynnej semaglutide w zakresie $\pm 1g$,
- III.4.6. Okres ważności przedmiotu umowy w momencie dostarczenia, nie może być krótszy niż 18 miesięcy od zadeklarowanej daty ważności.

III.5. Oferty częściowe ani różne warianty ofert nie będą akceptowane.

IV. TERMIN I MIEJSCE DOSTAWY

IV.1. Termin dostawy przedmiotu umowy:

IV.1.1. Przedmiot umowy zostanie dostarczony w ciągu maksymalnie 2 miesięcy od daty złożenia zamówienia.

Ocena ofert zostanie dokonana nie później niż w ciągu 3 tygodni od terminu składania ofert. Zamówienie zostanie złożone u dostawcy do 4 tygodni od zakończenia postępowania.

IV.2. Miejsce dostawy: CIP Warszawa.

V. WYMAGANIA DLA ZLECENIOBIORCY

V.1. Postępowanie jest otwarte dla każdego Wykonawcy, który spełnia wszystkie poniższe wymagania:

V.1.1. Posiadanie wiedzy i co najmniej 3 letniego doświadczenia w produkcji substancji czynnych należących do klasy terapeutycznych peptydów wytwarzanych przy użyciu technologii rekombinowanego DNA, w ramach systemu jakości GMP,

V.1.2. Posiadanie doświadczenia co najmniej 3 letniego w przygotowywaniu dokumentacji rejestracyjnej dla substancji czynnej należącej do klasy terapeutycznych peptydów, potwierdzone licznnością złożonych wniosków rejestracyjnych,

V.1.3. Potwierdzenie dostępności i wycena certyfikowanego wzorca substancji czynnej oraz związanej z nim deklaracji ponownej recertyfikacji wzorca w przypadku okresu ważności krótszego niż 1 rok od daty dostawy,

V.1.4. Potwierdzenie dostępności i wycena certyfikowanych wzorców określonych zanieczyszczeń substancji czynnej, zawartych w specyfikacji materiałowej, w ilości nie mniejszej niż wystarczającej do przeprowadzenia testów analitycznych zgodnie z metodą opisaną przez Dostawcę, wraz z odpowiednią deklaracją ponownej certyfikacji wzorca w przypadku okresu ważności krótszego niż 6 miesięcy od daty dostawy. Ostateczna ilość zostanie potwierdzona na etapie składania zamówienia i będzie szacowana na podstawie przedstawionej wyceny dla dostępnych wielkości opakowań od dostawcy substancji. Zamawiający



zastrzega sobie prawo do zmiany zakresu zamawianych wzorców, zwłaszcza w przypadku nakładających się wzorców zanieczyszczeń od różnych dostawców. W przypadku nakładających się wzorców zanieczyszczeń od zwycięskich dostawców wybrany zostanie wzorec od dostawcy który zaproponuje niższą cenę. Zadeklarowana przez producenta cena wzorców znajduje się w Załączniku 2 do niniejszego Zapytania Cenowego,

- V.1.5. **deklaracja** dostępności pełnej dokumentacji (Załącznik 3),
- V.1.6. **deklaracja** dostarczenia otwartej części dokumentacji jakości ASMF/DMF po zakupie próbki (Załącznik 3),
- V.1.7. **deklaracja** zgodności substancji czynnej z wymaganiami dotyczącymi jakości, włączając, lecz nie ograniczając się do tych określonych w ICH Q6A, ICH Q11, monografii EP 2034 *Substances for pharmaceutical use*, monograph USP1503 *Quality attributes of synthetic peptide drug substances*,
- V.1.8. **deklaracja** potwierdzająca przeprowadzenie oceny zgodności oferowanej substancji z substancją czynną leku referencyjnego zgodnie z aktualnymi zaleceniami FDA *ANDAs for Certain Highly Purified Synthetic Peptides Drug Products That Refer to Listed Drugs of rDNA Origin*. (Załącznik 3, punkt 7),
- V.1.9. 4 gramy Semaglutide powinny pochodzić z jednej certyfikowanej partii, która w pełni reprezentuje materiał spełniający wymagania procesu końcowego, ale materiał może być wytworzony w warunkach niespełniających standardów GMP. Do oferty powinien być załączony certyfikat wraz z deklaracją, że materiał pochodzi z końcowego procesu produkcji.

Procedura oceny:

Zamawiający będzie uważał Wykonawcę za spełniającego warunek, jeśli Wykonawca przedstawi deklarację zgodności z warunkami uczestnictwa w postępowaniu (Załącznik 3 do Zapytania cenowego).

Zamawiający zastrzega sobie prawo do weryfikacji spełnienia warunków na miejscu u Wykonawcy lub do żądania przedstawienia odpowiedniej dokumentacji.

- V.2. Oferty złożone przez Wykonawców, którzy wykażą, że spełniają określone wymagania, zostaną przekazane do etapu badania i oceny ofert. Zgodność z powyższymi wymaganiami zostanie oceniona na podstawie kryterium "spełnia - nie spełnia". Oferty złożone przez Wykonawców, którzy nie spełniają któregokolwiek z powyższych wymagań, zostaną odrzucone.
- V.3. Z przetargu są wyłączone podmioty, dla których występują następujące okoliczności:
 - a) zgodnie z opisem w artykule 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych środkach w celu przeciwdziałania wspieraniu agresji przeciwko Ukrainie oraz o ochronie bezpieczeństwa narodowego,
 - b) zgodnie z opisem w artykule 5k Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

Metoda weryfikacji podstaw/braku podstaw do wyłączenia:

Weryfikacja będzie przeprowadzana na podstawie deklaracji Wykonawcy.

VI. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

VI.1. Ostatecznym terminem składania ofert jest **18.08.2023 r.**

– Oferty można przesyłać w formie elektronicznej (w postaci podpisanego skanu dokumentu) na następujący adres: marta.bonecka@polpharma.com

VI.2. Oferta zostanie uznana za prawidłowo złożoną, jeśli kompletna oferta zostanie dostarczona na powyższy adres e-mail w określonym w tej sekcji terminie.

VI.3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

VII. KRYTERIA OCENY

VII.1 Zamawiający będzie stosował następujące kryteria oceny ofert:

- całkowita cena netto za gram substancji Semaglutide w formie substancji bezwodnej i bez sodu - do 25 punktów,
- liczba technik analitycznych użytych do potwierdzenia zgodności substancji czynnej z produktem referencyjnym, zakres technik powinien obejmować zakres zalecany przez wytyczne FDA (Dodatek 3, punkt 7 a - e) - do 40 punktów,
- liczba serii produktu referencyjnego użytych do oceny zgodności substancji czynnej z API z produktu referencyjnego - do 15 punktów,
- posiadanie dokumentacji zgodnej z wymaganiami UE (ASMF) i wymaganiami USA (DMF) - do 20 punktów.

VII.2 Punkty za ofertę zostaną obliczone zgodnie z następującym wzorem:

$$O_P = P_C + P_M + P_D + P_F$$

gdzie:

O_P - wynik ostateczny

P_C - wynik za kryterium: "całkowita cena netto za gram substancji Semaglutide w formie substancji bezwodnej i bez sodu"

P_M - punkty za kryterium "liczba technik analitycznych użytych do potwierdzenia zgodności substancji czynnej z produktem referencyjnym, w odniesieniu do technik objętych w wytycznych FDA"

P_D - punkty za kryterium "liczba serii produktu referencyjnego użytych do oceny zgodności substancji czynnej z API z produktu referencyjnego"

P_F - punkty za kryterium "Posiadanie dokumentacji zgodnej z wymaganiami UE (ASMF) i/lub wymaganiami USA (DMF)"

VII.3 Punkty (P_C) za kryterium "całkowita cena netto za gram substancji Semaglutide w formie substancji bezwodnej i bez sodu" zostaną obliczone zgodnie z poniższym wzorem:

$$P_C = \left[1 - \frac{(C_x - C_{min})}{(C_{max} - C_{min})} \right] * 25 \text{ pkt.}$$

gdzie:

- P_C - wynik za kryterium: "całkowita cena netto za gram substancji Semaglutide w formie substancji bezwodnej i bez sodu"
- C_{min} - najniższa całkowita cena netto na podstawie nieodrzuconych ofert
- C_x - całkowita cena netto oferty poddawanej ocenie
- C_{max} - najwyższa całkowita cena netto na podstawie nieodrzuconych ofert

Oferty z ceną podaną w walucie innej niż PLN będą przeliczane na PLN po kursie średnim Narodowego Banku Polskiego na dzień ostatecznego terminu składania ofert.

VII.4 Punkty (P_M) za kryterium "liczba technik analitycznych użytych do potwierdzenia zgodności substancji czynnej z API z produktu referencyjnego, objęte zakresem zalecanym przez wytyczne FDA (Załącznik 3, punkt 7, a - e)" będą obliczane w następujący sposób:

$$P_M = \frac{(M_x - M_{min})}{(M_{max} - M_{min})} * 40 \text{ pkt.}$$

gdzie:

- P_M - punkty za kryterium "liczba technik analitycznych użytych do potwierdzenia zgodności substancji czynnej API z produktem referencyjnym, w odniesieniu do technik objętych w wytycznych FDA"
- M_{min} - na podstawie nieodrzuconych ofert, najniższa całkowita liczba użytych technik
- M_x - całkowita liczba technik użytych dla badanej oferty
- M_{max} - na podstawie nieodrzuconych ofert, najwyższa całkowita liczba użytych technik

VII.5 Punkty (P_D) za kryterium "liczba serii produktu referencyjnego użytych do oceny zgodności substancji czynnej API z produktem referencyjnym" będą obliczane w następujący sposób:

$$P_D = \frac{(D_x - D_{min})}{(D_{max} - D_{min})} * 15 \text{ pkt.}$$

gdzie:

- P_D - punkty za kryterium "liczba serii produktu referencyjnego użytych do oceny zgodności substancji czynnej API z produktem referencyjnym"
- D_{min} - na podstawie nieodrzuconych ofert, najniższa całkowita liczba serii produktu referencyjnego
- D_x - całkowita liczba serii produktu referencyjnego w badanej ofercie
- D_{max} - na podstawie nieodrzuconych ofert, najwyższa całkowita liczba partii produktu referencyjnego

VII.6 Wynik punktowy (P_F) za kryterium: "dokumentacja jakościowa zgodna z wymaganiami UE (ASMF) i USA (DMF)" będzie obliczany w następujący sposób:

- punkty za deklarację dostępności dokumentacji zgodnej z wymaganiami UE (ASMF) – 10 punktów,

- punkty za deklarację dostępności dokumentacji zgodnej z wymaganiami USA (DMF) – 10 punktów

VII.10 Maksymalna liczba punktów, jaką Wykonawca może zdobyć, to 100. Obliczenia będą przeprowadzane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

VII.10.1 Przedmiot umowy zostanie zakupiony od 2 dostawców, którzy otrzymają najwyższą punktację przyznaną na podstawie powyższych kryteriów.

VII.10.2 Wzorce zanieczyszczeń zostaną zakupione od obu dostawców wyłonionych w procedurze przetargowej. W przypadku nakładających się wzorców zanieczyszczeń, wybrany zostanie wzorzec od dostawcy, który zaproponuje niższą cenę.

VIII. PRZYGOTOWANIE OFERTY

VIII.1. Wykonawca powinien przygotować i przesłać Załącznik 1 i Załącznik 3 na etapie składania oferty, a Załącznik 2 w ciągu 2 tygodni po zakończeniu procedury zapytania ofertowego.

VIII.2. Oferty mogą być modyfikowane lub wycofane przed zakończeniem terminu składania ofert.

VIII.3. Wykonawcy są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w zapytaniu ofertowym.

VIII.4. W przypadku jakichkolwiek spraw związanych z tym zapytaniem ofertowym prosimy o kontakt z Zamawiającym drogą mailową pod adresem e-mail: marta.bonecka@polpharma.com

IX. DODATKOWE INFORMACJE

IX.1. Wszelkie koszty i wydatki związane z przygotowaniem i złożeniem ofert ponoszone są przez Wykonawców.

IX.2. Do zakończenia terminu składania ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany lub dodania nowych informacji w niniejszym Zapytaniu Ofertowym.

X. LISTA ZAŁĄCZNIKÓW

Do niniejszego zapytania ofertowego dołączone są następujące załączniki:

Numer Załącznika	Tytuł Załącznika
Załącznik 1	Formularz ofertowy dla substancji czynnej
Załącznik 2	Informacje dotyczące formularza ofertowego dla wzorców
Załącznik 3	Wzór oświadczenia o spełnieniu warunków określonych w zapytaniu ofertowym

Załącznik 1 do Zapytania ofertowego nr SEMA/I2/2023/API
FORMULARZ OFERTOWY DLA SUBSTANCJI CZYNNEJ

Wykonawca:

Nazwa Firmy	
Siedziba/Miejsce zamieszkania/Adres głównego miejsca prowadzenia działalności	
Adres e-mail, na który Zamawiający może przysyłać korespondencję związaną z zapytaniem	
NIP (Numer identyfikacji podatkowej)	
REGON (Numer identyfikacji statystycznej)	
Numer telefonu	
Osoba kontaktowa dla Zamawiającego	

Wartość netto: za gram substancji czynnej w przeliczeniu na materiał bezwodny i pozbawiony jonów sodu w €, \$, PLN (właściwe podkreślić)

tylko dla dostawców PL stawka VAT:, wartość VAT: w €, \$, PLN (właściwe podkreślić), wartość brutto: w €, \$, PLN (właściwe podkreślić)

Termin dostawy: miesięcy od daty złożenia zamówienia

Oświadczamy także co następuje:

- a. Zapoznaliśmy się z zapytaniem ofertowym oraz załącznikami do niego i nie zgłaszamy zastrzeżeń. Pozyskaliśmy niezbędne informacje do przygotowania naszej oferty.
- b. Cena naszej oferty obejmuje ryczałtowe wynagrodzenie, które pokrywa wszystkie obowiązki przyszłego Wykonawcy związane z realizacją niniejszej umowy.
- c. Składając tę ofertę, oświadczamy, że spełniamy warunki udziału określone w Sekcji V zapytania ofertowego.
- d. Uważamy się za związanych niniejszą ofertą 60 dni kalendarzowych od upływu terminu składania ofert,
- e. Składając tę ofertę, oświadczamy, że nie występują wobec nas żadne okoliczności:
 - opisane w artykule 7(1) Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o specjalnych środkach mających na celu przeciwdziałanie wspieraniu agresji przeciwko Ukrainie i ochronie bezpieczeństwa narodowego;
 - opisane w artykule 5k Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

.....
(miejsce i data)

.....
(podpis)

Załącznik 2 do zapytania ofertowego nr SEMA/I2/2023/API

FORMULARZ OFERTOWY DLA WZORCÓW

Wykonawca:

Nazwa Firmy	
Siedziba/Miejsce zamieszkania/Adres głównego miejsca prowadzenia działalności	
Adres e-mail, na który Zamawiający może przysyłać korespondencję związaną z zapytaniem	
NIP (Numer identyfikacji podatkowej)	
REGON (Numer identyfikacji statystycznej)	
Numer telefonu	
Osoba kontaktowa dla Zamawiającego	

Oferujemy dostarczenie wzorca substancji czynnej oraz wzorców specyficznych zanieczyszczeń substancji czynnej w cenie zgodnej z informacjami cenowymi przedstawionymi w poniższej tabeli (cena określona dla różnej dostępnej wagi do zamówienia):

Wzorzec substancji czynnej

	Wzorzec substancji czynnej
Wymaganej ilości dla pojedynczej analizy (g) (g)
Minimalna wielkość opakowania wzorca (g) (g)
Cena za najmniejszą wielkość opakowania w €, \$, PLN (właściwie zaznaczyć)netto,brutto
Jeśli Wykonawca posiada różne pojemności opakowań, prosimy o podanie Wielkości opakowania, ceny netto, ceny brutto w €, \$, PLN (właściwie zaznaczyć) (g),..... netto, brutto (g),..... netto, brutto (g),..... netto, brutto

Wzorzec zanieczyszczenia nr.*

Wzorzec zanieczyszczenia	
Nazwa używana przez Dostawcę	
Nazwa chemiczna	
Wzór chemiczny	
Ilość wymagana na pojedynczą analizę (g) (g)
Minimalna wielkość opakowania (g) (g)
Cena za najmniejsze opakowanie €, \$, PLN (właściwe podkreślić) netto,..... brutto
Jeśli Wykonawca posiada różne pojemności opakowań, prosimy o podanie Wielkości opakowania, ceny netto, ceny brutto w €, \$, PLN (właściwe zaznaczyć) (g),..... netto, brutto (g),..... netto, brutto (g),..... netto, brutto

*W przypadku większej liczby zanieczyszczeń, proszę powielić tabelę standardów zanieczyszczeń, nadając odpowiednie kolejne numery.

.....
(miejsce i data)

.....
(podpis)

Załącznik 3 do zapytania ofertowego nr SEMA/12/2023/API.

OŚWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WARUNKÓW OKREŚLONYCH W ZAPYTANIU OFERTOWYM

... .. (firma/Wykonawca) oświadcza, że spełnia warunki określone w zapytaniu ofertowym zgodnie z tabelą poniżej:

No.	Kryteria	Tak/Nie	Wartość
1	posiadanie wiedzy i doświadczenia w produkcji substancji czynnych należących do klasy terapeutycznych peptydów, zgodnie z systemem jakości GMP		Ilość lat:
2	posiadanie doświadczenia w przygotowaniu dokumentacji rejestracyjnej dla substancji czynnej należącej do klasy terapeutycznych peptydów		Liczba złożonych wniosków rejestracyjnych.....
3	dostępność certyfikowanego standardu semaglutide oraz standardów określonych zanieczyszczeń substancji czynnej, zawartych w specyfikacji materiału zgodnie z punktem V.I.3. oraz dostarczenie Załącznika 2 dla materiału standardowego w ciągu 2 tygodni od zakończenia zapytania		
4	dostarczenie po zakupie próbki otwartej części dokumentacji jakościowej ASMF/DMF lub pokrewnych dokumentów, takich jak specyfikacja materiału, opis stosowanych metod kontroli substancji, szczegółowy opis zanieczyszczeń, źródło ich pochodzenia, testy stresowe, minimalny okres stabilności wynoszący 6 miesięcy w warunkach przyspieszonych (minimum 2 serie) oraz dowód zgodności substancji		
5a	Dostępność pełnej dokumentacji: DMF		data dostępności.....
5b	Dostępność pełnej dokumentacji: ASMF		data dostępności
6	Substancja czynna spełnia wymagania jakościowe, w tym, ale nie tylko, określone w ICH Q6A, ICH Q11, monografii EP 2034 Substances for pharmaceutical use, monografii		



	USP1503 Quality attributes of synthetic peptide drug substances.		
7	Przedstawienie oświadczenia potwierdzającego przeprowadzenie oceny podobieństwa oferowanej substancji w odniesieniu do substancji czynnej produktu referencyjnego zgodnie z aktualnym zaleceniem FDA ANDAs for Certain Highly Purified Synthetic Peptides Drug Products That Refer to Listed Drugs of rDNA Origin oraz przedstawienie wyników testów substancji czynnej w ciągu 2 tygodni od zakupu, obejmujących		
7a	porównanie struktury pierwotnej i sekwencji peptydu,		liczba dostosowanych metod liczba serii: API liczba serii: RLD
7b	Porównanie struktury drugorzędowej,		liczba dostosowanych metod liczba serii: API liczba serii: RLD
7c	Porównanie struktur wyższego rzędu/agregatów		liczba dostosowanych metod liczba serii: API liczba serii: RLD
7d	Demonstracja równoważnej aktywności biologicznej, preferowana metoda testu in vitro		liczba dostosowanych metod liczba serii: API liczba serii: RLD
7e	Potwierdzenie podobnego profilu i poziomu zanieczyszczeń (zanieczyszczenia nie wyższe niż w oryginalnym leku),		
7f	Inne testy potwierdzające podobieństwo substancji czynnej do produktu referencyjnego		liczba dostosowanych metod liczba serii: API liczba serii: RLD
8	próbki Semaglutylu pochodzą z jednej certyfikowanej partii, która w pełni reprezentuje materiał pochodzący z procesu końcowego, ale może być wyprodukowana w warunkach niespełniających GMP. Certyfikat będzie załączony do oferty wraz z oświadczeniem, że materiał pochodzi z procesu końcowego produkcji.		

.....
(miejsce i data)

.....
(podpis)