

Warszawa, dnia 27.03.2024 r.

ZAPYTANIE CENOWE nr NUSI/65/PR54839/2024
prowadzone w trybie rozeznania rynku

W związku z realizacją projektu pn. „Development of a universal fast-response platform, based on RNA technology, ensuring the national drug and epidemiological safety” finansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., proszą o złożenie ofert **na świadczenie usług w zakresie przeprowadzenia badań analitycznych opisanych szczegółowo w pkt. III.**

I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelpińska 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:
 - 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 przeprowadzeniem analiz z zakresu charakteryzacji produktu gotowego zawierającego substancję czynną Nusinersen.

III.2. KOD CPV: 73100000-9 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

III.3. Zakres zapytania cenowego:

- III.3.1. Przeprowadzenie analiz rutynowych dla opracowanych metod analitycznych dla produktu będącego przedmiotem rozwoju farmaceutycznego przy użyciu następujących technik:
 - różnicową skaningową kalorymetrię (DSC)
 - dichroizm kołowy (CD)
 - prędkość sedymentacji przy ultrawiwaniu (SV-AUC)
- III.3.2. W trakcie trwającego zapytania ofertowego zamawiający (w razie potrzeby) przedstawi opis metody i listę niezbędnego sprzętu do wykonania analiz. Szczegółowy opis metody zostanie przedstawiony Wykonawcy po podpisaniu umowy na realizację zamówienia.



- III.3.3. Wykonawca przeprowadzi badania serii produktu testowego lub produktu referencyjnego w 3 letnim okresie trwania projektu badawczego.
 - III.3.4. Wykonawca weźmie pod uwagę przy wycenie kosztów ewentualne zmiany cen w okresie trwania projektu. Zaoferowana cena nie ulegnie zmianie w trakcie trwania umowy.
 - III.3.5. Ilość prób do badań w trakcie realizacji zamówienia będzie wynosiła od 50 prób do 100 prób, z możliwością zwiększenia w trakcie trwania projektu.
Próby do badań będą dostarczane w partiach, w zależności od potrzeb zamawiającego. Termin realizacji prób, nie dłużej niż 4 tygodnie od daty dostarczenia materiału do badania.
 - III.3.6. Dostarczenie raportu z wynikami i danymi surowymi dla badanych próbek.
 - III.3.7. Zamawiający dostarczy materiały (produkt gotowy) w ilości pozwalającej na realizację usługi.
- III.4.** Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych.

IV. MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI ZAPYTANIA CENOWEGO

- IV.1** Planowana data podpisania umowy / złożenia zamówienia : 2Q 2024.
- IV.2** Planowane rozpoczęcie badań : 2Q 2024
- IV.3** Koszt przesłania próbek do badania jest po stronie Kupującego.
- IV.4** Wymagany czas wykonania przedmiotu zapytania cenowego: nie dłużej niż 4 tygodnie, od daty dostarczenia przez Zamawiającego wszystkich próbek do laboratorium oferenta. Organizacja i koszt wysyłki próbek leży po stronie Zamawiającego.
- IV.5** Czas przedstawienia raportów, o których mowa w pkt. III.3.4. wynosi 21 dni kalendarzowych od dnia zakończenia badania próbek.

V. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

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

- V.1.1. Posiadają wiedzę i doświadczenie (co najmniej 3 lata) w zakresie prowadzenia badań dla oligonukleotydów.
- V.1.2. Posiadają wiedzę i doświadczenie (co najmniej 3 lata) w zakresie odtworzenia wyżej wymienionych metod analitycznych dla oligonukleotydów.
- V.1.3. 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 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.



VI. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

VI.1. Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia 05.04.2024 r.

- w formie elektronicznej (w postaci skanu podpisanego dokumentu lub dokumentów podpisanych elektronicznie) 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 SPOSOBU OBLICZANIA CEN

VII.1. Sposób obliczenia ceny oferty: cenę należy obliczyć netto i brutto.

VII.2. Do oceny 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.

VII.3. Cena powinna obejmować wszystkie koszty związane z przygotowaniem i wykonaniem przedmiotu zapytania.

VII.4. Cena złożona w ofercie nie może ulec zmianie w trakcie realizacji umowy.

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

VIII.1. Przy ocenianiu ofert Zamawiający będzie kierował się podanymi kryteriami:

- całkowita cena zamówienia netto – 100 %

VIII.2. Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_P = P_C$$

gdzie:

O_P - ocena punktowa oferty

P_C - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Całkowita cena zamówienia netto”

Liczba punktów (P_C) w kryterium „Całkowita cena zamówienia netto” obliczana będzie według wzoru:

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 100 \text{ pkt}$$

gdzie:

P_C - liczba punktów za kryterium „Całkowita cena zamówienia 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. Czas wykonania przedmiotu zapytania cenowego powinien być podany w tygodniach.

Oferta z czasem realizacji dłuższym niż 4 tygodnie liczone od dnia otrzymania wszystkich próbek do laboratorium oferenta zostanie odrzucona.

VIII.3. Maksymalnie Oferent może uzyskać 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

IX. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- IX.1. Oferent powinien sporządzić jedną ofertę cenową zgodnie ze wzorem formularza stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania.
- IX.2. Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.
- IX.3. Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu Cenowym.
- IX.4. Koszty przygotowania oraz dostarczenia oferty ponosi Wykonawca.
- IX.5. W sprawach związanych z niniejszym zapytaniem proszę kontaktować się z Zamawiającym, e-mail: barbara.wendolowska@polpharma.com

X. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ KUPUJĄCEGO ZE SPRZEDAJĄCYMI, OSOBY UPOWAŻNIONE DO KONTAKTU

- X.1. W postępowaniu oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Kupujący i Sprzedający przekazują w języku polskim lub angielskim
- X.2. Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje przekazane w formie elektronicznej wymagają na żądanie każdej ze stron niezwłocznego potwierdzenia faktu ich otrzymania.
- X.3. W przypadku braku potwierdzenia otrzymania korespondencji przez Sprzedającego Kupujący domniema, że korespondencja wysłana przez Kupującego na adres email podany przez Sprzedającego została mu doręczona w sposób umożliwiający zapoznanie się z jej treścią.
- X.4. Korespondencję związaną z niniejszym zapytaniem należy kierować na adres e-mail: barbara.wendolowska@polpharma.com
- X.5. W korespondencji związanej z niniejszym zapytaniem Sprzedający powinien posługiwać się numerem postępowania: **NUSI/65/PR54839/2024**.
- X.6. Osobą uprawnioną do porozumiewania się ze Sprzedającym jest p. Barbara Wendołowska.
- X.7. Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Kupującego zapytania.
- X.8. Ewentualne pytania dotyczące niniejszego zapytania należy składać mailowo na adres wskazany powyżej nie później niż na 3 dni przed terminem składania ofert.
- X.9. Odpowiedzi na pytania oraz doszczegółowienie Zapytania wynikające z pytań potencjalnych Sprzedających zostaną wysłane do podmiotu, który wysłał pytanie.

XI. TRYB OCENY OFERT I OGŁOSZENIA WYNIKÓW

- XI.1. W toku badania i oceny ofert Kupujący może żądać od Sprzedającego uzupełnień (jeżeli nie naruszy to konkurencyjności) i wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Może również zwracać się z prośbami o poprawienie oczywistych omyłek i błędów rachunkowych.
- XI.2. Kupujący zastrzega sobie prawo sprawdzenia w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Sprzedających dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
- XI.3. W przypadku uzyskania przez dwóch lub więcej Sprzedających takiej samej liczby punktów wybrana zostanie oferta najbardziej korzystna w zakresie oddziaływania na środowisko i klimat. W tym celu Kupujący ma prawo wezwać Oferentów, których oferty uzyskały najwyższą końcową liczbę punktów, do uzupełnienia oferty poprzez podanie wskazanych przez Kupującego informacji dotyczących oddziaływania przedmiotu oferty na środowisko.



XII. ZMIANA TREŚCI UMOWY

12.1. Zamawiający zastrzega sobie **możliwość dokonania istotnych zmian postanowień Umowy** na oferowane usługi w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w następującym zakresie i sytuacjach:

12.1.1. zmiany przepisów prawa, w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);

12.1.2. poprawienia parametrów technicznych przedmiotu Umowy, wynikających z aktualizacji rozwiązań z uwagi na postęp technologiczny, bez wpływu na cenę ryczałtową brutto

12.1.3. przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek konieczności wykonania prac dodatkowych, których wykonanie jest niezbędne dla należytego wykonania Umowy, a których wykonania Zamawiający, działając z należyłą starannością, nie mógł wcześniej przewidzieć, z zastrzeżeniem ppkt. 12.1.6 poniżej;

12.1.4. przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek działania siły wyższej wraz ze wszystkimi konsekwencjami występującymi w związku z przedłużeniem tego terminu;

12.1.5. zmiany parametrów przedmiotu Umowy, nie prowadzące do zmiany charakteru Umowy - zmiany technologiczne, w szczególności: konieczność realizacji Umowy przy zastosowaniu innych rozwiązań technicznych/technologicznych, materiałowych niż wskazane w Zapytaniu ofertowym, w sytuacji, gdy zastosowanie przewidzianych rozwiązań groziłoby niewykonaniem lub wadliwym wykonaniem Umowy, z zastrzeżeniem ppkt. 12.1.7. poniżej;

12.1.6. zmiany dotyczą realizacji dodatkowych dostaw lub usług Wykonawcy, nieobjętych Umową, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- zmiana Wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach podstawowego przedmiotu Umowy,
- zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,

- wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% netto wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;

12.1.7. zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru Umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:

- konieczność zmiany Umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należyłą starannością, nie mógł przewidzieć,

- wartość zmiany nie przekracza 50% wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;

12.1.8. Wykonawcę ma zastąpić nowy wykonawca:

- w wyniku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia Wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian Umowy,

- w wyniku przejęcia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców.

- 12.2.** Zamawiający przewiduje również **możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej Umowy** w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.
- 12.3.** Zmiany Umowy wprowadzane będą w formie aneksów podpisywanych przez obie Strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.

XIII. POZOSTAŁE INFORMACJE

- XIII.1.** Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- XIII.2.** Do upływu terminu składania ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści niniejszego zapytania cenowego.

XIV. 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 NUSI/65/PR54839/2024

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 przysyłać korespondencję związaną z zapytaniem cenowym	
NIP	
REGON	
Telefon	
Osoba do kontaktów z Zamawiającym	

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie *świadczenia usług badawczych* zgodnie z wymogami Zapytania Cenowego:

Przeprowadzenie badań próbek zgodnie z opracowaną metodą				
NR TECHNIKI	Przedmiot zapytania cenowego	Ilość	Całkowita wartość netto PLN/EUR/USD *	Całkowita wartość brutto PLN/EUR/USD*
1	Badanie próbki z materiału wykorzystaniem techniki DSC	1 badanie dla minimum 1 próby		
2	Badanie próbki materiału z wykorzystaniem techniki CD	1 badanie dla minimum 1 próby		



Przeprowadzenie badań próbek zgodnie z opracowaną metodą				
NR TECHNIKI	Przedmiot zapytania cenowego	Ilość	Całkowita wartość netto PLN/EUR/USD *	Całkowita wartość brutto PLN/EUR/USD*
3	Badanie próbki materiału z wykorzystaniem techniki SV-AUC	1 badanie dla minimum 1 próby		

***NALEŻY WYBRAĆ WŁAŚCIWĄ WALUTĘ**

Termin realizacji zamówienia: tygodni liczonych od dnia dostarczenia próbek do laboratorium oferenta.

Termin płatności za fakturę (ilość dni liczone od daty otrzymania faktury)

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. uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres 60 dni kalendarzowych od upływu terminu składania ofert,
- c. cena obejmuje wynagrodzenie ryczałtowe za wszystkie obowiązki przyszłego Wykonawcy, niezbędne do zrealizowania przedmiotu Zapytania Cenowego,
- d. składając niniejszą ofertę oświadczamy, że spełniamy warunki udziału określone w pkt. V zapytania cenowego,
- e. nie zachodzą wobec 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 2 do Zapytania Cenowego nr NUSI/65/PR54839/2024

OŚWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WARUNKÓW POSTAWIONYCH W ZAPYTANIU CENOWYM

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

- i. Posiadamy wiedzę i doświadczenie (co najmniej 3 lata) w zakresie prowadzenia badań dla oligonukleotydów.
- ii. Posiadamy wiedzę i doświadczenie (co najmniej 3 lata) w zakresie odtworzenia wyżej wymienionych metod analitycznych dla oligonukleotydów.
- iii. Po zakończeniu wszelkich prac związanych z każdą techniką dostarczymy:
 - a. Raport zawierający opis metody, wyniki przebadanych próbek wraz z wnioskami.
 - b. Dane surowe powiązane z przeprowadzonymi badaniami.

.....
(miejsowość i data)

.....
(podpis)