



Fundusze
Europejskie



Rzeczpospolita
Polska

Unia Europejska
Europejskie Fundusze
Strukturalne i Inwestycyjne



Targowisko, dnia 06.11.2023 roku

ZAPYTANIE OFERTOWE NA OPRACOWANIE FORMULACJI SUBSTANCJI BADANEJ
OZNACZENIE SPRAWY 3/2023/SMART/UNIPRO



Przystępując do realizacji zadania w ramach opisanego poniżej projektu firma Unipro Sp. z o.o. z siedzibą w Targowisku zaprasza do złożenia oferty na przedstawione poniżej zamówienie.

A. INFORMACJE OGÓLNE:

1. Zamówienie jest współfinansowane w ramach programu: Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki, 2021-2027, działanie: **Ścieżka SMART**, w ramach projektu opracowanie technologii postaci leku i metod analitycznych badania składu jakościowo-ilościowego leku agonista glutaminy.
2. Głównym celem projektu jest poszerzenie prowadzonej działalności badawczej.

B. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

1. Przedmiot zamówienia stanowi opracowanie w skali laboratoryjnej formulacji badanego produktu leczniczego, transfer technologii i analityki do wskazanego miejsca wytwarzania.

Struktura związku przekazana zostanie zainteresowanym Wykonawcom po podpisaniu umowy o zachowaniu poufności, stanowiącej załącznik nr 4 do niniejszego zapytania ofertowego.

1.1 Zadanie: Opracowanie w skali laboratoryjnej formulacji badanego produktu leczniczego, transfer technologii i analityki do wskazanego miejsca wytwarzania.

Ilość dawek: 2 dawki o proporcjonalnym składzie

Postać: tabletki lub kapsułki

Zamawiający dostarczy substancję badaną oraz wzorce zanieczyszczeń w ilości niezbędnej do przeprowadzenia prac.

Zakres prac objętych zamówieniem:

- 1) Transfer i weryfikacja metod analitycznych opracowanych dla API, analiza dostarczonych dokumentów
- 2) Prace preformulacyjne
- 3) Próby eksperymentalne – serie w skali laboratoryjnej – PROTOTYPY A
 - Rozwój formulacji
 - Sprawdzenie wstępnej stabilności (warunki 25/60 i 40/75 punkt M1, M2, M3, M6)
 - Opracowanie specyfikacji produktu
- 4) Metody analityczne
 - Weryfikacja metod dla substancji czynnej
 - Rozwój metod analitycznych dla produktu gotowego

Rozwinięte metody zostaną zwalidowane w parametrach: specyficzność, liniowość, odzysk
- 5) Optymalizacja i powiększenie skali
 - Wyznaczenie parametrów krytycznych procesu



- 6) Wytworzenie wybranego prototypu w ilości umożliwiającej przeprowadzenie 24 miesięcznych badań stabilności – PROTOTYPY B
 - Opracowanie protokołu badań stabilności
 - Wytworzenie prototypu
 - Przygotowanie prób do badań stabilności
 - Zbadanie prototypu (zgodnie z opracowanym protokołem badań stabilności i specyfikacją produktu)
- 7) Przekazanie technologii i metod analitycznych do Zamawiającego
Przekazanie Zamawiającemu rezultatów przeprowadzonych prac B+R w postaci:
 - Raport z rozwoju formulacji badanego produktu leczniczego
 - Opis metod analitycznych
 - Projekt specyfikacji badanego produktu leczniczego
 - Transfer opracowanego procesu wytwarzania (technologii wytwarzania i metod analitycznych) do miejsca wytwarzania, które będzie odpowiedzialne za wytworzenie badanego produktu leczniczego w standardzie GMP

Wszelkie w/w prace zrealizowane zostaną we współpracy ze stosownie wykwalifikowanym personelem, z wykorzystaniem urządzeń zgodnych z nowoczesnymi standardami, na koszt i ryzyko Wykonawcy. Wykonawca zobowiązany będzie ponadto do udzielania Zamawiającemu wszelkich informacji i wyjaśnień niezbędnych do kontroli procesu.

Wykonawca przekaze Zamawiającemu pełnię majątkowych praw autorskich do wyników prac.

2. Przedmiot zamówienia będzie realizowany przez Wykonawcę przy użyciu posiadanego przez niego sprzętu, wiedzy, technologii oraz zasobów ludzkich.
3. Szczegóły zamówienia zawiera także opis istotnych postanowień umownych stanowiących załącznik nr 3 do niniejszego zapytania ofertowego.
4. Kod CPV i jego nazwa:
73111000-3 – laboratoryjne usługi badawcze
5. Umowa z Wykonawcą, zawarta zostanie pod warunkiem zawieszającym, to jest warunkiem uzyskania przez Zamawiającego dofinansowania na realizację projektu.

C. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. W postępowaniu mogą brać udział wyłącznie Wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału w postępowaniu, wyrażają wolę zawarcia z Zamawiającym umowy, której opis istotnych postanowień stanowi załącznik nr 3 do niniejszego zapytania ofertowego, oraz nie podlegają wykluczeniu z postępowania z powodu istnienia konfliktu interesów.
2. Wykonawca powinien posiadać wiedzę, zaplecze technologiczne oraz uprawnienia wystarczające do zrealizowania zamówienia.
3. Wykonawca będzie dysponować następującymi zasobami kadrowymi, oddelegowanymi do realizacji przedmiotu zamówienia:



- co najmniej 1 osobę posiadającą tytuł doktora nauk farmaceutycznych i co najmniej pięcioletnie udokumentowane doświadczenie w prowadzeniu projektów badawczo-rozwojowych, których celem jest rozwój produktów leczniczych
 - co najmniej 1 osobę będącą specjalistą ds. rozwoju formułacji produktów leczniczych i posiadającą udokumentowane doświadczenie w opracowaniu co najmniej 3 formułacji produktów leczniczych
 - co najmniej 1 osobę będącą specjalistą ds. rozwoju metod analitycznych dedykowanych kontroli jakości produktów leczniczych i posiadającą udokumentowane doświadczenie w opracowaniu metod analitycznych dla 3 projektów, których celem był rozwój formułacji produktów leczniczych
 - co najmniej 1 osobę posiadającą co najmniej pięcioletnie udokumentowane doświadczenie w kierowaniu projektem badawczo-rozwojowym;
 - co wykazane powinno być stosowną listą osób oddelegowanych przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia, potwierdzającą spełnienie w/w kryteriów.
4. Wykonawca powinien posiadać doświadczenie w zakresie realizacji projektów badawczo-rozwojowych związanych z formułą produktów leczniczych. Minimalne doświadczenie to uprzednie zrealizowanie co najmniej trzech projektów o wartości minimum 300 000,00 złotych netto każdy, dotyczących formułacji produktów leczniczych, w przeciągu 5 lat od dnia złożenia oferty. Okoliczność powyższą Wykonawca wykazać powinien stosownym oświadczeniem wskazującym na zrealizowane projekty.
 5. Warunkiem udziału w postępowaniu jest złożenie zgodnego z prawdą oświadczenia stanowiącego załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego oraz prawidłowo wypełnianego i podpisanego formularza oferty stanowiącej załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego, a także dokumentów, jeśli takie dokumenty są przez Zamawiającego wymagane. Nadto, wymagane jest załączenie podpisanego opisu istotnych warunków umowy, stanowiących załącznik do zapytania ofertowego.
 6. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na przedmiot zamówienia, w razie złożenia przez tego samego wykonawcę kolejnej oferty obejmującej ten sam zakres zamówienia, ofertę pierwotnie złożoną traktuje się jako wycofaną.
 7. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
 8. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
 9. Zamawiający dopuszcza możliwość realizacji zamówień uzupełniających.
 10. Wartość oferty powinna uwzględniać wszelkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia.
 11. Cena powinna być podana w złotych (PLN), euro (EUR) lub dolarach amerykańskich (USD) brutto oraz netto. Przeliczenie euro i dolarów na złote nastąpi wg kursu średniego Narodowego Banku Polskiego z ostatniego dnia terminu składania ofert. Przy podaniu ceny w walucie innej niż PLN, należy to zaznaczyć w ofercie, pod rygorem uznania, że cena została podana w PLN.
 12. Ofertę należy sporządzić ściśle według zawartych w Zapytaniu załączników, w języku polskim, w sposób trwały i gwarantujący odczytanie treści.
 13. Oferta winna być podpisana przez osobę upoważnioną do działania w imieniu Wykonawcy, a w razie takiej potrzeby należy załączyć pełnomocnictwo zgodne z wymogami prawa.
 14. W razie potrzeby Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania Wykonawcy w celu uzupełnienia lub wyjaśnienia złożonej oferty.



D. KRYTERIA OCENY OFERT I INFORMACJA O WAGACH PUNKTOWYCH:

1. Zamawiający dokona oceny złożonych ofert niepodlegających wykluczeniu każdego zadania osobno oraz przypisze odpowiednie wartości punktowe według niżej wymienionego kryterium oceny ofert i zasad przyznawania punktów:

Kryterium finansowe (cena) – **waga 100 punktów**

2. Zamawiający dokona wyboru oferty najkorzystniejszej, to jest takiej, która otrzyma najwyższą wartość punktową.
3. Przyznane punkty zostaną zaokrąglone z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

E. OPIS SPOSOBU PRZYZNAWANIA PUNKTACJI ZA SPEŁNIENIE DANEGO KRYTERIUM OCENY OFERTY

1. W kryterium finansowym, Zamawiający przyzna wartości punktowe dzieląc wartość oferty z najniższą ceną przez wartość badanej oferty, a następnie mnożąc uzyskaną wartość przez wagę, według formuły: $WP = (WONC / WOB) \times \text{waga}$, gdzie WP – wartość punktowa w kryterium finansowym, WONC – wartość oferty z najniższą ceną brutto, WOB – wartość brutto oferty badanej.

F. TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Oferty należy złożyć do dnia **14.11.2023 roku do godz. 23:59** – decyduje data i godzina wpływu do Zamawiającego.
2. **Oferty należy składać pisemnie poprzez Bazę Konkurencyjności.** Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia ofert.

G. ZAKRES WYKLUCZENIA

1. W celu uniknięcia konfliktu interesów zamówienia, z wyjątkiem zamówień sektorowych, udzielane przez beneficjenta nie mogą być udzielane podmiotom powiązanim z nim osobowo lub kapitałowo. W celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, Wykonawca zobowiązany jest do podpisania zgodnie z prawdą oświadczenia stanowiącego załącznik nr 2 do niniejszego Zapytania.
2. Wykluczeniu podlegają także Wykonawcy, którzy nie spełniają warunków udziału w postępowaniu, nie złożyli prawidłowo wypełnionej oferty obejmującej przedmiot zamówienia, lub też złożyli ofertę po terminie.

H. OKREŚLENIE WARUNKÓW ZMIAN UMOWY ZAWARTEJ W WYNIKU PRZEPROWADZONEGO POSTĘPOWANIA

1. Zamawiający przewiduje, za zgodą Wykonawcy, możliwość zmiany postanowień zawartej z nim umowy nie zmieniających charakteru pierwotnej umowy (rodzaj zawartej umowy pozostanie bez zmian) w następującym zakresie: Przedmiotu Umowy, Wynagrodzenia, w tym terminów i zasad płatności, Terminu wykonania zamówienia, Obowiązków Zamawiającego i Wykonawcy, Zakresu odpowiedzialności, pod warunkiem zachowania pisemnej formy i gdy taka potrzeba wyniknie ze strony Instytucji Finansującej lub Zarządzającej lub też Pośredniczącej, albo ze strony Zamawiającego lub Wykonawcy, w szczególności gdy:
 - zmniejszeniu lub zwiększeniu uległ zakres zadań niezbędnych do wykonania Przedmiotu Umowy;



- zmianie uległ termin realizacji przedmiotu zamówienia;
 - nastąpiła zmiana stawki podatku VAT;
 - zmiana umowy jest następstwem wprowadzania zmian w przepisach prawnych mających wpływ na realizację przedmiotu zamówienia;
 - konieczność zmiany umowy jest następstwem działania siły wyższej;
2. Zamawiający dodatkowo dopuszcza nieistotne zmiany umowy, które mogą mieć na celu w szczególności usunięcie oczywistych omyłek pisarskich, lub błędów redakcyjnych i są rozumiane jako zmiany, które w wypadku wprowadzenia na etapie postępowania ofertowego nie wpłynęłyby ani na wynik tego postępowania, ani na krąg podmiotów mogących złożyć ofertę.
3. Nadto zmiana umowy może nastąpić także, gdy ze strony Instytucji Finansującej lub Zarządzającej lub też Pośredniczącej pojawi się potrzeba zmiany terminów lub zakresu realizowanego projektu i związana z tym konieczność zmiany sposobu, zakresu bądź terminów wykonania zamówienia przez Wykonawcę, lub taka potrzeba wyniknie ze strony Zamawiającego, który uzyska na to zgodę Instytucji Finansującej lub Zarządzającej lub też Pośredniczącej, pod warunkiem zachowania formy pisemnej i o ile zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy.

I. TERMIN REALIZACJI:

Zamówienie należy zrealizować w okresie maksymalnie do 24 miesięcy od dnia zawarcia przez Zamawiającego umowy z Wykonawcą.

J. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ:

Wykonawca pozostaje związany złożoną ofertą przez okres 12 miesięcy. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem ostatecznego terminu składania ofert.

K. OSOBA UPOWAŻNIONA DO KONTAKTU

Do kontaktu w sprawach formalno-merytorycznych dotyczących postępowania upoważniony jest pan Artur Kamzol (numer telefonu 693 029 293, adres email: kamzola@regis.com.pl). Powyższe nie uchybia przy tym zasadzie, iż **wszelkie pytania i odpowiedzi związane z przedmiotem niniejszego zapytania kierowane powinny być wyłącznie z użyciem Bazy Konkurencyjności.**

L. POSTANOWIENIA KOŃCOWE:

1. W sprawach nieuregulowanych stosuje się przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 roku – Kodeks Cywilny, a także postanowienia obowiązujących Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia niniejszego postępowania bez podania uzasadnienia lub do jego zakończenia bez wyboru oferty.
3. W wypadku, jeśli gdziekolwiek w Zapytaniu Ofertowym podana jest nazwa określonego wyrobu, źródła, znaków towarowych, patentów lub specyficznego pochodzenia (nazwa własna) należy ją traktować, jakby została podana z określeniem „lub równoważne”, zaś zakres równoważności oznacza produkty/rozwiązania innych firm o co najmniej takiej samej funkcjonalności i użyteczności. W wypadku oferowania rozwiązań równoważnych, Wykonawca powinien udowodnić w swojej ofercie, że proponowane rozwiązania w równoważnym stopniu spełniają wymagania określone w niniejszym Zapytaniu Ofertowym.



4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odrzucenia oferty zawierającej rażąco niską cenę lub koszt w stosunku do przedmiotu zamówienia, jeśli po wezwaniu do udzielenia wyjaśnień, w tym złożenia dowodów, dotyczących wyliczenia ceny lub kosztu, Wykonawca nie udzielił wyjaśnień lub jeżeli dokonana ocena wyjaśnień wraz ze złożonymi dowodami potwierdza, że oferta zawiera rażąco niską cenę lub koszt w stosunku do przedmiotu zamówienia.
Przez ofertę z rażąco niską ceną rozumie się ofertę z ceną całkowitą (uwzględniającą obowiązujący VAT) niższą niż 70% ceny wszystkich złożonych w niniejszym postępowaniu ofert.
5. W wypadku różnicy w samej treści zapytania lub między treścią Zapytania opublikowaną w Bazie Konkurencyjności, a treścią zawartą w pliku stanowiącym załącznik do tego Zapytania, lub opublikowaną w inny sposób, pierwszeństwo ma treść opublikowana bezpośrednio w Bazie Konkurencyjności.