

Warszawa, dnia 23.08.2024 r.

**ZAPYTANIE CENOWE nr NUSI/76/PR71749/2024**  
**prowadzone w trybie rozeznania rynku**

W związku z realizacją projektu pn. „Development of a universal fast-response platform, based on RNA technology, ensuring the national drug and epidemiological safety” finansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., proszą o złożenie ofert na świadczenie usług w zakresie przeprowadzenia badań analitycznych opisanych szczegółowo w pkt. III.

**I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO**

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma Spółka Akcyjna

ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

**II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA**

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

**III. OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA CENOWEGO**

- 3.1.** Przedmiotem zapytania cenowego jest zakup usługi związanej z walidacją metod analitycznych z zakresu charakteryzacji substancji czynnej oraz produktu gotowego zawierającego substancję czynną Nusinersen oraz wykonanie analiz porównawczych względem produktu referencyjnego wg opracowanej wcześniej metodyki oraz przeprowadzenie analiz rutynowych.
- 3.2.** KOD CPV: 73100000-9 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
- 3.3.** Zamówienie składa się z trzech etapów:
  - a) Przeprowadzenie walidacji metod analitycznych,
  - b) przeprowadzenia badań porównawczych oraz
  - c) przeprowadzenia badań rutynowych.Zamawiający zastrzega sobie możliwość równoległej realizacji poszczególnych etapów oraz w dowolnej kolejności uzależnionej od przebiegu prac projektu badawczo-rozwojowego.
- 3.4. Przeprowadzenie walidacji opracowanych metod analitycznych dla produktu i substancji czynnej** będącego przedmiotem rozwoju farmaceutycznego w zakresie technik oraz w zakresie wymagań:
  - magnetyczny rezonans jądrowy (1H NMR, 13C NMR, 31P NMR ),
  - różnicową skaningową kalorymetrię (DSC),
  - dichroizm kołowy (CD),
  - prędkość sedymentacji przy ultrawirowaniu (SV-AUC).

### 3.4.1. W przypadku metody dichroizm kołowy (CD):

|  |
|--|
| Cel metody:  |
| Badanie struktur wyższego rzędu w produkcie wykonane na spektrometrze dichroizmu kołowego (CD)   |
| Zakres:  |
| Metoda powinna być specyficzna pod kątem występowania struktur wyższego rzędu oraz powinna dać możliwość porównania produktów względem siebie. |
| Parametry prowadzonej metody do uwzględnienia w raporcie:  |
| Specyficzność metody analitycznej (minimum jedno badanie vehiculum, minimum jedno badanie próby testowej).                                     |
| Powtarzalność metody analitycznej (minimum sześć prób badanych).   |

### 3.4.2. W przypadku metody skaningowa kalorymetria różnicowa (DSC):

|  |
|--|
| Cel metody:  |
| Badanie struktur wyższego rzędu w produkcie wykonane na różnicowym kalorymetrze skaningowym (nano DSC).  |
| Zakres:  |
| Metoda powinna być specyficzna pod kątem występowania struktur wyższego rzędu oraz powinna dać możliwość porównania produktów względem siebie. |
| Parametry prowadzonej metody do uwzględnienia w raporcie:  |
| Specyficzność metody analitycznej (minimum jedno badanie vehiculum, minimum jedno badanie próby testowej).                                     |
| Powtarzalność metody analitycznej (minimum sześć prób badanych).   |

### 3.4.3. W przypadku metody prędkość sedymentacji przy ultrawirowaniu (SV-AUC):

|  |
|--|
| Cel metody:  |
| Badanie struktur wyższego rzędu w produkcie wykonane na ultrawirówce analitycznej (SV-AUC).  |
| Zakres:  |
| Metoda powinna być specyficzna pod kątem występowania struktur wyższego rzędu oraz powinna dać możliwość porównania produktów względem siebie. |
| Parametry prowadzonej metody do uwzględnienia w raporcie:  |
| Specyficzność metody analitycznej (minimum jedno badanie vehiculum, minimum jedno badanie próby testowej).                                     |
| Powtarzalność metody analitycznej (minimum sześć prób badanych).   |
| Odporność metody analitycznej (stabilność próby badanej) (minimum cztery próby badane).  |

### 3.4.4. W przypadku metody magnetyczny rezonans jądrowy (1H NMR, 13C NMR, 31P NMR):

|  |
|--|
| Cel metody:  |
| Badanie struktury oraz stereoizomerów w produkcie wykonane na spektrometrze magnetycznego rezonansu jądrowego w technice jedno i dwuwymiarowej (NMR 600 MHz).        |
| Zakres:  |
| Metoda powinna być specyficzna dla identyfikacji struktury i charakterystyki stereoizomerów oraz powinna zapewniać możliwość porównywania produktów względem siebie. |
| Parametry prowadzonej metody do uwzględnienia w raporcie:  |
| Specyficzność metody analitycznej (minimum jedno badanie vehiculum, jedno badanie próby testowej)  |
| Powtarzalność metody analitycznej (minimum sześć prób badanych)  |
| Limit detekcji metody analitycznej (minimum trzy próby badane)   |



**3.5.** W każdym przypadku, gdy Zamawiający opisuje Przedmiot Zamówienia poprzez wskazanie znaków towarowych, dopuszcza rozwiązania równoważne z opisanymi. Oferent, który powołuje się na rozwiązania równoważne, jest zobowiązany wykazać, że spełniają one określone przez Zamawiającego wymagania. Zamawiający dopuszcza użycie podczas walidacji aparatów równorzędnych pod warunkiem pokrycia pełnych kosztów optymalizacji metody do warunków wymaganych.

Ze względu na unikalność, niepowtarzalność, ściśle określoną metodykę prowadzonych projektów, badań naukowych i eksperymentów oraz konieczność zachowania ciągłości i powtarzalności prowadzonych przez Zamawiającego badań Dostawca oferujący produkty równoważne w stosunku do produktów opisanych w niniejszym zapytaniu ofertowym zobowiązany jest na wezwanie beneficjenta:

- wykazać na podstawie dokumentacji technicznej/karty charakterystyki odczynników/etc. oraz pisemnej deklaracji, że oferowane przez niego produkty równoważne (każdy z osobna) spełniają wymagania pozwalające na kontynuację badań naukowych Kupującego bez konieczności wykonywania dodatkowych czynności (procedur), w tym np. kalibracji urządzeń,
- wykazać (poprzez pisemną deklarację), że zaoferowane produkty równoważne nie spowodują zwiększenia kosztów z tytułu konieczności nabycia dodatkowych produktów i innych materiałów zużywalnych,
- wykazać (poprzez pisemną deklarację), że zaoferowane produkty równoważne nie spowodują zwiększenia kosztów z tytułu konieczności nabycia dodatkowych produktów i innych materiałów zużywalnych.

**3.6.** Zamówienie podstawowe obejmuje walidacje metod analitycznych, które powinny zostać przeprowadzone zgodnie z wytyczną ICH Q2(R2). Minimalny zakres walidacji obejmuje specyficzność/selektywność (potwierdzone próbami negatywnymi) i powtarzalność metody.

**3.7.** Zamawiający zastrzega sobie możliwość udzielenia zamówień dodatkowych w przypadku konieczności badania dodatkowych prób podczas walidacji metod. Dodatkowe próby będą zamawiane przez Zamawiającego po uzgodnieniu z Wykonawcą zakresu badania oraz terminu dostawy.

**3.8.** Protokoły (plany) walidacji metod (łącznie z opisem przygotowania prób oraz ilości badanych prób) powinny zostać dostarczone do akceptacji przez Zamawiającego przed wykonaniem badań.

**3.9.** Zamawiający wymaga dostarczenia raportu z walidacji metod wraz z wynikami i danymi surowymi dla badanych próbek, po wykonaniu badania.

**3.10.** Zamawiający wymaga zaproponowania przez Oferenta na podstawie przeprowadzonej walidacji, kryteriów akceptacji do badania porównawczego produktów (produkt testowy vs. produkt referencyjny).

**3.11.** Oferent jest zobowiązany do zapewnienia, że walidowane metody analityczne prowadzone są w systemie jakości zgodnym z GMP.

**3.12. Przeprowadzenie badania porównawczego produktu testowego względem produktu referencyjnego** (sameness) z wykorzystaniem zwalidowanych metod.

**3.12.1.** Na etapie składania oferty wycenie podlega wykonanie badań porównawczych dla 6 serii dla każdej z wyżej wymienionych technik (wymienionych w punktach 3.4.1-3.4.4). Ostateczna ilość serii zostanie ustalona w trakcie realizacji badań. Kryteria akceptacji badania porównawczego powinny zostać ustalone z Zamawiającym.

**3.12.2.** Zamawiający zastrzega sobie możliwość udzielenia zamówień dodatkowych w przypadku konieczności badania dodatkowych serii. Dodatkowe próby będą zamawiane przez Zamawiającego po uzgodnieniu z Wykonawcą zakresu badania oraz terminu dostawy.

**3.12.3.** Zamawiający wymaga dostarczenia raportu z badania porównawczego wraz z danymi surowymi dla badanych próbek wraz z opisem sprzętu użytego do wykonania analiz, po zakończeniu badania.

**3.12.4.** Oferent jest zobowiązany do zapewnienia, że badanie prowadzone jest w systemie jakości zgodnym z GMP.

**3.13. Przeprowadzenie badań rutynowych, zakres analiz:**

- magnetyczny rezonans jądrowy (1H NMR, 13C NMR, 31P NMR ),
- różnicową skaningową kalorymetrię (DSC),

- dichroizm kołowy (CD),
  - prędkość sedymentacji przy ultrawirowaniu (SV-AUC).
- 3.13.1.** Badania będą przeprowadzane wielokrotnie w trakcie trwania umowy, minimum dla jednej serii, a także jako dodatkowe próby. Liczba prób do badań będzie uzgadniana z Wykonawcą przed ich wysyłką.
- 3.13.2.** Oferent jest zobowiązany do zapewnienia, że badania prowadzone są w systemie jakości zgodnym z GMP.
- 3.13.3.** Zamawiający wymaga dostarczenia raportu z opisem i parametrami przeprowadzonej metody, wynikami i danymi surowymi dla badanych próbek, po zakończeniu badania.
- 3.13.4.** Wykonawca przeprowadzi badania serii produktu testowego lub produktu referencyjnego w okresie trwania projektu badawczego – do 31 marca 2027.
- 3.14.** Szczegółowy opis metody stanowiący **Załącznik nr 4** zostanie przekazany oferentowi po podpisaniu umowy o zachowaniu poufności stanowiącej **Załącznik nr 3**. Wykonawca powinien przesłać wypełnioną umowę o poufności w wersji edytowalnej na adres email: [dominika.radzanowska@polpharma.com](mailto: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. Zamawiający udostępni Załącznik nr 4 nie później niż w ciągu dwóch dni roboczych od daty obustronnego podpisania umowy o poufności.
- 3.15.** Zamawiający dostarczy produkt, vehiculum oraz niezbędne materiały do udowodnienia specyficzności w przypadku walidacji metod w ilości pozwalającej na realizację usługi.
- 3.16.** Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych.
- 3.17.** **Zamawiający na każdym etapie realizacji usługi może zrezygnować z dalszej realizacji jeśli wyniki danego etapu nie spełniają wymagań Zamawiającego. Wykonawca nie może z tego powodu rościć prawa do odszkodowania.**

#### IV. MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI ZAPYTANIA CENOWEGO

**4.1. Planowany termin podpisania umowy: wrzesień/październik 2024**

**4.2. Czas trwania umowy: od podpisania do 31 marca 2027**

**4.3. Planowany okres wykonania przedmiotu zapytania cenowego:**

- nie dłużej niż 10 tygodni liczonych od dnia dostarczenia wszystkich próbek do laboratorium oferenta do złożenia raportu w wersji ostatecznej, dla walidacji metod analitycznych
- nie dłużej niż 4 tygodnie liczone od dnia dostarczenia próbek do złożenia raportu w wersji ostatecznej, dla badań porównawczych
- nie dłużej niż 4 tygodnie liczone od dnia dostarczenia próbek do złożenia raportu w wersji ostatecznej, dla analiz rutynowych.

**4.4.** Organizacja i koszt wysyłki próbek leży po stronie Zamawiającego.

#### V. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

**5.1.** O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki:

- 5.1.1.** Przedstawią założenia co do planu walidacji metody do oceny przez Zamawiającego w dniu złożenia oferty wraz z ilością materiału niezbędnego do wykonania analiz. (**załącznik nr 1**)
- 5.1.2.** Posiadają wiedzę i minimum 3 letnie doświadczenie w zakresie prowadzenia badań porównawczych metod analitycznych DSC, CD, SV-AUC dla oligonukleotydów. (**załącznik nr 2**)
- 5.1.3.** Posiadają wiedzę i minimum 5 letnie doświadczenie w zakresie prowadzenia badań porównawczych metod analitycznych <sup>1</sup>H NMR, <sup>13</sup>C NMR, <sup>31</sup>P NMR dla oligonukleotydów. (**załącznik nr 2**)
- 5.1.4.** Posiadają wiedzę i doświadczenie w zakresie walidacji wyżej wymienionych metod analitycznych dla oligonukleotydów w systemie jakości zgodnym z GMP.



- 5.1.5. Posiadają wiedzę i minimum 3 letnie doświadczenie w zakresie badań rutynowych metodami analitycznymi DSC, CD, SV-AUC.
- 5.1.6. Posiadają wiedzę i minimum 5 letnie doświadczenie w zakresie badań rutynowych metodami analitycznymi <sup>1</sup>H NMR, <sup>13</sup>C NMR, <sup>31</sup>P NMR.
- 5.1.7. Laboratorium posiada certyfikację FDA w zakresie technik analitycznych będących przedmiotem zapytania.
- 5.1.8. Posiadają wymagane zaplecze kadrowe minimum 1 osobę z co najmniej 5 letnim doświadczeniem w prowadzeniu badań będących przedmiotem zapytania ofertowego.

5.2. 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.

Sposób oceny warunku:

Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek, jeżeli Wykonawca złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (Załącznik nr 1 i Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego).

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

## VI. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

- 6.1. Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia **16.09.2024 r.**
  - w formie elektronicznej (w postaci skanu podpisanego dokumentu lub dokumentów podpisanych elektronicznie) na adres: [dominika.radzanowska@polpharma.com](mailto:dominika.radzanowska@polpharma.com)
- 6.2. Złożenie oferty uznane zostanie za skuteczne, jeżeli kompletna oferta wpłynie na skrzynkę mailową o podanym wyżej adresie w terminie określonym w niniejszym punkcie.
- 6.3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
- 6.4. **Oferta powinna być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Oferenta na mocy wpisów do właściwych rejestrów lub na mocy pełnomocnictwa. Pełnomocnictwo powinno być załączone do oferty.**

## VII. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CEN

- 7.1. Sposób obliczenia ceny oferty: cenę należy obliczyć netto i brutto.
- 7.2. Do oceny oferty złożone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN po średnim kursie NBP (<https://www.nbp.pl/>) z dnia zakończenia terminu składania ofert.
- 7.3. Cena powinna obejmować wszystkie koszty związane z przygotowaniem i wykonaniem przedmiotu zapytania.
- 7.4. Cena złożona w ofercie nie może ulec zmianie w trakcie realizacji umowy.

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

- 8.1. Przy ocenianiu ofert Zamawiający będzie kierował się podanymi kryteriami:
  - całkowita cena zamówienia netto – 100 %

Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_P = P_C \quad \text{gdzie:}$$

- $O_P$  - ocena punktowa oferty  
 $P_C$  - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Całkowita cena zamówienia netto”

Liczba punktów ( $P_C$ ) w kryterium „Całkowita cena zamówienia netto” obliczana będzie według wzoru:

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 100 \text{ pkt}$$

gdzie:

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

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

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

## IX. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 9.1. Oferent powinien sporządzić jedną ofertę cenową zgodnie ze wzorem formularza stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania.
- 9.2. **Oferta powinna być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Oferenta na mocy wpisów do właściwych rejestrów lub na mocy pełnomocnictwa. Pełnomocnictwo powinno być załączone do oferty.**
- 9.3. Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.
- 9.4. Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu Cenowym.
- 9.5. Koszty przygotowania oraz dostarczenia oferty ponosi Wykonawca.
- 9.6. W sprawach związanych z niniejszym zapytaniem proszę kontaktować się z Zamawiającym, e-mail: [dominika.radzanowska@polpharma.com](mailto:dominika.radzanowska@polpharma.com)

## X. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ KUPUJĄCEGO ZE SPRZEDAJĄCYMI, OSOBY UPOWAŻNIONE DO KONTAKTU

- 10.1. W postępowaniu oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Kupujący i Sprzedający przekazują w języku polskim lub angielskim
- 10.2. Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje przekazane w formie elektronicznej wymagają na żądanie każdej ze stron niezwłocznego potwierdzenia faktu ich otrzymania.
- 10.3. W przypadku braku potwierdzenia otrzymania korespondencji przez Sprzedającego Kupujący domniema, że korespondencja wysłana przez Kupującego na adres email podany przez Sprzedającego została mu doręczona w sposób umożliwiający zapoznanie się z jej treścią.
- 10.4. Korespondencję związaną z niniejszym zapytaniem należy kierować na adres e-mail: [dominika.radzanowska@polpharma.com](mailto:dominika.radzanowska@polpharma.com)
- 10.5. W korespondencji związanej z niniejszym zapytaniem Sprzedający powinien posługiwać się numerem postępowania: **NUSI/76/PR71749/2024.**
- 10.6. Osobą uprawnioną do porozumiewania się ze Sprzedającym jest **p. Dominika Radzanowska.**
- 10.7. Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Kupującego zapytania.

- 10.8. Ewentualne pytania dotyczące niniejszego zapytania należy składać mailowo na adres wskazany powyżej nie później niż na 3 dni przed terminem składania ofert.
- 10.9. Odpowiedzi na pytania oraz doszczegółowienie Zapytania wynikające z pytań potencjalnych Sprzedających zostaną wysłane do podmiotu, który wysłał pytanie.

## XI. TRYB OCENY OFERT I OGŁOSZENIA WYNIKÓW

- 11.1. W toku badania i oceny ofert Kupujący może żądać od Sprzedającego uzupełnień (jeżeli nie naruszy to konkurencyjności) i wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Może również zwracać się z prośbami o poprawienie oczywistych omyłek i błędów rachunkowych.
- 11.2. Kupujący zastrzega sobie prawo sprawdzenia w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Sprzedających dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
- 11.3. W przypadku uzyskania przez dwóch lub więcej Sprzedających takiej samej liczby punktów wybrana zostanie oferta najbardziej korzystna w zakresie oddziaływania na środowisko i klimat. W tym celu Kupujący ma prawo wezwać Oferentów, których oferty uzyskały najwyższą końcową liczbę punktów, do uzupełnienia oferty poprzez podanie wskazanych przez Kupującego informacji dotyczących oddziaływania przedmiotu oferty na środowisko.
- 11.4. **Zamawiający zastrzega sobie prawo do negocjacji ofert** ze wszystkimi oferentami, których oferta spełnia specyfikację, w szczególności w przypadku, gdy cena zaoferowana przez Oferentów przekracza budżet przeznaczony przez Zamawiającego na realizację zamówienia.
- 11.5. Do upływu terminu składania ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści niniejszego zapytania cenowego.
- 11.6. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zakończenia postępowania bez wyboru Wykonawcy, bez podania przyczyny. Oferentom nie przysługuje roszczenie o zwrot kosztów poniesionych w związku z przygotowaniem oferty.
- 11.7. Jeżeli dochód dostawcy osiągnięty w związku z wykonaniem projektu podlega w Polsce opodatkowaniu podatkiem u źródła, wówczas ZF Polpharma S.A. jest zobowiązana przepisami prawa do potrącenia podatku u źródła z wynagrodzenia dostawcy i wpłacenia go polskim organom podatkowym (**wynagrodzenie zawiera podatek u źródła**).
- 11.8. Przeniesienie na rzecz Zamawiającego (w ramach ustalonego wynagrodzenia) wszystkich praw wyłącznych oraz wszelkich przenoszalnych innych uprawnień do dóbr niematerialnych, które powstaną w związku z wykonywaniem przedmiotu zamówienia (zwanych dalej: „Prawami własności intelektualnej”). Tym samym, wszelkie Prawa własności intelektualnej powstałe w związku z realizacją zamówienia zostaną wyłączną własnością Zamawiającego. Prawa własności intelektualnej, obejmują swym zakresem zarówno „utwór”, „projekt wynalazczy” oraz „know-how”, które w sposób szczegółowy zostaną zdefiniowane w treści zamówienia.

## XII. ZMIANA TREŚCI UMOWY

- 12.1. 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:
- 12.1.1. zmiany przepisów prawa, w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);
- 12.1.2. poprawienia parametrów technicznych przedmiotu Umowy, wynikających z aktualizacji rozwiązań z uwagi na postęp technologiczny, bez wpływu na cenę ryczałtową brutto
- 12.1.3. 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. XII.1.7 poniżej;
- 12.1.4. przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek działania siły wyższej wraz ze wszystkimi konsekwencjami występującymi w związku z przedłużeniem tego terminu



**12.1.5.** przedłużenia terminu realizacji umowy w przypadku, gdy ze względu na proces badawczy, wystąpią opóźnienia w dostarczeniu próbek do badań oraz innych wymaganych materiałów lub informacji

**12.1.6.** zmiany parametrów przedmiotu Umowy, nie prowadzące do zmiany charakteru Umowy - 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 pkt. XII.1.8. poniżej;

**12.1.7.** 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;

**12.1.8.** 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;

**12.2.** 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.

**12.3.** Zamawiający przewiduje również **możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej Umowy** w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.

**12.4.** Zmiany Umowy wprowadzane będą w formie aneksów podpisywanych przez obie Strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.

**12.5. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w zależności od:**

- zmiany ustaw regulujących stawki podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowego, wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę i wysokości minimalnej stawki godzinowej, zasad podlegania i wysokości stawek składek na ubezpieczenia społeczne lub ubezpieczenia zdrowotne oraz zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych; przy czym zmiana wynagrodzenia będzie dotyczyć wyłącznie płatności, których w dniu zmiany umowy jeszcze nie wykonano,
- zmiany cen materiałów lub kosztów mających wpływ na wynagrodzenie, Wykonawcy, przy czym sposób określenia zmiany nastąpi przed złożeniem zamówienia/podpisaniem umowy z Wykonawcą.
- Wzrost wynagrodzenia może nastąpić z tytułu zwiększonych kosztów realizacji umowy, wynikających z ewentualnego niekorzystnego wzrostu poziomu cen energii elektrycznej, wg **średniorocznego wskaźnika cen konsumpcyjnych nośników energii** ogłaszanego przez Prezesa GUS lub w sytuacji oferenta spoza Polski, odpowiednika takiego organu działającego w kraju Oferenta.
- Waloryzacja wynagrodzenia wymaga przedstawienia Zamawiającemu uzasadnienia wraz ze wskazaniem obiektywnych dowodów, kalkulacji potwierdzających wzrost ww. kosztów i nie może być przeprowadzona częściej niż jeden raz w roku. Waloryzacja wymaga zgody Zamawiającego i będzie wprowadzona w formie aneksu do Umowy/Zamówienia. Strony



przystąpią do renegocjacji wysokości wynagrodzenia określonego w umowie, natomiast docelowa zmiana wynagrodzenia **nie może przekroczyć 3 % w odniesieniu do cen jednostkowych za poszczególne pozycje zapytania**. Zmiana wynagrodzenia będzie wymagała zawarcia aneksu, a brak porozumienia w tym przedmiocie może być podstawą do rozwiązania umowy przez Wykonawcę.

### XIII. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego Zapytania Cenowego są następujące dokumenty:

| Oznaczenie Załącznika | Nazwa Załącznika   |
|-----------------------|--|
| Załącznik nr 1        | Wzór formularza cenowego   |
| Załącznik nr 2        | Wzór oświadczenia o spełnieniu warunków postawionych w zapytaniu cenowym |
| Załącznik nr 3        | Wzór umowy o zachowaniu poufności  |
| Załącznik nr 4        | Szczegółowy opis metody  |

## FORMULARZ CENOWY

### Składający ofertę:

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

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie *świadczenia usług badawczych* zgodnie z wymogami Zapytania Cenowego:



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



| NR ETAPU   | Przedmiot zapytania cenowego                                       |           | ilość pomiarów                              | Cena netto PLN/EUR/USD* za jeden pomiar | Całkowita wartość netto PLN / EUR / USD* | Całkowita wartość brutto PLN / EUR / USD* |
|--|--|-----------|---|---|--|---|
| 1  | <b>Walidacja metod analitycznych</b>                               |           |   |   |  |   |
|  | - różnicowa skaningowa kalorymetria <b>DSC</b>                     | <b>1A</b> | walidacja (jako minimalny zakres walidacji) |   |  |   |
|  |  | <b>1B</b> | badanie dodatkowe (1 próba)                 |   |  |   |
|  | - dichroizm kołowy <b>CD</b>                                       | <b>1C</b> | walidacja (jako minimalny zakres walidacji) |   |  |   |
|  |  | <b>1D</b> | badanie dodatkowe (1 próba)                 |   |  |   |
|  | - prędkość sedymentacji przy ultrawiwaniu <b>SV-AUC</b>            | <b>1E</b> | walidacja (jako minimalny zakres walidacji) |   |  |   |
|  |  | <b>1F</b> | badanie dodatkowe (1 próba)                 |   |  |   |
|  | - magnetyczny rezonans jądrowy ( <b>1H NMR, 13C NMR, 31P NMR</b> ) | <b>1G</b> | walidacja (jako minimalny zakres walidacji) |   |  |   |
|  |  | <b>1H</b> | badanie dodatkowe (1 próba)                 |   |  |   |
| <b>ŁĄCZNIE CENA ZA WALIDACJĘ METOD ZAKRES MINIMALNY (1A+1C+1E+1G):</b> |  |           |   |   |  |   |
| <b>ŁĄCZNIE CENA ZA WALIDACJĘ BADANIA DODATKOWE (1B+1D+1F+1H):</b>      |  |           |   |   |  |   |



| NR ETAPU  | Przedmiot zapytania cenowego   |    | ilość pomiarów                               | Cena netto PLN/EUR/USD* za jeden pomiar | Całkowita wartość netto PLN / EUR / USD* | Całkowita wartość brutto PLN / EUR / USD* |
|---|--|----|--|---|--|---|
| 2   | <b>Badanie porównawcze względem produktu referencyjnego dla wykorzystaniem technik ortogonalnych:</b>            |    |  |   |  |   |
|   | <i>Produkt referencyjny i testowy DSC</i>  | 2A | 1 badanie dla 6 serii (zakres minimalny)     |   |  |   |
|   |  | 2B | 1 badanie dla 1 serii (zamówienie dodatkowe) |   |  |   |
|   | <i>Produkt referencyjny i testowy CD</i>   | 2C | 1 badanie dla 6 serii (zakres minimalny)     |   |  |   |
|   |  | 2D | 1 badanie dla 1 serii (zamówienie dodatkowe) |   |  |   |
|   | <i>Produkt referencyjny i testowy prędkość sedymentacji przy ultrawiwaniu SV-AUC</i>                             | 2E | 1 badanie dla 6 serii (zakres minimalny)     |   |  |   |
|   |  | 2F | 1 badanie dla 1 serii (zamówienie dodatkowe) |   |  |   |
|   | <i>Produkt referencyjny/ substancja czynna i testowy magnetyczny rezonans jądrowy (1H NMR, 13C NMR, 31P NMR)</i> | 2G | 1 badanie dla 6 serii (zakres minimalny)     |   |  |   |
|   |  | 2H | 1 badanie dla 1 serii (zamówienie dodatkowe) |   |  |   |
| <b>ŁĄCZNIE CENA ZA BADANIE PORÓWNAWCZE PRÓBEK ZAKRES MINIMALNY (2A+2C+2E+2G) :</b>  |  |    |  |   |  |   |
| <b>ŁĄCZNIE CENA ZA BADANIE PORÓWNAWCZE PRÓBEK BADANIA DODATKOWE (2B+2D+2F+2H) :</b> |  |    |  |   |  |   |



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



| NR ETAPU   | Przedmiot zapytania cenowego  |                       | ilość pomiarów                                    | Cena netto PLN/EUR/USD* za jeden pomiar | Całkowita wartość netto PLN / EUR / USD* | Całkowita wartość brutto PLN / EUR / USD* |
|--|---|-----------------------|---|---|--|---|
| 3  | Przeprowadzenie badań rutynowych  | [Crossed out content] |   |   |  |   |
|  | Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki <b>DSC</b>                      | <b>3A</b>             | 1 badanie dla 1 serii (zakres minimalny)          |   |  |   |
|  | Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki <b>DSC</b>                      | <b>3B</b>             | kolejna próbka dla 1 serii (zamówienie dodatkowe) |   |  |   |
|  | Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki <b>CD</b>                       | <b>3C</b>             | 1 badanie dla 1 serii (zakres minimalny)          |   |  |   |
|  | Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki <b>CD</b>                       | <b>3D</b>             | kolejna próbka dla 1 serii (zamówienie dodatkowe) |   |  |   |
|  | Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki <b>SV-AUC</b>                   | <b>3E</b>             | 1 badanie dla 1 serii (zakres minimalny)          |   |  |   |
|  | Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki <b>SV-AUC</b>                   | <b>3F</b>             | kolejna próbka dla 1 serii (zamówienie dodatkowe) |   |  |   |
|  | Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki <b>1H NMR, 13C NMR, 31P NMR</b> | <b>3G</b>             | 1 badanie dla 1 serii (zakres minimalny)          |   |  |   |
|  | Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki <b>1H NMR, 13C NMR, 31P NMR</b> | <b>3H</b>             | kolejna próbka dla 1 serii (zamówienie dodatkowe) |   |  |   |
| <b>ŁĄCZNA CENA ZA BADANIA RUTYNOWE ZAKRES MINIMALNY (3A+3C+3E+3G):</b> |   |                       |   |   |  |   |

| NR ETAPU   | Przedmiot zapytania cenowego | ilość pomiarów | Cena netto PLN/EUR/USD* za jeden pomiar | Całkowita wartość netto PLN / EUR / USD* | Całkowita wartość brutto PLN / EUR / USD* |
|--|------------------------------|----------------|---|--|---|
| <b>ŁĄCZNA CENA ZA BADANIA RUTYNOWE ZAMÓWIENIE DODATKOWE (3B+3D+3F+3H):</b>   |                              |                |   |  |   |
|  |                              |                |   |  |   |
| <b>PODSUMOWANIE POZYCJI DOTYCZĄCYCH ZAMÓWIENIA MINIMALNEGO WSZYSTKICH ETAPÓW (1A,C,E,G+2A,C,E,G+3A,C,E,G):</b>   |                              |                |   |  |   |
| <b>PODSUMOWANIE POZYCJI DOTYCZĄCYCH ZAMÓWIEŃ DODATKOWYCH WSZYSTKICH ETAPÓW (1B,D,F,H+2B,D,F,H+3B,D,F,H):</b><br><br>WARTOŚĆ WPISANA W PODSUMOWANIU BĘDZIE BRANA DO OCENY ZGODNIE Z PKT. VIII ZAPYTANIA |                              |                |   |  |   |

\*niepotrzebne skreślić, należy wybrać prawidłową walutę.

warunki płatności faktury: .....dni (minimum 30)

Ilości materiałów niezbędnych do przeprowadzenia analiz (do uzupełnienia przez Podwykonawcę):

Tabela informacyjna dla Zamawiającego, w celu prawidłowego przygotowania próbek do badań.

| Technika  | Ilość vehiculum potrzebna do przeprowadzenia walidacji [ml] | Ilość produktu leczniczego/substancji czynnej potrzebna do przeprowadzenia walidacji [ml] | Ilość substancji wzorcowych potrzebnych do przeprowadzenia walidacji [ml]/[mg] | Dodatkowe informacje |
|---|---|---|--|----------------------|
| <b>Ilości materiału do walidacji</b>                    |   |   |  |                      |
| różnicowa skaningowa kalorymetria DSC                   |   |   |  |                      |
| dichroizm kołowy CD                                     |   |   |  |                      |
| prędkość sedymentacji przy ultrawiorowaniu (SV-AUC):    |   |   |  |                      |
| magnetyczny rezonans jądrowy (1H NMR, 13C NMR, 31P NMR) |   |   |  |                      |
| <b>Ilości materiału do badań porównawczych</b>          |   |   |  |                      |
| różnicowa skaningowa kalorymetria DSC                   |   |   |  |                      |
| dichroizm kołowy CD                                     |   |   |  |                      |
| prędkość sedymentacji przy ultrawiorowaniu (SV-AUC):    |   |   |  |                      |
| magnetyczny rezonans jądrowy (1H NMR, 13C NMR, 31P NMR) |   |   |  |                      |
| <b>Ilości materiału do badań rutynowych</b>             |   |   |  |                      |
| różnicowa skaningowa kalorymetria DSC                   |   |   |  |                      |
| dichroizm kołowy CD                                     |   |   |  |                      |
| prędkość sedymentacji przy ultrawiorowaniu (SV-AUC):    |   |   |  |                      |
| magnetyczny rezonans jądrowy (1H NMR, 13C NMR, 31P NMR) |   |   |  |                      |

**Termin realizacji zamówienia:**

..... **tygodni (maksymalnie 10 tygodni)** liczonych od dnia dostarczenia wszystkich próbek do laboratorium do dnia dostarczenia raportu walidacji przez oferenta dla walidacji metody

..... **tygodnie (maksymalnie 4 tygodnie)** liczone od dnia dostarczenia próbek do laboratorium do dnia dostarczenia raportu z prac dla badań porównawczych

..... **tygodnie (maksymalnie 4 tygodnie)** liczone od dnia dostarczenia próbek do laboratorium do dnia dostarczenia raportu z prac dla analiz rutynowych

**Jednocześnie oświadczamy, że:**

- a. zapoznaliśmy się z Zapytaniem Cenowym wraz z załącznikami i nie wnosimy zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty,
- b. cena obejmuje wynagrodzenie ryczałtowe za wszystkie obowiązki Sprzedającego, niezbędne do zrealizowania przedmiotu Zapytania Cenowego,
- c. uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres 60 dni kalendarzowych od upływu terminu składania ofert,
- d. nie zachodzą w stosunku do nas okoliczności :
  - b) 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;
  - c) 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.

.....  
(miejsowość i data)

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



### OŚWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WARUNKÓW POSTAWIONYCH W ZAPYTANIU CENOWYM

..... (firma/Wykonawca) oświadcza, że spełnia warunki określone w zapytaniu ofertowym zgodnie z tabelą poniżej:

| Nr.   | Warunek  | Tak/Nie |
|---|--|---------|
| <b>W przypadku walidacji metod analitycznych:</b> |  |         |
| 1   | Posiadamy wiedzę i minimum 3 letnie doświadczenie w zakresie walidacji metod analitycznych DSC, CD, SV-AUC.<br>Posiadamy wiedzę i minimum 5 letnie doświadczenie w zakresie walidacji metod analitycznych <sup>1</sup> H NMR, <sup>13</sup> C NMR, <sup>31</sup> P NMR |         |
| 2   | Posiadamy wymagane zaplecze kadrowe minimum 1 osobę z co najmniej 5 letnim doświadczeniem w prowadzeniu badań będących przedmiotem zapytania ofertowego.   |         |
| 3   | Razem z ofertą przedstawiamy dla każdej z metod wstępny plan walidacji do oceny przez Zleceniodawcę.   |         |
| 4   | Laboratorium posiada certyfikację FDA w zakresie technik analitycznych będącym przedmiotem zapytania.  |         |
| 5   | Po zakończeniu wszelkich prac związanych z każdą techniką dostarczymy:   |         |
|   | - raport walidacji zawierający opis metody analitycznej, przygotowania prób, ilości prób badanych oraz stężenia prób dedykowanej do testowania substancji czynnej/ produktu wraz z wnioskami   |         |
|   | - wyniki badań otrzymane w trakcie walidacji metody.   |         |
|   | - dane surowe powiązane z przeprowadzonymi badaniami.  |         |
| <b>W przypadku badań porównawczych:</b>           |  |         |
| 1   | Posiadamy wiedzę i minimum 3 letnie doświadczenie w zakresie badań porównawczych DSC, CD, SV-AUC.<br>Posiadamy wiedzę i minimum 5 letnie doświadczenie w zakresie badań porównawczych <sup>1</sup> H <sup>1</sup> H NMR, <sup>13</sup> C NMR, <sup>31</sup> P NMR.     |         |

| Nr.                                  | Warunek  | Tak/Nie |
|--------------------------------------|--|---------|
| 2                                    | Posiadamy wymagane zaplecze kadrowe minimum 1 osoba z co najmniej 5 letnim doświadczeniem w prowadzeniu badań będących przedmiotem zapytania ofertowego.   |         |
| 3                                    | Razem z ofertą przedstawiamy dla każdej z metod wstępny plan testów do oceny przez Zleceniodawcę.  |         |
| 4                                    | Po zakończeniu wszelkich prac związanych z każdą techniką dostarczymy:   |         |
|                                      | - raport zawierający opis metody analitycznej dedykowanej do testowania substancji czynnej/ produktu wraz z wnioskami,   |         |
|                                      | - wyniki badań otrzymane w trakcie opracowania metody/ badania próbek,   |         |
|                                      | - dane surowe powiązane z przeprowadzonymi badaniami.  |         |
| <b>W przypadku badań rutynowych:</b> |  |         |
| 1                                    | Posiadamy wiedzę i minimum 3 letnie doświadczenie w zakresie badań rutynowych DSC, CD, SV-AUC.<br>Posiadamy wiedzę i minimum 5 letnie doświadczenie w zakresie badań porównawczych <sup>1</sup> H NMR, <sup>13</sup> C NMR, <sup>31</sup> P NMR. |         |
| 2                                    | Posiadamy wymagane zaplecze kadrowe minimum 1 osoba z co najmniej 5 letnim doświadczeniem w prowadzeniu badań będących przedmiotem zapytania ofertowego.   |         |
| 3                                    | Po zakończeniu wszelkich prac związanych z każdą techniką dostarczymy:   |         |
|                                      | - wyniki badań otrzymane w trakcie opracowania metody/ badania próbek,   |         |
|                                      | - dane surowe powiązane z przeprowadzonymi badaniami.  |         |

**Wszystkie powyższe opcje muszą być spełnione, co Oferent potwierdza wypełnieniem TAK. Użycie opcji NIE w co najmniej jednej pozycji powyższej tabeli skutkuje odrzuceniem oferty.**

.....  
(miejsowość i data)

.....  
(podpis)

