

Zapytanie ofertowe nr [01/2023]

dotyczące zamówienia:

[Zakup usługi: Opracowanie oraz charakterystyka stabilnej postaci farmaceutycznej kwasu lantanoprostowego do stosowania miejscowego]

Postępowanie prowadzone w związku z planowaną realizacją projektu pt: "Opracowanie nowatorskiego leku miejscowego do stosowania w łysieniu androgenowym, opartego o działanie znanej substancji czynnej w nowym wskazaniu, nowej drodze podania i nowej postaci farmaceutycznej" ubiegającego się o dofinansowanie w ramach naboru nr FENG.01.01-IP.02-002/23- ścieżka SMART ogłoszonego w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021-2027, działanie „Ścieżka SMART”, w ramach 1 Priorytetu „Wsparcie dla przedsiębiorców”.

1. Zamawiający Bio Research Project PSA
ul. Zygmunta Glogera 2/11
02-051 Warszawa

Osobą upoważnioną do kontaktu ze strony Zamawiającego jest:
Łukasz Zybaczyński, tel.: +48 601 366 224,
e-mail: l.zybaczynski@gmail.com

2. Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest opracowanie oraz charakterystyka stabilnej w temperaturze pokojowej postaci farmaceutycznej kwasu lantanoprostowego do stosowania miejscowego. Formulacja musi spełniać wszystkie wymagania stawiane badanym produktom leczniczym oraz posiadać odpowiednią dokumentację analityczną umożliwiającą kontrolę jakości opracowanych prototypów.

Opracowane formułacje produktu gotowego powinny być zapewniać wysoką stabilność substancji czynnej - kwasu lantanoprostowego w temperaturze pokojowej. Przedmiot zamówienia obejmuje opracowanie od 2-3 postaci farmaceutycznych, w trzech stężeniach dla każdej z postaci, które następnie zostaną poddane kolejnym etapom badań i umożliwią wybranie finalnej receptury.

Zamawiający dostarczy Wykonawcy API do badań, materiały zużywalne oraz udostępni drobny sprzęt laboratoryjny niezbędne do przeprowadzenia badań.

Wykonawca zobowiązany jest przedstawić wraz z ofertą szczegółowy plan badawczy.

Zakres prac obejmujący w szczególności ale nie ograniczony do następujących prac:

Pakiet roboczy 1

1.1. Charakterystyka substancji czynnej (API)

Weryfikacja metod:

- Badanie tożsamości (IR, HPLC)
- Badanie zawartości substancji czynnej (HPLC)
- Badanie zawartości substancji pokrewnych (HPLC)

1.2. Badanie degradacji wymuszonej dla API

1.3. Badania rozpuszczalności API

1.4. Badania zgodności:

- Wybór substancji pomocniczych, przygotowanie mieszanek zgodnie z zaproponowanym protokołem badań zgodności, analiza zawartości i profilu produktów degradacji

1.5. Określenie strategii rozwoju produktu

- Ocena parametrów krytycznych receptury vs. właściwości API
- Określenie docelowego profilu produktu
- Wybór materiałów opakowaniowych

Pakiet roboczy 2: Opracowanie formulacji

2.1. Rozwój formulacji

- Opracowanie prototypów do badań przedklinicznych w skali laboratoryjnej
- Opracowanie specyfikacji produktu gotowego
- Krótkoterminowe badania stabilności prototypów (M6, war: 5/nk, 25/60, 40/75)

2.2 Rozwój metod analitycznych dla produktu gotowego .

Wymagane parametry:

- Tożsamość (HPLC)
- Zawartość substancji czynnej (HPLC)
- Zawartość substancji pokrewnych (HPLC)
- Profil uwalniania substancji czynnej (HPLC)

2.3. Badania degradacji wymuszonej dla wybranej, stabilnej formulacji

3.	Kody CPV	73111000-3: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
4.	Warunki udziału w postępowaniu oraz opis sposobu dokonywania oceny ich spełnienia	1. Oferent musi posiadać doświadczenie w świadczeniu usług B+R obejmujących: - rozwój formulacji produktów leczniczych do stosowania miejscowego na skórę, w tym formulacji dla trudno rozpuszczalnych substancji badanych oraz niestabilnych substancji badanych - rozwój metod analitycznych. 2. Oferent musi posiadać doświadczenie w przygotowywaniu dokumentacji na potrzeby spotkań konsultacyjnych z przedstawicielami urzędów rejestracji (spotkanie typu Scientific Advice), doświadczenie w przygotowywaniu Dossier Badanego Produktu Leczniczego i Broszury Badacza, w tym doświadczenie w przygotowywaniu dokumentacji regulacyjnej składanej do Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (US FDA). 3. Oferent musi wykazać posiadanie odpowiednich zasobów kadrowych i technicznych. Warunki minimalne wobec kadry Oferenta: - doświadczenie w rozwoju formulacji produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania miejscowego na skórę oraz doświadczenie w rozwoju i optymalizacji procesów produkcji pod kątem wymagań EMA i FDA. - doświadczenie w rozwoju i walidacji chromatograficznych metod analitycznych na potrzebę kontroli jakości produktów leczniczych, a także w projektowaniu i prowadzeniu badań stabilności produktów leczniczych - doświadczenie w opracowywaniu strategii kontroli jakości produktu leczniczego, w tym w opracowywaniu specyfikacji produktów leczniczych - doświadczenie w rozwoju produktów leczniczych obejmujące opracowanie procesu wytwarzania na potrzeby rozwoju przedklinicznego i klinicznego Oferent jest proszony o przedstawienie zasobów kadrowych posiadających doświadczenie w powyższym zakresie. Warunki minimalne wobec zasobów technicznych Oferenta: - Aparatura do badań analitycznych (w tym HPLC) - Aparatura niezbędna do tworzenia i badania prototypów formulacji do stosowania miejscowego na skórę - Aparatura na potrzeby badań stabilności prototypów badanego produktu leczniczego

Oferent jest zobowiązany dostarczyć charakterystykę posiadanej aparatury na prośbę Zamawiającego.

5. Kryteria oceny ofert, informacja o wagach przypisanych do poszczególnych kryteriów oceny ofert, opis sposobu przyznawania punktacji za spełnienie danego kryterium oceny ofert	Kryterium wyboru stanowi cena oferty (waga przypisana do kryterium - 80%). Opis sposobu przyznawania punktacji za spełnienie kryterium: Punkty przyznane będą wg wzoru: $\text{Liczba punktów} = (\text{Cena najniższej oferty} / \text{Cena badanej oferty}) \times 80$ Kryterium wyboru stanowi skuteczność oszczędności wody w procesach produkcyjnych (waga przypisana do kryterium - 10%). Opis kryterium: Celem tego kryterium jest ocena stopnia, w jakim dostawca osiąga oszczędności wody w swoich procesach produkcyjnych. Wysoka skuteczność oszczędności wody przyczynia się do ochrony zasobów wodnych oraz redukcji zużycia wody. Metoda pomiaru: Dostawca musi dostarczyć oświadczenie o posiadaniu wdrożonych procedur dot dotyczących zużycia wody w procesach produkcyjnych. Minimalne wymaganie: Dostawca musi udokumentować zastosowanie przynajmniej jednej procedury/oszczędnościowej technologii mającej na celu redukcję zużycia wody w procesach produkcyjnych. Opis sposobu przyznawania punktacji za spełnienie kryterium: Punkty przyznane będą: 0 pkt - brak wdrożonych procedur dot oszczędności wody w procesach produkcyjnych 10 pkt - wdrożone procedury dot oszczędności wody w procesach produkcyjnych Kryterium wyboru stanowi oszczędność papieru wyrażona przez wdrożone procedury elektronicznego obiegu dokumentów (waga przypisana do kryterium - 10%). Opis kryterium: Celem tego kryterium jest ocena stopnia, w jakim dostawca osiąga oszczędności papieru w swoich procesach. Wysoka skuteczność oszczędności papieru przyczynia się do ochrony zasobów papieru oraz redukcji zużycia drzew i lasów. Metoda pomiaru: Dostawca musi dostarczyć oświadczenie o posiadaniu wdrożonych procedur dot dotyczących elektronicznego obiegu dokumentów w spółce.
--	---

Minimalne wymaganie: Dostawca musi udokumentować zastosowanie przynajmniej jednej procedury mającej na celu redukcję zużycia papieru w spółce.

Opis sposobu przyznawania punktacji za spełnienie kryterium:

Punkty przyznane będą:

0 pkt - brak wdrożonych procedur dot elektronicznego obiegu dokumentów

10 pkt - wdrożone procedury dot elektronicznego obiegu dokumentów

6. Termin i sposób składania ofert

W terminie wskazanym w ogłoszeniu opublikowanym w Bazie konkurencyjności (liczy się data wpływu).

Oferty prosimy przekazywać za pośrednictwem **bazy konkurencyjności** jako odpowiedź na powyższe ogłoszenie

Oferotę należy złożyć na formularzu ofertowym, stanowiącym załącznik do niniejszego zapytania oraz dołączyć do niego podpisane oświadczenie, stanowiące załącznik do niniejszego zapytania oraz pozostałe załączniki (jeśli dotyczy).

7. Istotne warunki realizacji umowy

1. Termin realizacji całości zamówienia: od 01.09.2023 do 31.08.2024, przy czym termin realizacji zamówienia może zostać zmieniony w przypadku zmiany harmonogramu projektu.
2. Płatność: 30 dni od dnia dostarczenia faktury VAT / równoważnego dokumentu księgowego.
3. Możliwe płatności częściowe, po realizacji poszczególnych etapów prac.
4. Możliwe płatności zaliczkowe do 30% kwoty wynagrodzenia.
5. Miejsce realizacji: laboratorium Wykonawcy.
6. Dostarczenie wyników w formie raportów w wersji elektronicznej po zakończeniu każdego z etapów prac opisanych w umowie.
7. Wykonawca przekaze na rzecz Zamawiającego prawa do wyników prac zrealizowanych w ramach zamówienia.

Oferent zobowiązuje się zawrzeć umowę warunkową na usługę w ciągu 3 dni roboczych od rozstrzygnięcia konkursu oferty. Umowa ostateczna zostanie podpisana pod warunkiem uzyskania dofinansowania i osiągnięcia zakładanych wcześniejszych rezultatów projektu oraz spełnienia wszystkich wymogów dla oferenta na moment podpisania umowy ostatecznej. W przypadku gdy umowa ostateczna nie zostanie podpisana nie będzie to skutkować powstaniem zobowiązań w postaci kosztów, kar, lub jakichkolwiek innych opłat po stronie Zamawiającego.

8. Warunki istotnych zmian umowy	Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania zmiany umowy warunkowej i ostatecznej zawartej w wyniku przeprowadzenia Zapytania Ofertowego, w następujących przypadkach: a) w wyniku zaistnienia przyczyn, niezależnych od Zamawiającego oraz Wykonawcy (przy dochowaniu przez niego należytej staranności) skutkujących niemożliwością lub znacznymi opóźnieniami w realizacji zamówienia a w szczególności czasowy brak dostępności na rynku zasobów potrzebnych do realizacji przedmiotu zamówienia, b) wystąpienie siły wyższej, uniemożliwiającej wykonanie przedmiotu zamówienia w terminach określonych w umowie. „Siła wyższa” oznacza wydarzenia zewnętrzne, nieprzewidywalne, nieoczekiwane i poza kontrolą Stron, występujące po podpisaniu Umowy, a powodujące niemożliwość wywiązania się z Umowy, c) w przypadku zmian w harmonogramie realizacji projektu, w szczególności w przypadku wystąpienia konieczności wydłużenia/przesunięcia terminów realizacji poszczególnych zadań i etapów, spowodowana obiektywnymi czynnikami, niezależnymi od Zamawiającego i Wykonawcy, uniemożliwiającymi realizację zamówienia w pierwotnie określonych terminach, mającymi wpływ na jakość realizacji przedmiotu umowy, d) w przypadku wystąpienia okoliczności niezależnych od Wykonawcy, na jego uzasadniony wniosek, pod warunkiem, że zmiana ta wynika z okoliczności, których Wykonawca nie mógł przewidzieć na etapie składania oferty i nie jest przez niego zawiniona, e) w przypadku konieczności wprowadzenia zmian, których Zamawiający nie mógł przewidzieć w chwili zawarcia umowy, o czas niezbędny do wprowadzenia tych zmian, f) zmian powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację umowy, g) powstania rozbieżności lub niejasności w rozumieniu pojęć użytych w umowie, których nie będzie można usunąć w inny sposób, a zmiana będzie umożliwiać usunięcie rozbieżności i doprecyzowanie umowy w celu jednoznacznej interpretacji jej postanowień przez strony, przy jednoczesnym braku zmiany charakteru umowy; h) zmiana nie prowadzi do zmiany ogólnego charakteru umowy, a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 140 000 EUR i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie; i) zmiany dotyczą realizacji dodatkowych usług lub od dotychczasowego wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, 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 zamówienia podstawowego, – zmiana wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla zamawiającego, – wartość zmian nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie, rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na
---	---

listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

j) zmiana nie prowadzi do zmiany ogólnego charakteru umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:

- konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
- wartość zmian nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,

k) wykonawcę, któremu zamawiający udzielił zamówienia, ma zastąpić nowy wykonawca:

- w wyniku sukcesji, wstępując w prawa i obowiązki wykonawcy, w następstwie przejęcia, połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji, dziedziczenia lub nabycia dotychczasowego wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy, a także nie ma na celu uniknięcia stosowania zasady konkurencyjności, lub
- w wyniku przejęcia przez zamawiającego zobowiązań wykonawcy względem jego podwykonawców
- w przypadku zmiany podwykonawcy, zamawiający może zawrzeć umowę z nowym podwykonawcą bez zmiany warunków realizacji zamówienia z uwzględnieniem dokonanych płatności z tytułu dotychczas zrealizowanych prac.

-zmiany powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w szczególności w zakresie dotyczącym zmian prawa podatkowego (np. stawek podatku od towarów i usług) pod warunkiem, że zmiana wywiera bezpośredni wpływ na realizację przedmiotu umowy i może prowadzić do modyfikacji wyłącznie tych zapisów umowy, do których się odnosi,

-wystąpienia siły wyższej,

-zmiany warunków realizacji umowy (w tym w szczególności terminów, przedmiotu i zakresu umowy, wynagrodzenia, obowiązków stron, zakresu odpowiedzialności) w przypadku zaistnienia przyczyn zewnętrznych niezależnych od Zamawiającego lub Wykonawcy skutkujących niemożliwością dotrzymania pierwotnych warunków wynikających z Umowy oraz i gdy taka potrzeba wyniknie ze strony Instytucji Finansującej lub Zarządzającej lub też Pośredniczącej, albo ze strony Zamawiającego lub Wykonawcy,

-zmiany terminu realizacji Umowy w przypadku zmiany terminu realizacji Projektu (lub jego etapów), w ramach którego Umowa jest realizowana.

9. Informacja o możliwości

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.

	składania ofert częściowych i wariantowych	Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
10.	Informacja na temat zakazu powiązań osobowych lub kapitałowych	Zamówienie nie może zostać udzielone podmiotowi powiązanemu z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na: -uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, -posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji, -pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika, -pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli. Spełnienie warunku będzie weryfikowane na bazie oświadczenia złożonego na formularzu stanowiącym załącznik do zapytania ofertowego.
11.	Informacja na temat ewentualnych pytań dotyczących zapytania ofertowego	Pytania dotyczące zapytania ofertowego można przysyłać poprzez Bazę Konkurencyjności. Pytania, które wpłyną później niż na co najmniej 72 godziny przed terminem składania ofert lub poza Bazą Konkurencyjności pozostaną bez odpowiedzi.
12.	Informacja dotycząca ewentualnych zmian zapytania	Treść zapytania ofertowego bądź załączników do niego, może zostać zmieniona przed upływem terminu składania ofert przewidzianym w zapytaniu ofertowym, m.in. wskutek udzielenia wyjaśnień na pytania przesłane przez oferentów. W takim przypadku Zamawiający w opublikowanym zapytaniu ofertowym uwzględni informację o zmianie. Informacja ta będzie zawierać co najmniej: datę upublicznienia zmienianego zapytania ofertowego, a także opis dokonanych zmian. Zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny do wprowadzenia zmian w ofertach, jeżeli będzie to konieczne z uwagi na zakres wprowadzonych zmian.

13.	Informacja dotycząca możliwości anulowania i unieważnienia zapytania	Zamawiający zastrzega sobie ponadto prawo do anulowania bądź unieważnienia zapytania ofertowego, bez podania przyczyny. Możliwość unieważnienia zapytania ofertowego może zaistnieć zwłaszcza w przypadku, kiedy cena najkorzystniejszej oferty przekroczy przewidziane i dostępne środki na udzielenie zamówienia.
------------	---	---

podpis Zamawiającego

Załączniki:

1. Formularz ofertowy.
2. Oświadczenie oferenta.