

Warszawa, dnia 19.11.2024 r.
miejsce i data

ZAPYTANIE OFERTOWE nr JODO/16/PR84605/2024 prowadzone w trybie rozeznania rynku

W związku z realizacją projektu pn. „Opracowanie i wprowadzenie na rynek medyczny pierwszego produktu nieantybiotykowego w leczeniu infekcyjnych schorzeń oczu – innowacyjnej postaci farmaceutycznej zawierającej substancję antyseptyczną” 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 skuteczności biobójczej.

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:
 - 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

III.1. Przedmiotem zapytania jest usługa badawcza przeprowadzenie badania skuteczności biobójczej produktu leczniczego w kierunku szczepu Adenowirusa typ 19 wraz z przygotowaniem raportu z przeprowadzanych badań.

III.2. KOD CPV: 73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe.

III.3. Zakres zapytania:

Wykonanie badania skuteczności biobójczej produktu leczniczego w kierunku szczepów *Adenovirus* typ 19 (ATCC VR-1979) (1 produkt - dopuszczalne 3 stężenia API) w 2 czasach kontaktu wskazanych przez Zleceniodawcę),

Badanie wykonane będzie w oparciu o Ustawę z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych PN-EN 14476+A2:2019-08+Ap1:2020-05 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawieszinowa metoda określania działania wirusobójczego w obszarze medycznym --Metoda badania i wymagania (Faza 2/Etap 1)

Zamawiający zleci badanie 4 produktów:

1 produkt (dopuszczalne 3 stężenia API) w 2 czasach kontaktu

W pierwszym etapie testów badane będą 3 produkty.

W kolejnym etapie badań planuje się badanie 1 produktu (dopuszczalne 3 stężenia API) oraz dopuszcza się inne interwały czasowe z możliwością adaptacji metod **PN-EN 14476+A2:2019-08+Ap1:2020-05** na potrzeby R&D.

Każdy etap będzie zlecony oddzielnie.

Zamawiający zastrzega możliwość nie realizowania drugiego etapu. Decyzja o realizacji zostanie przekazana Wykonawcy na podstawie wyników uzyskanych w etapie pierwszym.

III.4. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych.

IV. MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI PRZEDMIOTU ZAPYTANIA

IV.1 Planowany termin podpisania umowy / zamówienia : **grudzień 2024**

IV.2 Planowany okres realizacji przedmiotu zapytania cenowego: 3 miesiące od podpisania umowy/zamówienia.

IV.3 Wymagany termin realizacji badania wirusobójczości: do 6 tygodni + 2 tygodnie na raport z badania, łącznie 8 tygodni liczonych od dnia otrzymania pojedynczej próbki przez laboratorium oferenta.

V. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

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

V.1.1. Posiadają dostęp do zaplecza technicznego umożliwiającego wykonywanie badania skuteczności biobójczej produktu leczniczego w kierunku szczepu *Adenovirus* type 19 (ATCC VR-1979) zgodnie z normą **PN-EN 14476+A2:2019-08+Ap1:2020-05** oraz możliwość adaptacji metod **PN-EN 14476+A2:2019-08+Ap1:2020-05** na potrzeby R&D.

V.1.2 Posiadają dostęp do aparatury analitycznej pozwalającej ustalić jakość oferowanej usługi.

V.1.3. Posiadają wdrożony system zarządzania zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, potwierdzony certyfikatem.

Sposób oceny warunku:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie, którego wzór stanowi załącznik nr 2 do zapytania cenowego. Zamawiający może wezwać Wykonawcę do przedstawienia dokumentów potwierdzających informacje zawarte w oświadczeniu.

V.1.4. Posiadają doświadczenie w wykonywaniu badań wirusobójczości (metodologią **PN-EN 14476**), popartą referencją.

*Weryfikacja nastąpi w oparciu o przedstawienie co najmniej 1 referencji potwierdzającej doświadczenie w wykonywaniu badań wirusobójczości (metodologią **PN-EN 14476**)*

V.1.5. Laboratorium posiada doświadczenie w zakresie badania skuteczności biobójczej chemicznych środków dezynfekcyjnych, włączając kompleksową usługę rejestracji produktów biobójczych popartą referencjami.



Sposób oceny warunku:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o przedstawienie co najmniej 3 referencji potwierdzających doświadczenie w wykonywaniu badań wirusobójczości

V.2 O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, wobec których nie zachodzą okoliczności :

1. 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;
2. 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:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie, którego wzór stanowi załącznik nr 1 do zapytania cenowego.

V.3 Oferty Wykonawców, którzy wykażą spełnianie wymaganych warunków, zostaną dopuszczone do badania i oceny. Ocena spełnienia przedstawionych powyżej warunków zostanie dokonana wg formuły: „spełnia – nie spełnia”. Wykonawca, który nie spełni któregokolwiek z warunków, zostanie odrzucony w postępowaniu.

VI. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

VI.1. Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia 26.11.2024 r.

- w formie elektronicznej (w postaci dokumentów podpisanych elektronicznie lub skanu podpisanego dokumentu) na adres: barbara.wendolowska@polpharma.com, oraz malgorzata.baglaj@polpharma.com

VI.2. Złożenie oferty 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 KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY

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

- całkowita cena netto dla usługi – 100%,

VII.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 netto”

VII.3 Liczba punktów (P_C) w kryterium „Całkowita cena netto” obliczana będzie według wzoru:

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

gdzie:

- P_C - liczba punktów za kryterium „Całkowita cena netto”
- C_N - spośród ofert nie odrzuconych najniższa łączna cena netto oferty
- C_B - łączna cena netto badanej oferty

Do oceny oferty złożone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN po średnim kursie NBP z dnia zakończenia terminu składania ofert.

VII.5 Maksymalnie Oferent może uzyskać 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

VIII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

VIII.1. Oferent powinien sporządzić jedną ofertę zgodnie ze wzorem formularza stanowiącym załącznik nr 1 oraz 2 do zapytania.

VIII.2. Oferta powinna być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Oferenta na podstawie wpisów do właściwych rejestrów lub na mocy pełnomocnictwa. Pełnomocnictwo powinno być załączone do oferty.

VIII.3. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych.

VIII.4. Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.

VIII.5. Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu ofertowym.

VIII.6. Koszty przygotowania oraz dostarczenia oferty ponosi Wykonawca.

VIII.7. W sprawach związanych z niniejszym zapytaniem proszę kontaktować się z Zamawiającym, e-mail: barbara.wendolowska@polpharma.com oraz malgorzata.baglaj@polpharma.com

IX. POSTANOWIENIA OGÓLNE I WARUNKI UMOWY

IX.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:

IX.1.1. zmiany przepisów prawa, w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);

IX.1.2. poprawienia parametrów technicznych przedmiotu Umowy, wynikających z aktualizacji rozwiązań z uwagi na postęp technologiczny, bez wpływu na cenę ryczałtową brutto

IX.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 należytą starannością, nie mógł wcześniej przewidzieć, z zastrzeżeniem ppkt. IX.1.6 poniżej;

IX.1.4. przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek działania siły wyższej wraz ze wszystkimi konsekwencjami występującymi w związku z przedłużeniem tego terminu;

IX.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. IX.1.7. poniżej;

IX.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;

IX.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;

IX.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 przejścia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców.

IX.1.9 Zamawiający dopuszcza wydłużenie realizacji umowy wynikające z wprowadzenia istotnych zmian w projekcie II fazy badania, po uzyskaniu wyników I fazy badania.

IX.2. Zamawiający przewiduje również możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej Umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.

IX.3. Zmiany Umowy wprowadzane będą w formie aneksów podpisywanych przez obie Strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.

IX.4. Kupujący wymaga spełnienia innych ważnych parametrów oferty:

- Termin płatności: minimum 30 dni;
- Ważność oferty: 90 dni;

IX.5. Istotne warunki umowy:

IX.5.1. Niespójności lub wady - W przypadku istotnych niespójności lub wad w wykonaniu Usług z wyłącznej winy Dostawcy, Dostawca jest zobowiązany ponownie wykonać Usługi na swój własny koszt. Zastrzeżenia do wyników powinny zostać zgłoszone Dostawcy przez Zamawiającego w terminie czternastu (14) dni roboczych. Zamawiający uzasadni w szczegółowy sposób istotne niespójności i wady. Te prace powinny zostać wykonane bezzwłocznie, a termin odbioru usług lub materiałów określony w odpowiednim Zamówieniu Projektu zostanie odpowiednio przesunięty. Jeśli Dostawca nie będzie w stanie ponownie dostarczyć Materiałów lub wykonać Usług bez takich niespójności lub wad Dostawca zwróci kwoty zapłacone za takie usługi w przypadku wykrycia niespójności lub wad.

IX.5.2. Audyt - Zamawiający zastrzega sobie prawo do przeprowadzenia audytu Dostawcy przed zawarciem umowy lub w trakcie jej realizowania, w szczególności w trakcie trwania części eksperymentalnej (in vivo) badania.

IX.5.3. Kary umowne - Dostawca jest zobowiązany zapłacić kary umowne z tytułu:

- przesunięcia terminu realizacji zamówienia za każdy dzień opóźnienia, jeśli opóźnienie nie wynika z winy Zamawiającego;
- nienależytego wykonania umowy;
- niepełnego wykonania umowy.

Dostawca wyraża zgodę na potrącenie kwoty kar umownych bezpośrednio z zapłaty faktury VAT w momencie dostarczenia.

IX.6. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania bez podania przyczyny.

IX.7. W przypadku unieważnienia postępowania o zamówienie dostawcom nie przysługuje roszczenie o zwrot kosztów uczestnictwa w postępowaniu.

IX.8. Odstąpienie przez Zamawiającego od zawarcia umowy w przypadku zawiadomienia wykonawcy o wyborze jego oferty nie może być podstawą roszczeń poniesionych kosztów udziału w postępowaniu.

IX.9. W toku dokonywania oceny złożonych ofert Zamawiający może żądać udzielenia przez wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych przez nich dokumentów.

IX.10. Jeżeli oferta nie zawiera wszystkich wymaganych elementów, Zamawiający może w uzasadnionych przypadkach wezwać Wykonawcę do jej uzupełnienia.

IX.11. Zamawiający zastrzega sobie prawo do negocjacji ofert ze wszystkimi oferentami, zwłaszcza gdy cena oferowana przez Wykonawcę przekracza budżet przeznaczony przez instytucję zamawiającą do wykonania zamówienia. Negocjacje mogą mieć kilka kolejnych rund z możliwością zaproszenia oferenta do złożenia zaktualizowanej oferty po każdej rundzie negocjacji.

X. POZOSTAŁE INFORMACJE

X.1. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

X.2. Do upływu terminu składania ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści niniejszego zapytania ofertowego.

XI. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego Zapytania są następujące dokumenty:

Oznaczenie Załącznika	Nazwa Załącznika
Załącznik nr 1	Wzór formularza ofertowego
Załącznik nr 2	Wzór oświadczenia o spełnieniu warunków postawionych w zapytaniu ofertowym

FORMULARZ OFERTOWY

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	
NIP	
REGON	
Telefon	
Osoba do kontaktów z Zamawiającym	

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie *usługi związanej z przeprowadzeniem usługi badawczej dla produktu leczniczego w postaci kropli do oczu*, zgodnie z wymogami zapytania:

Lp.	opis przedmiotu zapytania cenowego	Ilość (produktów)	Cena jednostkowa badania netto PLN / EUR/USD* (1 produkt – możliwe 3 stężenia w 2 czasach kontaktu)	Całkowita wartość badania netto PLN / EUR/USD* [za 4 próby produktu]	Stawka podatku VAT (%)	Całkowita wartość badania brutto PLN / EUR/USD*	czas wykonania badania (Ilość tygodni od dnia otrzymania próbki) maksymalnie 8 tygodni	dokument potwierdzający wykonanie usługi
1	badania skuteczności biobójczej produktu leczniczego w kierunku szczepu Adenowirusa typ 19 wraz z przygotowaniem raportu z przeprowadzanych badań	4						Raport z badań

*należy określić walutę

Termin płatności faktur dni

Oferent posiada status - MŚP (Mikro, mały i średni przedsiębiorca) / Duży Przedsiębiorca * (niepotrzebne skreślić)

Jednocześnie oświadczamy, że:

- zapoznaliśmy się z Zapytaniem Ofertowym wraz z załącznikami i nie wnosimy zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty,
- cena obejmuje wynagrodzenie ryczałtowe za wszystkie obowiązki przyszłego Wykonawcy, niezbędne do zrealizowania przedmiotu Zapytania Ofertowym,
- składając niniejszą ofertę oświadczamy, że spełniamy warunki udziału określone w pkt. V zapytania ofertowego.
- Składając niniejszą ofertę jesteśmy nią związani przez okres 90 dni od dnia zakończenia terminu składania ofert,
- nie zachodzą w stosunku do nas okoliczności :



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



3. 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;
4. 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 osób(-y) uprawnionej do składania oświadczenia woli w imieniu
Oferenta)

Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego nr JODO/16/PR84605/2024

OŚWIADCZENIE o spełnieniu warunków postawionych w zapytaniu ofertowym

.....
(nazwa oferenta)

oświadcza, że spełnia warunki postawione w zapytaniu ofertowym w następującym zakresie:

1. Posiadamy dostęp do zaplecza technicznego umożliwiającego wykonywanie badania skuteczności biobójczej produktu leczniczego w kierunku szczepu *Adenovirus* type 19 (ATCC VR-1979) zgodnie z normą **PN-EN 14476+A2:2019-08+Ap1:2020-05** oraz możliwość adaptacji metod **PN-EN 14476+A2:2019-08+Ap1:2020-05** na potrzeby R&D)
2. Posiadamy dostęp do aparatury analitycznej pozwalającej ustalić jakość oferowanej usługi.
3. Posiadamy wdrożony system zarządzania zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, potwierdzony certyfikatem
4. Posiadamy doświadczenie w wykonywaniu badań wirusobójczości (metodologią **PN-EN 14476**), popartą co najmniej 1 referencją.
5. Laboratorium posiada doświadczenie w zakresie badania skuteczności biobójczej chemicznych środków dezynfekcyjnych, włączając kompleksową usługę rejestracji produktów biobójczych popartą co najmniej 3 referencjami.

Załączniki do oświadczenia :

- referencje potwierdzające doświadczenie w wykonywaniu badań wirusobójczości (metodologią PN-EN 14476)
- referencje potwierdzające doświadczenie w zakresie badania skuteczności biobójczej chemicznych środków dezynfekcyjnych, włączając kompleksową usługę rejestracji produktów biobójczych
- certyfikat PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

.....
(miejscowość i data)

.....
(podpis osób(-y) uprawnionej do składania
oświadczenia woli w imieniu Oferenta)