

Warszawa, dnia 23.09.2024 r.
miejsce i data

ZAPYTANIE CENOWE nr RIA/8/2024/Kapsułki 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 **kapsulek żelatynowych**.

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 kapsulek żelatynowych w podziale na części:

3.1.1. Część 1. Kapsułki żelatynowe twarde ilość 4.000.000 szt. (dwie serie po 2.000.000 szt.) o wymaganej specyfikacji:

- rozmiar 1
- zielone denko, żółte wieczko
- nadruk na denku rectified-radial „5+5+2.5”, kolor żółty bez dwutlenku tytanu
- nadruk o wymiarach: wysokość 2,2 – 2,5 mm optymalnie 2,3 mm, szerokość 12,4 – 12,8 mm optymalnie 12,6 mm
- jedynie żelatyna wołowa
- bez tlenku tytanu oraz talku w składzie
- bez barwników azowych

3.1.2. Część 2. Kapsułki żelatynowe twarde ilość 4.000.000 szt (dwie serie po 2.000.000 szt.) o wymaganej specyfikacji:

- rozmiar 1
- zielone denko, pomarańczowe wieczko
- nadruk na denku rectified-radial „5+10+2.5”, kolor żółty bez dwutlenku tytanu



- nadruk o wymiarach: wysokość 2,2 – 2,5 mm optymalnie 2,3 mm, szerokość 14,2 – 14,6 mm optymalnie 14,4 mm

- jedynie żelatyna wołowa
- bez tlenku tytanu oraz talku w składzie
- bez barwników azowych

3.1.3. Część 3. Kapsułki żelatynowe twarde ilość 4.000.000 szt (dwie serie po 2.000.000 szt.)

o wymaganej specyfikacji:

- rozmiar 1
- zielone denko, czerwone wieczko
- nadruk na denku rectified-radial „10+5+2.5”, kolor żółty bez dwutlenku tytanu
- nadruk o wymiarach: wysokość 2,2 – 2,5 mm optymalnie 2,3 mm, szerokość 14,2 – 14,6 mm optymalnie 14,4 mm
- jedynie żelatyna wołowa
- bez tlenku tytanu oraz talku w składzie
- bez barwników azowych

3.1.4. Część 4. Kapsułki żelatynowe twarde ilość 4.000.000 szt (dwie serie po 2.000.000 szt.) o wymaganej specyfikacji:

3.1.5.

- rozmiar 1
- zielone denko, brązowe wieczko
- nadruk na denku rectified-radial „10+10+2.5”, kolor żółty bez dwutlenku tytanu
- nadruk o wymiarach: wysokość 2,2 – 2,5 mm optymalnie 2,3 mm, szerokość 14,5 – 14,9 mm optymalnie 14,8 mm
- jedynie żelatyna wołowa
- bez tlenku tytanu oraz talku w składzie
- bez barwników azowych

3.2. Minimalne wymagania techniczne:

Kapsułki muszą posiadać:

- certyfikat ISO 9001:2015
- certyfikat EXCiPACT™ Certification Standard for Pharmaceutical Excipient
- dokument jakości kapsułek Technical Reference File (TRF) opisujący każdy aspekt procesu oraz analizy wraz z metodami badań oraz specyfikacją jakościową.

3.3. KOD CPV: 33600000-6 Produkty farmaceutyczne.

3.4. Zakres zapytania cenowego:

- 3.4.1. dostarczenie kapsułek żelatynowych w jednej dostawie 16.000.000 szt. w terminie do 31.01.2025
- 3.4.2. oferowana cena musi zawierać wszelkie koszty związane z realizacją zamówienia, w tym koszt transportu, ubezpieczenia itd.

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: jedna dostawa do 31.01.2025.

V. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

- 5.1. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych.
- 5.2. Zamawiający nie dopuszcza innych ilości niż wyspecyfikowane.
- 5.3. Sprzedający dostarczy razem z ofertą następującą dokumentację:
 - a) certyfikat: ISO 9001:2015
 - b) certyfikat: EXCiPACT
 - c) dokument jakości kapsulek Technical Reference File (TRF) opisujący każdy aspekt procesu oraz analizy wraz z metodami badań oraz specyfikacją jakościową.
- 5.4. Zamawiający nie dopuszcza innego niż wskazany czas dostawy.
- 5.5. 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 zgodnie z **Załącznikiem nr 1**.

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 **30.09.2024 r.**
 - w formie elektronicznej (w postaci skanu podpisanego dokumentu lub dokumentu podpisanego elektronicznie) 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 – 100%,
- 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:

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

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

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. 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. ZMIANA TREŚCI UMOWY

- 10.1 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:
 - 10.1.1. zmiany przepisów prawa, w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);
 - 10.1.2. poprawienia parametrów technicznych przedmiotu Umowy, wynikających z aktualizacji rozwiązań z uwagi na postęp technologiczny, bez wpływu na cenę ryczałtową brutto
 - 10.1.3. 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. 10.1.6 poniżej;
 - 10.1.4. przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek działania siły wyższej wraz ze wszystkimi konsekwencjami występującymi w związku z przedłużeniem tego terminu;
 - 10.1.5. 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. 10.1.7. poniżej;

- 10.1.6.** 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;
- 10.1.7.** zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru Umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- konieczność zmiany Umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
 - wartość zmiany nie przekracza 50% wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;
- 10.1.8.** 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.
- 10.2.** Zamawiający przewiduje również **możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej Umowy** w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.
- 10.3.** Zmiany Umowy wprowadzane będą w formie aneksów podpisywanych przez obie Strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.

11. POZOSTAŁE INFORMACJE

- 11.1.** Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- 11.2.** Do upływu terminu składania ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści niniejszego zapytania cenowego.
- 11.3.** **Zamawiający zastrzega sobie prawo do negocjacji ofert ze wszystkimi oferentami**, w szczególności jeżeli ceny zaoferowane przekraczają budżet, jaki Zamawiający przeznaczył na realizację zamówienia.

12. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego Zapytania Cenowego są następujące dokumenty:

Oznaczenie Załącznika	Nazwa Załącznika
Załącznik nr 1	Wzór formularza cenowego

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

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie *zakupu i dostawy kapsulek żelatynowych.*, zgodnie z wymogami zapytania cenowego, za **cenę**

Część	Przedmiot zapytania cenowego	j.m. szt/kpl/ opak	Ilość	Cena netto PLN/EUR/USD za j.m.	Całkowita wartość netto PLN/EUR/USD	Całkowita wartość brutto PLN/EUR/USD	Czas dostawy [proszę wpisać datę w formacie dd.mm.rrrr]
1							
2							
3							
4							

Jednocześnie oświadczamy, że:

- a. zapoznaliśmy się z Zapytaniem Cenowym wraz z załącznikami i nie wnosimy zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty,
- b. składając niniejszą ofertę jesteśmy nią związani przez okres 60 dni licząc od dnia zakończenia 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. 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)

Załączniki do oferty:

- 1. Certyfikat ISO 9001:2015**
- 2. Certyfikat EXCiPACT**
- 3. Dokument jakości kapsulek Technical Reference File (TRF)**