

Starogard Gdański, dnia 29.05.2025 r.

ZAPYTANIE CENOWE nr NUSI/123/PR104167/2025
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 **usługę badawczą w zakresie przeprowadzenia badań obciążenia biologicznego w API.**

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

3.1. Przedmiotem zapytania cenowego jest **usługa badawcza w zakresie przeprowadzenia badań obciążenia biologicznego w API.**

3.2. **KOD CPV: 73100000-9** Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

3.3. Zakres zapytania cenowego:

Przeprowadzenie analiz GMP z zakresu badania:

- czystości mikrobiologicznej - określenie ogólnej liczby drobnoustrojów tlenowych (TAMC – limit < 25 cfu/g) oraz określenie ogólnej liczby drożdży i pleśni (TYMC - limit < 25 cfu/g),
- zawartości endotoksyn - metodą turbidymetryczną (limit <0,04 eu/mg)

w próbkach Nusinersenu sodu.

Zamówienie składa się z dwóch etapów:

- a) walidacja/weryfikacja metod dostarczonych przez zamawiającego zgodnie z wymogami Ph.Eur.,
- b) przeprowadzenie badań rutynowych w reżimie GMP.

3.4. Szczegółowy zakres zapytania:

3.4.1. Walidacja/weryfikacja metod analitycznych:

- sprawdzenie i optymalizacja (jeśli potrzebna) metody na czystość mikrobiologiczną dostarczonej przez Zamawiającego,
- sprawdzenie i optymalizacja (jeśli potrzebna) metody na badanie zawartości endotoksyn dostarczonej przez Zamawiającego,
- dostarczenie przez Oferenta raportów z pozytywnie zakończonej walidacji metody na czystość mikrobiologiczną oraz weryfikacji metody na badanie obecności endotoksyn po ich zakończeniu,
- na ten etap Zamawiający może dostarczyć maksymalnie 40mg stałego Nusinersenu sodu do metody na badanie obecności endotoksyn oraz 5000mg do metody na badanie czystości mikrobiologicznej.

3.4.2. Rutynowa analiza prób:

- analiza czystości mikrobiologicznej prób w reżimie GMP,
- analiza obecności endotoksyn metodą turbidymetryczną w reżimie GMP,
- dostarczenie raportu z analiz przeprowadzonych na dostarczonych przez Zamawiającego próbach wraz ze szczegółowym opisem wyników,
- na ten etap Zamawiający dostarczy 1000mg pojedynczej próby na badania mikrobiologiczne oraz 10mg pojedynczej próby na badanie obecności endotoksyn.

3.4.3. Terminy realizacji:

Przedmiot zamówienia	Czas realizacji*	Ilość
-Walidacja metody na badanie czystości mikrobiologicznej	4 tygodnie	1 metoda
- Weryfikacja metody na badanie obecności endotoksyn	4 tygodnie	1 metoda
Rutynowe badanie:		
- czystości mikrobiologicznej	2 tygodnie	1 próba
- obecności endotoksyn	2 tygodnie	1 próba

* liczone od daty dostarczenia materiału do badań

- 3.4.4. Oferty z czasem realizacji usługi powyżej czasu określonego w pkt. 3.4.3., zostaną odrzucone.
- 3.4.5. 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 przeprowadzenie łącznie 9 prób w trakcie trwania umowy, z możliwością zwiększenia ich liczby w miarę postępu projektu.
- 3.4.6. Zamawiający dostarczy materiały do badań w ilości określonej w pkt. 3.4.1. oraz 3.4.2. Koszty dostawy prób do badań po stronie Zamawiającego.
- 3.4.7. Koszty związane z wykonaniem analiz są po stronie Oferenta.

3.5. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych.



4. MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI ZAPYTANIA CENOWEGO

4.1 Planowana data podpisania umowy: **czerwiec 2025.**

4.2 Planowany czas trwania umowy zostaje ustalony **na okres 18 miesięcy**, od momentu podpisania umowy. Przed podpisaniem umowy Oferent będzie zobowiązany do podpisania umowy o zachowaniu poufności ze względu na ujawnienie danych wrażliwych na etapie realizacji zamówienia.

4.3 Termin realizacji „walidacji/weryfikacji metod analitycznych i sporządzenia raportu” nie dłużej niż 4 tygodnie, od daty zakończenia optymalizacji dla każdej z metod.

4.4 Termin realizacji każdorazowo złożonego zamówienia dla „rutynowych badań”, nie dłużej niż 2 tygodnie dla każdej z metod, od daty dostarczenia przez Zamawiającego prób do laboratorium Oferenta.

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

4.6 Zamawiający dopuszcza płatności częściowe za realizację poszczególnych zamówień.

5. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

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

5.1.1. Posiadają szeroką wiedzę i doświadczenie w zakresie prowadzenia badań mikrobiologicznych.

5.1.2. Posiadają szeroką wiedzę i doświadczenie w zakresie prowadzenia badań obejmujących bakteryjne endotoksyny.

5.1.3. 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.

6. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

6.1. Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia **07.06.2025 r.**

- w formie elektronicznej (w postaci skanu podpisanego dokumentu lub dokumentu podpisanego elektronicznie) na adres: dorota.pielak@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.

7. 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.

8. 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 %

- 8.2. 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.

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

9. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 9.1. Oferent powinien sporządzić jedną ofertę cenową zgodnie ze wzorem formularza stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania.
- 9.2. Termin związania ofertą wynosi 90 dni od terminu upływu składania ofert.
- 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: dorota.pielak@polpharma.com

10. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z OFERENTAMI, OSOBY UPOWAŻNIONE DO KONTAKTU

- 10.1. W postępowaniu oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Zamawiający i Oferent 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 Oferenta Zamawiający domniema, że korespondencja wysłana przez Zamawiającego na adres email podany przez Oferenta została mu doręczona w sposób umożliwiający zapoznanie się z jej treścią.
- 10.4. Korespondencję związaną z niniejszym zapytaniem należy kierować na adres e-mail: dorota.pielak@polpharma.com
- 10.5. W korespondencji związanej z niniejszym zapytaniem Oferent powinien posługiwać się numerem postępowania: **NUSI/123/PR104167/2025**
- 10.6. Osobą uprawnioną do porozumiewania się z Oferentami jest p. Dorota Pielak.
- 10.7. Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania.
- 10.8. Ewentualne pytania dotyczące niniejszego zapytania należy składać mailowo na adres wskazany w pkt. 10.7. nie później niż na 3 dni przed terminem składania ofert.
- 10.9. Odpowiedzi na pytania oraz doszczegółowienie Zapytania wynikające z pytań potencjalnych Oferentów zostaną wysłane do podmiotu, który wysłał pytanie.

11. TRYB OCENY OFERT I OGŁOSZENIA WYNIKÓW

- 11.1. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Oferenta 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. Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzenia w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Oferentów dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
- 11.3. W przypadku uzyskania przez dwóch lub więcej Oferentów takiej samej liczby punktów wybrana zostanie oferta najbardziej korzystna w zakresie oddziaływania na środowisko i klimat. W tym celu Zamawiający ma prawo wezwać Oferentów, których oferty uzyskały najwyższą końcową liczbę punktów, do uzupełnienia oferty poprzez podanie wskazanych przez Zamawiającego informacji dotyczących oddziaływania przedmiotu oferty na środowisko.
- 11.4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do negocjacji ze wszystkimi Oferentami, których oferty złożone w postępowaniu nie zostały odrzucone.

12. 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 należyłą 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 należyłą 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 renegotjacji 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.

13. POZOSTAŁE INFORMACJE

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

14. 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 1 do Zapytania Cenowego nr NUSI/123/PR104167/2025

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 na **usługę badawczą w zakresie przeprowadzenia badań obciążenia biologicznego w API.**

zgodnie z wymogami Zapytania Cenowego:

Przedmiot zapytania cenowego	Zakres wyceny	Cena jednostkowa	ilość przyjęta do oceny ofert	Całkowita wartość netto PLN	Stawka podatku VAT (%)	Całkowita wartość brutto PLN
Przeprowadzenie analiz GMP z zakresu badania czystości mikrobiologicznej i obecności endotoksyn	1. Weryfikacja i walidacja metody na badanie czystości mikrobiologicznej		1			
	2. Weryfikacja metody na badanie obecności endotoksyn		1			
	3. Rutynowe badanie czystości mikrobiologicznej (cena za badanie 1 próby przy założeniu minimum 9 prób)		9			
	4. Rutynowe badanie obecności endotoksyn (cena za badanie 1		9			



	próby przy założeniu minimum 9 prób)					
--	---	--	--	--	--	--

** jeśli waluta jest inna proszę wpisać odpowiednią

Termin realizacji zamówienia:

Przedmiot zamówienia	Ilość	Termin Realizacji w tygodniach
Walidacja/weryfikacja metody na badanie: - czystości mikrobiologicznej - obecności endotoksyn	1 metoda 1 metoda	
Rutynowe badanie: - czystości mikrobiologicznej - obecności endotoksyn	1 próba 1 próba	

Termin płatności za fakturę dni (od otrzymania faktury)

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

.....
(miejscowość i data)

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

Załącznik nr 2 do Zapytania Cenowego nr NUSI/123/PR104167/2025

**OŚWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WARUNKÓW POSTAWIONYCH W ZAPYTANIU
CENOWYM NUSI/123/PR104167/2025**

..... (nazwa oferenta)

oświadcza, że spełnia warunki postawione w zapytaniu ofertowym w następującym zakresie:

- i. Posiadamy szeroką wiedzę i doświadczenie w zakresie prowadzenia badań mikrobiologicznych.
- ii. Posiadamy szeroką wiedzę i doświadczenie w zakresie prowadzenia badań obejmujących bakteryjne endotoksyny.
- iii. Po zakończeniu wszelkich prac dostarczymy:
 - a. Raporty z walidacji/weryfikacji metod wraz z opisem.
 - b. Raport zawierający wyniki GMP przebadanych prób wraz z wnioskami oraz opisem.

.....
(miejscowość i data)

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