Zapytanie ofertowe Nr 1/2017

w sprawie zamówienia na „Realizację prorozwojowych usług doradczych dotyczących rozwoju i wdrożenia na rynek nowego rodzaju śruby gojącej do zastosowania w implantologii stomatologicznej".

1. Nazwa i adres Zamawiającego

Wychowański Sp. z o.o.

ul. Rakowiecka 9 m. 33

02-517 Warszawa

2. Tryb udzielania zamówienia

Zamówienie udzielane jest w trybie postępowania ofertowego, zgodnie z zasadą konkurencyjności w rozumieniu Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020.

3. Opis przedmiotu zamówienia

Kod wg. Wspólnego Słownika Zamówień:

79410000-1 Usługi doradcze w zakresie działalności gospodarczej i zarządzania

Opis przedmiotu zamówienia:

Głównym celem projektu jest opracowanie biznesplanu rozwoju i komercjalizacji wyrobu medycznego - nowej śruby gojącej do zastosowań w implantologii stomatologicznej z możliwością lokalnego podawania leków do leczenia i zapobiegania stanom chorobowym w obrębie jamy ustnej. Strategia powinna obejmować plan ochrony własności intelektualnej, plan rozwoju produktów leczniczych do zastosowania wraz z w/w śrubą gojącą oraz samej śruby gojącej (plan prac badawczo-rozwojowych) wraz ze wskazaniem potencjalnych partnerów i podwykonawców, kosztorysem i harmonogramem, opis procedury regulatorowej związanej z dopuszczeniem wymienionych produktów (leków i śruby gojącej) na rynek europejski i USA. Zamówienie obejmuje również badanie rynku światowego, konkurencji światowej, potencjału komercyjnego produktu oraz przygotowanie strategii wprowadzenia produktów na rynek światowy. Biznesplan powinien być przygotowana w języku angielskim gdyż może być w przyszłości przedstawiana partnerom z zagranicy.

Szczegółowy spis zadań zaplanowanych do realizacji w projekcie przedstawiony został w ramach listy zadań umieszczonych poniżej. Terminy przewidziane na realizację poszczególnych zadań zostały podane w części 3 niniejszego zapytania ofertowego.

Zadania w ramach usług doradczych:

1.1 Badanie stanu techniki i ocena zdolności patentowej projektu.

W ramach zadania zostanie wykonane badanie stanu techniki przez jednostkę posiadającą w zespole rzecznika patentowego mającego doświadczenie w ochronie leków i wyrobów medycznych. Badanie stanu techniki będzie miało na celu ocenę, czy proponowane rozwiązanie Zamawiającego ma

Warszawa, dn. 21.06.2017 r.

zdolność patentową oraz wskaże strategii i ochrony wynalazku. W ramach zadania zostanie zrobione również badanie możliwość ochrony formulacji leków (ogólnie jak i poszczególnych substancji aktywnych) przeznaczonych do podawania przy użyciu w/w śruby gojącej w celu leczenia i profilaktyki w obrębie jamy ustnej. Analizy obejmą badanie czystości patentowej (ang. freedom to operate, FtO) wyżej wymienionych zagadnień.

Usługa będzie podzielona na dwa etapy: badania związane z samą śruba oraz badania patentowe związane z ochroną formulacji leków do zastosowania w śrubie gojącej. Etap pierwszy zapoczątkuje projekt, natomiast etap drugi, obejmujące leki będzie wykonany w drugiej część trwania projektu.

1.2 Opracowanie planu rozwoju formulacji leków do zastosowania w śrubie gojącej – część technologiczna.

Zgodnie z założeniami projektu opracowywany wyrób medyczny ma służyć do lokalnego podawania leków w taki sposób, aby stężenie terapeutyczne w miejscu podania utrzymywało się przez określony czas. Dlatego konieczne będzie opracowanie odpowiednich formulacji znanych leków (substancji aktywnych – API) o kontrolowanym czasie uwalniania i geometrii odpowiadającej możliwości aplikowania za pomocą śruby gojącej. Wnioskodawcy znana jest lista substancji aktywnych, dopuszczonych do stosowania w planowanych wskazaniach, które powinny być wykorzystane w opracowywanej formulacji. W ramach usługi zostanie poddana ocenie jedna z nich, z założeniem, że proces formulacji innych substancji aktywnych będzie wyglądał podobnie.

Celem zadania jest wskazanie potencjalnych partnerów (ekspertów – osób fizycznych, firm), które przygotują założenia technologiczne formulacji spełniające w sposób możliwie dobry oczekiwania wnioskodawcy (wynikające z jego wiedzy fachowej) oraz które będą mogły wyprodukować w warunkach dobrej praktyki wytwarzania (GMP) serię produktów do badań przedklinicznych i klinicznych. Zostanie również przygotowany plan badawczo-rozwojowy opracowania formulacji leku, w tym badań klinicznych, wraz z harmonogramem i kosztorysem.

1.3 Analiza wymagań regulatorowych w Europie i USA związanych z opracowaniem i wdrożeniem na rynek śruby gojącej oraz dedykowanych do niej formulacii leków.

W ramach projektu ma zostać opracowany wyrób medyczny, który podlega certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną oraz nowe formulacje znanych leków (substancji aktywnych), które podlegają rejestracji w oparciu o wyniki badań klinicznych. Oznacza to, że realizacja projektu wiąże się ze spełnieniem licznych wymogów regulatorowych w Polsce, krajach Unii Europejskiej i USA. W ramach zadania zostanie przygotowany opis ścieżki rejestracyjna dla obu rodzajów produktów. W szczególność zostaną wskazane akty prawne, którym podlegają opracowywane produkty oraz zostaną przygotowane wytyczne, które powinny być uwzględnione w procesie badawczo-rozwojowych, tak aby wyniki prac B+R mogły służyć dopuszczeniu produktów na rynek. W ramach zadania zostaną wskazani potencjalni partnerzy i podwykonawcy, którzy na zlecenie Zamawiającego przeprowadzą procedury dopuszczenia produktów na rynek. Zostanie również przygotowany kosztorys i harmonogram w/w procesów.

1.4 Analiza rynku.

Celem zadania jest szeroka analiza rynku dla opracowywanego produktu. Analiza obejmie badania epidemiologi występowania paraimplantitis, kosztów leczenia i zostanie uzupełniona o dostarczone przez Zamawiającego dane dotyczące obecnie stosowanych metod leczenia i ich skuteczności. Analiza rynku obejmie wskazanie potencjalnych wytwórców kontraktowych i dystrybutorów opracowywanych produktów, licencjobiorców lub nabywców technologii. Analizowany będzie rynek światowy ze szczególnym uwzględnieniem tych obszarów, które zostaną wstępnie zidentyfikowane jako najważniejsze dla opracowanych produktów.

1.5 Przygotowanie planu opracowania i wdrożenia produktu na rynek

Wydanowicki

Warszawa, dn. 21.06.2017 r.

Celem zadania jest przygotowanie kompleksowej strategii rozwoju śruby gojącej wraz z dedykowanym lekiem nazywanej dalej biznesplanem. W oparciu o pozyskane w ramach poprzednich zadań informacje zostanie przygotowany, w języku angielskim, biznesplan uzasadniający potrzebę medyczną i rynkową dla opracowanego produktu, potencjał komercyjny (szacunkową prognozę możliwych do osiągnięcia przychodów), strategię ochrony własności intelektualnej wraz z kosztorysem, plan prac badawczo-rozwojowych wraz z harmonogramem, kosztorysem, kamieniami milowymi i wskazanymi potencjalnymi podwykonawcami/partnerami. Biznesplan ten będzie obejmował również listę potencjalnych partnerów we wdrożeniu produktu na rynek oraz opis konkurencji. Zostaną w nim ponadto szczegółowo opisane wymagania regulatorów w Europie i USA, których spełnienie jest konieczne do dopuszczenia opracowywanych produktów na rynek. W końcu zostanie zrobiona analiza ryzyka związanego z opracowaniem, ochroną i wdrożeniem wyników projektu na rynek. Szczególnie istotne jest aby biznesplan przedstawiał czas konieczny na realizację projektu oraz szacowane koszty z uwzględnieniem możliwości transzowania w oparciu o wyznaczone kamienie milowe.

4. Termin realizacji zamówienia

Ogólny termin realizacji zamówienia: 3 lipca 2017 – 31 stycznia 2018

Terminy realizacji poszczególnych zadań (1.1-1.5):

Nr zadania	Nazwa zadania	Termin realizacji zadania
1.1	***Badanie stanu techniki i ocena zdolności patentowej projektu.***	03 lipca – 30 września 2017
1.2	***Opracowanie planu rozwoju formulacji leków do zastosowania w śrubie gojącej – część technologiczna***	1 sierpnia – 31 października 2017
1.3	***Analiza wymagań regulatorowych w Europie i USA związanych z opracowaniem i wdrożeniem na rynek śruby gojącej oraz dedykowanych do niej formulkacii leków.***	1 września – 30 listopada 2017
1.4	***Analiza rynku***	1 września – 30 listopada 2017
1.5	***Przygotowanie planu opracowania i wdrożenia produktu na rynek***	1 grudnia 2017 – 31 stycznia 2018

Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany każdego z powyżej podanych terminów w czasie realizacji projektu o +/- 2 miesiące.

5. Miejsce dostawy

Wychowański Sp. z o.o.

ul. Rakowiecka 9 m. 33

02-517 Warszawa

6. Zamówienie częściowe

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych

7. Informacja o ofercie wariantowej

Wychowański

Warszawa, dn. 21.06.2017 r.

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

8. **Opis warunków udziału w postępowaniu oraz sposobu dokonywania oceny spełnienia tych warunków**
   8.1. W postępowaniu mogą wziąć udział Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki:
      a. Posiadają uprawnienia do wykonywania działalności lub czynności w zakresie odpowiadającym przedmiotowi zamówienia
      b. Posiadają niezbędną wiedzę oraz dysponują potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia
   8.2. Ocena spełnienia warunków udziału w niniejszym postępowaniu dokonana zostanie na zasadzie spełnienia/nie spełnienia w oparciu o informacje zawarte w oświadczeniach założonych przez Wykonawców.
   8.3. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
9. **Wykaz oświadczeń i dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu.**

Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia stosowanego Oświadczenia, którego wzór stanowi Załącznik Nr 2 do zapytania ofertowego w celu spełnienia warunków zawartych w pkt. 16 niniejszego zapytania.

10. Osoby uprawnione do porozumienia się z Wykonawcami:

Kamila Witkowska

Tel. +48 600 003 439

e-mail: kamila.witkowska@wychowanski.pl

11. Miejsce i termin złożenia oferty

Oferty uzupełnione o wymagane załączniki należy składać osobiście lub listownie w nieprzekraczalnym terminie do dnia 29 czerwca 2017 r, do godziny 23:59.

- na adres Zamawiającego (w ostatnim dniu składania dokumentów do godziny 12:00, (obowiązuje data wpływu oferty do Zamawiającego):

- lub pocztą elektroniczną na adres: kamila.witkowska@wychowanski.pl

Oferty niekompletne lub złożone po wyznaczonym terminie nie będą brały udziału w postępowaniu konkursowym, o czym Wykonawca zostanie powiadomiony drogą elektroniczną. Za termin złożenia oferty przyjmuje się termin dostarczenia do Zamawiającego.

12. Termin związania ofertą

Wykonawca pozostaje związany ofertą przez okres 120 dni. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

13. Termin i miejsce otwarcia ofert

Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia ofert. Informacja o wyborze wykonawcy zostanie podana do wiadomości w terminie do 7 dni roboczych od terminu zakończenia składania ofert.

Wychowański

Warszawa, dn. 21.06.2017 r.

14. Kryteria ofert i opis sposobu ich obliczania

Maksymalna liczba punktów możliwych do uzyskania – 100

Lp.	Rodzaj Kryterium oceny oferty	Punktacja	Sposób oceny
1.	Cena	Od 0 do 35	Stosunek ceny najniższej oferty do ceny badanej oferty mnożony przez 35
2.	Potencjał do realizacji zadań	Od 0 do 40	Kryterium stanowić będzie ocenę jakościową stopnia dopasowania potencjału merytorycznego i doświadczenia. Ocena bardzo dobra: 40 punktów; ocena dobra: 30 punktów; ocena dostateczna: 20 punktów; ocena satysfakcjonująca: 10 punkty; brak informacji lub ocena niedostateczna: 0 punktów.
3.	Posiadane certyfikaty zapewniania jakości	Od 0 do 15	Kryterium uznaje się za spełnione jeżeli Wykonawca posiada certyfikaty zapewniania jakości. Do oferty potencjalny wykoanwca powinien załączyć potwierdzoną z oryginałem kopię posiadanego certyfikatu oraz zaznaczyć, że taki certyfikat posiada.
4.	Zdolność do zakończenia pracy w przewidzianych w zapytaniu terminach	Od 0 do 10	Wykonawca powinien wprost zaznaczyć możliwość realizacji zadań przewidzianych w ramach niniejszego zamówienia we wskazanych terminach. Brak takiej deklaracji będzie skutkował przyznaniem wartości zerowej dla tej wagi wchodzącej w skład oceny.

W przypadku, gdy Wykonawca w swojej ofercie nie ustosunkuje się do któregoś ze wskazanych kryteriów oceny, oferta taka podlega ocenie, ale z kryterium tego przyznanych zostaje 0 punktów.

15. Zakres zmian umowy zawartej w wyniku przeprowadzonego postępowania

W szczególnych przypadkach Zamawiający dopuszcza możliwość udzielenia wybranemu wykonawcy zamówień uzupełniających i dodatkowych. Zamawiający zastrzega sobie prawo do przeprowadzenia negocjacji w celu zmiany warunków płatności oraz zmiany terminów realizacji zamówienia.

16. W postępowaniu nie mogą uczestniczyć podmioty powiązane osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między beneficjentem lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu beneficjenta lub osobami wykonującymi w imieniu beneficjenta czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:

Warszawa, dn. 21.06.2017 r.

1) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
2) posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji,
3) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
4) 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.

17. Pozostałe informacje

Oferent ma prawo nie wyrazić zgody na podanie do wiadomości szczegółów technicznych przedmiotu zamówienia.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do:

1) Zmiany warunków udzielania zamówienia zgodnie z punktem 15,
2) Unieważnienia postępowania,
3) Nie wybrania żadnej z przedstawionych ofert bez podania przyczyny,
4) Pozostawienia bez rozpatrzenia oferty niezgodnej z wymogami niniejszego zapytania.

W przypadku zaistnienia powyższych okoliczności Oferentom nie przysługują żadne roszczenia w stosunku do Zamawiającego. Zamawiający informuje, że postępowanie nie jest prowadzone w oparciu o ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo Zamówień Publicznych, dlatego nie jest możliwe stosowanie środków odwoławczych określonych w tej ustawie.

18. Publikacja zapytania ofertowego

Zapytanie ofertowe zostało opublikowane:

- na stronie internetowej zamawiającego www.wychowanski.pl
- w serwisie internetowym http://www.oferent.com.pl/dodaj-przetarg/

Informacja o wyniku postępowania zostanie wysłana do każdego Wykonawcy, który złożył ofertę oraz umieszczona na wskazanych powyżej stronach internetowych.

(Pieczęć i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Zamawiającego)

Wychowański Piotr

Warszawa, dn. 21.06.2017 r.