# **Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia dot.** **opracowania listy aktywnych substancji farmaceutycznych oraz leków generycznych kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli**

**Opis Przedmiotu Zamówienia**

1. **Postanowienia ogólne**
2. Ministerstwo Rozwoju, Pracy i Technologii, Departament Innowacji i Polityki Przemysłowej,   
   z siedzibą przy Pl. Trzech Krzyży 3/5, 00-507 Warszawa zaprasza do składania ofert na opracowanie listy aktywnych substancji farmaceutycznych oraz leków generycznych kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli.
3. Niniejsze ogłoszenie nie stanowi oferty w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks Cywilny (Dz. U. z 2014r. poz. 121, z późn. zm.), jak również nie jest ogłoszeniem   
   w rozumieniu ustawy - Prawo zamówień publicznych. Zapytanie ma na celu oszacowanie wartości zamówienia i nie zobowiązuje żadnej ze stron do zawarcia umowy.
4. Osobą uprawnioną do kontaktów roboczych w ramach niniejszego zamówienia ze strony zamawiającego jest Karolina Król (tel. 22  411 95 02, e-mail: [karolina.krol@mrpit.gov.pl](mailto:karolina.krol@mrpit.gov.pl)).
5. **Przedmiot zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest opracowania listy aktywnych substancji farmaceutycznych oraz leków generycznych kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli.

Kod i nazwa zamówienia według Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):

73200000-4 - usługi doradcze w zakresie badań i rozwoju;

72316000-3 - usługi analizy danych;

73110000-6 - usługi badawcze.

1. **Cel zamówienia**

Celem zamówienia jest opracowanie listy aktywnych substancji farmaceutycznych oraz leków generycznych kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli.

Pandemia COVID-19 pokazała, że Polska nie jest w stanie zapewnić sobie prawdziwej suwerenności lekowej, która polega na tym, że kraje mają pełną zdolność do zaspokojenia popytu swoimi własnymi środkami. Duża część surowców i produktów pośrednich potrzebnych do wytworzenia leków pochodzi z fabryk ulokowanych w państwach trzecich. Pandemia udowodniła, że oparcie bezpieczeństwa lekowego Polski, a także całej Europy o globalne łańcuchy dostaw jest niebezpieczne i może prowadzić do powstawania niedoborów leków. W 2020 r., z uwagi na rozprzestrzeniającego się wirusa COVID-19 mechanizmy regulujące nie tylko handel międzynarodowy, ale także przepływ wielu towarów na jednolitym rynku europejskim, zostały zablokowane. Zakazy eksportu wprowadzone przez wiele państw (np. Indie) zatrzymały na długi czas dostawy gotowych produktów oraz półproduktów, natomiast przerwy w produkcji w Azji (głównie w Chinach) potęgowały deficyty i powodowały wzrost cen, obnażając jednocześnie utraconą kompetencję wytwarzania tego typu produktów na poziomie niemal całej UE.

W sytuacjach kryzysowych, kiedy popyt na leki, na całym świecie gwałtownie rośnie, a granice państw są zamykane, gwarancję bezpieczeństwo zdrowotnego kraju stanowi produkcja leków na własnym terytorium. Poprawa suwerenności gospodarczej oraz transformacji gospodarki w kierunku większej niezależności przemysłowej w obszarze farmaceutycznym będzie możliwa poprzez stworzenie odpowiedniego mechanizmu, który zachęci producentów do zainwestowania w rozwój produkcji substancji czynnych, produktów pośrednich, a także leków generycznych na terytorium kraju. W tym celu planuje się stworzenie listy aktywnych substancji farmaceutycznych oraz leków generycznych kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli.

1. **Szczegółowy zakres zamówienia**

Analiza podejścia wybranych państw członkowskich Unii Europejskiej lub/i Europejskiego Obszaru Gospodarczego do lokalnego rozwoju produkcji aktywnych substancji farmaceutycznych, w tym identyfikacja list kluczowych substancji czynnych rozwijanych   
w ramach poszczególnych krajów;

Wskazanie trendów rozwojowych w obszarze produkcji API w Europie oraz analiza nisz rynkowych w obszarze produkcji API w Europie;

Opracowanie wyjściowej listy aktywnych substancji farmaceutycznych oraz leków generycznych kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli;

Przygotowanie ramowej wersji rekomendacji będących punktem wyjścia do opracowania raportu końcowego. Zaprezentowanie wyników prac na posiedzeniu Zespołu ds. aktywnych substancji farmaceutycznych;

Analiza potencjału produkcyjnego na terytorium kraju w obszarze produktów znajdujących się na liście aktywnych substancji farmaceutycznych oraz leków generycznych kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli;

Przygotowanie raportu końcowego wraz z rekomendacjami.

1. **Sposób wykonania zamówienia**

Etap I:

W ramach realizacji etapu I wykonawca dokona przeglądu i analizy systemów zachęt do rozwoju aktywnych substancji farmaceutycznych w trzech spośród następujących państw z obszaru UE lub/i EOG: Niemcy, Francja, Włochy, Hiszpania, Niderlandy, Szwajcaria, Węgry, Dania, Słowenia, Irlandia. Wykonawca przedstawi mechanizmy regulacyjne i administracyjne, w tym procedury i bodźce ekonomiczne, obowiązujące w wybranych państwach, w zakresie zachęt dla producentów do rozwoju produkcji API oraz listę kluczowych substancji (jeśli istnieje) rozwijanych w ramach wybranych państw.

Lista wybranych państw zostanie uzgodniona i zaakceptowana przez Zamawiającego.

Etap II:

Wykonawca dokona analizy nisz rynkowych w obszarze produkcji API w Europie oraz wskaże trendy rozwojowe w zakresie relokacji produkcji API do UE. W ramach realizacji tego etapu zamówienia Wykonawca zaproponuje klasyfikację opisywanych trendów wraz ze szczegółowym opisem proponowanego podejścia. Etap ten powinien zakończyć się mapowaniem trendów rozwojowych w produkcji API w perspektywie na najbliżej 20 lat.

Trendy rozwojowe to kierunki rozwoju w danej dziedzinie/obszarze. Analiza trendów powinna obejmować:

* tendencję rozwojową – zapotrzebowanie na konkretne substancje czynne,
* perspektywę czasową,
* zasięg geograficzny oraz przykłady geograficznych lokalizacji trendów,
* analizę szans i zagrożeń zidentyfikowanych trendów oraz określenie barier rozwojowych,
* czynniki determinujące rozwój trendu oraz konsekwencje.

Wykonawca może zaproponować dodatkowe procesy badawcze w ramach etapu.

Etap III:

Wykonawca opracuje wyjściową listę aktywnych substancji farmaceutycznych i leków generycznych kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli. Podczas opracowania zestawienia Wykonawca uwzględni wyniki prac z Etapu I i II, a także weźmie pod uwagę takie kryteria jak:

* potrzeby pacjentów, ze szczególnym uwzględnieniem informacji w zakresie produktów leczniczych, na które jest największy popyt,
* informację na temat API i leków generycznych, które nie posiadają alternatywnych odpowiedników lub produkowane są tylko w jednym miejscu na świecie,
* informację na temat najdroższych refundowanych produktów leczniczych,
* prognozy potrzeb pacjentów w Polsce perspektywie co najmniej 10 lat,
* informację na temat produktów na które w najbliższym czasie wygasa ochrona patentowa,
* przyporządkowanie produktów wskazanych na liście aktywnych substancji farmaceutycznych (…) do priorytetów zdrowotnych określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych.

Zakres kryteriów zostanie doprecyzowany na spotkaniu z Zamawiającym.

Zamawiający dopuszcza wypracowanie więcej niż jednego wariantu listy jednak nie więcej niż np. 3.

Etap IV:

W ramach realizacji Etapu IV Wykonawca przygotuje prezentację multimedialną zawierającą wyniki dotychczasowych prac oraz rekomendacje w zakresie wyjściowej listy aktywnych substancji farmaceutycznych i leków generycznych kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli. Wykonawca przekaże Zamawiającemu pocztą e-mail w pliku ppt i pdf. Prezentację oraz przedstawi wyniki prac na Zespole do spraw aktywnych substancji farmaceutycznych.

Etap V:

Wykonawca dokona analizy potencjału produkcyjnego na terytorium kraju w obszarze produktów wskazanych w liście, o której mowa powyżej. Mapowanie potencjału ma na celu weryfikację gotowości firm na rynku polskim do wytwarzania API i leków generycznych w kraju. Wynik prac   
w ramach etapu V zostaną uwzględnione w raporcie końcowym.

Etap VI:

Wykonawca przygotuje raport końcowy wraz z rekomendacjami w zakresie listy aktywnych substancji farmaceutycznych i leków generycznych kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli. Raport będzie zawierał cześć syntetyczną oraz analityczna W raporcie wykonawca przedstawi uzasadnienie wskazanych rekomendacji wraz z metodologią. Opracowane rekomendacje będą uwzględniały stopień zaawansowania oraz gotowość producentów do rozwoju poszczególnych produktów wskazanych na liście.

Opracowany raport powinien spełniać następujące warunki techniczne:

* Dokument zostanie sporządzony poprawnie pod względem stylistycznym i ortograficznym, zgodnie z regułami języka polskiego;
* Dokument będzie uporządkowany pod względem wizualnym, tzn. formatowanie tekstu oraz rozwiązania graficzne (tabele, grafy, mapy oraz inne narzędzia prezentacji informacji) zastosowane zostaną w sposób jednolity oraz powodujący, że będzie on czytelny i przejrzysty;
* Dokument będzie miał możliwość edycji;
* Pliki bitmapowe oraz grafiki (np. wykresy) zostaną dostarczone w formie pozwalającej na ich późniejsze wykorzystanie i zapisane w otwartych formatach;
* Wykonawca przygotuje prezentację multimedialną, dotyczącą wypracowanych rekomendacji.

Dokument zostanie przekazany Zamawiającemu w postaci elektronicznej, pocztą e-mail w plikach .doc oraz .pdf., a także w wersji papierowej (1 egzemplarz). Prezentacja zostanie przekazana pocztą e-mail w pliku ppt i pdf.

**Organizacja i harmonogram wykonania zadania**

| **ZADANIE WYKONAWCY** | **UWAGI ZAMAWIAJĄCEGO** | **TERMIN** |
| --- | --- | --- |
| Wykonawca uzgodni z zamawiającym listę wybranych państw w ramach, których zostanie dokonana analiza zgodnie z etapem I zamówienia oraz zakres kryteriów w ramach, których zostanie opracowana lista (etap III) |  | W ciągu max. 5 dni roboczych od dnia podpisania umowy |
| Realizacja Etapu II, III, i IV | Zamawiający w terminie min 7 dni roboczych przez zakończeniem prac poinformuje Wykonawcę o gotowości zaprezentowania wyników na posiedzeniu Zespole ds. API | W ciągu max. 25 dni od dnia podpisania umowy |
| Realizacja Etapu V i VI zamówienia |  | W ciągu max. 32 dni od dnia podpisania umowy |
| Prezentacja wyników raportów końcowego na spotkaniu z udziałem Zamawiającego |  | Wykonawca zostanie poinformowany o dacie i miejscu prezentacji, na co najmniej 3 dni roboczych przed terminem |

1. Warunki udziału w postępowaniu:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają łącznie następujące warunki:

1. w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, wykonali należycie co najmniej 3 usługi, polegające na wykonaniu analizy lub ekspertyzy: na temat kwestii związanych   
   z bezpieczeństwem lekowym w Polsce i/lub związanych z rynkiem ochrony zdrowia   
   w obszarze produktów leczniczych, o wartości nie mniejszej niż 200 000 zł brutto (każda usługa),
2. dysponują ekspertem ds. analiz tematycznych, który w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, uczestniczył w opracowaniu co najmniej 3 badań, analiz lub ekspertyz związanych z obszarem ochrony zdrowia i/lub przemysłem farmaceutycznym.
3. Termin i miejsce składania oferty

Ofertę należy przesłać w terminie do dnia 19 sierpnia 2021 r. na adres: [karolina.krol@mrpit.gov.pl](mailto:karolina.krol@mrpit.gov.pl)