Warszawa, dnia 19.01.2024 r.
miejsce i data

ZAPYTANIE CENOWE nr RIA/5/2024/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 podobnej farmakologicznie do grupy tiazydowych leków moczopędnych, będący pochodną sukfonoamidową, zawierającą pierścień indolowy, w postaci Indapamidu.

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 Indapamid do użytku farmaceutycznego, spełniająca wymagania monografii szczegółowej Ph. Eur. nr 1108 Indapamid, wytwarzana w warunkach GMP, w ilości 42 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 42 kg substancji czynnej do substancji czynnej Indapamid do użytku farmaceutycznego, spełniająca wymagania monografii szczegółowej Ph. Eur. nr 1108 Indapamid, 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:
	21 kg	1	Nie później niż 45 dni roboczych od daty zamówienia
	21 kg	1	Nie później niż 45 dni roboczych od daty zamówienia
Suma	**42 kg**	**2 różne serie**	**Nie później niż 45 dni roboczych od daty zamówienia**

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

3.4.4. termin ważności przedmiotu zamówienia nie krótszy niż 24 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 45 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 45 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.

<u>Sposób weryfikacji podstaw/braku podstaw wykluczenia:</u>
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 następującą dokumentację :

RAZEM Z OFERTĄ

a) CoA, dla dwóch serii produktu
b) MSDS
c) wyniki pomiaru wielkości cząsteczek dla przedmiotów zapytania.

NA WEZWANIE ZAMAWIAJĄCEGO

d) DMF open part lub ASMF,
e) CEP,

5.6. Zamawiający nie dopuszcza innego niż wskazany czas dostawy surowca.

5.7. Zamawiający nie dopuszcza innego niż określone w specyfikacji rozdrobnienie cząstek dla poszczególnej serii (metoda badania: dyfrakcja laserowa), d90 = n.w.n. 15,00 µm.

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 30.01.2024 r.**

- w formie elektronicznej (w postaci skanu podpisanego dokumentu) na adres: 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:

$$\boldsymbol{O_P = P_C + P_S}$$

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 roboczych od dnia złożenia przez Kupującego zamówienia do realizacji przez Sprzedającego.

Oferta zostanie odrzucona jeżeli czas dostawy przedmiotu zapytania cenowego będzie dłuższy niż 45 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

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.

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/5/2024/API***

FORMULARZ CENOWY

Składający ofertę:

Pełna nazwa (firma) lub imię i nazwisko	
Siedziba/miejsce zamieszkania/adres głównego miejsca wykonywania działalności	
Adres e –mail, na który Zamawiający powinien przesyłać korespondencję związaną z zapytaniem cenowym	
NIP	
REGON	
Telefon	
Osoba do kontaktów z Zamawiającym	

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie *zakupu i dostawy substancji podobnej farmakologicznie do grupy tiazydowych leków moczopędnych, będący pochodną sukfonoamidową, zawierającą pierścień indolowy, w postaci Indapamidu*, zgodnie z wymogami zapytania cenowego, za **cenę**

kwota netto: ……PLN/EURO/USD za kg substancji

stawka VAT*: ……%, kwota VAT: ……

kwota brutto: ……PLN/EURO/USD

*jeśli dotyczy

Suma:

kwota netto: ……PLN/EURO/USD **za 42 kg substancji**

stawka VAT*: ……%, kwota VAT: ……

kwota brutto: ……PLN/EURO/USD

*jeśli dotyczy

Termin realizacji zamówienia:

…….. dni roboczych od dnia złożenia zmówienia (maksymalnie 45)

Termin ważności produktu ……. miesięcy dla serii 1

Termin ważności produktu …….. miesięcy dla serii 2

Wraz z ofertą składamy dokumentację :

a) CoA, TAK / NIE*

b) MSDS TAK / NIE*

c) wyniki pomiaru wielkości cząsteczek dla przedmiotów zapytania TAK / NIE*

Posiadamy dokumentację i udostępnimy ją na wezwanie Zamawiającego:

d) DMF open part TAK / NIE*

e) ASMF TAK / NIE*,

f) CEP TAK / NIE *,

***NIEPOTRZEBNE SKREŚLIĆ**

<u>Jednocześnie oświadczamy, że</u>:

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. 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.

…… ……

(miejscowość i data) (podpis)

Załącznik nr 3 do Zapytania Cenowego nr ***RIA/5/2024/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.

…… (miejscowość i data)

…… (podpis)