

Warszawa, dnia 30.05.2025 r.
miejsce i data

ZAPYTANIE OFERTOWE nr JODO/26/PR97811/2025
prowadzone w trybie rozeznania rynku

W związku z realizacją projektu pn. „Opracowanie i wprowadzenie na rynek medyczny pierwszego produktu nie antybiotykowego w leczeniu infekcyjnych schorzeń oczu – innowacyjnej postaci farmaceutycznej zawierającej substancję antyseptyczną” finansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., proszą o złożenie ofert na usługę obejmującą transfer technologii wytwarzania, transfer metod badania, wytworzenie serii na potrzeby badań klinicznych oraz rejestracyjnych a także wykonanie badań stabilności innowacyjnego produktu leczniczego (zawierającego antyseptyczną substancję aktywną kategorii OEB 3) w postaci kropli do oczu bez konserwantów.

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

- III.1.** Przedmiotem zapytania jest **usługa obejmującą transfer technologii wytwarzania, transfer metod badania, wytworzenie serii na potrzeby badań klinicznych oraz rejestracyjnych a także wykonanie badań stabilności innowacyjnego produktu leczniczego (zawierającego antyseptyczną substancję aktywną kategorii OEB 3) w postaci kropli do oczu bez konserwantów.**
- III.2.** Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowiący **Załącznik nr 4** do zapytania ofertowego zostanie przekazany Wykonawcy po podpisaniu Umowy o zachowaniu poufności **Załącznik nr 3**. Wykonawca powinien przesłać wypełnioną umowę o poufności w wersji edytowalnej na adres email: andrzej.hoczyk@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. **Załącznik nr 4** zostanie przez Zamawiającego udostępniony Oferentowi w ciągu 2 dni roboczych od dnia otrzymania podpisanej przez Oferenta umowy o zachowaniu poufności.
- III.3.** Umowa musi być uzupełniona i podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Oferenta lub posiadającą odpowiednie pełnomocnictwo.

Do umowy należy załączyć pełnomocnictwo oraz/lub aktualny odpis z właściwego rejestru, potwierdzający upoważnienie do reprezentacji.

III.4. Wszelkie rezultaty usług oraz prawa własności intelektualnej do nich, prawa własności przemysłowej, będą przysługiwać Zamawiającemu. W przypadku, gdy z obiektywnych powodów przeniesienie całości praw własności intelektualnej nie jest możliwe, dopuszcza się możliwość uzyskania/skorzystania z licencji udzielonej na okres minimum do 2031 roku, w sytuacji gdy udzielenie szerszego zakresu praw nie jest możliwe na podstawie obiektywnych przesłanek.

III.5. Dokumentacja wytworzona w ramach realizacji usługi musi zostać przekazana Zamawiającemu na koszt Oferenta.

III.6. KOD CPV: 73120000-9 – Usługi eksperymentalno-rozwojowe

III.7. Zakres zapytania:

III.7.1 Zapewnienie materiałów wyjściowych (substancji pomocniczych) niezbędnych do wytworzenia produktu oraz placebo zgodnych z jakością odpowiadającą Farmakopei Europejskiej (Ph Eur.), API zapewnia Zamawiający,

III.7.2 Wykonanie badań KJ (w tym mikrobiologicznych) dla materiałów wyjściowych (API + materiały pomocnicze), weryfikację metod analitycznych, wystawienia CoA dla materiałów pomocniczych, API;

III.7.3 Zapewnienie materiałów opakowaniowych (zakup tworzywa sztucznego PE do opakowań bezpośrednich typu minims – 1 mL) do zapakowania produktu leczniczego, placebo; zgodnych z jakością odpowiadającą Farmakopei Europejskiej (Ph Eur, dla materiałów opakowaniowych bezpośrednich) i/lub zgodnych ze specyfikacją materiałową, badania KJ, weryfikacja metod analitycznych, wystawienie CoA dla materiałów opakowaniowych;

III.7.4. Zakup folii aluminiowej do pakowania produktu w opakowanie zewnętrzne typu saszetki, zgodnych ze specyfikacją materiałową, badania KJ, weryfikacja metod analitycznych, wystawienie CoA dla materiałów opakowaniowych;

III.7.5 Zakup kartoników jednostkowych na każdą serię walidacyjną/rejestracyjną;

III.7.6 Odtworzenie technologii wytwarzania produktu w skali laboratoryjnej w celu zapoznania się ze składem i procesem – do 3 serii pozytywnie zweryfikowanych technologicznie;

III.7.7. Wytworzenie do 3 serii technologicznych/pilotażowych o wielkości 50÷150 L (najbardziej preferowana wielkość serii) wystawienie CoA;

III.7.8. Wytworzenie do 3 serii do badań klinicznych o wielkości 50÷150 L (najbardziej preferowana wielkość serii) wystawienie CoA;

III.7.9. Wytworzenie placebo do 3 serii, wystawienie CoA;

III.7.10. Transfer metod analitycznych produktu leczniczego zgodnie ze Specyfikacją Zamawiającego.

III.7.11. Weryfikację metod mikrobiologicznych dla produktu, placebo zgodnie z PH.EUR./specyfikacją + metoda badania sterylności;

III.7.12 Testy media fill i testy linii produkcyjnej lub uzasadnienie o braku konieczności wykonania testów;

III.7.13 Wytworzenie 3 serii walidacyjnych/rejestracyjnych o poj. 50 ÷ 150L (najbardziej preferowana wielkość serii), wystawienie CoA;

III.7.14 Przygotowanie protokołu procesu walidacji i podsumowanie procesu walidacji w raporcie,

III.7.15 Przeprowadzenie analiz związanych z walidacją procesu wytwarzania;

III.7.16 Przygotowanie dokumentacji produktu leczniczego w formacie CTD obejmujące zakresem transfer technologii, proces wytwarzania i walidację metod analitycznych oraz umożliwiającą złożenie dossier rejestracyjnego, wsparcie CMO w trakcie procesu rejestracyjnego w zakresie opracowania sekcji 3.2.P.3 i 3.2.P.7.

Przeprowadzenie badań stabilności dla serii rejestracyjnych (test długoterminowy w warunkach 5 °C ±3°C, in -use);

III.7.18 Przygotowanie analizy ryzyka Q3D dla procesu i wytworzonego produktu;

III.7.19 Przygotowanie analizy ryzyka (potwierdzonej badaniami) pod kątem nitrozoamin;

III.8. Wynikiem z przeprowadzonych prac będzie uzyskanie zwalidowanego (gotowego do komercjalizacji) procesu wytwarzania gotowego produktu leczniczego w postaci kropli ocznych bez



konserwantów, zawierającego antyseptyczną substancję aktywną o potwierdzonej 24 miesięcznej stabilności.

III.9. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych. Usługa powinna być wykonana w pełni przez jednego oferenta ze względu na specyfikę przedmiotu zamówienia.

IV. MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI PRZEDMIOTU ZAPYTANIA

IV.1. Termin realizacji przedmiotu zamówienia:

IV.1.1 Planowana data podpisania umowy: sierpień/wrzesień 2025 r.

1. **Planowane rozpoczęcie usługi: październik 2025 r.**
2. Termin realizacji umowy musi zostać zakończony nie później niż w ciągu **30 miesięcy od dnia rozpoczęcia badania, nie później niż 03.2028**
3. **Za moment rozpoczęcia badania uznaje się datę przekazania substancji czynnej (API) przez Zamawiającego do Dostawcy.**
4. Wyniki testów oraz niezbędne dokumenty (w formie elektronicznej i papierowej) uzyskane w związku z realizacją usługi muszą zostać dostarczone na koszt Wykonawcy do siedziby Zamawiającego.
5. Termin stanowi kryterium oceny oferty i będzie liczony jako czas od rozpoczęcia badania do momentu przekazania Zamawiającemu wszystkich raportów końcowych z Audytu.

V. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

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

V.1.1. Wykonawca znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej terminowe i zgodne z umową wykonanie przedmiotowego zamówienia, nie znajduje się w stanie upadłości oraz nie jest objęty postępowaniem likwidacyjnym lub restrukturyzacyjnym.

Sposób weryfikacji:

Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia ten warunek, jeżeli Wykonawca złoży oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu (Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego).

V.1.2. Wykonawca posiada uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności:

- Certyfikat Dobrej Praktyki Produkcyjnej (Good Manufacturing Practice – GMP) oferent spełnia niniejszy warunek jeżeli przedstawi certyfikat GMP dla wytwarzania formy gotowej w postaci kropli ocznych w swoim miejscu wytwarzania ważny na terenie UE;

- Zezwolenie na wytwarzanie produktu do celów badawczych oraz zwalnianie serii do badań, wydane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP)

Sposób weryfikacji:

Zamawiający uzna, że oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli Oferent złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego) oraz dołączy do oferty Certyfikat GMP dla miejsca wytwarzania, ważny na terenie UE, obejmujący w swoim zakresie wytwarzanie produktów badanych, w tym zarówno proces wytwarzania, jak i certyfikację oraz badanie produktu. Wymagane jest również załączenie zezwolenia na wytwarzanie produktów badanych i produktów leczniczych w zakresie wytwarzania form sterylnych: wytwarzanie (filtracja sterylizująca), certyfikacja serii, pakowanie bezpośrednie i w opakowania

zewewnętrzne, badania w Kontroli Jakości: badania mikrobiologiczne dla form sterylnych, badania fizykochemiczne.

V.1.2. Wykonawca posiada co najmniej 5 letnie doświadczenie w wytwarzaniu kontraktowym produktów w postaci kropli ocznych

- Wykonawca posiada co najmniej 5 letnie doświadczenie w wytwarzaniu kontraktowym produktów w postaci kropli ocznych.

Sposób weryfikacji:

*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 możliwość wezwania Oferenta do dostarczenia dokumentów potwierdzających spełnienie tego warunku.*

V.1.3. Wykonawca posiada niezbędne kwalifikacje do prawidłowej realizacji zamówienia

Wykonawca na moment rozpoczęcia świadczenia usługi dysponuje specjalistami z przynajmniej 3 letnim doświadczeniem w zakresie wytwarzania kontraktowego :

- co najmniej 3-ma specjalistami wykwalifikowanymi w zakresie transferu technologii i walidacji procesu,
- co najmniej 3-ma specjalistami w zakresie badań analitycznych i stabilności,
- co najmniej 1-ym specjalistą w zakresie zapewnienia jakości,
- co najmniej 1-ym specjalistą w zakresie przygotowywania dokumentacji GMP.

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 możliwość wezwania Oferenta do dostarczenia dokumentów potwierdzających spełnienie tego warunku.*

V.1.4. Wykonawca na moment rozpoczęcia usługi posiada zaplecze techniczno-technologiczne umożliwiające przeprowadzenie transferu technologii i walidacji procesu, sprzętu analitycznego umożliwiającego przeprowadzenie transferu metod analitycznych ich walidację oraz przygotowanie dokumentów niezbędnych do złożenia dossier rejestracyjnego.

Sposób oceny warunku:

*Zamawiający uzna, że Oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli Oferent złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (**Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego**). Zamawiający zastrzega możliwość wezwania Oferenta do dostarczenia dokumentów potwierdzających spełnienie tego warunku.*

V.2. Do badania i oceny zostaną dopuszczone oferty Wykonawców, którzy wykażą spełnienie wymaganych warunków. Ocena spełniania przedstawionych powyżej warunków dokonana zostanie zgodnie z formułą: "spełnia - nie spełnia". Wykonawca, który nie spełni któregokolwiek z warunków zostanie odrzucony z postępowania.



V.3. Z udziału w postępowaniu wykluczone są również 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 weryfikacji podstaw/braku podstaw wykluczenia:

Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia Oferenta (Załącznik nr 1 do zapytania).

VI. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

VI.1. Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie **do dnia 16.06.2025 r.**

- w formie elektronicznej – dokumentów podpisanych elektronicznie lub w postaci skanu podpisanego dokumentu na adres: andrzej.hoczyk@polpharma.com

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

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

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

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

- całkowita cena netto dla usługi – 60%,
- czas realizacji usługi – 40%,

VII.2 Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_P = P_C + P_T$$

gdzie:

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

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

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

gdzie:

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



C_B - łączna cena netto badanej oferty

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

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

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

gdzie:

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

Czas realizacji przedmiotu zapytania ofertowego powinien być wyrażony w miesiącach. Oferty z czasem realizacji dłuższym niż 30 miesięcy zostaną odrzucone.

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

VIII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

VIII.1. Oferent powinien sporządzić jedną ofertę zgodnie ze wzorem formularza stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania.

VIII.2. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.

VIII.3. Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.

VIII.4. Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu ofertowym.

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

VIII.6. W sprawach związanych z niniejszym zapytaniem proszę kontaktować się z Zamawiającym, e-mail: andrzej.hoczyk@polpharma.com

IX. POSTANOWIENIA OGÓLNE I WARUNKI UMOWY

IX.1 Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania istotnych zmian postanowień Umowy na oferowane usługi w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w następującym zakresie i sytuacjach:

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

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

IX.1.3. przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek konieczności wykonania prac dodatkowych, których wykonanie jest niezbędne dla należytego wykonania Umowy, a których wykonania Zamawiający, działając z należyłą starannością, nie mógł wcześniej przewidzieć, z zastrzeżeniem ppkt.

IX.1.6 poniżej;

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



IX.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. IX.1.7. poniżej;

IX.1.6. zmiany dotyczą realizacji dodatkowych dostaw lub usług Wykonawcy, nieobjętych Umową, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:

- zmiana Wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach podstawowego przedmiotu Umowy,
- zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
- wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% netto wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;

IX.1.7. zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru Umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:

- konieczność zmiany Umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
- wartość zmiany nie przekracza 50% wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;

IX.1.8. Wykonawcę ma zastąpić nowy wykonawca:

- w wyniku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia Wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian Umowy,
- w wyniku przejścia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców.

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

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

IX.4. Kupujący wymaga spełnienia innych ważnych parametrów oferty:

- Termin płatności: minimum 30 dni;
- Ważność oferty: 90 dni;

IX.5. Istotne warunki umowy:

IX.5.1. Niespójności lub wady - W przypadku istotnych niespójności lub wad w wykonaniu Usług z wyłącznej winy Dostawcy, Dostawca jest zobowiązany ponownie wykonać Usługi na swój własny koszt. Zastrzeżenia do wyników powinny zostać zgłoszone Dostawcy przez Zamawiającego w terminie czternastu (14) dni roboczych. Zamawiający uzasadni w szczegółowy sposób istotne niespójności i wady. Te prace powinny zostać wykonane bezzwłocznie, a termin odbioru usług lub materiałów określony w odpowiednim Zamówieniu Projektu zostanie odpowiednio przesunięty. Jeśli Dostawca nie będzie w stanie ponownie dostarczyć Materiałów lub wykonać Usług bez takich niespójności lub wad Dostawca zwróci kwoty zapłacone za takie usługi w przypadku wykrycia niespójności lub wad.

IX.5.2. Audyt - Zamawiający zastrzega sobie prawo do przeprowadzenia audytu Dostawcy przed zawarciem umowy lub w trakcie jej realizowania.

IX.5.3. Kary umowne - Dostawca jest zobowiązany zapłacić kary umowne z tytułu:

- przesunięcia terminu realizacji zamówienia za każdy dzień opóźnienia, jeśli opóźnienie nie wynika z winy Zamawiającego;
- nienależytego wykonania umowy;

- niepełnego wykonania umowy.

Szczegółowe zasady dotyczące kar umownych, w tym m.in. za opóźnienie w realizacji zamówienia niezawinione przez Zamawiającego, a także za nienależyte lub niepełne wykonanie umowy, zostaną określone w umowie głównej zawartej z wybranym Dostawcą.

Dostawca wyraża zgodę na potrącenie kwoty kar umownych bezpośrednio z zapłaty faktury VAT w momencie dostarczenia.

IX.6. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania bez podania przyczyny.

IX.7. W przypadku unieważnienia postępowania o zamówienie dostawcom nie przysługuje roszczenie o zwrot kosztów uczestnictwa w postępowaniu.

IX.8. Odstąpienie przez Zamawiającego od zawarcia umowy w przypadku zawiadomienia wykonawcy o wyborze jego oferty nie może być podstawą roszczeń poniesionych kosztów udziału w postępowaniu.

IX.9. W toku dokonywania oceny złożonych ofert Zamawiający może żądać udzielenia przez wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych przez nich dokumentów.

IX.10. Jeżeli oferta nie zawiera wszystkich wymaganych elementów, Zamawiający może wezwać Wykonawcę do jej uzupełnienia.

IX.11. Zamawiający zastrzega sobie prawo do negocjacji ofert z Wykonawcą, którego oferta ma największą liczbę punktów, zwłaszcza gdy cena oferowana przez Wykonawcę przekracza budżet przeznaczony przez instytucję zamawiającą do wykonania zamówienia. Negocjacje mogą mieć kilka kolejnych rund z możliwością zaproszenia oferenta do złożenia zaktualizowanej oferty po każdej rundzie negocjacji.

IX.13 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 kosztów składowych związanych z realizacją usługi, na podstawie obiektywnego wskaźnika 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 renegotjacji wysokości wynagrodzenia określonego w umowie, natomiast docelowa zmiana wynagrodzenia **nie może przekroczyć 3% w odniesieniu do cen jednostkowych przedstawionych w ofercie, a następnie zawartych w umowie.** Zmiana wynagrodzenia będzie wymagała zawarcia aneksu, a brak porozumienia w tym przedmiocie może być podstawą do rozwiązania umowy przez Wykonawcę.

IX.14 W zakresie Podwykonawców:

- Zamawiający dopuszcza podzlecenie części lub całości przedmiotu umowy, w tym powierzenie przez Wykonawcę wykonania części lub całości prac podwykonawcom;
- Wykonawca będzie w pełni odpowiedzialny za działania, zaniechania lub uchybienia każdego podwykonawcy lub ich przedstawicieli lub pracowników, tak jakby były to działania, zaniechania lub uchybienia Wykonawcy;
- Wykonawca jest zobowiązany do terminowego regulowania wszelkich zobowiązań wobec podwykonawców. W przypadku powierzenia realizacji całości lub części prac podwykonawcy, Wykonawca jest zobowiązany do dokonania we własnym zakresie zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcy z zachowaniem terminów płatności określonych w umowie z podwykonawcą.
- Wykonawca, może zawrzeć z podwykonawcą umowę podwykonawczą na wykonanie prac realizowanych w ramach umowy po akceptacji przez Zamawiającego tego podwykonawcy;
 - w tym celu zobowiązany jest zgłosić podwykonawcę Zamawiającemu na piśmie wraz ze wskazaniem zakresu powierzanych zgłaszanemu podwykonawcy prac i robót.
- Podwykonawca przeniesie na Wykonawcę wszelkie autorskie prawa majątkowe oraz prawa zależne do dokumentacji projektowej, na wszelkich znanych polach eksploatacji, w szczególności wskazanych w art. 50 Prawa autorskiego.

X. POZOSTAŁE INFORMACJE

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

XI. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego Zapytania są następujące dokumenty:

Oznaczenie Załącznika	Nazwa Załącznika
Załącznik nr 1	Formularz ofertowy
Załącznik nr 2	Oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w zapytaniu cenowym
Załącznik nr 3	Wzór Umowy o zachowaniu poufności
Załącznik nr 4	Szczegółowy opis przedmiotu zapytania ofertowego

Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowe nr JODO/26/PR97811/2025

FORMULARZ OFERTOWY

Składający ofertę:

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

Oferujemy wykonanie zamówienia w zakresie *usługi obejmującą transfer technologii wytwarzania, transfer metod badania, wytworzenie serii na potrzeby badań klinicznych oraz rejestracyjnych a także wykonanie badań stabilności innowacyjnego produktu leczniczego (zawierającego antyseptyczną substancję aktywną kategorii OEB 3) w postaci kropli do oczu bez konserwantów* zgodnie z wymogami zapytania ofertowego, za cenę:

Usługa opisana w pkt. III.7.1 – III.7.19

Zakres usługi	Cena netto	Cena brutto	Waluta	Czas realizacji (miesiące)
<i>Usługa obejmującą transfer technologii wytwarzania, transfer metod badania, wytworzenie serii na potrzeby badań klinicznych oraz rejestracyjnych a także wykonanie badań stabilności</i>			PLN / EUR/ USD*	



<i>innowacyjnego produktu leczniczego (zawierającego antyseptyczną substancję aktywną kategorii OEB 3) w postaci kropli do oczu bez konserwantów.</i>				
RAZEM Kwota netto będzie brana do oceny punktowej zgodnie z zapisami pkt.			PLN / EUR/ USD*	Razem
Termin płatności faktury Minimum 30 (dni)	 dni			

Jednocześnie oświadczamy, że:

- Oferent zapoznał się z dokumentacją postępowania ofertowego i akceptuje warunki postępowania,
- Oferent uzyskał informacje niezbędne do prawidłowego przygotowania oferty,
- przedmiot oferty jest w pełni zgodny z opisem przedmiotu zamówienia i pozostałymi warunkami Zapytania ofertowego,
- cena ofertowa obejmuje wynagrodzenie za wszystkie obowiązki przyszłego Wykonawcy, niezbędne do zrealizowania zamówienia,
- Oferent nie jest powiązany kapitałowo ani osobowo z Zamawiającym.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego, lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzaniem procedury wyboru wykonawcy a Oferentem, polegające w szczególności na:

- uczestniczeniu w spółce, jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez IZ PO,
- pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli,
- pozostawaniu we wspólnym pożyciu z Oferentem, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych Oferentów ubiegających się o udzielenie zamówienia,
- pozostawaniu z Oferentem w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia;



- f) w stosunku do Oferenta nie zachodzą okoliczności:
- opisane w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego,
 - opisane w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczące środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie;
- g) Oferent uważa się za związanego ofertą przez okres 90 dni, licząc od dnia, w którym upływa termin składania ofert;
- h) Oferent wyraża zgodę na przetwarzanie jego danych osobowych dla potrzeb niezbędnych do realizacji procesu wyboru ofert, zgodnie z ustawą z dnia 10 maja 2018 roku o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2018, poz. 1000) oraz zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE,
- i) osoby składające podpis na Formularzu ofertowym są upoważnione do złożenia oferty w imieniu Oferenta.

Ponadto oświadczam/-my pod groźbą odpowiedzialności karnej, że dołączone do oferty dokumenty opisują rzetelnie stan faktyczny, aktualny na dzień jej złożenia (art. 233 k.k.).

.....
(miejscowość i data)

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

OŚWIADCZENIE O SPEŁNIANIU WARUNKÓW UDZIAŁU W ZAPYTANIU CENOWYM

..... (nazwa oferenta)

Oświadczam/oświadczamy, że spełniamy warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w Części V Zapytania ofertowego, dotyczące:

- 1) sytuacja gospodarcza i finansowa,
- 2) zdolności techniczne lub zawodowe,

Oferent posiada uprawnienia do wykonywania zamówienia, tj.

- Certyfikat Dobrej Praktyki Produkcyjnej (Good Manufacturing Practice – GMP) oferent spełnia niniejszy warunek jeżeli przedstawi certyfikat GMP dla wytwarzania w zakresie form sterylnych w swoim miejscu wytwarzania ważny na terenie UE;
- Zezwolenie na wytwarzanie produktów badanych i produktów leczniczych w zakresie wytwarzania form sterylnych: wytwarzanie (filtracja sterylizująca), certyfikacja serii, pakowanie bezpośrednie i w opakowania zewnętrzne, badania w Kontroli Jakości: badania mikrobiologiczne dla form sterylnych, badania fizykochemiczne;
- Oferent posiada potencjał techniczny rozumiany jako zaplecze techniczno-technologiczne umożliwiające przeprowadzenie transferu technologii i walidacji procesu, sprzętu analitycznego umożliwiającego przeprowadzenie transferu metod analitycznych ich walidację oraz przygotowanie dokumentów niezbędnych do złożenia dossier rejestracyjnego.

- 3) zdolność personelu,

- Oferent na moment rozpoczęcia realizacji usługi dysponuje personelem posiadającym kwalifikacje niezbędne do prawidłowej realizacji zamówienia:
 - specjalistami z przynajmniej 3 letnim doświadczeniem w zakresie wytwarzania kontraktowego
 - co najmniej trzema specjalistami wykwalifikowanymi w zakresie transferu technologii i walidacji procesu,
 - co najmniej trzema specjalistami w zakresie badań analitycznych i stabilności,
 - co najmniej jednym specjalistą w zakresie zapewnienia jakości,
 - co najmniej jednym specjalistą w zakresie przygotowania dokumentacji GMP

- 4) doświadczenie.

- Oferent posiada co najmniej 5 letnie doświadczenie w wytwarzaniu kontraktowym produktów w postaci kropli do oczu,

Załączniki do oświadczenia:

- a) Certyfikat Dobrej Praktyki Produkcyjnej (Good Manufacturing Practice – GMP) oferent spełnia niniejszy warunek jeżeli przedstawi certyfikat GMP dla wytwarzania formy gotowej w postaci kropli ocznych w swoim miejscu wytwarzania ważny na terenie UE;***
- b) Zezwolenie na wytwarzanie produktu do celów badawczych oraz zwalnianie serii do badań, wydane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP)***

.....

(miejsce i data)

.....

(podpis osoby/osób uprawnionej/uprawnionych
do złożenia oświadczenia woli w imieniu
Oferenta)