

Warszawa, dnia 30.04.2026  
miejsce i data

## ZAPYTANIE CENOWE nr RIA/12/PR155571/2026 prowadzone w trybie rozeznania rynku

W związku z realizacją projektu pn. „*Design and development of an innovative solution - a complex, three-component medicinal product targeting the treatment of hypertension*” finansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, Zakłady Farmaceutyczne Polpharma Spółka Akcyjna proszą o złożenie ofert na **przeprowadzenie badania farmakokinetycznego**.

### I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma Spółka Akcyjna  
ul. Pełplińska 19  
83-200 Starogard Gdański  
strona internetowa: <https://www.polpharma.pl/>

### 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 przeprowadzenia jednego badania farmakokinetycznego dla stałych doustnych formułacji z udziałem zdrowych ochotników. Celem badania jest porównanie parametrów farmakokinetycznych pomiędzy rozwijaną formułą testowaną zawierającą kombinację indapamidu, amlodypiny i ramiprylu a kombinacją produktów referencyjnych zawierających indapamid, amlodypinę i ramipril.**

**III.2.** KOD CPV: 73120000-9 - Usługi badawczo-rozwojowe

**III.3.** Zakres zapytania cenowego:

**III.3.1 Typ:** Badane produkty lecznicze

1. Produkt testowany – Ramipril/Amlodipine/Indapamide 5 mg + 5 mg + 2,5 mg kapsułki twarde (Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.)

2. Produkty referencyjne:

- Tritace® 5 mg capsules (Sanofi), zawierający ramipryl, stosowany w leczeniu chorób układu sercowo-naczyniowego.

- Norvasc 5 mg capsules (Sanofi), zawierający amlodypinę stosowany w leczeniu chorób układu sercowo-naczyniowego.
- Natrilix 2.5 mg tabletki powlekane, zawierający indapamid, stosowany w leczeniu chorób układu sercowo-naczyniowego.

Zamawiający zastrzega możliwość zamiany nazwy handlowej oraz formy farmaceutycznej produktów referencyjnych w zależności od dostępności produktów na rynku.

### III.4 Opis badania

- Randomizowane, 2-ramienne, 2-okresowe, skrzyżowane badanie z udziałem zdrowych, niepalących (zweryfikowanych testem na obecność nikotyny w moczu) ochotników obu płci, po pojedynczym podaniu w warunkach na czczo.
- Badanie planowane jest jako badanie 2 ramienne, w którym użyte zostaną 1 seria produktu testowanego i kombinacja trzech produktów referencyjnych (jednej serii). Schemat badania: otwarte, po pojedynczym podaniu, 2-okresowe
- Próbkowanie: 25 punktów poboru próbek (w tym 23 dla ramiprilu, 20 dla ramiprylatu, 16 dla amlodypiny, 19 dla indapamidu), do 72 godziny po dawkowaniu. Dla ramiprylu i ramiprylatu zaplanowano indywidualny schemat próbkowania dla każdego z obu analitów (tj. niektóre punkty czasowe dotyczą tylko ramiprylu a niektóre tylko ramiprylatu). W przypadku gdy Oferent nie posiada technicznej możliwości zastosowania w/w podejścia, wówczas w wycenie należy uwzględnić pobór i analizę próbek ramiprylu i ramiprylatu we wszystkich 25 punktach czasowych
- Zakwaterowanie: co najmniej 12 godzin przed i 24 godziny po dawkowaniu
- Okres wymywania: co najmniej 21 dni (dokładna długość okresu wymywania będzie określona na etapie przygotowania protokołu)
- Badanie EKG podczas skriningu oraz po każdym dawkowaniu każdego ochotnika (około 4 do 6 godzin po podaniu)
- Badanie ciśnienia tętniczego krwi i tętna podczas skriningu, przed dawkowaniem oraz po każdym dawkowaniu każdego ochotnika
- Wielkość grupy: 72 zdrowych ochotników, z czego:
  1. Ramipril i ramiprilat będzie oznaczany u wszystkich 72 ochotników
  2. Amlodypina będzie oznaczana u pierwszych 36 ochotników (nr 1 do 36)
  3. Indapamid będzie oznaczany u kolejnych 36 ochotników (nr 37 do 72)
- Anality: ramipril, ramiprilat i amlodypina – w osoczu krwi, indapamid – w pełnej krwi (wymagana jest już opracowana i zwalidowana metoda analityczna dla wszystkich analitów na moment rozpoczęcia dawkowania produktów badanych, zgodnie z wytyczną EMA/CHMP/ICH/172948/2019), z dolnym limitem oznaczalności:
  1. nie większym niż 0.4 ng/mL dla ramiprylu
  2. nie większym niż 0.2 ng/mL dla ramiprylatu
  3. nie większym niż 0.1 ng/mL dla amlodypiny
  4. nie większym niż 0.5 ng/mL dla indapamidu

**III.5.** Wykonawca jest odpowiedzialny za wykonanie kompletnej usługi przeprowadzenia badania: części klinicznej (w tym przygotowania pełnej dokumentacji) bioanalitycznej, farmakokinetyczno-statystycznej badania wraz z przygotowaniem raportów, jak również zarządzanie danymi z badania (data management) oraz zarządzanie badaniem. W szczególności jest odpowiedzialny za:

- Rekrutacja i skrining odpowiedniej liczby ochotników do badania (z osobami rezerwowymi),



- Kliniczna ocena ochotników podczas skringingu, w trakcie przebiegu badania oraz na wizycie po badaniu (zgodnie z lokalnymi wymaganiami, odpowiednimi wytycznymi i regulacjami europejskimi oraz procedurami wykonawcy),
- Przygotowanie pełnej dokumentacji badania – m.in. protokołu badania wraz ze zmianami (jeśli dotyczy), ICF, CRF, złożenie wniosku o badanie kliniczne do organu regulacyjnego i komisji bioetycznej (w tym opłaty), zarządzanie CTIS (jeśli dotyczy), a także zarządzanie danymi i zarządzanie badaniem,
- Zarządzanie produktem badanym (w tym przeetykietowanie i przygotowanie do podania, a także zniszczenie i rozliczenie produktów) zgodnie z Aneks 13 GMP,
- Podawanie produktów badanych zdrowym ochotnikom, a następnie pobieranie próbek krwi w precyzyjnych punktach czasowych w celu ustalenia stężenia substancji czynnych w osoczu i pełnej krwi,
- Przeprowadzenie analizy stężenia leku w próbkach krwi przy użyciu zwalidowanej metody (z analizą ISR), a następnie obliczenia farmakokinetyczne i statystyczne,
- Przygotowanie raportów klinicznych i bioanalitycznych, w tym wyników parametrów farmakokinetycznych i analizy statystycznej zgodnie z wymaganiami Europejskiej Agencji Leków (EMA), a także archiwizacja dokumentacji badań przez 25 lat,

- III.6.** Wykonawca jest odpowiedzialny za wykonanie kompletnej usługi przeprowadzenia badania: części klinicznej (w tym przygotowania pełnej dokumentacji), bioanalitycznej, farmakokinetyczno-statystycznej badania wraz z przygotowaniem raportów, jak również zarządzanie danymi z badania (data management) oraz zarządzanie badaniem,
- III.7.** Badanie musi zostać zaprojektowane, przeprowadzone i udokumentowane zgodnie z zasadami ICH-GCP, GLP, Dyrektywą 2001/83/EC, Regulacją (EU) 536/2014, Deklaracji Helsińskiej oraz obowiązującymi europejskimi wytycznymi, w szczególności z wytyczną dotyczącą badań biorównoważności EMA/CHMP/ICH/953493/2022
- III.8.** Metoda analityczna musi być opracowana oraz zwalidowana zgodnie z obowiązującymi wytycznymi, w szczególności z wytyczną ICH M10 dotyczącą walidacji metod bioanalitycznych oraz analizy próbek (EMA/CHMP/ICH/172948/2019),
- III.9.** Dokumentacja (w tym Protokół, ICF, CRF oraz Raport końcowy z badania) musi być przygotowana zgodnie z wytyczną CPMP/ICH/137/95 oraz EMA/CHMP/ICH/778799/2022 i sporządzona w języku angielskim oraz w języku lokalnym, jeśli jest to wymagane przez prawo lokalne; raport końcowy z badania (w tym także raport bioanalityczny i raport z walidacji metod bioanalitycznych) powinien być przygotowany w formacie eCTD,
- III.10.** Wykonawca będzie reprezentować Zamawiającego przed odnośnymi władzami i komisją bioetyczną w procesie uzyskiwania zgody na prowadzenie badania, a także odpowiadać na zapytania agencji rejestrujących w procedurze dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu oraz potencjalnych audytorów dokumentacji.
- III.11.** Przeprowadzanie przez wykonawcę wewnętrznych audytów dokumentacji i procesów podczas wykonywania badań,
- III.12.** Zamówienie nie obejmuje monitorowania badań.
- III.13.** Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych.

#### IV. MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI ZAPYTANIA CENOWEGO

**IV.1.** Termin realizacji przedmiotu zamówienia:

1. **Przewidywana data podpisania umowy: maj/czerwiec 2026r.**
2. **Planowane rozpoczęcie badania (pierwsze dawkowanie): sierpień 2026 (nie później niż 3 miesiące od podpisania umowy)**



3. Realizacja Przedmiotu Zamówienia musi zostać ukończona w ciągu 120 dni kalendarzowych od dnia rozpoczęcia badania (pierwszego dawkowania). Termin realizacji zamówienia będzie wynikał z oferty wybranego wykonawcy.
4. Wyniki badania 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 badania.

## V. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

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

1. Wykonawca znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej terminowe i zgodne z wymaganiami wykonanie przedmiotowego zamówienia, nie znajduje się w stanie upadłości oraz nie toczy się w stosunku do niego postępowanie likwidacyjne bądź naprawcze.

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).*

2. Wykonawca wykaże, że posiada odpowiedni potencjał do wykonania zamówienia:

Wykonawca ma możliwość przeprowadzenia części klinicznej, bioanalitycznej, farmakokinetyczno-statystycznej, zgodnie z zasadami ICH-GCP, GLP, Dyrektywą 2001/83/EC, Regulacją (EU) 536/2014, Deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi europejskimi wytycznymi, w szczególności z wytyczną dotyczącą badań biorównoważności EMA/CHMP/ICH/953493/2022.

Sposób oceny warunku: do

*Weryfikacja warunku nastąpi w oparciu o oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego).*

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zweryfikowania zgodności treści oświadczenia Wykonawcy ze stanem faktycznym oraz możliwość przeprowadzenia audytu u Wykonawcy.

3. Wykonawca wykaże, że dysponuje odpowiednim personelem, w tym wykwalifikowaną kadrą lekarsko-pielęgniarską (z wykształceniem średnim lub wyższym medycznym), a także kluczowym personelem niezbędnym do wykonania zamówienia, w tym przynajmniej jedną osobą na stanowisku: Głównego Badacza, Kierownika Laboratorium Bioanalitycznego, Statystyka lub na równorzędnym stanowisku.

Każda z wyżej wymienionych osób stosownie do pełnionej funkcji musi:

- a) posiadać doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych (dla Głównego badacza min. 5-letnie doświadczenie oraz min. 10-letnie doświadczenie w zawodzie lekarza, dla Statystyka lub osoby na stanowisku równorzędnym min. 5-letnie doświadczenie, dla Kierownika Laboratorium Bioanalitycznego min. 10-letnie doświadczenie).
- b) posiadać wykształcenie kierunkowe (dla Głównego Badacza: medycyna, dla Kierownika Laboratorium Bioanalitycznego i Statystyka lub osoby na stanowisku

- równorzędnym: medycyna, biotechnologia, farmacja, biologia, chemia, matematyka, fizyka lub pokrewne),
- c) posiadać umiejętność analizy wyników uzyskanych w badaniu klinicznym oraz prawidłowego raportowania danych z badań zgodne z odpowiednimi procedurami i standardami.

Kryteria kwalifikacji kluczowego personelu powinny być zawarte w odpowiednich procedurach Wykonawcy zgodnych z zasadami ICH GCP.

Sposób oceny warunku:

*Wykonawca musi spełnić wszystkie warunki łącznie. Weryfikacja punktów a-c nastąpi w oparciu o oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego).*

**4. Wykonawca wykaże, że posiada doświadczenie - odpowiedni potencjał do wykonania zamówienia:**

- a)** Wykonawca posiada rozwiniętą i zwalidowaną metodę analityczną dla wszystkich analitów (ramiprilu, ramiprilatu, amlodipiny, indapamidu) z odpowiednim limitem oznaczalności zgodnie z wymaganiami wytycznej EMA/CHMP/ICH/172948/2019 oraz ICH guideline M10 on bioanalytical method validation and study sample analysis.

*Zamawiający uzna warunek za spełniony na podstawie oświadczenia Wykonawcy (Załącznik 2) oraz przedstawienia listy zwalidowanych metod analitycznych dla wskazanych analitów wraz z oznaczeniem wartości LLOQ.*

- b)** Wykonawca posiada doświadczenie w prowadzeniu badań farmakokinetycznych dla doustnych złożonych produktów leczniczych.

*Zamawiający uzna warunek za spełniony na podstawie oświadczenia Wykonawcy (Załącznik 2), że wykonał co najmniej 5 badań farmakokinetycznych (w tym części klinicznej) dla doustnych złożonych produktów leczniczych w okresie ostatnich 10 lat (jeżeli okres funkcjonowania Wykonawcy jest krótszy, w okresie jego funkcjonowania) oraz przedstawienia listy co najmniej 5 badań farmakokinetycznych dla doustnych złożonych produktów leczniczych w okresie ostatnich 10 lat*

- c)** Wykonawca części klinicznej, bioanalitycznej i farmakokinetyczno-statystycznej przedstawi listę inspekcji za okres 10 ostatnich lat (jeżeli okres funkcjonowania Wykonawcy jest krótszy - w okresie jego funkcjonowania) z podsumowaniem rezultatu inspekcji. Przynajmniej 1 inspekcja musi być przeprowadzona przez stosowny urząd jednego z krajów Unii Europejskiej w zakresie GCP (Dobrej Praktyki Klinicznej) oraz GLP (Dobrej Praktyki Laboratoryjnej), a rezultaty wszystkich inspekcji w podanym okresie nie mogą zawierać niezgodności krytycznych. Inspekcje badań przeprowadzonych przez Wykonawcę przed 2016 r. nie będą brane pod uwagę.

*Zamawiający uzna warunek za spełniony na podstawie oświadczenia Wykonawcy (Załącznik 2) oraz przedstawienia w/w listy inspekcji.*

Sposób oceny warunku:

Wykonawca musi spełniać wszystkie wymagane wymagania łącznie. Zamawiający uzna warunek za spełniony na podstawie oświadczenia Wykonawcy (**Załącznik nr 2** do Zapytania Ofertowego), listy zwalidowanych metod analitycznych o których mowa w pkt. **4a**, listy badań farmakokinetycznych, o których mowa w pkt. **4b** oraz listy inspekcji o której mowa w pkt. **4c**.

- V.2.** Oferty Wykonawców, którzy wykażą spełnianie wymaganych warunków, zostaną dopuszczone do badania i oceny. Ocena spełnienia przedstawionych powyżej warunków zostanie dokonana wg formuły: „spełnia – nie spełnia”. Wykonawca, który nie spełni któregośkolwiek z warunków, zostanie odrzucony w postępowaniu.
- V.3.** Z udziału w postępowaniu wykluczone są również podmioty, w stosunku do których 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.

Sposób weryfikacji podstaw/braku podstaw wykluczenia:

Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia Oferenta.

## VI. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

- VI.1.** Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia **07.04.2026r.**
- w formie elektronicznej (w postaci dokumentów podpisanych elektronicznie lub skanu podpisanego dokumentu) na adres: [beata.zywicka@polpharma.com](mailto:beata.zywicka@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 – 90%,
- czas realizacji usługi (dni kalendarzowe) – 10%

**VII.2** Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_P = P_C + P_M$$

gdzie:

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

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

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 90 \text{ pkt}$$

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:

$$P_M = \frac{M_N}{M_B} * 10 \text{ pkt}$$

gdzie:

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

**Czas realizacji przedmiotu zapytania cenowego powinien być podany w pełnych dniach kalendarzowych. Oferty z czasem realizacji dłuższym niż 120 dni kalendarzowych 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 lub wariantowych.

**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: [beata.zywicka@polpharma.com](mailto:beata.zywicka@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 należytą 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 o 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 przejęcia 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.** Zamawiający wymaga spełnienia innych ważnych parametrów oferty:

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

**IX.5.** Istotne warunki umowy:

**IX.5.1.** Audyt - Zamawiający zastrzega sobie prawo do przeprowadzenia audytu Dostawcy przed zawarciem umowy lub w trakcie jej realizowania.

**IX.5.2.** 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.

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 w uzasadnionych przypadkach 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.12** Jeżeli dochód dostawcy osiągnięty w związku z wykonaniem projektu podlega w Polsce opodatkowaniu podatkiem u źródła, wówczas Zamawiający (ZF Polpharma S.A.) jest zobowiązana przepisami prawa do potrącenia podatku u źródła z wynagrodzenia dostawcy i wpłacenia go polskim organom podatkowym (**wynagrodzenie przedstawione w ofercie zawiera podatek u źródła**).

## 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 cenowego.

## XI. 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 udziału w zapytaniu cenowym

Załącznik nr 1 do Zapytania Cenowego nr RIA/ 12/PR155571/2026

### FORMULARZ CENOWY

**Składający ofertę:**

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

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie *usługi związanej z przeprowadzeniem badania farmakokinetycznego* zgodnie z wymogami zapytania cenowego, za cenę:

**kwota netto: ..... PLN / EUR/ USD**

stawka VAT: .....%, kwota VAT: ..... PLN / EUR / USD

kwota brutto: ..... PLN / EUR / USD\*

\*wybrać odpowiednią walutę

Poszczególne koszty:

<b>Study part</b>	<b>Cost</b>	<b>Currency</b>	<b>Time (calendar days)</b>
Przygotowanie części klinicznej/Clinical part preparation		PLN/EUR/USD	
Część kliniczna / Clinical part		PLN/EUR/USD	
Część analityczna / Analytical part		PLN/EUR/USD	
Część statystyczna / Pharmacokinetic and statistical analysis		PLN/EUR/USD	
Raport / Report		PLN/EUR/USD	
Dodatkowe koszty / Additional costs		PLN/EUR/USD	

**Czas realizacji zamówienia: ..... dni kalendarzowych od dnia rozpoczęcia badania (pierwszego dawkowania).**

**Termin płatności faktur wynosi ..... dni.**

**Oferent posiada status - MŚP / Duży Przedsiębiorca \* (niepotrzebne skreślić)**

**Jednocześnie oświadczamy, że:**

- a.** zapoznaliśmy się z Zapytaniem Cenowym wraz z załącznikami i nie wnosimy zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty,
- b.** cena obejmuje wynagrodzenie ryczałtowe za wszystkie obowiązki przyszłego Wykonawcy, niezbędne do zrealizowania przedmiotu Zapytania Cenowego,
- c.** składając niniejszą ofertę oświadczamy, że spełniamy warunki udziału określone w pkt. V zapytania cenowego.
- d.** Składając niniejszą ofertę jesteśmy nią związani przez okres 90 dni od dnia zakończenia terminu składania ofert,
- e.** nie zachodzą w stosunku do nas okoliczności :
  - 1. 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;
  - 2. 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 osób(-y) uprawnionej do składania oświadczenia woli w imieniu Oferenta)

Załącznik nr 2 do Zapytania Cenowego nr RIA/ 12/PR155571/2026

## OŚWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WARUNKÓW UDZIAŁU W ZAPYTANIU CENOWYM

..... (nazwa oferenta)

Oświadczam/y, że spełniamy warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w części V Zapytania Ofertowego, dotyczące:

- 1) sytuacji ekonomicznej i finansowej,
- 2) zdolności technicznej lub zawodowej,
- 3) zdolności kadrowej,
- 4) doświadczenia

### Załączniki do oświadczenia:

- a) lista zwalidowanych metod analitycznych wraz z oznaczenie LLOQ
- b) lista co najmniej 5 badań farmakokinetycznych dla doustnych złożonych produktów leczniczych
- c) lista inspekcji za okres ostatnich 10 lat

.....  
(miejsowość i data)

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