

Pharmacy Research Institute Sp. z o.o.
ul. Marcelesińska 92
60-324 Poznań
NIP: 7792511724

Zapytanie ofertowe nr 1/2024/1.1

W związku z realizacją projektu pn. „Innowacyjne w skali świata 3D biodrukowane modele tkankowe do testów dermokosmetycznych oraz innowacyjny preparat dermokosmetyczny opracowany i przetestowany z zastosowaniem biodrukowanych testów tkankowych”, ubiegającego się o dofinansowanie ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, w ramach Programu Operacyjnego Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki, Priorytet I.: Wsparcie dla przedsiębiorców, Działanie: Ścieżka SMART, Pharmacy Research Institute Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością ogłasza zgodnie z zasadą konkurencyjności postępowanie w trybie zapytania ofertowego na zakup usług obejmujących wykonanie enkapsulacji liposomalnej API

a) Dane Zamawiającego:
Pharmacy Research Institute Sp. z o.o.
ul. Marcelesińska 92
60-324 Poznań
NIP: 7792511724

b) Dane osoby do kontaktu:
Piotr Pospieszny
e-mail: info@pharmacyinstitute.pl

1. Opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest usługa polegająca na wykonaniu enkapsulacji liposomalnej API dostarczonych przez Pharmacy Research Institute tj.:

- multimerycznych form lizozymu,
- peptydów z grasicy,
- preparatu z rdestu wielokwiatowego,
- oraz ekstraktu z placenty.

Usługa badawczo-rozwojowa powinna składać się z następujących kroków:

- Analiza dokumentacji i danych literaturowych.
- Dobór surowców i materiałów zużywalnych i odczynników.
- Opracowanie założeń technicznych i planu optymalizacji enkapsulacji dostarczonych przez Zlecającego substancji w liposomach, uwzględniającej konsultację z jego przedstawicielami.
- Wykonanie prac optymalizacyjnych związanych z enkapsulacją liposomalną przekazanych API
- Optymalizacja czynników i parametrów decydujących o wydajności enkapsulacji liposomalnej przekazanych API.
- Analiza zawartości otrzymanych API (multimerycznych form lizozymu, peptydów z grasicy, preparatu z rdestu wielokwiatowego oraz ekstraktu z placenty) w preparatach liposomów.
- Analiza wydajności zamykania / inkorporacji API w preparatach liposomowych.
- Opracowanie założeń technologii enkapsulacji przekazanych API.
- Enkapsulacja w liposomach materiału dostarczonego przez Zlecającego.
- Przygotowanie bilansu ekonomiczno-masowego obejmującego czynniki wpływające na

koszty związane z prowadzeniem procesu enkapsulacji w liposomach przekazanych API dla różnych wydajności wytwarzania.

- Opracowanie i przekazanie pełnej dokumentacji z przeprowadzonych prac w formie Raportów z odniesieniem dodanych literaturowych oraz baz danych wyników zleconych z przekazaniem wyłącznych majątkowych praw autorskich.

Zakres prac wykonanych u wykonawcy zakłada ścisłą współpracę z Pharmacy Research Institute Sp. z o.o., co należy rozumieć przez fizyczne uczestniczenie, w kluczowych eksperymentach, pracownika spółki.

W celu prawidłowej realizacji zleconych badań, wykonawca powinien dysponować zasobami technicznymi (aparatura/infrastruktura/WNiP/Kadry) niezbędnymi dla realizacji powierzonych prac:

ZASÓB	PRZEZNACZENIE
Urządzenia: - do produkcji i charakterystyki liposomów, tj. ekstrudery liposomowe o dużej objętości, lub homogenizatory wysokociśnieniowe oraz szczelinowe, - do analizy właściwości fizykochemicznych i stabilności liposomów np. analizator wielkości cząstek, - do określania składu chem. i struktury liposomów (HPLC/UPLC, spektrofotometr, mikroskop z kontrastem fazowym i/lub Nomarskiego), - do określania wielkości oraz morfologii liposomów - mikroskopu elektronowego lub sił atom	Opisana aparatura ma na celu umożliwienie badania i charakterystyki liposomów oraz ocenę ich właściwości fizykochemicznych, składu chemicznego, struktury, wielkości i morfologii. Pozwala także na badanie stopnia uwalniania substancji czynnej oraz ocenę ich bioaktywności oraz analizę i przetwarzanie danych. Dzięki temu możliwe jest uzyskanie dokładnych i wiarygodnych wyników badań, co jest kluczowym procesie opracowania innowacyjnych produktów opartych na enkapsulacji liposomalnej.
Infrastruktura laboratoryjna, w tym laboratoria wyposażone w niezbędny sprzęt laboratoryjny, magazyny i pomieszczenia do przechowywania substancji chemicznych i materiałów biologicznych, urządzenia do oczyszczania wody oraz odpowiednie systemy wentylacyjne. Ważne jest, aby infrastruktura umożliwiała bezpieczne i zgodne z przepisami przechowywanie, transport i usuwanie odpadów. .	Wymieniona infrastruktura ma na celu zapewnienie odpowiednich warunków do przeprowadzenia prac B+R nad enkapsulacją liposomalną. Laboratoria o odpowiednim standardzie i wyposażone w niezbędny sprzęt laboratoryjny, taki jak urządzenia do produkcji i charakterystyki liposomów pozwalają na wykonywanie precyzyjnych i dokładnych badań. Opisane elementy są kluczowe dla skutecznego przeprowadzenia projektu badawczego i wykonania enkapsulacji liposomalnej API, zgodnie z wytycznymi i normami branżowymi.

Zamawiający wymaga, by realizacja przedmiotu zamówienia była prowadzona w sposób, który jest zgodny z zasadami ochrony środowiska i zrównoważonym rozwojem. Oznacza to, że prace będą realizowane w sposób, który minimalizuje negatywny wpływ na środowisko naturalne i jednocześnie przyczynia się do rozwiązywania problemów ekologicznych poprzez minimalizację i selekcję odpadów, wybór rozwiązań energooszczędnych, w tym eliminacja urządzeń energochłonnych. Podczas prowadzenia prac stosowane będą metody i technologie, które minimalizują emisję gazów cieplarnianych, zużycie energii i wody.

Termin realizacji zamówienia:

Z wybranym wykonawcą zostanie podpisana warunkowa umowa przedwstępna. Realizacja usługi oraz dokładny termin jej rozpoczęcia uzależniony jest od otrzymania przez Pharmacy Research Institute Sp. z o.o. dofinansowania ze środków Unii Europejskiej. W przypadku otrzymania przez Pharmacy Research Institute Sp. z o.o. dofinansowania ze środków Unii Europejskiej, zostanie podpisana z wybranym Oferentem docelowa Umowa.

Planowany termin rozpoczęcia realizacji usługi: październik 2024 r., natomiast zakończenie prac w ciągu maksymalnie 24 miesiące od podpisania umowy docelowej z wykonawcą.

Prace będą podzielone na Etapy, gdzie każdy z Etapów będzie trwał maksymalnie 3 miesiące. Zakres i czas trwania prac w każdym Etapie będzie ustalany na bieżąco pomiędzy Zamawiającym i Wykonawcą (przy czym nie przekroczy on zakresu elementów zlecenia określonych w opisie przedmiotu zamówienia). Każdy z Etapów zakończy się raportem opisującym zakres i wyniki przeprowadzanych prac.

2. Słownik CPV:

Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe 73100000-3

Laboratoryjne usługi badawcze, 73111000-3

3. Warunki udziału w postępowaniu:

Do postępowania zostaną dopuszczeni oferenci spełniający następujące warunki:

- a) Posiadanie uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania.
- b) Znajdowanie się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia we wskazanych terminach.
- c) Posiadanie niezbędnej wiedzy i doświadczenia oraz dysponowanie odpowiednim potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia lub zagwarantowanie odpowiednich podwykonawców posiadających niezbędną wiedzę i doświadczenie dysponujących odpowiednim potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia, tj. 3 specjalistów z zakresu nauk przyrodniczych (biotechnologicznych, biologicznych, biochemicznych, chemicznych lub biofizycznych), inżynierijno-technicznych (biomedycznych), farmaceutycznych lub medycznych, posiadających każdy z nich lub łącznie:
 - doświadczenie w technologii liposomalnej oraz w analizie i charakterystyce układów liposomowych,
 - wiedzę i doświadczenie w zakresie analizy i opracowania wyników badań, w tym doświadczenie w zarządzaniu projektami badawczo-rozwojowymi oraz w opracowaniu dokumentacji projektowej i raportów naukowych,
 - co najmniej jedną publikację naukową.
- d) Złożenie oświadczeń na ofercie o braku występowania powiązań.

Zamawiający w celu potwierdzenia spełnienia warunków wymienionych w ppkt a), b), c), d), wymaga przedłożenia następujących dokumentów:

- Złożenie oferty wg. załączonego formularza stanowiącego załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego.
- Złożenie podpisanych oświadczeń stanowiących załącznik nr 2, 3, 5 do niniejszego zapytania ofertowego.

4. Opis sposobu przygotowania oferty:

Oferta powinna być złożona na formularzu ofertowym (załącznik nr 1 do zapytania ofertowego) – wraz z podpisanymi załącznikami wyszczególnionymi w jego treści tj. (załącznik nr 2, 3, 4, 5, do zapytania ofertowego).

Oferta musi być opatrzona podpisem osoby upoważnionej lub umocowanej do reprezentowania Wykonawcy.

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych. Rozpatrywane będą wyłącznie oferty kompletne, obejmujące cały przedmiot zamówienia.

Ofertę należy sporządzić w języku polskim, a ceny należy podać w złotych polskich.

Oferenci mogą zadawać pytania wyłącznie za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności (aplikacja BK2021).

5. Sposoby składania ofert:

Oferty należy składać za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności (aplikacja BK2021).

6. Termin dostarczania ofert upływa w dniu: 28.02.2024r. do godz. 12:00

- a) Oferty dostarczone Zamawiającemu po terminie składania ofert nie będą rozpatrywane;
- b) O terminowym złożeniu oferty decyduje data złożenia oferty za pośrednictwem BK2021
- c) Zmiany albo wycofanie oferty przez oferenta przed upływem terminu składania ofert jest dopuszczalne.
- d) Po upływie terminu składania ofert Zamawiający dokona ich oceny. W trakcie oceny ofert Zamawiający może wzywać oferentów do złożenia wyjaśnień dotyczących złożonych przez nich ofert.
- e) Zamawiający informuje o możliwości przeprowadzenia negocjacji:
 - przedmiotem negocjacji będzie tylko i wyłącznie oferowana cena;
 - w przypadku przystąpienia do negocjacji, zostaną one przeprowadzone w terminie 3 dni roboczych następujących dzień po upływie terminu składania ofert, z każdym wykonawcą, który złożył ofertę;
 - negocjacje mogą zostać przeprowadzone w następujące sposoby:
 - mailowo;
 - spotkanie osobiste w siedzibie Zamawiającego;
 - telefonicznie – po przeprowadzeniu negocjacji telefonicznych Zamawiający przesyła do oferenta drogą mailową wiadomość zawierającą ustalenia obu stron. Oferent w przeciągu 1 dnia roboczego zwrotnie odpowiada na wiadomość mailową potwierdzając dane w niej zawarte. W przypadku braku mailowego potwierdzenia telefonicznych ustaleń negocjacyjnych Zamawiający uznaje oferenta jako odstępującego od negocjacji.
- f) Kończąc procedurę oceny ofert Zamawiający podejmie decyzję o wyborze najkorzystniejszej oferty.
- g) Zamawiający niezwłocznie powiadomi oferentów oraz ogłosi wyniki w Bazie Konkurencyjności.

7. Termin związania ofertą:

min. 60 dni od zakończenia terminu składania ofert.

8. Kryteria oceny ofert:

Oferty zostaną ocenione przez Zamawiającego w oparciu o następujące kryteria:

<i>kryteria oceny ofert</i>	<i>waga</i>	<i>maksymalna liczba punktów</i>
cena brutto w PLN	100%	100

Sposób przyznawania punktacji za spełnienie danego kryterium oceny oferty:

Punkty w ramach kryterium *ceny brutto w PLN* będą przyznawane wg następującej formuły:

$$C_n = \frac{C_{\min}}{C_r} \times 100 \times 100\%$$

C min – cena minimalna w zbiorze

C r – cena oferty rozpatrywanej

C n – ilość punktów przyznana ofercie

9. Informacja na temat zakazu konfliktu interesów oraz zakresu wykluczenia z możliwości realizacji zamówienia.

- a) W celu uniknięcia konfliktu interesów z możliwości realizacji zamówienia wyłączone są podmioty powiązane osobowo lub kapitałowo z firmą Pharmacy Research Institute Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością. Przez powiązania osobowe lub kapitałowe należy rozumieć powiązania polegające na:
- uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji (o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa), pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
 - pozostawaniu z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do ich bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

Potwierdzeniem braku powiązań kapitałowych lub osobowych jest złożenie przez oferenta oświadczenia stanowiącego załącznik nr 3 do niniejszego zapytania ofertowego.

- b) Z postępowania o udzielenie zamówienia zamawiający wyklucza wykonawcę na podstawie 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 (Dz. U. z 15 kwietnia 2022 poz. 835).

Potwierdzeniem braku podstaw do wykluczenia na podstawie art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. (...) jest złożenie przez oferenta oświadczenia stanowiącego załącznik nr 5 do niniejszego zapytania ofertowego.

10. Warunki dokonania zmiany umowy:

- a) Zamawiający przewiduje możliwość zmiany umowy, w przypadku gdy nastąpi zmiana powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację przedmiotu umowy.
- b) Dopuszcza się zmianę terminów poszczególnych etapów realizacji przedmiotu zapytania ofertowego, a także terminu realizacji całości przedmiotu zapytania ofertowego wyłącznie za wyraźną zgodą Zamawiającego. Zmiana terminów wskazana w zdaniu poprzednim wynikać może m.in. wystąpienia siły wyższej, przez którą rozumie się zdarzenie charakteryzujące się trzema następującymi cechami: zewnętrżnością, niemożliwością jego przewidzenia oraz niemożliwością zapobieżenia jego skutkom.
- c) Dopuszcza się zmianę terminu rozpoczęcia realizacji zamówienia wskazaną w pkt 1 Zapytania ofertowego jako „Planowany termin rozpoczęcia realizacji usługi”, w przypadku zawarcia Umowy z wykonawcą po upływie pierwotnego terminu związania ofertą na skutek przyczyn leżących po stronie Zamawiającego, a także ze względu na inne przyczyny będące następstwem okoliczności, za które odpowiedzialność ponosi Zamawiający lub będące następstwem okoliczności, których nie można przewidzieć lub, na które Zamawiający nie ma wpływu, w tym opóźnienia związane z procedurą aplikowania o dofinansowanie, podpisanie umowy o dofinansowanie z instytucją.
- d) Dopuszcza się rezygnację przez Zamawiającego z realizacji części przedmiotu zamówienia: w przypadku zmniejszonego zapotrzebowania na dane usługi/pomiary/badania wynikającego z realizacji projektu i procesu badawczego. W takim przypadku wynagrodzenie przysługujące Wykonawcy zostanie pomniejszone, przy czym Zamawiający zapłaci za wszystkie spełnione świadczenia i udokumentowane koszty, które Wykonawca poniósł w związku z wynikającymi z umowy planowanymi świadczeniami.
- e) Określenie odpowiedzialności i kar umownych stanowi załącznik nr 4 do przedmiotowego zapytania ofertowego.

11. Zastrzeżenia

Niniejsze zapytanie ofertowe nie zobowiązuje firmy Pharmacy Research Institute Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością do żadnego określonego poniżej działania:

- a) Pharmacy Research Institute Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością nie może być pociągana do odpowiedzialności za jakiegokolwiek koszty czy wydatki poniesione przez oferentów w związku z przygotowaniem i dostarczeniem oferty.
- b) W przypadku nieotrzymania dotacji ze środków Unii Europejskiej, Zamawiający zastrzega sobie prawo do odstąpienia od umowy przedwstępnej bez możliwości roszczeń Wykonawcy w stosunku do Zamawiającego.
- c) jeżeli zaoferowana cena lub koszt wydają się rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia, tj. różnią się o więcej niż 30% od średniej arytmetycznej cen wszystkich ważnych ofert niepodlegających odrzuceniu, lub budzą wątpliwości zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w zapytaniu ofertowym lub wynikającymi z odrębnych przepisów, zamawiający zażąda od wykonawcy złożenia w wyznaczonym terminie wyjaśnień, w tym złożenia dowodów w zakresie wyliczenia ceny lub kosztu.
- d) Zamawiający ocenia te wyjaśnienia w konsultacji z wykonawcą i odrzuci ofertę, gdy złożone wyjaśnienia wraz z dowodami nie uzasadniają podanej ceny lub kosztu w tej ofercie.

Oferta zostanie odrzucona jeśli:

- a) jej treść nie odpowiada treści niniejszego zapytania ofertowego,
- b) jej złożenie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji,
- c) jest niezgodna z obowiązującymi przepisami prawa,
- d) zawiera błędy w obliczeniu ceny,
- e) została złożona przez Wykonawcę wykluczonego z udziału w postępowaniu.