

Warszawa, dnia 08.04.2025 r.

ZAPYTANIE CENOWE nr NUSI 115/PR101178/2025
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 oferty na świadczenie usług w zakresie przeprowadzenia badań analitycznych opisanych szczegółowo w pkt. III.

I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

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

II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

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. Postępowanie prowadzone w trybie rozeznania rynku, w sposób celowy i oszczędny z zachowaniem zasad:
 - 1) uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
 - 2) optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów;
 - 3) jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA CENOWEGO

- III.1.** Przedmiotem zapytania cenowego jest usługa badawcza.
III.2. KOD CPV: 73100000-9 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
III.3. Zakres zapytania cenowego:

Przeprowadzenie analiz GMP z zakresu badania zawartości zanieczyszczeń pierwiastkowych określonych przez Zamawiającego (na podstawie wytycznej ICH Q3D) w próbkach Nusinersenu sodu z wykorzystaniem techniki ICP-MS.

Zamówienie składa się z trzech etapów:

- a) sprawdzenie i optymalizacja (jeśli potrzebna) metody dostarczonej przez Zamawiającego,
- b) walidacja sprawdzonej metody,
- c) przeprowadzenie badań rutynowych z wykorzystaniem walidowanej wcześniej metody.

III.4. Szczegółowy zakres zapytania

- III.4.1.** Sprawdzenie i optymalizacja metody analitycznej:

- sprawdzenie i optymalizacja (jeśli potrzebna) metody dostarczonej przez Zamawiającego na aparacie Agilent 7900 ICP MS lub równoważnym,

- na ten etap Zamawiający może dostarczyć maksymalnie 400mg próbki stałej Nusinersenu sodu.

III.4.2. Walidacja metody analitycznej:

- dostarczenie przez Oferenta raportu z pozytywnie zakończonej walidacji wraz z danymi surowymi do akceptacji przez zamawiającego po wykonaniu walidacji metody analitycznej,

- na ten etap Zamawiający może dostarczyć maksymalnie 2400mg próbki stałej Nusinersenu sodu.

III.4.3. Analiza prób techniką ICP-MS:

- analiza prób techniką ICP-MS w reżimie GMP,

- dostarczenie raportu z analiz przeprowadzonych na dostarczonych przez Zamawiającego próbach wraz ze szczegółowym opisem wyników,

- na ten etap Zamawiający może dostarczyć maksymalnie 150mg pojedynczej próbki stałej Nusinersenu sodu.

III.4.4. Terminy realizacji:

Przedmiot zamówienia	Termin realizacji*	Ilość
Sprawdzenie i optymalizacja metody analitycznej	2 tygodnie	1 metoda
Walidacja metody analitycznej i sporządzenie raportu	8 tygodni	1 metoda
Analiza prób techniką ICP-MS	2 tygodnie	1 próba

* liczone od daty dostarczenia materiału do badań

III.4.5. Oferty z czasem realizacji usługi powyżej czasu określonego w pkt. III.4.4., zostaną odrzucone.

III.4.6. Zamawiający zastrzega możliwość kilkukrotnego zlecenia sprawdzania, optymalizacji i walidacji metody, a przy każdym zleceniu precyzuje wymagania. **Zamawiający przewiduje łączną ilość optymalizacji i walidacji metod na 1, ale zastrzega przy tym możliwość zwiększenia ich ilości w trakcie rozwoju projektu.**

III.4.7. Zamawiający zastrzega możliwość kilkukrotnego zlecenia analiz, a przy każdym zleceniu precyzuje ilość prób. Próby do badań będą dostarczane w partiach w zależności od potrzeb Zamawiającego. **Zamawiający przewiduje łączną ilość prób na 9, ale zastrzega przy tym możliwość zwiększenia ich ilości w trakcie rozwoju projektu.**

III.4.8. Zamawiający dostarczy materiały do badań w ilości określonej w pkt. III.4.1., III.4.2. oraz III.4.3. Koszty dostawy prób do badań po stronie Zamawiającego.

III.4.9. Koszty związane z wykonaniem analiz są po stronie Oferenta.

III.5. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych.

IV. MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI ZAPYTANIA CENOWEGO

IV.1 Planowana data podpisania umowy: **kwiecień 2025 r.**

IV.2 Planowany czas trwania umowy zostaje ustalony **na okres 18 miesięcy**, od momentu podpisania umowy.

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim



ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

T: +48 58 563 16 00

F: +48 58 562 23 53

polpharma@polpharma.com
www.polpharma.com

Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS 0000127044, NIP 592-02-02-822, Kapitał Zakładowy 100 207 830 PLN (wpłacony w całości)
Nr rejestrowy 000011363

IV.3 Termin realizacji „sprawdzenia i optymalizacji metody analitycznej” Oferenta nie dłużej niż 2 tygodnie, od daty dostarczenia przez Zamawiającego materiału do badań.

IV.4 Termin realizacji „walidacji metody analitycznej i sporządzenia raportu” nie dłużej niż 8 tygodni, od daty zakończenia optymalizacji.

IV.5 Termin realizacji każdorazowo złożonego zamówienia dla „analiz techniką ICP-MS”, nie dłużej niż 2 tygodnie, od daty dostarczenia przez Zamawiającego prób do laboratorium Oferenta.

IV.6 Organizacja i koszt wysyłki próbek do badań leży po stronie Zamawiającego.

IV.7 Zamawiający dopuszcza płatności częściowe za realizację poszczególnych zamówień.

V. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

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

- V.1.1. Posiadają szeroką wiedzę i doświadczenie minimum 5 latnie w zakresie prowadzenia badań metodą ICP-MS.
- V.1.2. Są zaznajomieni z wytyczną ICH Q3D dotyczącą zanieczyszczeń pierwiastkowych w produktach leczniczych.
- V.1.3. Zaakceptują umowę o poufności, której wzór stanowi Załącznik nr 3 (umowa będzie zawarta ze zwycięzcą przetargu do realizacji zamówienia);
- V.1.4. Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty, w stosunku do których zachodzą okoliczności:
 - a) 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;
 - b) 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 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).

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

VI. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

VI.1. Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia **18.04.2025 r.**

- w formie elektronicznej (w postaci skanu podpisanego dokumentu lub dokumentu podpisanego elektronicznie) na adres: pawel.pieta@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 SPOSOBU OBLICZANIA CEN

- VII.1.** Sposób obliczenia ceny oferty: cenę należy obliczyć netto i brutto.
- VII.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.
- VII.3.** Cena powinna obejmować wszystkie koszty związane z przygotowaniem i wykonaniem przedmiotu zapytania.
- VII.4.** Cena złożona w ofercie nie może ulec zmianie w trakcie realizacji umowy, z wyjątkiem sytuacji opisanych w pkt. 12.4.

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

- VIII.1.** Przy ocenianiu ofert Zamawiający będzie kierował się podanymi kryteriami:
- całkowita cena zamówienia netto – 100 %

- VIII.2.** Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_P = P_C$$

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

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

- VIII.3.** Maksymalnie Oferent może uzyskać 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

IX. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- IX.1.** Oferent powinien sporządzić jedną ofertę cenową zgodnie ze wzorem formularza stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania.
- IX.2.** Termin związania ofertą wynosi 90 dni od terminu upływu składania ofert.
- IX.3.** Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.
- IX.4.** Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu Cenowym.



IX.5. Koszty przygotowania oraz dostarczenia oferty ponosi Wykonawca.

IX.6. W sprawach związanych z niniejszym zapytaniem proszę kontaktować się z Zamawiającym, e-mail: pawel.pieta@polpharma.com

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

- X.1.** W postępowaniu oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Kupujący i Sprzedający przekazują w języku polskim lub angielskim
- X.2.** Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje przekazane w formie elektronicznej wymagają na żądanie każdej ze stron niezwłocznego potwierdzenia faktu ich otrzymania.
- X.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.
- X.4.** Korespondencję związaną z niniejszym zapytaniem należy kierować na adres e-mail: pawel.pieta@polpharma.com
- X.5.** W korespondencji związanej z niniejszym zapytaniem Sprzedający powinien posługiwać się numerem postępowania: **NUSI 115/PR101178/2025**
- X.6.** Osobą uprawnioną do porozumiewania się ze Sprzedającym jest p. Paweł Pięta.
- X.7.** Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Kupującego zapytania.
- X.8.** Ewentualne pytania dotyczące niniejszego zapytania należy składać mailowo na adres wskazany powyżej nie później niż na 3 dni przed terminem składania ofert.
- X.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

- XI.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.
- XI.2.** Kupujący zastrzega sobie prawo sprawdzenia w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Sprzedających dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
- XI.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.
- XI.4.** **Zamawiający zastrzega sobie prawo do negocjacji ofert** z oferentem, którego oferta uzyska najwyższą liczbę punktów, w szczególności w przypadku, gdy cena zaoferowana przez Oferenta przekracza budżet przeznaczony przez Zamawiającego na realizację 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 pkt. 12.1.6 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. 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. 12.1.7. poniżej;
- 12.1.6. 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;
- 12.1.7. 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;
- 12.1.8. 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.
- 12.2. Zamawiający przewiduje również **możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej Umowy** w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.
- 12.3. Zmiany Umowy wprowadzane będą w formie aneksów podpisywanych przez obie Strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.



12.4 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/podpisania 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.

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 renegotiacji wysokości wynagrodzenia określonego w umowie, natomiast docelowa zmiana wynagrodzenia **nie może przekroczyć 5 % w odniesieniu do bazowej ceny ujętej w ofercie**. Zmiana wynagrodzenia będzie wymagała zawarcia aneksu, a brak porozumienia w tym przedmiocie może być podstawą do rozwiązania umowy przez Wykonawcę.

XIII. POZOSTAŁE INFORMACJE

XIII.1. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

XIII.2. Do upływu terminu składania ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści niniejszego zapytania cenowego.

XIV. 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 poufności



Załącznik nr 1 do Zapytania Cenowego nr **NUSI 115/PR101178/2025**

FORMULARZ CENOWY

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 cenowym	
NIP	
REGON	
Telefon	
Osoba do kontaktów z Zamawiającym	

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

Przedmiot zapytania cenowego	Zakres wyceny	Całkowita wartość netto PLN**	Stawka podatku VAT (%)	Całkowita wartość brutto PLN**
Przeprowadzenie analiz GMP z zakresu badania zanieczyszczeń pierwiastkowych metodą ICP-MS	1. Sprawdzenie i optymalizacja metody analitycznej			
	2. Walidacja metody analitycznej			
	3. Analiza rutynowa prób techniką ICP-MS (cena za 1 próbę)			

** jeśli waluta jest inna proszę wpisać odpowiednią





Termin realizacji zamówienia:

Przedmiot zamówienia	Ilość	Termin Realizacji w tygodniach
Sprawdzenie i optymalizacja metody analitycznej	1 metoda	
Walidacja metody analitycznej i sporządzenie raportu	1 metoda	
Analiza prób techniką ICP-MS	1 próba	

Jednocześnie oświadczamy, że:

- zapoznaliśmy się z Zapytaniem Cenowym wraz z załącznikami i nie wnosimy zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty,
- cena obejmuje wynagrodzenie ryczałtowe za wszystkie obowiązki przyszłego Wykonawcy, niezbędne do zrealizowania przedmiotu Zapytania Cenowego,
- uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres 90 dni kalendarzowych od upływu terminu składania ofert,
- składając niniejszą ofertę oświadczamy, że spełniamy warunki udziału określone w pkt. V zapytania cenowego.
- Nie zachodzą wobec nas 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
- Termin płatności za fakturę wynosi minimum 30 dni.

.....
(miejscowość i data)

.....
(podpis osoby/osób upoważnionych do reprezentacji)



Załącznik nr 2 do Zapytania Cenowego nr NUSI 115/PR101178/2025

**OŚWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WARUNKÓW POSTAWIONYCH W ZAPYTANIU
CENOWYM**

..... (nazwa oferenta)

oświadczają, że spełniają warunki postawione w zapytaniu ofertowym w następującym zakresie:

- i. Posiadamy szeroką wiedzę i doświadczenie minimum 5 latnie w prowadzeniu badań techniką ICP-MS.
- ii. Jesteśmy zaznajomieni z wytyczną ICH Q3D dotyczącą zanieczyszczeń pierwiastkowych w produktach leczniczych.
- iii. Po zakończeniu wszelkich prac dostarczymy:
 - a. Raport z walidacji metody analitycznej wraz z danymi surowymi.
 - b. Raport zawierający wyniki GMP przebadanych prób wraz z wnioskami oraz danymi surowymi.

.....
(miejscowość i data)

.....
(podpis osoby/osób upoważnionych do reprezentacji)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Załącznik nr 3 do Zapytania Cenowego nr NUSI 115/PR101178/2025

Umowa o zachowaniu poufności

Data, od której Umowa obowiązuje: [●]

STRONY:

	POLPHARMA	KONTRAHENT
Firma:	ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE "POLPHARMA" SPÓŁKA AKCYJNA	
Adres:	ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański	
A		Uzupełnij tylko część A, jeśli Kontrahent jest wpisany do KRS
Oznaczenie sądu rejestrowego:	Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku VII Wydział Gospodarczy KRS	
Numer KRS:	0000127044	
NIP:	5920202822	
REGON:	190929369	
Kapitał zakładowy* *jeśli dotyczy	100 207 830,00 zł, opłacony w całości	
Reprezentowana/y przez*: *imię, nazwisko i funkcja		
Dane osób kontaktowych:	Imię i nazwisko: [●] Email: [●] Tel. [●]	Imię i nazwisko: [●] Email: [●] Tel. [●]
B		Uzupełnij część B jeśli Kontrahent jest osobą fizyczną lub jednoosobowym przedsiębiorcą wpisanym do CEIDG
Imię i nazwisko/Firma:		
Adres:		

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim



ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański F: +48 58 562 23 53

T: +48 58 563 16 00

polpharma@polpharma.com
www.polpharma.com

Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS 0000127044, NIP 592-02-02-822, Kapitał Zakładowy 100 207 830 PLN (wpłacony w całości)
Nr rejestrowy 000011363



PESEL:		
NIP:		
REGON:		
Reprezentowana/y przez*: *imię, nazwisko i funkcja		
Dane osób kontaktowych:	Imię i nazwisko: [●] Email: [●] Tel. [●]	Imię i nazwisko: [●] Email: [●] Tel. [●]

1. CEL

W związku z _____ („Cel”) Strony będą udostępniały sobie nawzajem Informacje Poufne.

2. INFORMACJE POUFNE

2.1. „Informacje Poufne” oznaczają wszelkie informacje ujawnione przez jedną ze Stron („Ujawniający”), lub w jej imieniu, drugiej ze Stron („Otrzymujący”) w związku z realizacją Celu. Informacjami Poufnymi są w szczególności informacje:

- 2.1.1. dotyczące Celu, zawarcia Umowy i jej treści,
- 2.1.2. dotyczące przedsiębiorstwa lub działalności Strony, w szczególności stanowiące jej Tajemnicę przedsiębiorstwa,
- 2.1.3. mające charakter ekonomiczny, finansowy, handlowy, marketingowy, naukowy, techniczny, technologiczny, administracyjny, organizacyjny, know-how, osobowy (w tym dane kontaktowe: adresy e-mail, numery telefonów, itp.), planistyczny lub strategiczny.

„Tajemnicę przedsiębiorstwa” definiuje Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji z 16 kwietnia 1993 r. Zgodnie z art. 11 ust. 2, tajemnica przedsiębiorstwa to:

- informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą,
- które jako całość lub w szczególnym zestawieniu i zbiorze ich elementów nie są powszechnie znane osobom zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie są łatwo dostępne dla takich osób,
- o ile uprawniony do korzystania z informacji lub rozporządzania nimi podjął, przy zachowaniu należytej staranności, działania w celu utrzymania ich w poufności.

Ustawa i zawarta w niej definicja mogą ulegać zmianom – zastosowanie ma zawsze aktualna definicja.

2.2. Forma, w jakiej Informacje Poufne zostaną ujawnione, nie ma znaczenia dla ich poufnego charakteru.

2.3. Dostęp do Informacji Poufnych mogą otrzymać wyłącznie:

- 2.3.1. pracownicy i współpracownicy Stron,
- 2.3.2. Podmioty Powiązane Stron,





- 2.3.3. doradcy/konsultanci, prawnicy oraz doradcy podatkowi, którym ujawnienie Informacji Poufnych jest niezbędne w związku z realizacją Celu i którzy zobowiązani są do zachowania poufności w takim samym zakresie, jak określony dla Stron w Umowie.

„Podmiot Powiązany” oznacza każdy podmiot, który bezpośrednio lub pośrednio kontroluje, jest kontrolowany przez, lub jest pod wspólną kontrolą ze Stroną. Dla tych celów "kontrola" odnosi się do: (i) posiadania, bezpośrednio lub pośrednio, uprawnień do zarządzania kierownictwem lub polityką podmiotu, czy to poprzez posiadanie akcji/udziałów z prawem głosu, na mocy umowy lub w inny sposób, lub (ii) posiadania, bezpośrednio lub pośrednio, trzydziestu lub więcej procent udziałów/akcji z prawem głosu.

- 2.4. Otrzymujący odpowiada za działania i zaniechania podmiotów wymienionych w punkcie 2.3. jak za własne działania i zaniechania.
- 2.5. Jeżeli Otrzymujący zostanie zobowiązany do ujawnienia Informacji Poufnych zgodnie z obowiązującymi przepisami, niezwłocznie powiadomi o tym Ujawniającego i ujawni je jedynie w niezbędnym zakresie. Dołoży również wszelkich starań w celu zminimalizowania szkody, którą Ujawniający może ponieść wskutek ujawnienia.
- 2.6. Informacjami Poufnymi nie są informacje, które **bez naruszenia Umowy**:
- 2.6.1. są publicznie dostępne,
 - 2.6.2. Otrzymujący uzyskał zgodnie z prawem niezależnie od Ujawniającego.

3. OBOWIĄZKI

- 3.1. Strony zobowiązują się:
- 3.1.1. wykorzystywać Informacje Poufne wyłącznie dla realizacji Celu,
 - 3.1.2. nie publikować, nie udostępniać i nie ujawniać Informacji Poufnych bez uprzedniej zgody Ujawniającego (w której Ujawniający może zastrzec warunki ujawnienia),
 - 3.1.3. dochować należytej staranności w celu zabezpieczenia Informacji Poufnych przed ich ujawnieniem,
 - 3.1.4. niezwłocznie informować się wzajemnie o przypadkach naruszenia Umowy.
- 3.2. Jeżeli Strony odstąpią od realizacji Celu, Otrzymujący niezwłocznie zaprzestanie korzystania z Informacji Poufnych. W takiej sytuacji Otrzymujący zwróci Ujawniającemu bądź - na jego żądanie - zniszczy Informacje Poufne. Otrzymujący może zatrzymać odpowiednio zabezpieczone Informacje Poufne, jeśli ich zatrzymanie jest niezbędne:
- 3.2.1. ze względów technicznych i archiwalnych (np. kopie zapasowe i archiwa poczty elektronicznej),
 - 3.2.2. dla zabezpieczenia interesów Stron (realizacja obowiązków prawnych i regulacyjnych, audyt, postępowanie sądowe, dochodzenie roszczeń od drugiej Strony).

4. DANE OSOBOWE

- 4.1. W związku z zawarciem Umowy, Strony, jako administratorzy danych osobowych, będą udostępniać sobie wzajemnie dane osobowe:
- 4.1.1. reprezentantów podpisujących Umowę,
 - 4.1.2. pracowników lub współpracowników Stron zaangażowanych w realizację Celu.





- 4.2. Realizując obowiązek informacyjny, Strony przekazują sobie wzajemnie treść klauzul informacyjnych, zobowiązują się poinformować ww. osoby o przetwarzaniu ich danych osobowych oraz przekazać im treść klauzuli informacyjnej drugiej Strony. Klauzula informacyjna Polpharma znajduje się w załączniku nr 1 do Umowy. Klauzula informacyjna Kontrahenta znajduje się
- 4.3. Jeżeli w celu wykonania Umowy niezbędne jest powierzenie przetwarzania danych osobowych, Strony zawrą stosowną umowę w tym przedmiocie, która będzie załącznikiem do Umowy.

5. OKRES OBOWIĄZYWANIA UMOWY

5.1. Umowa:

- 5.1.1. obowiązuje przez 5 (pięć) lat od dnia jej wejścia w życie lub 5 (pięć) lat od realizacji Celu lub rozwiązania stosunków prawnych powstałych pomiędzy Stronami w wyniku realizacji Celu – w zależności od tego, który termin nastąpi później,
- 5.1.2. może zostać rozwiązana przed końcem okresu obowiązywania wyłącznie na mocy porozumienia Stron.

6. WYŁĄCZNOŚĆ PRAW

- 6.1. Informacje Poufne i materiały, które są ich nośnikami pozostają własnością Ujawniającego i na jego żądanie Otrzymujący ma obowiązek je zwrócić.
- 6.2. Ujawnienie Informacji Poufnych nie będzie traktowane jako udzielenie jakichkolwiek praw własności intelektualnej. W szczególności:
- 6.2.1. nie będzie traktowane jako udzielenie licencji ani uprawnienie do wykonywania praw zależnych do **Utworów**;
- 6.2.2. nie będzie tożsame z udzieleniem praw do jakichkolwiek **Projektów wynalazczych**, jak również jakichkolwiek praw do patentów ich dotyczących.

„Utwór” definiuje Ustawa o prawie autorskim i prawach pokrewnych z 4 lutego 1994 r. Zgodnie z art. 1 ust. 1, przedmiotem prawa autorskiego jest każdy przejaw działalności twórczej o indywidualnym charakterze, ustalony w jakiegokolwiek postaci, niezależnie od wartości, przeznaczenia i sposobu wyrażenia.

„Projekt wynalazczy” definiuje Ustawa Prawo Własności Przemysłowej z 30 czerwca 2000 r. Zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 6, gdy mowa o Projektach wynalazczych rozumie się przez to wynalazki, wzory użytkowe, wzory przemysłowe, topografie układów scalonych i projekty racjonalizatorskie. Ustawy i zawarte w nich definicje mogą ulegać zmianom – zastosowanie ma zawsze aktualna definicja.

7. PRAWO WŁAŚCIWE I ROZSTRZYGANIE SPORÓW

- 7.1. Prawem właściwym dla Umowy, zgodnie z którym jest skonstruowana, jest wyłącznie prawo polskie, z wyłączeniem norm kolizyjnych i postanowień Konwencji Narodów Zjednoczonych o umowach międzynarodowej sprzedaży towarów.
- 7.2. Spory wynikające z Umowy lub związane z nią (w tym dotyczące jej ważności, naruszenia, zakończenia), których wartość przedmiotu nie przekracza 1 000 000 (jednego miliona) euro, będą rozstrzygane przez polski sąd powszechny właściwy dla siedziby Polpharmy.
- 7.3. Spory wynikające z Umowy lub związane z nią (w tym dotyczące jej ważności, naruszenia, zakończenia), których wartość przedmiotu przekracza 1 000 000 (jeden milion) euro, będą rozstrzygane ostatecznie przez Sąd Arbitrażowy przy Krajowej Izbie Gospodarczej w Warszawie na podstawie Regulaminu tego Sądu Arbitrażowego, obowiązującego w dniu wszczęcia postępowania („Regulamin”). W takim przypadku obowiązują poniższe zasady:





- 7.3.1. spory będą podlegać rozstrzygnięciu według zasad ogólnych Regulaminu przez Zespół Orzekający składający się z trzech arbitrów powołanych zgodnie z Regulaminem,
- 7.3.2. miejscem postępowania arbitrażowego będzie Warszawa,
- 7.3.3. postępowanie arbitrażowe będzie prowadzone w języku polskim.

8. SANKCJE

- 8.1. Strony oświadczają, że na dzień zawarcia Umowy, Strony, członkowie ich organów oraz (zgodnie z ich najlepszą wiedzą), pracownicy Stron nie są objęci sankcjami Unii Europejskiej, Rzeczypospolitej Polskiej, Stanów Zjednoczonych Ameryki ani Wielkiej Brytanii.

9. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

- 9.1. Do bieżącej komunikacji związanej z realizacją Umowy wskazane są osoby kontaktowe w tabeli z opisem Stron.
- 9.2. Strona może przenieść prawa i obowiązki wynikające z niniejszej Umowy na osobę trzecią wyłącznie za uprzednią zgodą drugiej Strony.
- 9.3. Powiadomienia i zgody wymagane zgodnie z Umową oraz zmiany Umowy mogą być dokonywane przez Stronę wyłącznie:
 - 9.3.1. elektronicznie – z wykorzystaniem elektronicznych podpisów kwalifikowanych lub podpisów elektronicznych składanych online, z użyciem wybranego przez obie Strony narzędzia (np. DocuSign) albo
 - 9.3.2. pisemnie – z zastosowaniem podpisów własnoręcznych.Powiadomienia, zgody i zmiany dokonane w innej formie niż wyżej wskazane będą nieważne.
- 9.4. W przypadku podpisania Umowy własnoręcznie, zostanie ona sporządzona w liczbie egzemplarzy odpowiadającej liczbie Stron. W przypadku zastosowania podpisów elektronicznych, każdy z egzemplarzy Umowy będzie stanowić jej oryginał.

/ podpisy Stron /



Załącznik nr 1 – Klauzula informacyjna POLPHARMA

Informacje o przetwarzaniu przez Polpharmę Pana/Pani danych osobowych:

- Administratorem Pana/Pani danych osobowych jest Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim, przy ul. Pelplińskiej 19, 83-200 Starogard Gdański zarejestrowana w Rejestrze Przedsiębiorców w Sądzie Rejonowym Gdańsk-Północ w Gdańsku, VII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS: 0000127044, NIP: 5920202822 („Polpharma”).
- Pana/Pani dane osobowe przetwarzamy w celach:
 - wykonania umowy;
 - dokonania rozliczeń podatkowych i prowadzenia dokumentacji księgowej;
 - obrony, ustalenia lub dochodzenia ewentualnych roszczeń między nami a Panem/Panią;
 - stworzenia zanonimizowanych danych statystycznych na potrzeby Raportu Przejrzystości;
- Ma Pan/Pani prawo do:
 - dostępu do swoich danych osobowych,
 - żądania ich sprostowania,
 - żądania ich usunięcia,
 - żądania ograniczenia lub wniesienia sprzeciwu wobec ich przetwarzania,
 - żądania przeniesienia danych osobowych,
 - złożenia skargi na niezgodne z prawem przetwarzanie danych osobowych do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
- Pełną informację dotyczącą przetwarzania danych osobowych może Pan/Pani uzyskać pod adresem [www: https://polpharma.pl/klauzule/](http://www.polpharma.pl/klauzule/), skanując zamieszczony poniżej kod QR, dzwoniąc pod numer telefonu: +48 +48 22 309 51 56 lub otrzymać ją do wglądu u Przedstawiciela Handlowego Polpharmy.

