

Warszawa, 09.08.2024 r.  
*miejsce i data*

## ZAPYTANIE CENOWE NR. SEMA/40/2024/API przeprowadzone w trybie rozeznania rynku

W związku z realizacją projektu pt. „Opracowanie i rozwój innowacyjnego rozwiązania - leku generycznego z grupy agonistów receptora GLP-1 w terapii cukrzycy typu 2”, współfinansowanego ze środków budżetu państwa w ramach konkursów realizowanych przez Agencję Badań Medycznych, Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., proszą o złożenie ofert dotyczących **zakupu i dostawy substancji czynnej Semaglutide (C<sub>187</sub>H<sub>291</sub>N<sub>45</sub>O<sub>59</sub>, CAS 910463-68-2), dokładnie opisanej w sekcji III.**

### I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**  
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

### II. PROCEDURA PRZYZNANIA ZAMÓWIENIA

1. Niniejsza umowa nie podlega przepisom ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r. (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2019 r., poz. 2019).
2. Procedura jest przeprowadzana jako zamierzone i efektywnie kosztowe badanie oceny rynkowej, przy zachowaniu następujących zasad:
  - a) osiągnięcia najlepszych możliwych wyników przy wykorzystaniu dostępnych zasobów;
  - b) wyboru najlepszych możliwych środków i metod w celu osiągnięcia wcześniej określonych celów;
  - c) zapewnienia transparentności, uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców.

### III. OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA

**III.1.** Przedmiotem niniejszego Zapytania cenowego jest **zakup i dostawa substancji czynnej Semaglutide, (C<sub>187</sub>H<sub>291</sub>N<sub>45</sub>O<sub>59</sub>, CAS 910463-68-2) uzyskanego metodą wyłącznie syntezy chemicznej (Solid Phase Peptide Synthesis).**

**III.2.** KOD CPV: 24950000-8 Specjalistyczny produkt chemiczny.

**III.3.** Zakres zapytania ofertowego:

**III.3.1. dostarczenie 42 gramów Semaglutide** w przeliczeniu na formę bez wody i sodu, wraz z certyfikatem analizy.

Zamawiający preferuje dostawę 3 różnych serii w sumie o łącznej wadze 42g.

Zamawiający dopuszcza dostawę 1 lub 2 lub 3 serii w jednej dostawie.

(dopuszczalna dostawa: 1 seria 42g lub 2 serie po 24g lub 3 serie po 14g)

**III.3.2. Substancja czynna Semaglutid powinna spełniać następujące wymagania:**

**1. Wytworzenie w reżimie GMP**

**2. Zawartość wody nie więcej niż 10% (masa/masa)**

**3. Zawartość kationu sodowego nie więcej niż 4% (masa/masa)**

**4. Zawartość sumaryczna wszystkich substancji pokrewnych nie więcej niż 1,5%**



**5. Brak zanieczyszczenia z podstawioną resztą 25Trp(4-hydroxybenzyl)**

**6. Zawartość oznaczonych oligomerów nie więcej niż 0,3%**

**7. Seria wytwórcza nie starsza niż 9 miesięcy w momencie dostarczenia**

III.3.3. oferowana cena powinna obejmować wszystkie koszty związane z dostawą przedmiotu umowy, włącznie z transportem, ubezpieczeniem itp.,

III.3.4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany ilości zamówionego materiału: substancji czynnej semaglutide w zakresie  $\pm 5g$ ,

**III.4.** Oferty częściowe ani różne warianty ofert nie będą akceptowane.

#### IV. TERMIN I MIEJSCE DOSTAWY

**IV.1. Termin dostawy przedmiotu umowy: nie później niż do 30.09.2024 r.**

**IV.2.** Zamówienie zostanie złożone u dostawcy niezwłocznie po zakończeniu postępowania i wyłonieniu zwycięskiej oferty.

**IV.3.** Miejsce dostawy: CIP Warszawa, Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Dział Badań i Rozwoju, ul. Barska 31, 02-315 Warszawa.

#### V. WYMAGANIA DLA ZLECENIOBIORCY

**V.1.** Postępowanie jest otwarte dla każdego Wykonawcy, który spełnia wszystkie poniższe wymagania:

V.1.1. Posiadanie wiedzy i co najmniej 3 letniego doświadczenia w produkcji substancji czynnych należących do klasy terapeutycznych peptydów wytwarzanych przy użyciu SPPS, w ramach systemu jakości GMP,

V.1.2. Posiadanie doświadczenia co najmniej 3 letniego, w przygotowywaniu dokumentacji rejestracyjnej dla substancji czynnej należącej do klasy terapeutycznych peptydów,

V.1.3. **deklaracja** dostępności pełnej dokumentacji ASMF/DMF,

V.1.4. **deklaracja** dostarczenia otwartej części dokumentacji jakości ASMF/DMF po złożeniu zamówienia, lub pokrewnych dokumentów, takich jak specyfikacja materiału, opis stosowanych metod kontroli substancji, szczegółowy opis zanieczyszczeń, źródło ich pochodzenia, testy stresowe, minimalny okres stabilności wynoszący 6 miesięcy w warunkach przyspieszonych (minimum 2 serie) oraz dowód zgodności substancji

V.1.5. **deklaracja** zgodności substancji czynnej z wymaganiami dotyczącymi jakości, określonych w ICH Q6A, ICH Q11, monografii EP 2034 *Substances for pharmaceutical use*, monograph USP1503 *Quality attributes of synthetic peptide drug substances*,

V.1.6. **deklaracja** potwierdzająca przeprowadzenie oceny zgodności oferowanej substancji z substancją czynną leku referencyjnego zgodnie z aktualnymi zaleceniami FDA *ANDAs for Certain Highly Purified Synthetic Peptides Drug Products That Refer to Listed Drugs of rDNA Origin*,

V.1.7. **42 gramy Semaglutide pochodzą z certyfikowanych serii, które w pełni reprezentują materiał pochodzący z procesu końcowego, ale mogą być wyprodukowane w warunkach niespełniających GMP. Do oferty powinien być**



**załączony certyfikat wraz z deklaracją, że materiał pochodzi z końcowego procesu produkcji.**

Procedura oceny:

*Zamawiający będzie uważał Wykonawcę za spełniającego warunek, jeśli Wykonawca przedstawi deklarację zgodności z warunkami uczestnictwa w postępowaniu (**Załącznik 2 do Zapytania cenowego**) poprzez wpisanie **TAK lub NIE** oraz **wszystkich wymaganych informacji. Wpisanie opcji NIE spowoduje odrzucenie oferty.***

*Zamawiający zastrzega sobie prawo do weryfikacji spełnienia warunków na miejscu u Wykonawcy lub do żądania przedstawienia odpowiedniej dokumentacji.*

- V.2.** Oferty złożone przez Wykonawców, którzy wykażą, że spełniają określone wymagania, zostaną przekazane do etapu badania i oceny ofert. Zgodność z powyższymi wymaganiami zostanie oceniona na podstawie kryterium "spełnia - nie spełnia". Oferty złożone przez Wykonawców, którzy nie spełniają któregokolwiek z powyższych wymagań, zostaną odrzucone.
- V.3.** Z przetargu są wyłączone podmioty, dla których występują następujące okoliczności:
- zgodnie z opisem w artykule 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych środkach w celu przeciwdziałania wspieraniu agresji przeciwko Ukrainie oraz o ochronie bezpieczeństwa narodowego,
  - zgodnie z opisem w artykule 5k Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

Metoda weryfikacji podstaw/braku podstaw do wyłączenia:

*Weryfikacja będzie przeprowadzana na podstawie deklaracji Wykonawcy zgodnie z **Załącznikiem nr 1.***

## **VI. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT**

- VI.1.** Ostatecznym terminem składania ofert jest **20.08.2024 r.**  
– Oferty można przesyłać w formie elektronicznej (w postaci dokumentów podpisanych elektronicznie lub skanu dokumentu) na następujący adres: [dominika.radzanowska@polpharma.com](mailto:dominika.radzanowska@polpharma.com)
- VI.2.** Oferta zostanie uznana za prawidłowo złożoną, jeśli kompletna oferta zostanie dostarczona na powyższy adres e-mail w określonym w tej sekcji terminie.
- VI.3.** **Oferta powinna być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania oferenta na mocy wpisów do właściwych rejestrów lub na mocy pełnomocnictwa. Pełnomocnictwo powinno być załączone go oferty.**
- VI.4.** Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

## **VII. KRYTERIA OCENY**

- VII.1** Zamawiający będzie stosował następujące kryteria oceny ofert:
- Cena – 100%

**VII.2** Punkty za ofertę zostaną obliczone zgodnie z następującym wzorem:

$$O_P = P_C$$

gdzie:

- $O_P$  - ocena punktowa oferty
- $P_C$  - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Cena”

**VII.3** Liczba punktów ( $P_C$ ) w kryterium „Cena” obliczana będzie według wzoru:

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

gdzie:

- $P_C$  - liczba punktów za kryterium „Cena”
- $C_N$  - 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** Za najkorzystniejszą ofertę uznana zostanie oferta spośród ofert nie odrzuconych, która w sumie uzyska największą liczbę punktów. Maksymalnie Sprzedający może uzyskać 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

## VIII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

**VIII.1.** Wykonawca musi sporządzić ofertę zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik 1 i Załącznik 2 do Zapytania cenowego. Do oferty należy załączyć certyfikaty zgodnie z wymaganiem pkt. V.1.7

**VIII.2.** Sporządzenie więcej niż jednej oferty spowoduje odrzucenie wszystkich ofert.

**VIII.3.** Oferty mogą być modyfikowane lub wycofane przed zakończeniem terminu składania ofert.

**VIII.4.** Wykonawcy są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w zapytaniu ofertowym.

**VIII.5.** Oferent składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 60 dni kalendarzowych licząc od dnia upływu terminu składania ofert.

**VIII.6.** W przypadku jakichkolwiek spraw związanych z tym zapytaniem ofertowym prosimy o kontakt z Zamawiającym drogą mailową pod adresem e-mail: [dominika.radzanowska@polpharma.com](mailto:dominika.radzanowska@polpharma.com)

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

**IX.1.** W postępowaniu oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Kupujący i Sprzedający przekazują w języku polskim lub angielskim

**IX.2.** Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje przekazane w formie elektronicznej wymagają na żądanie każdej ze stron niezwłocznego potwierdzenia faktu ich otrzymania.



- IX.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.
- IX.4. Korespondencję związaną z niniejszym zapytaniem należy kierować na adres e-mail: [domonika.radzanowska@polpharma.com](mailto:domonika.radzanowska@polpharma.com)
- IX.5. W korespondencji związanej z niniejszym zapytaniem Sprzedający powinien posługiwać się numerem postępowania **SEMA/40/2024/API**.
- IX.6. Osobą uprawnioną do porozumiewania się ze Sprzedającym jest p. Dominika Radzanowska.
- IX.7. Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Kupującego zapytania.
- IX.8. Ewentualne pytania dotyczące niniejszego zapytania należy składać mailowo na adres wskazany powyżej nie później niż na 3 dni przed terminem składania ofert.
- IX.9. Odpowiedzi na pytania oraz doszczegółowienie Zapytania wynikające z pytań potencjalnych Sprzedających zostaną wysłane do podmiotu, który wysłał pytanie.

## X. TRYB OCENY OFERT I OGŁOSZENIA WYNIKÓW

- X.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.
- X.2. Kupujący zastrzega sobie prawo sprawdzenia w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Sprzedających dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
- X.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.
- X.4. **Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania bez podania przyczyny.** W przypadku unieważnienia postępowania o zamówienie dostawcom nie przysługuje roszczenie o zwrot kosztów uczestnictwa w postępowaniu.
- X.5. **Zamawiający zastrzega możliwość negocjacji z oferentami,** którzy spełniają wymagania specyfikacji, w szczególności w przypadku gdy zaferowana cena przewyższa budżet przeznaczony przez Zamawiającego na realizację zamówienia.

## XI. POZOSTAŁE INFORMACJE

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

## XII. ZMIANA TREŚCI UMOWY

- XII.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:
  - XII.1.1. zmiany przepisów prawa, w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);



**XII.1.2.** poprawienia parametrów technicznych przedmiotu Umowy, wynikających z aktualizacji rozwiązań z uwagi na postęp technologiczny, bez wpływu na cenę ryczałtową brutto

**XII.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.1.6 poniżej;

**XII.1.4.** przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek działania siły wyższej wraz ze wszystkimi konsekwencjami występującymi w związku z przedłużeniem tego terminu;

**XII.1.5.** 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 ppkt. XII.1.7. poniżej;

**XII.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;

**XII.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;

**XII.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.  
- zmiana umowy nie prowadzi do zmian jej charakteru.

**XII.2.** Zamawiający przewiduje również **możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej Umowy** w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.

**XII.3.** Zmiany Umowy wprowadzane będą w formie aneksów podpisywanych przez obie Strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.

### XIII. LISTA ZAŁĄCZNIKÓW

Do niniejszego zapytania ofertowego dołączone są następujące załączniki:

Numer Załącznika	Tytuł Załącznika
Załącznik 1	Formularz ofertowy
Załącznik 2	Wzór oświadczenia o spełnieniu warunków określonych w zapytaniu ofertowym

Załącznik 1 do Zapytania ofertowego nr SEMA/40/2024/API

## FORMULARZ OFERTOWY

### Wykonawca:

Nazwa Firmy	
Siedziba/Miejsce zamieszkania/Adres głównego miejsca prowadzenia działalności	
Adres e-mail, na który Zamawiający może przysłać korespondencję związaną z zapytaniem	
NIP (Numer identyfikacji podatkowej)	
REGON (Numer identyfikacji statystycznej)	
Numer telefonu	
Osoba kontaktowa dla Zamawiającego	

**Cena netto:** ..... za 1 gram substancji czynnej w przeliczeniu na materiał bezwodny i pozbawiony jonów sodu w €, \$, PLN (właściwe podkreślić)

**Wartość netto:** ..... za 42 gramy substancji czynnej w przeliczeniu na materiał bezwodny i pozbawiony jonów sodu w €, \$, PLN (właściwe podkreślić)

stawka VAT: (jeśli dotyczy) .....%, wartość VAT: ..... w €, \$, PLN (właściwe podkreślić),  
wartość brutto za 42g: ..... w €, \$, PLN (właściwe podkreślić)

**Termin dostawy:** ..... (maksymalnie 30.09.2024r.)  
(data, dd.mm.rrrr)

**Termin płatności za fakturę** ..... dni od dostarczenia towaru (minimum 30 dni)

### Oświadczamy także co następuje:

- Zapoznaliśmy się z zapytaniem ofertowym oraz załącznikami do niego i nie zgłaszamy zastrzeżeń. Pozyskaliśmy niezbędne informacje do przygotowania naszej oferty.
- Cena naszej oferty obejmuje ryczałtowe wynagrodzenie, które pokrywa wszystkie obowiązki przyszłego Wykonawcy związane z realizacją niniejszej umowy.
- Składając tę ofertę, oświadczamy, że spełniamy warunki udziału określone w Sekcji V zapytania ofertowego.
- Uważamy się za związanych niniejszą ofertą 60 dni kalendarzowych od upływu terminu składania ofert,
- Składając tę ofertę, oświadczamy, że nie występują wobec nas żadne okoliczności:

- opisane w artykule 7(1) Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o specjalnych środkach mających na celu przeciwdziałanie wspieraniu agresji przeciwko Ukrainie i ochronie bezpieczeństwa narodowego;
- opisane w artykule 5k Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

.....  
miejsce i data)

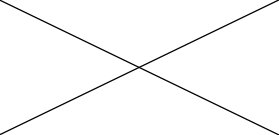
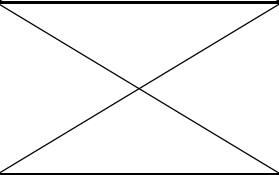
.....  
(podpis)



Załącznik 2 do zapytania ofertowego nr SEMA/40/2024/API

## OŚWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WARUNKÓW OKREŚLONYCH W ZAPYTANIU OFERTOWYM

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

No.	Kryteria	Tak/Nie	Wartość
1	posiadanie wiedzy i doświadczenia co najmniej 3 letniego w produkcji substancji czynnych należących do klasy terapeutycznych peptydów, zgodnie z systemem jakości GMP		Ilość lat: .....
2	posiadanie doświadczenia co najmniej 3 letniego w przygotowaniu dokumentacji rejestracyjnej dla substancji czynnej należącej do klasy terapeutycznych peptydów		Ilość lat .....
3	Dostępność pełnej dokumentacji: ASMF		data dostępności.....
4	Dostępność pełnej dokumentacji: DMF		data dostępności.....
5	dostarczenie po złożeniu zamówienia otwartej części dokumentacji jakościowej ASMF/DMF lub pokrewnych dokumentów, takich jak specyfikacja materiału, opis stosowanych metod kontroli substancji, szczegółowy opis zanieczyszczeń, źródło ich pochodzenia, testy stresowe, minimalny okres stabilności wynoszący 6 miesięcy w warunkach przyspieszonych (minimum 2 serie) oraz dowód zgodności substancji		data dostępności .....
6	Substancja czynna spełnia wymagania jakościowe, określone w ICH Q6A, ICH Q11, monografii EP 2034 Substances for pharmaceutical use, monografii USP1503 Quality attributes of synthetic peptide drug substances.		
7	Potwierdzenie przeprowadzenia oceny podobieństwa oferowanej substancji w odniesieniu do substancji czynnej produktu referencyjnego zgodnie z aktualnym zaleceniem FDA ANDAs for Certain Highly Purified Synthetic Peptides Drug Products That Refer to Listed Drugs of rDNA Origin		
8	42g API Semaglutydu pochodzą z certyfikowanych serii, które w pełni reprezentują materiał pochodzący z procesu końcowego, ale może być wyprodukowana w warunkach niespełniających GMP. Certyfikat będzie załączony do oferty wraz z oświadczeniem, że materiał pochodzi z procesu końcowego produkcji.		liczba serii: ..... (preferowana liczba serii 3, dopuszczane ilości 1, 2, 3)

.....  
(miejsce i data)

.....  
(podpis)