

Warszawa, dnia 21.11.2023 r.  
miejsce i data

## **ZAPYTANIE CENOWE nr RIA/1/2023/API prowadzone w trybie rozeznania rynku**

W związku z realizacją projektu pt. „Opracowanie i rozwój innowacyjnego rozwiązania – złożonego, trójskładnikowego produktu leczniczego, ukierunkowanego na terapię nadciśnienia tętniczego”, współfinansowanego ze środków budżetu państwa w ramach konkursów realizowanych przez Agencję Badań Medycznych, Zakłady Farmaceutyczne „Polpharma” S.A., proszą o złożenie ofert dotyczących **zakupu i dostawy substancji z grupy inhibitorów ACE przechodząca w wyniku metabolizmu w organizmie w długodziałający aktywny metabolit w postaci ramiprylatu.**

### **I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO**

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

### **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:
  - a) uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
  - b) optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów;
  - c) jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

### **III. OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA CENOWEGO**

- 3.1.** Przedmiotem niniejszego Zapytania cenowego jest zakup i dostawa substancji czynnej Ramipril do użytku farmaceutycznego, spełniająca wymagania monografii szczegółowej Ph. Eur. nr 1368 Ramipril, wytwarzana w warunkach GMP, w ilości 126 kg.
- 3.2.** Minimalne wymagania techniczne (specyfikacja zamówienia) stanowią Załącznik nr 2 do niniejszego zapytania ofertowego. Oferty nie spełniające minimalnych parametrów technicznych nie będą brane pod uwagę.
- 3.3.** KOD CPV: 24950000-8 Specjalistyczne produkty chemiczne.
- 3.4.** Zakres zapytania cenowego:
  - 3.4.1. dostarczenie 126 kg substancji czynnej do użytku farmaceutycznego, spełniająca wymagania monografii szczegółowej Ph. Eur. nr 1368 Ramipril, wytwarzana w warunkach GMP.



3.4.2. materiał powinien zostać dostarczony w ilości oraz zgodnie z harmonogramem, jak w tabeli poniżej:

	Ilość [kg/serie]	Ilość serii	Termin dostawy – nie później niż:
	50 kg	1	Nie później niż 30 dni roboczych od daty zamówienia
	76 kg	1	Nie później niż 30 dni roboczych od daty zamówienia
<b>Suma</b>	<b>126 kg</b>	<b>2 różne serie</b>	<b>Nie później niż 30 dni roboczych od daty zamówienia</b>

3.4.3. oferowana cena musi zawierać wszelkie koszty związane z realizacją zamówienia, w tym koszt transportu, ubezpieczenia itd. INCOTERMS – CIP WARSZAWA

3.4.4. termin ważności przedmiotu zamówienia nie krótszy niż 36 m-cy od deklarowanego terminu ważności. W momencie dostawy termin ważności powinien wynosić co najmniej 80% terminu potwierdzonego w badaniach stabilności.

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

- 4.1. Adres dostawy: **MWS Starogard Gdański: ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański**
- 4.2. Czas dostawy przedmiotu zapytania cenowego: do 30 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia.
- 4.3. Z uwagi, na to, iż termin dostawy przedmiotu zapytania cenowego stanowi kryterium oceny ofert realizacja nastąpi zgodnie ze złożoną ofertą nie później jednak niż w terminie 30 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia.

#### V. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

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

- a) posiadają wiedzę i doświadczenie w zakresie wytwarzania substancji czynnych w systemie jakości zgodnym z GMP.

Sposób weryfikacji podstaw/braku podstaw wykluczenia:

Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia Oferenta (*załącznik nr 3*)

- 5.2. Zamawiający nie dopuszcza dostawy produktów równoważnych.
- 5.3. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych.
- 5.4. Zamawiający nie dopuszcza innych wielkości substancji niż wyspecyfikowane.
- 5.5. Sprzedający dostarczy razem z ofertą następującą dokumentację :
  - a) CoA,
  - b) DMF open part lub ASMF,
  - c) CEP,
  - d) MSDS
  - e) **wyniki pomiaru wielkości cząsteczek dla przedmiotów zapytania.**
- 5.6. Zamawiający nie dopuszcza innego niż wskazany czas dostawy surowca.



5.7. Zamawiający nie dopuszcza innego niż określone w specyfikacji rozdrobnienia cząstek dla poszczególnej serii (metoda badania: dyfrakcja laserowa),  $d_{90} = n.w.n. 50,0 \mu m$ .

5.8. Z udziału w postępowaniu wykluczone są 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. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

- 7.1. Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia 01.12.2023 r.
  - w formie elektronicznej (w postaci skanu podpisanego dokumentu lub dokumentów podpisanych elektronicznie) na adres: [barbara.wendolowska@polpharma.com](mailto:barbara.wendolowska@polpharma.com)
- 7.2. Złożenie oferty uznane zostanie za skuteczne, jeżeli kompletna oferta wpłynie na skrzynkę mailową o podanym wyżej adresie w terminie określonym w niniejszym punkcie.
- 7.3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

## 8. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY

- 8.1. Przy ocenianiu ofert Kupujący będzie kierował się podanymi kryteriami:
  - Cena – 80%,
  - Czas dostawy – 20%,
- 8.2. 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.
- 8.3. Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_P = P_C + P_S$$

gdzie:

- $O_P$  - ocena punktowa oferty
- $P_C$  - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Cena”
- $P_S$  - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Czas dostawy”

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

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

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.

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

$$P_S = \frac{S_N}{S_B} * 20 \text{ pkt}$$

gdzie:

- $P_S$  - liczba punktów za kryterium „Czas dostawy”
- $S_N$  - spośród ofert nie odrzuconych najkrótszy czas dostawy oferty
- $S_B$  - czas dostawy badanej oferty

Pod pojęciem czasu dostawy Kupujący rozumie czas liczony w dniach kalendarzowych od dnia złożenia przez Kupującego zamówienia do realizacji przez Sprzedającego.

**Oferta zostanie odrzucona jeżeli czas dostawy przedmiotu zapytania cenowego będzie dłuższy niż 30 dni roboczych.**

8.6. 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.

## 9. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 9.1. Oferent powinien sporządzić jedną ofertę cenową zgodnie ze wzorem formularza stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania.
- 9.2. Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.
- 9.3. Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu Cenowym.
- 9.4. W sprawach związanych z niniejszym zapytaniem proszę kontaktować się z Zamawiającym, e-mail: [barbara.wendolowska@polpharma.com](mailto:barbara.wendolowska@polpharma.com)
- 9.5. Oferent składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 90 dni kalendarzowych licząc od dnia upływu składania ofert.
- 9.6. Minimalny termin płatności faktury wynosi 30 dni od wystawienia faktury. Oferty z terminem krótszym niż 30 dni zostaną odrzucone.

## 10. POZOSTAŁE INFORMACJE

- 10.1.** Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- 10.2.** Do upływu terminu składania ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści niniejszego zapytania cenowego.
- 10.3. 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.

## 11. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego Zapytania Cenowego są następujące dokumenty:

Oznaczenie Załącznika	Nazwa Załącznika
Załącznik nr 1	Wzór formularza cenowego
Załącznik nr 2	Minimalne wymagania techniczne (specyfikacja zamówienia)
Załącznik nr 3	Wzór oświadczenia o spełnieniu warunków postawionych w zapytaniu cenowym

Załącznik nr 1 do Zapytania Cenowego nr **RIA/1/2023/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 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 zakupu i dostawy substancji czynnej z grupy inhibitorów ACE przechodząca w wyniku metabolizmu w organizmie w długodziałający aktywny metabolit w postaci ramiprylatu, zgodnie z wymogami zapytania cenowego, za cenę

**kwota netto:** ..... PLN/EURO/USD za kg substancji

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

kwota brutto: ..... PLN/EURO/USD

\*jeśli dotyczy

### **Suma:**

kwota netto: ..... PLN/EURO/USD za 126 kg substancji

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

kwota brutto: ..... PLN/EURO/USD

\*jeśli dotyczy

### **Termin realizacji zamówienia:**

..... dni od dnia złożenia zamówienia

**Termin ważności produktu ..... miesięcy dla serii 1**

**Termin ważności produktu ..... miesięcy dla serii 2**

**Wraz z ofertą składamy dokumentację :**

- a) CoA, TAK / NIE\*
- b) DMF open part TAK / NIE\*
- c) ASMF TAK / NIE\*,
- d) CEP TAK / NIE \*,
- e) MSDS TAK / NIE\*
- f) wyniki pomiaru wielkości cząsteczek dla przedmiotów zapytania TAK / NIE\*

**\*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. jesteśmy związani ofertą przez okres 90 dni kalendarzowych licząc od dnia upływu składania ofert,
- e. składając niniejszą ofertę oświadczamy, że nie zachodzą w stosunku do nas okoliczności:
  - - 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;
  - - 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.

.....  
(miejsowość i data)

.....  
(podpis)

Załącznik nr 3 do Zapytania Cenowego nr **RIA/1/2023/API**

**OŚWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WARUNKÓW POSTAWIONYCH W ZAPYTANIU  
CENOWYM**

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

1. posiadają wiedzę i doświadczenie w zakresie wytwarzania substancji czynnych w systemie jakości zgodnym z GMP.

.....  
(miejsowość i data)

.....  
(podpis)