

Warszawa, dnia 08.04.2026 r.

ZAPYTANIE CENOWE nr NUSI 135/PR144016/2026 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 ofert na **świadczenie usług w zakresie przeprowadzenia oceny dokumentacji Działu R&D, opisanej 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

III.1. Przedmiotem zapytania cenowego jest: usługa związana z oceną dokumentacji tworzonej w Dziale Badań i Rozwoju (R&D) w kontekście weryfikacji zgodności z wymaganiami FDA (*Food and Drug Administration*) oraz wytycznymi ICH (*The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*) tj. Quality Guidelines, ze szczególnym uwzględnieniem Q1, Q2, Q6, Q8 do Q11 oraz Q14 i przygotowaniem raportu dla każdego ocenianego dokumentu. Dokumentacja do oceny, w ilości planowanej pięćdziesiąt (50), obejmuje zarówno część analityczną jak i technologiczną:

- Protokół transferu technologii do zewnętrznego miejsca wytwarzania;
- Raport z rozwoju technologii do zewnętrznego miejsca wytwarzania;
- Raport z transferu technologii do zewnętrznego miejsca wytwarzania;
- Protokół transferu technologii do Zakładu produkcyjnego w Polpharma;
- Raport z rozwoju technologii do Zakładu produkcyjnego w Polpharma;
- Raport z transferu technologii do Zakładu produkcyjnego w Polpharma;
- Analiza ryzyka (2 szt.);
- Raport ze studium wykonalności;
- Sprawozdanie – karta informacyjna o produkcie;
- Sprawozdanie – plan preformulacji;
- Sprawozdanie – raport z preformulacji;
- Sprawozdanie – plan rozwoju postaci farmaceutycznej;
- Sprawozdanie – raport z rozwoju postaci farmaceutycznej;
- Proponowany przepis wytwarzania;
- Analiza ryzyka w zakresie nitrozoamin (2 szt.);
- Ocena ryzyka w zakresie zanieczyszczenia pierwiastkami śladowymi;
- raport z rozwoju metod analitycznych (5 szt.);
- protokoły walidacji metod analitycznych (11 szt.);
- raporty walidacji metod analitycznych (11 szt.);
- plany badań stabilności (3 szt.);
- protokół badania sameness,



- raport badania sameness.

III.2. KOD CPV: 73100000-9 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

III.3. Zakres zapytania cenowego obejmuje:

I. PRZYGOTOWANIE RAPORTÓW	
Lp.	Zakres
1.	<u>Przygotowanie i przekazanie oceny do każdego przedłożonego do opiniowania dokumentu w postaci szczegółowego RAPORTU obejmującego:</u> <ul style="list-style-type: none">• analizę przedłożonego dokumentu w kontekście zgodności z wymaganiami FDA oraz ICH, ze szczególnym uwzględnieniem Q1, Q2, Q6, Q8 do Q11 oraz Q14,• identyfikację i wskazanie w przedłożonej dokumentacji braków, które mogą utrudniać pomyślną kontrolę FDA lub inspekcję PAI wraz z odniesieniem do konkretnych punktów w wytycznych i wymaganiach FDA i ICH (oraz innych jeśli wymagane), które definiują wskazane braki,• identyfikację i wskazanie w przedłożonej dokumentacji błędów, które mogą utrudniać pomyślną kontrolę FDA lub inspekcję PAI wraz z odniesieniem do konkretnych punktów w wytycznych i wymaganiach FDA i ICH (oraz innych jeśli wymagane), które definiują wskazane błędy,• przygotowanie i przekazanie szczegółowej listy wymaganych i rekomendowanych zmian/poprawek/uzupełnień w ocenianych dokumentach.
1A.	<u>Ocena dokumentu po korekcie:</u> Oferent wykona ponowną ocenę dokumentu poprawionego i przekazanego przez Zamawiającego i przekaże raport z ponownej oceny
1B.	<u>Konsultacja pisemna:</u> Oferent udzieli pisemnej odpowiedzi wraz z odniesieniem do wytycznych i wymagań FDA, ICH oraz innych przepisów jeśli wymagane, na pytania do raportu przedstawione przez Zamawiającego
1C.	<u>Konsultacja online:</u> Oferent zorganizuje konsultację z ekspertem przygotowującym raport z oceny dokumentu, w postaci spotkania online, w celu omówienia zgłoszonych uwag
II. PRZYGOTOWANIE LISTY BRAKÓW	
Lp.	Zakres
2.	<u>Analiza i wskazanie brakujących dokumentów, wymaganych do przejścia pozytywnej kontroli FDA i inspekcji PAI obejmująca:</u> przygotowanie i przekazanie szczegółowej listy brakujących dokumentów oraz danych wraz z określeniem wymaganej zawartości i wskazaniem odniesień do wytycznych i wymagań FDA i ICH (oraz innych, jeśli wymagane)
2A.	<u>Ocena dokumentu:</u> Oferent wykona ocenę dokumentu przygotowanego przez Zamawiającego w ramach uzupełnienia wskazanych, brakujących dokumentów

III.4. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych.

IV. MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI ZAPYTANIA CENOWEGO

IV.1 Planowana data podpisania umowy / zamówienia: **kwiecień/maj 2026 r.**

IV.2 Planowany okres realizacji przedmiotu zapytania cenowego:

- termin rozpoczęcia realizacji zamówienia: po podpisaniu umowy o realizację;
- całość zamówienia powinna być zrealizowana w okresie maksymalnie 12 miesięcy od podpisania umowy;
- Zamawiający może przekazywać dokumenty do opiniowania przez cały okres obowiązywania umowy;



- Oferent zobowiązany jest do przedstawiania raportów z opiniowania dokumentów przesyłanych przez Zamawiającego w terminie nie dłuższym niż 10 dni roboczych (pon. – pt.) od dnia przekazania każdego dokumentu, również w przypadku, gdy dokumenty zostaną przekazane w końcowym okresie obowiązywania umowy;
- terminy konsultacji z ekspertem oceniającym w formie spotkania online: nie dłużej niż 7 dni roboczych (pon. - pt.) od przekazania zapytania.

IV.3 Komunikacja pomiędzy podmiotami i uzgodnienia będą odbywały się za pośrednictwem poczty email.

IV.4 Dokumenty do oceny oraz raporty z opiniowania będą przekazywane pocztą email lub będą umieszczane we wskazanej przez Zamawiającego lokalizacji sieciowej.

IV.5 Zamawiający dopuszcza płatności częściowe za realizację poszczególnych części usługi.

V. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

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

V.1.1. Oferent nie jest podmiotem powiązaniem z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Przez powiązanie kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym a Oferentem lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru Oferenta (Wykonawcy).

W celu spełnienia tego warunku Oferent zobowiązany jest do przesłania wraz z ofertą **OŚWIADCZENIA O BRAKU POWIĄZANIA OFERENTA - ZAŁĄCZNIK NR 2** do niniejszego Zapytania Ofertowego.

V.1.2. Oferent dysponuje personelem, który posiada odpowiednie kompetencje i doświadczenie, w szczególności:

V.1.2.1. doświadczenie w podobnych zadaniach w branży farmaceutycznej, polegających na przygotowywaniu i opiniowaniu dokumentacji opracowywanej na etapie badań i rozwoju, zgodnie z wymaganiami FDA (*Food and Drug Administration*) i ICH (*The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*),

V.1.2.2. praktyczną znajomość aktualnie obowiązujących regulacji FDA oraz aktualnie obowiązujących wytycznych ICH,

V.1.2.3. praktyczną wiedzę z zakresu opracowania i oceny dokumentacji rozwojowej dla produktów leczniczych zgodnie z Quality by Design (QbD),

V.1.2.4. wiedzę i doświadczenie w zakresie syntetycznych oligonukleotydów,

V.1.2.5. posługiwanie się jęz. polskim lub angielskim (w mowie i piśmie w stopniu komunikatywnym).

W celu spełnienia tego warunku Oferent zobowiązany jest do przesłania wraz z ofertą podpisanego **OŚWIADCZENIA O POSIADANYCH KOMPETENCJACH – ZAŁĄCZNIK NR 3** do niniejszego Zapytania Ofertowego.

V.1.3. Oferent wykaże, że w okresie ostatnich trzech (3) lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, należycie wykonał co najmniej dwa (2) zamówienia polegające na realizacji zadań analogicznych do przedmiotu zamówienia. Na potwierdzenie spełnienia warunku Oferent przedłoży wykaz zrealizowanych zamówień, zgodnie z **ZAŁĄCZNIKIEM NR 3** wraz z referencjami potwierdzającymi, że zostały one wykonane należycie.

V.1.4. Oferent wykaże, że dysponuje zespołem osób skierowanych do realizacji przedmiotu Umowy, posiadających kwalifikacje i doświadczenie niezbędne do należytego wykonania zamówienia. Na potwierdzenie spełnienia warunku oferent dołączy do oferty informacje o proponowanym składzie zespołu wskazanego do realizacji przedmiotu Umowy wraz z CV osób tworzących ten zespół, potwierdzającymi ich kompetencje i doświadczenie, zgodnie z podanymi informacjami w **ZAŁĄCZNIKU NR 4**. Proponowany zespół łącznie musi spełniać wymagania: co najmniej dwie (2) osoby, posiadające minimum piętnastoletnie (15) doświadczenie w branży farmaceutycznej, w tym doświadczenie w przygotowaniu i/lub ocenie dokumentacji z zakresu



badania i rozwoju, zgodnej z wymaganiami FDA i wytycznymi ICH. Co najmniej jedna (1) ze wskazanych osób musi posiadać udokumentowane, praktyczne doświadczenie obejmujące udział w przygotowaniu lub prowadzeniu inspekcji PAI (Pre-Approval Inspection), ocenę dokumentacji CMC i identyfikację braków i niezgodności w dokumentacji w kontekście wymagań FDA i wytycznych ICH (doświadczenie, o którym mowa, może być zdobyte w szczególności w ramach pracy w FDA lub podczas realizacji audytów, doradztwa regulacyjnego lub przygotowania podmiotów do inspekcji PAI).

- V.1.5.** Zamawiający zastrzega, że realizacja przedmiotu zamówienia nie może odbywać się w oparciu o pośrednie konsultacje lub zlecenia do zewnętrznych podmiotów / ekspertów.

W celu spełnienia tego warunku Oferent zobowiązany jest do potwierdzenia, że proponowaną listę osób tworzą osoby bezpośrednio współpracujące z Oferentem – **ZAŁĄCZNIK NR 4** do niniejszego Zapytania Ofertowego.

- V.2.** Sposób oceny wymagań dla Oferentów:

- V.2.1.** Ocena ofert pod względem spełnienia wymagań zostanie dokonana wg formuły: „spełnia – nie spełnia”. Oferent, który nie spełni któregośkolwiek ze wskazanych warunków wyszczególnionych w punkcie V.1. zostanie odrzucony z niniejszego postępowania

- V.2.2.** Weryfikacja spełnienia wymagań dla Oferentów nastąpi w oparciu o:

- V.2.2.1. weryfikację danych, wartości i stawek podanych w **Formularzu Ofertowym** oraz ważność podpisów składanych przez osoby reprezentujące Oferenta,
- V.2.2.2. weryfikację **Oświadczenia o braku powiązań Oferenta** - prawidłowość wypełnienia i ważność podpisów składanych przez osoby reprezentujące Oferenta,
- V.2.2.3. weryfikację **Oświadczenia o posiadanych kompetencjach** wraz z przekazanymi kopiami referencji,
- V.2.2.4. weryfikację **Listy Osób Tworzących Zespół** do realizacji przedmiotu Zapytania Ofertowego wraz z załączonymi CV tych osób.

VI. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

- VI.1.** Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia **24.04.2026 r.** w formie elektronicznie podpisanych dokumentów lub skanów dokumentów na adres: **proces.ofertowy@polpharma.com** z podaniem w tytule numeru zapytania ofertowego:
NUSI 135/PR144016/2026
- VI.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.
- VI.3.** Złożenie oferty uznane zostanie za skuteczne, jeżeli kompletna oferta wpłynie na skrzynkę mailową o podanym wyżej adresie w terminie określonym w punkcie VI.1.
- VI.4.** Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
- VI.5.** Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia ofert.
- VI.6.** Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.

VII. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CEN

- VII.1.** Sposób obliczenia wartości oferty: wartość należy obliczyć netto i brutto i podać je w ofercie w **Formularzu Ofertowym** stanowiącym **ZAŁĄCZNIK NR 1**.
- 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 ocenie ofert Zamawiający będzie kierował się następującym kryterium:

CAŁKOWITY KOSZT OFERTY NETTO – 100%

Przez całkowity koszt oferty netto Zamawiający rozumie łączny koszt obliczony jako suma kosztu podstawowego netto oraz kosztu dodatkowego netto zgodnie z zasadami oraz wzorem podanymi poniżej:

$$C_C = C_P + C_D$$

gdzie:

- C_C - Całkowity koszt oferty netto
- C_P - Koszt podstawowy oferty netto wg Załącznika nr 1
- C_D - Koszt dodatkowy oferty netto wg Załącznika nr 1

Jako koszt dodatkowy oferty netto Zamawiający rozumie łączny koszt usług dodatkowych, obliczony jako suma kosztów jednostkowych przedstawionych przez Oferenta w Załączniku 1, przyjmując, na potrzeby tej kalkulacji, po jednej (1) jednostce każdej usługi.

VIII.2. Liczba punktów (P_C) przyznanych badanej ofercie w kryterium „Całkowity koszt oferty netto” obliczana będzie według wzoru:

$$P_C = \frac{C_{Cmin}}{C_{CB}} * 100 \text{ pkt}$$

gdzie:

- P_C - liczba punktów za kryterium „Całkowity koszt oferty netto”
- C_{Cmin} - najniższy koszt oferty netto spośród ofert nieodrzuconych,
- C_{CB} - całkowity koszt netto badanej oferty

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

VIII.3. Za najkorzystniejszą ofertę uznana zostanie oferta spośród ofert nie odrzuconych, która w sumie uzyska największą liczbę punktów. Maksymalnie Oferent może uzyskać 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

IX. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- IX.1. Oferent powinien sporządzić jedną ofertę cenową zgodnie ze wzorem formularza stanowiącym Załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego.
- IX.2. Ofertę należy sporządzić w języku polskim lub angielskim.
- IX.3. **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.4. Termin związania ofertą wynosi 90 dni od terminu upływu składania ofert.
- IX.5. Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.
- IX.6. Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu Cenowym.
- IX.7. Koszty przygotowania oraz dostarczenia oferty ponosi Wykonawca.
- IX.8. W sprawach związanych z niniejszym zapytaniem proszę kontaktować się z Zamawiającym, e-mail: proces.ofertowy@polpharma.com z podaniem w tytule maila nr zapytania cenowego: NUSI 135/PR144016/2026
- IX.9. 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: proces.ofertowy@polpharma.com
- X.5. W korespondencji związanej z niniejszym zapytaniem Wykonawca powinien posługiwać się numerem postępowania: **NUSI 135/PR144016/2026**
- X.6. Osobą uprawnioną do porozumiewania się z Wykonawcą jest **p. Paweł Pięta**.
- 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 na 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 (zwanymi 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.



- XI.9.** Odstąpienie przez Zamawiającego od zawarcia umowy w przypadku zawiadomienia wykonawcy o wyborze jego oferty nie może być podstawą roszczeń poniesionych kosztów udziału w postępowaniu.

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 należytą 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.** 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.1.7. poniżej;
- XII.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;
- XII.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;
- 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. POZOSTAŁE INFORMACJE

- XIII.1.** Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

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

XIII.3. OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH.

W odniesieniu do danych osobowych zawartych w ofertach, Zamawiający z chwilą złożenia oferty stanie się administratorem tych danych w rozumieniu art. 4 pkt 7 Rozporządzenia 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 („RODO”). Zamawiający będzie przetwarzał te dane w celu oceny ofert, zawarcia umowy z wybranym wykonawcą oraz na potrzeby realizacji zawartej umowy, tj. na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b) RODO.

Zamawiający będzie przekazywał dane osobowe zawarte w złożonych ofertach, na podstawie właściwych przepisów prawa, upoważnionym organom i instytucjom uprawnionym do dokonywania kontroli projektów współfinansowanych ze środków pochodzących z budżetu Agencji Badań Medycznych. Informacja dotycząca zakresu przetwarzania danych przez właściwe instytucje znajduje się na stronie: <https://abm.gov.pl/pl/wolnytekst/198,Polityka-dotyczaca-cookies.html>

Zamawiający będzie przetwarzał dane osobowe w okresie, w jakim jest on zobowiązany z mocy właściwych przepisów prawa do przechowywania całej dokumentacji związanej z projektem współfinansowanym z budżetu Agencji Badań Medycznych.

XIV. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego Zapytania Cenowego są następujące dokumenty:

Oznaczenie Załącznika	Nazwa Załącznika
Załącznik nr 1	Wzór formularza ofertowego
Załącznik nr 2	Wzór oświadczenia o braku powiązania oferenta
Załącznik nr 3	Wzór oświadczenia o posiadanych kompetencjach
Załącznik nr 4	Wzór formularza - lista osób tworzących zespół do realizacji przedmiotu umowy

ZAŁĄCZNIK NR 1
do Zapytania Ofertowego nr.: NUSI 135/PR144016/2026

OBOWIĄZKOWY ZAŁĄCZNIK DO OFERTY
DOTYCZĄCY SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

FORMULARZ OFERTOWY

Składający ofertę:

Pełna nazwa Oferenta (nazwy firmy / spółki) lub imię i nazwisko w przypadku prowadzenia działalności gospodarczej	
Siedziba Oferenta (siedziba firmy lub spółki, zgodna z dokumentami rejestracji)	
Adres e –mail, na który Zamawiający powinien przesyłać korespondencję związaną z Zapytaniem Ofertowym	
NIP Oferenta	
REGON Oferenta	
Telefon do Oferenta	
Osoba do kontaktu z Zamawiającym	

Oferujemy wykonanie przedmiotu Zapytania Ofertowego dla usługi w zakresie przeprowadzenia oceny dokumentacji Działu R&D zgodnie z wymaganiami FDA oraz wytycznymi ICH, zgodnie z wymogami niniejszego Zapytania Ofertowego. Oferowana wartość usługi została określona w Tabeli Nr 1 niniejszego ZAŁĄCZNIKA.

ciąg dalszy: ZAŁĄCZNIK NR 1
do Zapytania Ofertowego nr.: NUSI 135/PR144016/2026

Tabela Nr.1: Szczegółowe zestawienie planowanych kosztów w walucie *1):

Nr	Przedmiot Zapytania Ofertowego	Ilość	Jednostkowa wartość netto	Całkowita wartość netto	Całkowita wartość brutto
RAPORTY					
1.	<u>Przygotowanie i przekazanie oceny do każdego przedłożonego do opiniowania dokumentu w postaci szczegółowego RAPORTU obejmującego:</u> <ul style="list-style-type: none"> • analizę przedłożonego dokumentu w kontekście zgodności z wymaganiami FDA oraz ICH, ze szczególnym uwzględnieniem Q1, Q2, Q6, Q8 do Q11 oraz Q14, • identyfikację i wskazanie w przedłożonej dokumentacji braków, które mogą utrudniać pomyślną kontrolę FDA lub inspekcję PAI wraz z odniesieniem do konkretnych punktów w wytycznych i wymaganiach FDA i ICH (oraz innych jeśli wymagane), które definiują wskazane braki, • identyfikację i wskazanie w przedłożonej dokumentacji błędów, które mogą utrudniać pomyślną kontrolę FDA lub inspekcję PAI wraz z odniesieniem do konkretnych punktów w wytycznych i wymaganiach FDA i ICH (oraz innych jeśli wymagane), które definiują wskazane błędy, • przygotowanie i przekazanie szczegółowej listy wymaganych i rekomendowanych zmian/ poprawek/uzupełnień w ocenianych dokumentach. 	50			
WARTOŚĆ PUNKTU 1					
1A.	<u>Ocena dokumentu po korekcie:</u> Oferent wykona ponowną ocenę dokumentu poprawionego i przekazanego przez Zamawiającego i przekaże raport z ponownej oceny	wg zapotrzebowania Zamawiającego	*2)	n/d	n/d
1B.	<u>Konsultacja pisemna:</u> Oferent udzieli pisemnej odpowiedzi wraz z odniesieniem do wytycznych i wymagań FDA, ICH oraz innych przepisów jeśli wymagane, na pytania do raportu przedstawione przez Zamawiającego	wg zapotrzebowania Zamawiającego	*3)	n/d	n/d
1C.	<u>Konsultacja online:</u> Oferent zorganizuje konsultację z ekspertem przygotowującym raport z oceny dokumentu, w postaci spotkania online, w celu omówienia zgłoszonych uwag	wg zapotrzebowania Zamawiającego	*4)	n/d	n/d
WARTOŚĆ = SUMA PUNKTÓW 1A+1B+1C					

ciąg dalszy: ZAŁĄCZNIK NR 1
do Zapytania Ofertowego nr.: NUSI 135/PR144016/2026

c.d. Tabela Nr.1: Szczegółowe zestawienie planowanych kosztów w walucie ^{*1)}:

Nr	Przedmiot Zapytania Ofertowego	Ilość	Jednostkowa wartość netto	Całkowita wartość netto	Całkowita wartość brutto
LISTA BRAKÓW					
2.	<u>Analiza i wskazanie brakujących dokumentów, wymaganych do przejścia pozytywnej kontroli FDA i inspekcji PAI obejmująca:</u> przygotowanie i przekazanie szczegółowej listy brakujących dokumentów oraz danych wraz z określeniem wymaganej zawartości i wskazaniem odniesień do wytycznych i wymagań FDA i ICH (oraz innych, jeśli wymagane)	1			
WARTOŚĆ PUNKTU 2					
2A.	<u>Ocena dokumentu:</u> Oferent wykona ocenę dokumentu przygotowanego przez Zamawiającego w ramach uzupełnienia wskazanych, brakujących dokumentów	wg zapotrzebowania Zamawiającego	*2)	n/d	n/d
WARTOŚĆ PUNKTU 2A					
KOSZT PODSTAWOWY OFERTY = SUMA PUNKTÓW: 1+2					
KOSZT DODATKOWY OFERTY = SUMA PUNKTÓW 1A+1B+1C+2A					

*1) należy podać walutę wyceny;

*2) należy podać koszt jednostkowy za każdy dokument;

*3) należy podać koszt jednostkowy za każdą konsultację pisemną;

*4) należy podać koszt jednostkowy za każdą konsultację online.

ciąg dalszy: ZAŁĄCZNIK NR 1
do Zapytania Ofertowego nr.: NUSI 135/PR144016/2026

Jednocześnie oświadczamy, że spełniamy warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w Zapytaniu Ofertowym nr NUSI 135/PR144016/2026 oraz:

- a. zapoznaliśmy się z niniejszym Zapytaniem Ofertowym wraz z załącznikami i nie wnosimy zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania niniejszej oferty,
- b. wartość obejmuje wynagrodzenie ryczałtowe za wszystkie obowiązki jako potencjalnie przyszłego Wykonawcy, niezbędne do zrealizowania przedmiotu Zapytania Ofertowego,
- c. uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres **90 dni kalendarzowych** od upływu terminu składania ofert,
- d. jestem/ nie jestem* podmiotem powiązany w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (WE)Nr1126/2008
- e. nie zachodzą w stosunku do 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 osób(-y) uprawnionej do składania oświadczenia woli w imieniu Oferenta)

ZAŁĄCZNIK NR 2
do Zapytania Ofertowego nr.: NUSI 135/PR144016/2026

OBOWIĄZKOWY ZAŁĄCZNIK DO OFERTY
DOTYCZĄCY SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

OŚWIADCZENIE O BRAKU POWIĄZANIA OFERENTA

Składając ofertę na usługę w zakresie przeprowadzenia oceny dokumentacji Działu R&D zgodnie z wymaganiami FDA oraz wytycznymi ICH, oświadczam/y, co następuje:

My, niżej podpisani, oświadczamy w imieniu:

..... (nazwa, adres siedziby spółki)

że nasza firma / spółka nie jest podmiotem powiązanym z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo i spełniamy warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w części V.1.1 Zapytania Ofertowego nr NUSI 135/PR144016/2026.

Przez powiązanie kapitałowe lub osobowe rozumiemy wzajemne powiązania między Zamawiającym a Oferentem lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru Oferenta (Wykonawcy), polegające w szczególności na:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- b) posiadaniu **co najmniej 10%** udziałów lub akcji,
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- d) 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.

Podpisy i pieczętki

Data:

ZAŁĄCZNIK NR 3
do Zapytania Ofertowego nr.: NUSI 135/PR144016/2026

OBYWIAZKOWY ZAŁĄCZNIK DO OFERTY
DOTYCZĄCY SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

OŚWIADCZENIE O POSIADANYCH KOMPETENCJACH

Składając ofertę na usługę w zakresie przeprowadzenia oceny dokumentacji Działu R&D zgodnie z wymaganiami FDA oraz wytycznymi ICH, oświadczam/y, co następuje:

Oświadczam/y, że spełniamy warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w części V.1 Zapytania Ofertowego nr NUSI 135/PR144016/2026. Wykaz zrealizowanych zadań, potwierdzających nasze kompetencje i doświadczenie, wyszczególnione w pkt.V.1.2 ÷ V.1.5, zawiera Tabela Nr 1.

**WYKAZ ZREALIZOWANYCH PROJEKTÓW / ZADAŃ
POTWIERDZAJĄCYCH KOMPETENCJE I DOŚWIADCZENIE**

Tabela Nr 1

Lp.	Nazwa wykonanego zadania / projektu	Okres realizacji zadania / projektu (od – do) (MM/RRRR)	Podmiot, na rzecz którego wykonano zadanie / projekt (nazwa, adres)	Załączone referencje (TAK / NIE)
1.				
2.				
3.				

KOMENTARZ

W tym miejscu Oferent może wpisać komentarz do zrealizowanych zadań / projektów podanych w Tabeli Nr 1 powyżej.

Podpisy i pieczętki

.....

.....

Data:

.....

.....

ZAŁĄCZNIK NR 4
do Zapytania Ofertowego nr.: NUSI 135/PR144016/2026

OBOWIĄZKOWY ZAŁĄCZNIK DO OFERTY
DOTYCZĄCY SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

PROPONOWANA LISTA OSÓB
TWORZĄCYCH ZESPÓŁ DO REALIZACJI PRZEDMIOTU UMOWY

Składając ofertę na usługę w zakresie przeprowadzenia oceny dokumentacji Działu R&D zgodnie z wymaganiami FDA oraz wytycznymi ICH, proponujemy zespół osób do realizacji przedmiotu Umowy, zgodnie z warunkami udziału w postępowaniu określonymi przez Zamawiającego w części V.1 Zapytania Ofertowego nr NUSI 135/PR144016/2026.

L.p.	Imię i nazwisko	Stanowisko	Ilość lat przepracowanych w branży farmaceutycznej	Udokumentowane doświadczenie w PAI, dokumentacji CMC i wymaganiach FDA i ICH* (TAK / NIE)	Załączona Kopia CV* (TAK / NIE)
1					
2					
3					
4					
5					

* Szczegółowy opis doświadczenia w PAI, dokumentacji CMC i wymaganiach FDA i ICH należy przedstawić w załączonym CV.

Podpisy i pieczętki

Data: