

Warszawa, dnia 26.08.2024 r.
miejsce i data

ZAPYTANIE OFERTOWE nr JODO/15/PR68772/2024 prowadzone w trybie rozeznania rynku

W związku z realizacją projektu pn. „**Development and introduction to the market of the first non-antibiotic product for the treatment of infectious eye diseases with an innovative ophthalmological composition in the form of eye drops, containing an active substance - povidone iodine**” finansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., proszą o złożenie ofert na **przeprowadzenie nieklinicznego badania farmakodynamiki i bezpieczeństwa po podaniu wielokrotnym w zwierzęcym modelu adenowirusowego zakażenia oka (schemat adaptacyjny)**.

I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

- II.1.** Niniejsze zamówienie nie podlega przepisom ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 2019)
- II.2.** Postępowanie prowadzone w trybie rozeznania rynku, w sposób celowy i oszczędny z zachowaniem zasad:
- uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
 - optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów;
 - 3) jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA

- III.1.** Przedmiotem zapytania jest **usługa przeprowadzenia nieklinicznego badania farmakodynamiki i bezpieczeństwa po podaniu wielokrotnym w modelu adenowirusowego zakażenia oka w schemacie adaptacyjnym**
- III.2.** **KOD CPV: 73120000-9 - Usługi badawczo-rozwojowe**
- III.3.** Zakres zapytania:
- III.3.1. Przeprowadzenie badania, którego celem jest:**
- Cel pierwszorzędowy: znalezienie optymalnego stężenia i częstotliwości podawania produktu badanego (kropli do oczu) w zwierzęcym modelu infekcji oka istotnym dla adenowirusowego zapalenia spojówek
 - Cel drugorzędowy: sprawdzenia bezpieczeństwa, w tym miejscowej tolerancji badanych kropli do oczu po podaniu dawki wielokrotnej
- III.3.2. Charakter badania:** badanie ma charakter adaptacyjny i będzie się składać z dwóch etapów:
- Faza I (pilotaż – testowanie modelu wirusowego)
 - Faza II (zasadnicza, na zweryfikowanym/udoskonalonym planie badania) - próba obniżenia stężenia/częstotliwości stosowania)



- III.3.3. **Rezultat badania:** Raport końcowy z badania. Wymagane dostarczenie projektu raportu do skomentowania. Raport końcowy dostępny nie później niż 3 tygodnie po przesłaniu uwag do projektu raportu.
- III.3.4. Działania w ramach realizowanej usługi przeprowadzenia nieklinicznego badania farmakodynamiki i bezpieczeństwa po podaniu wielokrotnym w modelu adenowirusowego zakażenia oka w modelu adaptacyjnym:
- III.3.5. Planowanie i przeprowadzenie badania, w tym:
- Zapewnienie odpowiedniej liczby zwierząt i ich właściwego przydziału do grup testowych,
 - Przygotowanie pełnej dokumentacji badania - m.in. planu badania wraz ze zmianami (jeśli dotyczy), złożenie wniosku o badania niekliniczne do organu regulacyjnego i komisji bioetycznej (w tym opłaty), a także zarządzanie danymi i zarządzanie badaniem,
 - Zarządzanie testowanymi produktami (w tym ich niszczenie i rozliczanie),
 - Podawanie zwierzętom produktów testowych,
 - Ocena stanu zdrowia zwierząt podczas badań przesiewowych i w trakcie badania oraz analiza kliniczno-statystyczna (zgodnie z lokalnymi wymogami, odpowiednimi wytycznymi i przepisami europejskimi oraz procedurami wykonawcy),
- III.3.6. Przygotowanie raportu końcowego z badania (zawierający również dokumentację fotograficzną).
- III.3.7. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia (**Załącznik nr 4** zawierający Specyfikację Wymagań – Streszczenie Badania) zostanie przekazany Wykonawcom po podpisaniu Umowy o zachowaniu poufności (**Załącznik nr 5**). Wykonawca powinien przesłać wypełnioną umowę o poufności w wersji edytowalnej na adres email dominika.radzanowska@polpharma.com Po otrzymaniu umowy o poufności, podpisy przez uprawnioną do tego osobę (lub osoby), zgodnie z zasadami reprezentacji danego Wykonawcy zostaną zebrane przez platformę DocuSign. Kupujący udostępni Załącznik nr 4 do niniejszego Zapytania ofertowego kanałami cyfrowymi, nie później niż w ciągu dwóch dni roboczych od daty podpisania umowy o poufności.
- III.4.** Wykonawca jest odpowiedzialny za wykonanie kompletnej usługi przeprowadzenia badania w tym wsparcia Eksperckiego Zamawiającego na etapie planowania i prowadzenia badania, przygotowanie pełnej dokumentacji określonej w opisie przedmiotu zamówienia, w zakresie eksperymentalnym, a także w zakresie dotyczącym analizy kliniczno-statystycznej wyników badania wraz z przygotowaniem raportu, jak również zarządzanie danymi i zarządzanie badaniem.
Wykonawca jest również zobowiązany do podjęcia wszelkich niezbędnych dodatkowych działań w związku z realizacją usługi, których nie dało się przewidzieć na moment ogłaszania zapytania i które nie zostały wymienione w treści zapytania ofertowego (w tym w Załączniku nr 4), jeżeli wymagają tego wewnętrzne regulacje Wykonawcy lub lokalne prawo obowiązujące na obszarze jego działalności, a które są niezbędne do realizacji usługi.
- III.5.** Badanie musi być zaprojektowane, przeprowadzone i udokumentowane zgodnie z dyrektywami 2010/63/UE i 2001/83/WE i obowiązującymi wytycznymi (europejskimi i międzynarodowymi), w tym:
- ICH Guidelines M3 (R2) on non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorization for pharmaceuticals (EMA/CPMP/ICH/286/1995),
 - ICH Topic S 7 A Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals Step 5, Note for Guidance on Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals (CPMP/ICH/539/00).



- EMA/CHMP/SWP/2145/2000 Rev. 1, Corr. 1* Wytyczne dotyczące nieklinicznych badań tolerancji miejscowej produktów leczniczych
- ISO 10993-23:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 2: Badania działania drażniącego.

III.6. Badanie musi być przeprowadzone przez ośrodek działający w oparciu o zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w tym:

- przez personel wykwalifikowany i przeszkolony w zakresie GLP,
- w pomieszczeniach objętych certyfikacją GLP,
- z zastosowaniem aparatury kontrolowanej i kalibrowanej zgodnie z GLP,
- w sposób zarządzający próbkami i danymi zgodnie z GLP,
- zgodnie z procesem dokumentacji i raportowania zgodnie z GLP.

Dokumentacja (w tym protokół i raport końcowy z badania) musi być sporządzona w języku angielskim oraz w języku lokalnym, jeśli jest to wymagane przez lokalne prawo. Raport końcowy powinien zawierać wszystkie istotne dane w formie tekstu, wykresów, zdjęć, tabel podsumowujących i powiązanych raportów. Raport końcowy powinien być przesłany w formie plików pdf, z możliwością przeszukiwania tekstu, z hiperłączami i zakładkami.

III.7. W ramach usługi Wykonawca będzie reprezentował Zamawiającego przed odpowiednimi organami i komisją bioetyczną w procesie uzyskiwania zgody na przeprowadzenie badania, a także odpowiadał na zapytania agencji rejestracyjnych w procedurze dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego oraz potencjalnych audytorów dokumentacji.

III.8. W zakres przedmiotu zamówienia wchodzi również przeprowadzanie wewnętrznych audytów dokumentacji i procesów przez wykonawcę podczas prowadzenia i po zakończeniu badania. Raporty z audytów będą udostępniane każdorazowo na życzenie Zamawiającego.

III.9. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych.

IV. MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI PRZEDMIOTU ZAPYTANIA

IV.1. Termin realizacji przedmiotu zamówienia:

IV.1.1. **Planowana data podpisania umowy: wrzesień-październik 2024 r.**

IV.1.2. **Planowane rozpoczęcie badania (rozumiane jako pierwsze dawkowanie produktu badanego): nie później niż 90 dni od podpisania umowy**

IV.1.3. Termin realizacji badania musi zostać zakończony nie później niż w ciągu 90 dni kalendarzowych, liczonych od dnia rozpoczęcia badania (rozumiane jako pierwsze dawkowanie) do uzyskania raportu końcowego z badania.

IV.1.4. **Termin realizacji umowy, liczony od dnia podpisania umowy do uzyskania raportu końcowego nie może przekroczyć 180 dni.**

IV.1.5. Wyniki badania oraz niezbędne dokumenty (w formie elektronicznej i papierowej) uzyskane w związku z realizacją usługi muszą zostać dostarczone na koszt Wykonawcy do siedziby Zamawiającego.

IV.1.6. Termin stanowi kryterium oceny oferty i będzie liczony jako czas od pierwszego dawkowania do momentu przekazania Zamawiającemu raportu końcowego z badania oraz wszystkich raportów końcowych z audytów.

V. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW



V.1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki:

V.1.1. Wykonawca ma możliwość przeprowadzenia części eksperymentalnej, a także analizy statystycznej wyników testów zgodnie z dyrektywami 2010/63/UE i 2001/83/WE, a także obowiązującymi wytycznymi (europejskimi i międzynarodowymi), w tym:

- ICH Guidelines M3 (R2) on non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorization for pharmaceuticals (EMA/CPMP/ICH/286/1995),
- ICH Topic S 7 A Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals Step 5, Note for Guidance on Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals (CPMP/ICH/539/00),
- EMA/CHMP/SWP/2145/2000 Rev. 1, Corr. 1* Wytyczne dotyczące nieklinicznych badań tolerancji miejscowej produktów leczniczych
- ISO 10993-23:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 2: Badania działania drażniącego

Sposób oceny warunku:

Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek, jeżeli Wykonawca złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (**Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego**).

V.1.2. Wykonawca posiada doświadczenie w prowadzeniu nieklinicznych badań na zwierzętach, w tym dla produktów okulistycznych. (wykonał co najmniej 10 badań nieklinicznych na zwierzętach, w tym co najmniej 5 badań dla preparatu okulistycznego w okresie ostatnich 5 lat (jeżeli okres prowadzenia działalności przez Wykonawcę jest krótszy - w okresie prowadzenia działalności)).

V.1.3. Wykonawca badania przedstawi wykaz inspekcji za okres ostatnich 5 lat (jeżeli okres działalności Wykonawcy jest krótszy - w okresie jego działalności) wraz z podsumowaniem wyniku inspekcji. Co najmniej 1 inspekcja musi być przeprowadzona przez odpowiedni organ GLP (Good Laboratory Practice) jednego z krajów Unii Europejskiej, a wyniki wszystkich inspekcji w danym okresie nie mogą zawierać niezgodności krytycznych. Inspekcje testów przeprowadzone przez Wykonawcę przed 2019 nie będą brane pod uwagę.

Sposób oceny warunku:

Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek, jeżeli Wykonawca złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (**Załącznik nr 3 do Zapytania Ofertowego**) oraz przedstawi ww. listę przeprowadzonych badań oraz inspekcji. Brak przedstawienia listy przeprowadzonych badań i listy inspekcji powoduje odrzucenie oferty.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość weryfikacji spełnienia warunków w siedzibie oferenta lub wezwania do przedstawienia stosownej dokumentacji.



- V.2.** Oferty Wykonawców, którzy wykażą spełnianie wymaganych warunków, zostaną dopuszczone do badania i oceny. Ocena spełnienia przedstawionych powyżej warunków zostanie dokonana wg formuły: „spełnia – nie spełnia”. Wykonawca, który nie spełni któregokolwiek z warunków, zostanie odrzucony w postępowaniu.
- V.3.** Z udziału w postępowaniu wykluczone są również podmioty, w stosunku do których zachodzą okoliczności:
- opisane w 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;
 - opisane w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczące środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

Sposób weryfikacji podstaw/braku podstaw wykluczenia:

Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia Oferenta. Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek, jeżeli Wykonawca złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu znajdujące się w Formularzu ofertowym (Załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego)

VI. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

VI.1. Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia 12.09.2024 r.

- w formie elektronicznej (w postaci dokumentów podpisanych elektronicznie lub skanu podpisanego dokumentu) na adres: dominika.radzanowska@polpharma.com

VI.2. Złożenie oferty uznane zostanie za skuteczne, jeżeli kompletna oferta wpłynie na skrzynkę mailową o podanym wyżej adresie w terminie określonym w niniejszym punkcie.

VI.3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

VII. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY

VII.1. Przy ocenianiu ofert Zamawiający będzie kierował się podanymi kryteriami:

- całkowita cena netto dla usługi – 60%,
- czas realizacji usługi – 40% Czas realizacji przedmiotu zapytania ofertowego rozumiany jest jako czas w dniach kalendarzowych liczony od pierwszego dawkowania do uzyskania raportu końcowego z badania

VII.2. Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_P = P_C + P_M$$

gdzie:

- O_P ocena punktowa oferty
 P_C liczba punktów uzyskanych w kryterium „Całkowita cena netto”
 P_M liczba punktów uzyskanych w kryterium „Czas realizacji usługi”

VII.3. Liczba punktów (P_C) w kryterium „Całkowita cena netto” obliczana będzie według wzoru:

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 60 \text{ pkt}$$

gdzie:

- P_C - liczba punktów za kryterium „Całkowita cena netto”
- C_N - spośród ofert nie odrzuconych najniższa łączna cena netto oferty
- C_B - łączna cena netto badanej oferty

Do oceny oferty złożone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN po średnim kursie NBP z dnia zakończenia terminu składania ofert.

VII.4. Liczba punktów (P_T) w kryterium „Czas realizacji usługi” przyznawana będzie w następujący sposób:

$$P_M = \frac{M_N}{M_B} * 40 \text{ pkt}$$

gdzie:

- P_M - liczba punktów za kryterium „Czas realizacji usługi”
- M_N - spośród ofert nie odrzuconych najkrótszy czas realizacji przedmiotu zapytania ofertowego oferty
- M_B - zadeklarowany w ofercie czas realizacji przedmiotu zapytania ofertowego

Czas realizacji przedmiotu zapytania ofertowego powinien być podany w pełnych dniach kalendarzowych. Oferty z czasem realizacji dłuższym niż 90 dni kalendarzowych (liczonych od pierwszego dawkowania do uzyskania raportu końcowego z badania) zostaną odrzucone.

VII.5. Maksymalnie Oferent może uzyskać 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

VIII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

VIII.1. Oferent powinien sporządzić jedną ofertę zgodnie ze wzorem formularza stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania **oraz szczegółowy harmonogram i cennik wraz z opisem wszystkich etapów badania, który dołączy wraz z ofertą.**

VIII.2. Oferta powinna być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Oferenta na podstawie wpisów do właściwych rejestrów lub na mocy pełnomocnictwa. Pełnomocnictwo powinno być załączone do oferty.

VIII.3. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych.

VIII.4. Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.

VIII.5. Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu ofertowym.

VIII.6. Koszty przygotowania oraz dostarczenia oferty ponosi Wykonawca.

VIII.7. W sprawach związanych z niniejszym zapytaniem proszę kontaktować się z Zamawiającym, e-mail: dominika.radzanowska@polpharma.com



IX. POSTANOWIENIA OGÓLNE I WARUNKI UMOWY

- IX.1.** Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania istotnych zmian postanowień Umowy na oferowane usługi w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w następującym zakresie i sytuacjach:
- IX.1.1. zmiany przepisów prawa, w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);
- IX.1.2. poprawienia parametrów technicznych przedmiotu Umowy, wynikających z aktualizacji rozwiązań z uwagi na postęp technologiczny, bez wpływu na cenę ryczałtową brutto
- IX.1.3. przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek konieczności wykonania prac dodatkowych, których wykonanie jest niezbędne dla należytego wykonania Umowy, a których wykonania Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł wcześniej przewidzieć, z zastrzeżeniem ppkt. IX.1.6 poniżej;
przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek działania siły wyższej wraz ze wszystkimi konsekwencjami występującymi w związku z przedłużeniem tego terminu;
- IX.1.4. zmiany parametrów przedmiotu Umowy, nie prowadzące do zmiany charakteru Umowy
- IX.1.5. zmiany technologiczne, w szczególności: konieczność realizacji Umowy przy zastosowaniu innych rozwiązań technicznych/technologicznych, materiałowych niż wskazane w Zapytaniu ofertowym, w sytuacji, gdy zastosowanie przewidzianych rozwiązań groziłoby niewykonaniem lub wadliwym wykonaniem Umowy, z zastrzeżeniem ppkt. IX.1.7. poniżej;
- IX.1.6. zmiany dotyczą realizacji dodatkowych dostaw lub usług Wykonawcy, nieobjętych Umową, 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 podstawowego przedmiotu Umowy,
 - zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
 - wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% netto wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;
- IX.1.7. zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru Umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- konieczność zmiany Umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
 - wartość zmiany nie przekracza 50% wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;
- IX.1.8. Wykonawcę ma zastąpić nowy wykonawca:
- w wyniku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia Wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian Umowy,
 - w wyniku przejęcia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców.



- IX.1.9. Zamawiający dopuszcza wydłużenie realizacji umowy wynikające z wprowadzenia istotnych zmian w projekcie II fazy badania, po uzyskaniu wyników I fazy badania.
- IX.2.** Zamawiający przewiduje również możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej Umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.
- IX.3.** Zmiany Umowy wprowadzane będą w formie aneksów podpisywanych przez obie Strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.
- IX.4.** Kupujący wymaga spełnienia innych ważnych parametrów oferty:
- Termin płatności: minimum 30 dni;
 - Ważność oferty: 90 dni;
- IX.5.** Istotne warunki umowy:
- IX.5.1.** Niespójności lub wady - W przypadku istotnych niespójności lub wad w wykonaniu Usług z wyłącznej winy Dostawcy, Dostawca jest zobowiązany ponownie wykonać Usługi na swój własny koszt. Zastrzeżenia do wyników powinny zostać zgłoszone Dostawcy przez Zamawiającego w terminie czternastu (14) dni roboczych. Zamawiający uzasadni w szczegółowy sposób istotne niespójności i wady. Te prace powinny zostać wykonane bezzwłocznie, a termin odbioru usług lub materiałów określony w odpowiednim Zamówieniu Projektu zostanie odpowiednio przesunięty. Jeśli Dostawca nie będzie w stanie ponownie dostarczyć Materiałów lub wykonać Usług bez takich niespójności lub wad Dostawca zwróci kwoty zapłacone za takie usługi w przypadku wykrycia niespójności lub wad.
- IX.5.2.** Audyt - Zamawiający zastrzega sobie prawo do przeprowadzenia audytu Dostawcy przed zawarciem umowy lub w trakcie jej realizowania, w szczególności w trakcie trwania części eksperymentalnej (in vivo) badania.
- IX.5.3.** Kary umowne - Dostawca jest zobowiązany zapłacić kary umowne z tytułu:
- przesunięcia terminu realizacji zamówienia za każdy dzień opóźnienia, jeśli opóźnienie nie wynika z winy Zamawiającego;
 - nienależytego wykonania umowy;
 - niepełnego wykonania umowy.
- Dostawca wyraża zgodę na potrącenie kwoty kar umownych bezpośrednio z zapłaty faktury VAT w momencie dostarczenia.
- IX.6.** Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania bez podania przyczyny.
- IX.7.** W przypadku unieważnienia postępowania o zamówienie dostawcom nie przysługuje roszczenie o zwrot kosztów uczestnictwa w postępowaniu.
- IX.8.** Odstąpienie przez Zamawiającego od zawarcia umowy w przypadku zawiadomienia wykonawcy o wyborze jego oferty nie może być podstawą roszczeń poniesionych kosztów udziału w postępowaniu.
- IX.9.** W toku dokonywania oceny złożonych ofert Zamawiający może żądać udzielenia przez wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych przez nich dokumentów.
- IX.10.** Jeżeli oferta nie zawiera wszystkich wymaganych elementów, Zamawiający może w uzasadnionych przypadkach wezwać Wykonawcę do jej uzupełnienia.
- IX.11.** **Zamawiający zastrzega sobie prawo do negocjacji ofert** ze wszystkimi oferentami, zwłaszcza gdy cena oferowana przez Wykonawcę przekracza budżet przeznaczony przez instytucję zamawiającą do wykonania zamówienia. Negocjacje mogą mieć kilka kolejnych rund z możliwością zaproszenia oferenta do złożenia zaktualizowanej oferty po każdej rundzie negocjacji.

X. POZOSTAŁE INFORMACJE

- X.1.** Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- X.2.** Do upływu terminu składania ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści niniejszego zapytania ofertowego.

XI. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego Zapytania są następujące dokumenty:

Oznaczenie Załącznika	Nazwa Załącznika
Załącznik nr 1	Wzór formularza ofertowego
Załącznik nr 2	Wzór oświadczenia o możliwości przeprowadzenia badań wyspecyfikowanych w zapytaniu
Załącznik nr 3	Wzór Oświadczenia o spełnieniu warunków udziału w zapytaniu
Załącznik nr 4	Specyfikacja wymagań – Streszczenie badania
Załącznik nr 5	Wzór Umowy o Zachowaniu Poufności

Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowe nr JODO/15/PR68772/2024

FORMULARZ OFERTOWY

Składający ofertę:

Pełna nazwa (firma) lub imię i nazwisko	
Siedziba/miejsce zamieszkania/adres głównego miejsca wykonywania działalności	
Adres e –mail, na który Zamawiający powinien przysłać korespondencję związaną z zapytaniem	
NIP	
REGON	
Telefon	
Osoba do kontaktów z Zamawiającym	

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie *usługi związanej z przeprowadzeniem nieklinicznego badania tolerancji miejscowej dla produktu leczniczego w postaci kropli do oczu*, zgodnie z wymogami zapytania:

Zakres usługi	Cena netto	Cena brutto	Waluta	Czas realizacji (dni kalendarzowe)
<i>Przeprowadzenie nieklinicznego badania tolerancji miejscowej dla produktu leczniczego w postaci kropli do oczu</i>			PLN / EUR/ USD*	
RAZEM Kwota netto będzie brana do oceny punktowej zgodnie z zapisami pkt. VII.			PLN / EUR/ USD*	Razem dni kalendarzowe



Termin płatności faktury				
Minimum 30 (dni) dni			

*wybrać odpowiednią walutę

Czas niezbędny na przygotowanie odpowiedniej liczby zwierząt, przygotowanie planu badania, złożenie wniosku o badanie oraz otrzymanie niezbędnych zgód (maksymalnie 90 dni kalendarzowych). Oferty z dłuższym terminem niż 90 dni kalendarzowych będą odrzucone. Oferent przedstawi szczegółowy harmonogram i cennik wraz z opisem wszystkich etapów badania, który dołączy wraz z ofertą.

Oferent posiada status - MŚP (Mikro, mały i średni przedsiębiorca) / Duży Przedsiębiorca * (niepotrzebne skreślić)

Jednocześnie oświadczamy, że:

- a.** zapoznaliśmy się z Zapytaniem Ofertowym wraz z załącznikami i nie wnosimy zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty,
- b.** cena obejmuje wynagrodzenie ryczałtowe za wszystkie obowiązki przyszłego Wykonawcy, niezbędne do zrealizowania przedmiotu Zapytania Ofertowym,
- c.** składając niniejszą ofertę oświadczamy, że spełniamy warunki udziału określone w pkt. V zapytania ofertowego.
- d.** Składając niniejszą ofertę jesteśmy nią związani przez okres 90 dni od dnia zakończenia terminu składania ofert,
- e.** nie zachodzą w stosunku do nas okoliczności:
 1. opisane w 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;
 2. opisane w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczące środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

.....
(miejscowość i data)

.....
(podpis osób(-y) uprawnionej do składania oświadczenia woli w imieniu Oferenta)

Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego nr JODO/15/PR68772/2024

OŚWIADCZENIE O MOŻLIWOŚCI PRZEPROWADZENIA BADAŃ WYSPECYFIKOWANYCH W ZAPYTANIU OFERTOWYM

..... (nazwa oferenta) oświadcza, że spełnia warunki postawione w zapytaniu ofertowym w następującym zakresie:

Wykonawca ma możliwość przeprowadzenia części eksperymentalnej, a także analizy statystycznej wyników testów zgodnie z dyrektywami 2010/63/UE i 2001/83/WE, a także obowiązującymi wytycznymi (europejskimi i międzynarodowymi), w tym:

- ICH Guidelines M3 (R2) on non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorization for pharmaceuticals (EMA/CPMP/ICH/286/1995),
- ICH Topic S 7 A Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals Step 5, Note for Guidance on Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals (CPMP/ICH/539/00),
- EMA/CHMP/SWP/2145/2000 Rev. 1, Corr. 1* Wytyczne dotyczące nieklinicznych badań tolerancji miejscowej produktów leczniczych
- ISO 10993-23:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 2: Badania działania drażniącego

.....
(miejsowość i data)

.....
(podpis osób(-y) uprawnionej do składania
oświadczenia woli w imieniu Oferenta)

Załącznik nr 3 do Zapytania Ofertowego nr JODO/15/PR68772/2024

ÓSWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WARUNKÓW POSTAWIONYCH W ZAPYTANIU OFERTOWYM

..... (nazwa oferenta) oświadcza, że spełnia warunki postawione w zapytaniu ofertowym w następującym zakresie:

1. Wykonawca posiada doświadczenie w prowadzeniu nieklinicznych badań na zwierzętach, w tym dla produktów okulistycznych. (wykonał co najmniej 10 badań nieklinicznych na zwierzętach, w tym co najmniej 5 badań dla preparatu okulistycznego w okresie ostatnich 5 lat (jeżeli okres prowadzenia działalności przez Wykonawcę jest krótszy - w okresie prowadzenia działalności).
2. Wykonawca głównej części eksperymentalno-statystycznej przedstawi wykaz inspekcji za okres ostatnich 5 lat (jeżeli okres działalności Wykonawcy jest krótszy - w okresie jego działalności) wraz z podsumowaniem wyniku inspekcji. Co najmniej 1 inspekcja musi być przeprowadzona przez odpowiedni organ GLP (Good Laboratory Practice) jednego z krajów Unii Europejskiej, a wyniki wszystkich inspekcji w danym okresie nie mogą zawierać niezgodności krytycznych. Inspekcje testów przeprowadzone przez Wykonawcę przed 2019 nie będą brane pod uwagę.

Załączniki do oświadczenia:

1. Lista przeprowadzonych badań okulistycznych w okresie ostatnich 5 lat (jeżeli okres prowadzenia działalności przez Wykonawcę jest krótszy - w okresie prowadzenia działalności).
2. Wykaz inspekcji za okres ostatnich 5 lat (jeżeli okres działalności Wykonawcy jest krótszy - w okresie jego działalności) wraz z podsumowaniem wyniku inspekcji

.....
(miejsce i data)

.....
(podpis osób(-y) uprawnionej do składania oświadczenia w imieniu Oferenta)