

Starogard Gd., dnia 20.08.2025r.

ZAPYTANIE CENOWE nr SEMA 68/PR113719/2025
prowadzone w trybie rozeznania rynku

W związku z realizacją projektu pn. „Opracowanie i rozwój innowacyjnego rozwiązania - leku generycznego z grupy agonistów receptora GLP-1 w terapii cukrzycy typu 2” finansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., proszą o złożenie ofert na świadczenie usług w zakresie przeprowadzenia badań analitycznych opisanych szczegółowo w pkt. III.

I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

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

II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

- II.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)
- II.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 zakup usługi badawczej związanej z:
- opracowaniem wykonalności metod analitycznych z zakresu charakteryzacji substancji czynnej oraz produktu gotowego zawierającego substancję czynną semaglutyd w zakresie stężeń 0,68 – 3,2 mg/ml
 - walidacji wcześniej opracowanych metod dla minimum dwóch stężeń
 - wykonanie analiz porównawczych względem produktu referencyjnego wg opracowanej wcześniej metodyki w jakości GMP
 - przeprowadzenie analiz rutynowych w jakości GMP i non GMP.
- III.2.** KOD CPV: 73100000-9 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
- III.3.** Zakres zapytania cenowego:
- Zapytanie składa się z czterech pozycji:
- a) Opracowanie wykonalności metod analitycznych,
 - b) Przeprowadzenie walidacji metod analitycznych,
 - c) przeprowadzenia badań porównawczych oraz
 - d) przeprowadzenia badań rutynowych.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do realizacji poszczególnych etapów równolegle i w dowolnej kolejności, w zależności od zaawansowania projektu R&D.

III.3.1. Opracowanie wykonalności metod analitycznych wraz z przygotowaniem prób badanych w kierunku wykazania podobieństwa produktu będącego przedmiotem rozwoju farmaceutycznego (inaczej testowego) względem produktu referencyjnego dla substancji czynnej wykorzystując następujące techniki:

- magnetyczny rezonans jądrowy (1D NMR, 2D NMR)
- różnicową skaningową kalorymetrię (DSC)
- dichroizm kołowy (daleki i bliski CD)
- prędkość sedymentacji przy ultrawirowaniu (SV-AUC)

Zaprojektowany zakres opracowania metody powinien wykazać, że zaproponowane metody analityczne są odpowiednie pod kątem wykazania charakteru dyskryminującego oraz odpowiednie pod kątem czułości i rozdzielczości, ze szczególnym uwzględnieniem testów takich jak specyficzność i powtarzalność dla substancji czynnej oraz produktu gotowego.

- III.3.1.1. Badanie produktu testowego (produktu gotowego i/lub substancji czynnej) względem produktu referencyjnego z zastosowaniem opracowanych metod.
- III.3.1.2. Dostarczenie raportu z opracowania metod wraz z wynikami i danymi surowymi dla badanych próbek.
- III.3.1.3. Dostarczenie finalnych opisów opracowanych metod.
- III.3.1.4. Zapewnienie, że opracowane metody analityczne prowadzone są w systemie jakości zgodnym z regulami GMP.
- III.3.1.5. Po stronie Zamawiającego dostarczenie materiałów niezbędnych do opracowania metod w ilości pozwalającej na wykazanie odpowiedniości opracowanych metod.
- III.3.1.6. Zamawiający zastrzega możliwość zlecenia analiz dla wszystkich technik lub tylko dla poszczególnych metod wybranych przez Zamawiającego.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do realizacji poszczególnych etapów równolegle i w dowolnej kolejności, w zależności od zaawansowania projektu R&D.

III.3.2. Przeprowadzenie walidacji opracowanych metod analitycznych wraz z przygotowaniem prób badanych dla produktu i substancji czynnej będącego przedmiotem rozwoju farmaceutycznego w zakresie technik oraz w zakresie wymagań:

- magnetyczny rezonans jądrowy (1D NMR, 2D NMR),
- różnicowa skaningowa kalorymetria (DSC),
- dichroizm kołowy (CD),
- prędkość sedymentacji przy ultrawirowaniu (SV-AUC).

III.3.2.1. W przypadku metody dichroizm kołowy (CD):

Cel metody:
Badanie struktur wyższego rzędu w produkcie wykonane na spektrometrze dichroizmu kołowego (CD)
Zakres:
Metoda powinna być specyficzna pod kątem występowania struktur wyższego rzędu oraz powinna dać możliwość porównania produktów względem siebie.
Parametry prowadzonej metody do uwzględnienia w raporcie:

Specyficzność metody analitycznej (minimalny zakres badań: vehikulum, dwie próby testowe o różnym stężeniu oraz próba negatywna).

Powtarzalność metody analitycznej (minimum sześć prób badanych) dla minimum dwóch stężeń.

III.3.2.2. W przypadku metody skaningowa kalorymetria różnicowa (DSC):

Cel metody:
Badanie struktur wyższego rzędu w produkcie na różnicowym kalorymetrze skaningowym (nano DSC).
Zakres:
Metoda powinna być specyficzna pod kątem występowania struktur wyższego rzędu oraz powinna dać możliwość porównania produktów względem siebie.
Parametry prowadzonej metody do uwzględnienia w raporcie:
Specyficzność metody analitycznej (minimalny zakres badań: vehikulum, dwie próby testowe o różnym stężeniu oraz próba negatywna).
Powtarzalność metody analitycznej (minimum sześć prób badanych) dla minimum dwóch stężeń.

III.3.2.3. W przypadku metody prędkość sedymentacji przy ultrawirowaniu (SV-AUC):

Cel metody:
Badanie struktur wyższego rzędu w produkcie wykonane na ultrawirówce analitycznej (SV-AUC).
Zakres:
Metoda powinna być specyficzna pod kątem występowania struktur wyższego rzędu oraz powinna dać możliwość porównania produktów względem siebie.
Parametry prowadzonej metody do uwzględnienia w raporcie:
Specyficzność metody analitycznej (minimalny zakres badań: vehikulum, dwie próby testowe o różnym stężeniu oraz próba negatywna).
Powtarzalność metody analitycznej (minimum sześć prób badanych) dla minimum dwóch stężeń.

III.3.2.4. W przypadku metody magnetyczny rezonans jądrowy (1D NMR, 2D NMR):

Cel metody:
Badanie struktury wykonane na spektrometrze magnetycznego rezonansu jądrowego (NMR 600 MHz).
Zakres:
Metoda powinna być specyficzna pod kątem charakteryzacji struktury wyższego rzędu oraz powinna dać możliwość porównania produktów względem siebie.
Parametry prowadzonej metody do uwzględnienia w raporcie:
Specyficzność metody analitycznej (minimalny zakres badań: vehikulum, dwie próby testowe o różnym stężeniu oraz próba negatywna).
Powtarzalność metody analitycznej (minimum sześć prób badanych) dla minimum dwóch stężeń.

III.3.2.5. Zamówienie podstawowe obejmuje walidacje metod analitycznych, które powinny zostać przeprowadzone zgodnie z wytyczną ICH Q2(R2). Minimalny zakres walidacji obejmuje specyficzność/selektywność (potwierdzone próbami negatywnymi) i powtarzalność metody.

III.3.2.6. Zamawiający zastrzega sobie możliwość udzielenia zamówień dodatkowych w przypadku konieczności badania dodatkowych prób w ramach walidacji metod.



Dodatkowe próby będą zamawiane przez Zamawiającego po uzgodnieniu z Wykonawcą zakresu badania oraz terminu dostawy.

- III.3.2.7. Protokoły (plany) walidacji metod (łącznie z opisem przygotowania prób oraz ilościami badanych prób) powinny zostać dostarczone do akceptacji przez Zamawiającego przed wykonaniem badań.
- III.3.2.8. Zamawiający wymaga dostarczenia raportu z walidacji metod wraz z wynikami i danymi surowymi dla badanych próbek, po wykonaniu badania.
- III.3.2.9. Zamawiający wymaga zaproponowania przez Oferenta na podstawie przeprowadzonej walidacji, kryteriów akceptacji do badania porównawczego produktów (produkt testowy vs. produkt referencyjny).
- III.3.2.10. Oferent jest zobowiązany do zapewnienia, że walidowane metody analityczne prowadzone są w systemie jakości zgodnym z GMP.
- III.3.2.11. Zamawiający zastrzega możliwość zlecenia analiz dla wszystkich technik lub tylko dla poszczególnych metod wybranych przez Zamawiającego.
- III.3.2.12. Zamawiający zastrzega możliwość kilkukrotnego zlecenia analiz dodatkowych, przy każdym zleceniu precyzuje zakres badań oraz ilość prób. Próby do badań będą dostarczane w partiach w zależności od potrzeb zamawiającego.

III.3.3. Przeprowadzenie badania porównawczego produktu testowego względem produktu referencyjnego (sameness) wraz z przygotowaniem prób badanych z wykorzystaniem zwalidowanych metod.

- III.3.3.1. Na etapie składania oferty wycenie podlega wykonanie badań porównawczych dla 6 serii dla każdej z wyżej wymienionych technik. Ostateczna ilość serii zostanie ustalona w trakcie realizacji badań. Kryteria akceptacji badania porównawczego powinny zostać ustalone z Zamawiającym.
- III.3.3.2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość udzielenia zamówień dodatkowych w przypadku konieczności badania dodatkowych serii. Dodatkowe próby będą zamawiane przez Zamawiającego po uzgodnieniu z Wykonawcą zakresu badania oraz terminu dostawy.
- III.3.3.3. Zamawiający wymaga dostarczenia raportu z badania porównawczego wraz z danymi surowymi dla badanych próbek wraz z opisem sprzętu użytego do wykonania analiz, po zakończeniu badania.
- III.3.3.4. Oferent jest zobowiązany do zapewnienia, że badanie prowadzone jest w systemie jakości zgodnym z GMP.
- III.3.3.5. Zamawiający zastrzega możliwość zlecenia analiz dla całości pozycji lub tylko dla poszczególnych metod wybranych przez Zamawiającego.
- III.3.3.6. Zamawiający zastrzega możliwość kilkukrotnego zlecenia analiz dodatkowych, przy każdym zleceniu precyzuje zakres badań oraz ilość prób. Próby do badań będą dostarczane w partiach w zależności od potrzeb zamawiającego.

III.3.4. Przeprowadzenie badań rutynowych GMP i non-GMP wraz z przygotowaniem prób badanych, zakres analiz:

- magnetyczny rezonans jądrowy (1D, 2D),
- różnicową skaningową kalorymetrię (DSC),
- dichroizm kołowy (CD),
- prędkość sedymentacji przy ultrawirowaniu (SV-AUC)

- III.3.4.1. Badania będą wykonywane wielokrotnie podczas trwania umowy, minimum dla 1 serii oraz jako dodatkowe próby a ilość prób do badań będzie konsultowana z Wykonawcą przed ich wysyłką do badań.
- III.3.4.2. Oferent jest zobowiązany do zapewnienia, że badania prowadzone są w systemie jakości zgodnym z GMP.



- III.3.4.3. Zamawiający wymaga dostarczenia raportu z opisem i parametrami przeprowadzonej metody, wynikami i danymi surowymi dla badanych próbek, po zakończeniu badania.
- III.3.4.4. Wykonawca przeprowadzi badania serii substancji czynnej, produktu testowego lub produktu referencyjnego w okresie trwania projektu badawczego – do 31 marca 2027.
- III.3.4.5. Zamawiający zastrzega możliwość zlecenia analiz dla całości pozycji lub tylko dla poszczególnych metod wybranych przez Zamawiającego.
- III.3.4.6. Zamawiający zastrzega możliwość kilkukrotnego zlecenia analiz, przy każdym zleceniu precyzuje zakres badań oraz ilość prób. Próby do badań będą dostarczane w partiach w zależności od potrzeb zamawiającego.
- III.3.5. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych.
- III.3.6. Zamawiający dostarczy produkt, vehiculum oraz niezbędne materiały do udowodnienia specyficzności w przypadku walidacji metod w ilości pozwalającej na realizację usługi.
- III.3.7. **Zamawiający na każdym etapie realizacji usługi może zrezygnować z dalszej realizacji jeśli wyniki danego etapu nie spełniają wymagań Zamawiającego. Wykonawca nie może z tego powodu rościć prawa do odszkodowania.**

IV. MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI ZAPYTANIA CENOWEGO

IV.1 Planowana data podpisania umowy / zamówienia: **wrzesień / październik 2025r.**

IV.2 Planowany okres realizacji przedmiotu zapytania cenowego zostaje ustalony na okres 24 miesięcy, od momentu podpisania umowy / zamówienia, z możliwością wydłużenia.

IV.3 Planowany okres wykonania przedmiotu zapytania cenowego:

- nie dłużej niż 8 tygodni liczonych od dnia dostarczenia wszystkich próbek do laboratorium oferenta do złożenia raportu opracowania metod analitycznych
- nie dłużej niż 12 tygodni liczonych od dnia dostarczenia wszystkich próbek do laboratorium oferenta do złożenia raportu dla walidacji metod analitycznych
- nie dłużej niż 5 tygodni liczone od dnia dostarczenia próbek do złożenia raportu dla badań porównawczych
- nie dłużej niż 5 tygodni liczone od dnia dostarczenia próbek do złożenia raportu dla analiz rutynowych.

IV.4 Organizacja i koszt wysyłki próbek do badań leży po stronie Zamawiającego.

V. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

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

- V.1.1. Posiadają wiedzę i doświadczenie minimum 3 letnie w zakresie prowadzenia badań porównawczych NMR dla polipeptydów.
- V.1.2. Posiadają wiedzę i minimum 3 letnie doświadczenie w zakresie prowadzenia badań porównawczych metod analitycznych DSC, CD, SV-AUC dla polipeptydów.
- V.1.3. Laboratorium posiada certyfikację GMP w zakresie technik analitycznych będących przedmiotem zapytania.
- 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 **27.08.2025r.**

- w formie elektronicznej (w postaci skanu podpisanego dokumentu) na adres: beata.zywicka@polpharma.com

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

VI.2. 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. 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.

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:

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

O_P - ocena punktowa oferty

P_C - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Całkowita cena zamówienia netto”

VIII.3. 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

VIII.4. Maksymalnie Oferent może uzyskać 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

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

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.** **Oferta powinna być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Oferenta na mocy wpisów do właściwych rejestrów lub na mocy pełnomocnictwa. Pełnomocnictwo powinno być załączone do oferty.**
- IX.3.** Termin związania ofertą wynosi 90 dni od terminu upływu składania ofert.
- IX.4.** Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.
- IX.5.** Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu Cenowym.
- IX.6.** Koszty przygotowania oraz dostarczenia oferty ponosi Wykonawca.
- IX.7.** W sprawach związanych z niniejszym zapytaniem proszę kontaktować się z Zamawiającym, e-mail: beata.zywicka@polpharma.com
- IX.8.** Minimalny termin płatności faktury wynosi 30 dni od dnia wystawienia faktury.

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

- X.1.** W postępowaniu oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Zamawiający i Wykonawca 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 Wykonawcę Zamawiający domniema, że korespondencja wysłana przez Zamawiającego na adres email podany przez Wykonawcę została mu doręczona w sposób umożliwiający zapoznanie się z jej treścią.
- X.4.** Korespondencję związaną z niniejszym zapytaniem należy kierować na adres e-mail: beata.zywicka@polpharma.com
- X.5.** W korespondencji związanej z niniejszym zapytaniem Wykonawca powinien posługiwać się numerem postępowania: **SEMA 68/PR113719/2025**
- X.6.** Osobą uprawnioną do porozumiewania się z Wykonawcą jest p. Beata Żywicka.
- X.7.** Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania.
- X.8.** Ewentualne pytania dotyczące niniejszego zapytania należy składać mailowo na adres wskazany powyżej nie później niż 3 dni przed terminem składania ofert.
- X.9.** Odpowiedzi na pytania oraz doszczegółowienie Zapytania wynikające z pytań potencjalnych Wykonawców zostaną wysłane do podmiotu, który wysłał pytanie.



XI. TRYB OCENY OFERT I OGŁOSZENIA WYNIKÓW

- XI.1. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawcy 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. Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzenia w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Wykonawcę dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
- XI.3. W przypadku uzyskania przez dwóch lub więcej Wykonawców 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 Kupującego informacji dotyczących oddziaływania przedmiotu oferty na środowisko.
- XI.4. **Zamawiający zastrzega sobie prawo do negocjacji ofert** ze wszystkimi oferentami, których oferta spełnia specyfikację, w szczególności w przypadku, gdy cena zaoferowana przez Oferentów przekracza budżet przeznaczony przez Zamawiającego na realizację zamówienia.
- XI.5. Do upływu terminu składania ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści niniejszego zapytania cenowego.
- XI.6. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zakończenia postępowania bez wyboru Wykonawcy, bez podania przyczyny. Oferentom nie przysługuje roszczenie o zwrot kosztów poniesionych w związku z przygotowaniem oferty.
- XI.7. Jeżeli dochód dostawcy osiągnięty w związku z wykonaniem projektu podlega w Polsce opodatkowaniu podatkiem u źródła, wówczas ZF Polpharma S.A. jest zobowiązana przepisami prawa do potrącenia podatku u źródła z wynagrodzenia dostawcy i wpłacenia go polskim organom podatkowym (**wynagrodzenie zawiera podatek u źródła**).
- XI.8. Przeniesienie na rzecz Zamawiającego (w ramach ustalonego wynagrodzenia) wszystkich praw wyłącznych oraz wszelkich przenoszalnych innych uprawnień do dóbr niematerialnych, które powstaną w związku z wykonywaniem przedmiotu zamówienia (zwanych dalej: „Prawami własności intelektualnej”). Tym samym, wszelkie Prawa własności intelektualnej powstałe w związku z realizacją zamówienia zostaną wyłączną własnością Zamawiającego. Prawa własności intelektualnej, obejmują swym zakresem zarówno „utwór”, „projekt wynalazczy” oraz „know-how”, które w sposób szczegółowy zostaną zdefiniowane w treści zamówienia.

XII. ZMIANA TREŚCI UMOWY

- 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 należyłą starannością, nie mógł wcześniej przewidzieć, z zastrzeżeniem ppkt. XII.1.7 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.** przedłużenia terminu realizacji umowy w przypadku, gdy ze względu na proces badawczy, wystąpią opóźnienia w dostarczeniu próbek do badań oraz innych wymaganych materiałów lub informacji
- XII.1.6.** zmiany parametrów przedmiotu Umowy, nie prowadzące do zmiany charakteru Umowy - zmiany technologiczne, w szczególności: konieczność realizacji Umowy przy zastosowaniu innych rozwiązań technicznych/technologicznych, materiałowych niż wskazane w Zapytaniu ofertowym, w sytuacji, gdy zastosowanie przewidzianych rozwiązań groziłoby niewykonaniem lub wadliwym wykonaniem Umowy, z zastrzeżeniem ppkt. XII.1.8. poniżej;
- XII.1.7.** zmiany dotyczą realizacji dodatkowych dostaw lub usług Wykonawcy, nieobjętych Umową, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- zmiana Wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach podstawowego przedmiotu Umowy,
 - zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
 - wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% netto wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;
- XII.1.8.** zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru Umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- konieczność zmiany Umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
 - wartość zmiany nie przekracza 50% wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;
- XII.2.** Wykonawcę ma zastąpić nowy wykonawca:
- w wyniku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia Wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian Umowy,
 - w wyniku przejęcia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców.
- XII.3.** Zamawiający przewiduje również **możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej Umowy** w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.
- XII.4.** Zmiany Umowy wprowadzane będą w formie aneksów podpisywanych przez obie Strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.

XIII. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego Zapytania Cenowego są następujące dokumenty:

Oznaczenie Załącznika	Nazwa Załącznika
Załącznik nr 1	Wzór formularza cenowego
Załącznik nr 2	Wzór oświadczenia o spełnieniu warunków postawionych w zapytaniu cenowym

Załącznik nr 1 do Zapytania Cenowego nr SEMA 68/PR113719/2025

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 przysyłać 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:

Termin realizacji zamówienia:

..... tygodni (**maksymalnie 8 tygodni**) liczonych od dnia dostarczenia wszystkich próbek do laboratorium do dnia dostarczenia raportu przez oferenta dla opracowania metod

..... tygodni (**maksymalnie 12 tygodni**) liczonych od dnia dostarczenia wszystkich próbek do laboratorium do dnia dostarczenia raportu walidacji przez oferenta dla walidacji metody

..... tygodnie (**maksymalnie 8 tygodni**) liczone od dnia dostarczenia próbek do laboratorium do dnia dostarczenia raportu z prac dla badań porównawczych

..... tygodnie (**maksymalnie 8 tygodni**) liczone od dnia dostarczenia próbek do laboratorium do dnia dostarczenia raportu z prac dla analiz rutynowych

NR	Przedmiot zapytania cenowego		Całkowita wartość netto PLN / EUR / USD / GBP *	Całkowita wartość brutto PLN / EUR / USD / GBP *
1	Opracowanie metod analitycznych			
	- różnicowa skaningowa kalorymetria DSC	1A		
	- dichroizm kołowy CD	1B		
	- prędkość sedymentacji przy ultrawiirowaniu SV-AUC	1C		
	- magnetyczny rezonans jądrowy (1D NMR, 2D NMR)	1D		

NR	Przedmiot zapytania cenowego		Całkowita wartość netto PLN / EUR / USD / GBP *	Całkowita wartość brutto PLN / EUR / USD / GBP *
ŁĄCZNIE CENA ZA OPRACOWANIE METOD (1A+1B+1C+1D):				

NR	Przedmiot zapytania cenowego		ilość pomiarów	Cena netto PLN/EUR/USD / GBP * za jeden pomiar	Całkowita wartość netto PLN / EUR / USD / GBP *	Całkowita wartość brutto PLN / EUR / USD / GBP *
2	Walidacja metod analitycznych					
	- różnicowa skaningowa kalorymetria DSC	2A	walidacja (jako minimalny zakres walidacji)			
		2B	badanie dodatkowe (1 próba)			
	- dichroizm kołowy CD	2C	walidacja (jako minimalny zakres walidacji)			
		2D	badanie dodatkowe (1 próba)			
	- prędkość sedymentacji przy ultrawiirowaniu SV-AUC	2E	walidacja (jako minimalny zakres walidacji)			
		2F	badanie dodatkowe (1 próba)			
	- magnetyczny rezonans jądrowy (1D NMR, 2D NMR)	2G	walidacja (jako minimalny zakres walidacji)			
		2H	badanie dodatkowe (1 próba)			

NR	Przedmiot zapytania cenowego		ilość pomiarów	Cena netto PLN/EUR/USD / GBP * za jeden pomiar	Całkowita wartość netto PLN / EUR / USD / GBP *	Całkowita wartość brutto PLN / EUR / USD / GBP *
ŁĄCZNIE CENA ZA WALIDACJĘ METOD ZAKRES MINIMALNY (2A+2C+2E+2G):						
ŁĄCZNIE CENA ZA WALIDACJĘ BADANIA DODATKOWE (2B+2D+2F+2H):						
3	Badanie porównawcze względem produktu referencyjnego dla wykorzystaniem technik ortogonalnych:					
	<i>Produkt referencyjny i testowy DSC</i>	3A	1 badanie dla 6 serii (zakres minimalny)			
		3B	1 badanie dla 1 serii (zamówienie dodatkowe)			
	<i>Produkt referencyjny i testowy CD</i>	3C	1 badanie dla 6 serii (zakres minimalny)			
		3D	1 badanie dla 1 serii (zamówienie dodatkowe)			
	<i>Produkt referencyjny i testowy prędkość sedymentacji przy ultrawiirowaniu SV-AUC</i>	3E	1 badanie dla 6 serii (zakres minimalny)			
		3F	1 badanie dla 1 serii (zamówienie dodatkowe)			
		3G	1 badanie dla 6 serii (zakres minimalny)			

NR	Przedmiot zapytania cenowego		ilość pomiarów	Cena netto PLN/EUR/USD / GBP * za jeden pomiar	Całkowita wartość netto PLN / EUR / USD / GBP *	Całkowita wartość brutto PLN / EUR / USD / GBP *
	<i>Produkt referencyjny/ substancja czynna i testowy</i> magnetyczny rezonans jądrowy (1D NMR, 2D NMR)	3H	1 badanie dla 1 serii (zamówienie dodatkowe)			
ŁĄCZNIE CENA ZA BADANIE PORÓWNAWCZE PRÓBEK ZAKRES MINIMALNY (3A+3C+3E+3G) :						
ŁĄCZNIE CENA ZA BADANIE PORÓWNAWCZE PRÓBEK BADANIA DODATKOWE (3B+3D+3F+3H) :						
4	Przeprowadzenie badań rutynowych non-GMP					
	Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki DSC	4A	1 badanie dla 1 serii (zakres minimalny)			
	Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki DSC	4B	1 badanie dla 1 kolejnej serii (zamówienie dodatkowe)			
	Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki CD	4C	1 badanie dla 1 serii (zakres minimalny)			
	Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki CD	4D	1 badanie dla 1 kolejnej serii (zamówienie dodatkowe)			
	Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki SV-AUC	4E	1 badanie dla 1 serii (zakres minimalny)			

NR	Przedmiot zapytania cenowego		ilość pomiarów	Cena netto PLN/EUR/USD / GBP * za jeden pomiar	Całkowita wartość netto PLN / EUR / USD / GBP *	Całkowita wartość brutto PLN / EUR / USD / GBP *
	Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki SV-AUC	4F	1 badanie dla 1 kolejnej serii (zamówienie dodatkowe)			
	Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki NMR (1D, 2D)	4G	1 badanie dla 1 serii (zakres minimalny)			
	Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki NMR (1D, 2D)	4H	1 badanie dla 1 kolejnej serii (zamówienie dodatkowe)			
ŁĄCZNA CENA ZA BADANIA RUTYNOWE ZAKRES MINIMALNY (4A+4C+4E+4G):						
ŁĄCZNA CENA ZA BADANIA RUTYNOWE ZAMÓWIENIE DODATKOWE (4B+4D+4F+4H):						
5	Przeprowadzenie badań rutynowych GMP					
	Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki DSC	5A	1 badanie dla 1 serii (zakres minimalny)			
	Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki DSC	5B	1 badanie dla 1 kolejnej serii (zamówienie dodatkowe)			
	Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki CD	5C	1 badanie dla 1 serii (zakres minimalny)			
	Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki CD	5D	1 badanie dla 1 kolejnej serii (zamówienie dodatkowe)			

NR	Przedmiot zapytania cenowego		ilość pomiarów	Cena netto PLN/EUR/USD / GBP * za jeden pomiar	Całkowita wartość netto PLN / EUR / USD / GBP *	Całkowita wartość brutto PLN / EUR / USD / GBP *
	Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki SV-AUC	5E	1 badanie dla 1 serii (zakres minimalny)			
	Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki SV-AUC	5F	1 badanie dla 1 kolejnej serii (zamówienie dodatkowe)			
	Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki NMR (1D, 2D)	5G	1 badanie dla 1 serii (zakres minimalny)			
	Badanie próbki materiału w okresie trwania projektu z wykorzystaniem techniki NMR (1D, 2D)	5H	1 badanie dla 1 kolejnej serii (zamówienie dodatkowe)			
ŁĄCZNA CENA ZA BADANIA RUTYNOWE ZAKRES MINIMALNY (5A+5C+5E+5G):						
ŁĄCZNA CENA ZA BADANIA RUTYNOWE ZAMÓWIENIE DODATKOWE (5B+5D+5F+5H):						
PODSUMOWANIE POZYCJI DOTYCZĄCYCH ZAMÓWIENIA MINIMALNEGO WSZYSTKICH ETAPÓW (1A,B,C,D,+2A,C,E,G+3A,C,E,G+4A,C,E,G+ 5A,C,E,G):						
PODSUMOWANIE POZYCJI DOTYCZĄCYCH ZAMÓWIEŃ DODATKOWYCH WSZYSTKICH ETAPÓW (2B,D,F,H+3B,D,F,H+4B,D,F,H + 5B,D,F,H):						

NR	Przedmiot zapytania cenowego		ilość pomiarów	Cena netto PLN/EUR/USD / GBP * za jeden pomiar	Całkowita wartość netto PLN / EUR / USD / GBP *	Całkowita wartość brutto PLN / EUR / USD / GBP *
PODSUMOWANIE POZYCJI DOTYCZĄCYCH ZAMÓWIENIA MINIMALNEGO (1A,B,C,D,+2A,C,E,G+3A,C,E,G+4A,C,E,G+ 5A,C,E,G) I DODATKOWEGO (2B,D,F,H+3B,D,F,H+4B,D,F,H + 5B,D,F,H) WSZYSTKICH ETAPÓW: WARTOŚĆ WPISANA W PODSUMOWANIU BĘDZIE BRANA DO OCENY ZGODNIE Z PKT. VIII ZAPYTANIA						

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.
- Termin płatności za fakturę wynosi minimum 30 dni.

.....
(miejscowość i data)

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

Załącznik nr 2 do Zapytania Cenowego nr SEMA 68/PR113719/2025

OŚWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WARUNKÓW POSTAWIONYCH W ZAPYTANIU CENOWYM

..... (nazwa oferenta) oświadcza, że spełnia warunki postawione w zapytaniu ofertowym w następującym zakresie:

- i. Posiadamy wiedzę i doświadczenie minimum 3 letnie w zakresie prowadzenia badań NMR dla polipeptydów.
- ii. Posiadamy wiedzę i doświadczenie minimum 3 letnie w zakresie prowadzenia badań technikami CD, DSC, SV-AUC dla polipeptydów.
- iii. Po zakończeniu wszelkich prac dostarczymy:
 - a. Raport zawierający opis metody, wyniki przebadanych próbek wraz z wnioskami.
 - b. Dane surowe powiązane z przeprowadzonymi badaniami.

.....
(miejscowość i data)

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