



Warszawa, dnia 15.07.2026 r.
miejsce i data

ZAPYTANIE CENOWE nr RIA/13/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. Pélplińska 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 amlodipiny, 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 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 amlodipiny,
 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 skriningu, 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 odpowiednimi 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: lipiec/sierpień 2026r.**
2. **Rozpoczęcie przygotowania części klinicznej musi nastąpić nie później niż 7 dni kalendarzowych od dnia 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.



Jednocześnie Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wstępnych wyników badania do dnia 31.12.2026.

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.

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:

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 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 odpowiednie doświadczenie oraz zasoby niezbędne do prawidłowej realizacji zamówienia.

- a) Wykonawca oświadczy, że posiada lub najpóźniej na dzień rozpoczęcia części klinicznej badania będzie posiadał opracowaną i zwalidowaną metodę analityczną umożliwiającą oznaczanie wszystkich analitów (ramiprilu, ramiprilatu, amlodypiny oraz indapamidu), z limitem oznaczalności spełniającym wymagania wytycznej EMA/CHMP/ICH/172948/2019 oraz wytycznej ICH M10 „Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis”

Sposób oceny warunku:

Zamawiający uzna warunek za spełniony na podstawie oświadczenia Wykonawcy (Załącznik nr 2). Wykonawca zobowiązany będzie do przedstawienia, najpóźniej na dzień rozpoczęcia części klinicznej badania, 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.

Sposób oceny warunku:

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 badań farmakokinetycznych, o których mowa w pkt. **4b** oraz listy inspekcji o której mowa w pkt. **4c**.*

V.1. 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 któregokolwiek z warunków, zostanie odrzucony w postępowaniu.

V.2. Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty powiązane osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym.

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

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

Sposób weryfikacji podstaw/braku podstaw wykluczenia:

*Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek, jeżeli Wykonawca złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (**Załącznik nr 1** do Zapytania Ofertowego).*

V.3. Z udziału w postępowaniu wykluczone są również podmioty, w stosunku do których zachodzą okoliczności:

- a) 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 (Dz.U. z 2024 r., Poz. 507 t.j. z późn. zm.);
- b) w art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.07.2014, str. 1), w brzmieniu nadanym Rozporządzeniem Rady (UE) nr 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji



destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.04.2022, str. 1, z późn. zm.).

Sposób weryfikacji podstaw/braku podstaw wykluczenia:

Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek, jeżeli Wykonawca złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (Załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego).

VI. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

VI.1. Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia 22.07.2026r.

- w formie elektronicznej (w postaci dokumentów podpisanych elektronicznie lub skanu podpisanego dokumentu) na adres: 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 – 100%,

VII.2 Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_P = P_C$$

gdzie:

O_P ocena punktowa oferty

P_C liczba punktów uzyskanych w kryterium „Całkowita cena netto”

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

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 100 \text{ pkt}$$

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.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

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 ofertowym, w sytuacji, gdy zastosowanie przewidzianych rozwiązań groziłoby niewykonaniem lub wadliwym wykonaniem Umowy, z zastrzeżeniem ppkt. IX.1.7. poniżej;

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

- zmiana Wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach podstawowego przedmiotu Umowy,

- zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,

- wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% netto wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;

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

- konieczność zmiany Umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,

- wartość zmiany nie przekracza 50% wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;

IX.1.8. Wykonawcę ma zastąpić nowy wykonawca:

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

- w wyniku przejścia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców.

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

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

IX.4. 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:



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



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/13/PR155571/2026

FORMULARZ CENOWY

Składający oferty:

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

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:

Study part	Cost	Currency	Time (calendar days)
Przygotowanie części klinicznej (w tym przygotowanie niezbędnej dokumentacji, złożenie wniosku o badanie oraz uzyskanie zgody na badanie)/Clinical part preparation (including the preparation of all required documentation, submission of the clinical trial application, and obtaining clinical trial approval)		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	
Suma		PLN/EUR/USD	

Czas realizacji zamówienia: dni kalendarzowych od dnia rozpoczęcia badania (pierwszego dawkowania), przy czym Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wstępnych wyników badania nie później niż do dnia 31.12.2026.

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. Oferent nie jest powiązany kapitałowo ani osobowo z Zamawiającym.

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

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



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



- 1) 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 (Dz.U. z 2024 r., Poz. 507 t.j. z późn. zm.);
- 2) w art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.07.2014, str. 1), w brzmieniu nadanym Rozporządzeniem Rady (UE) nr 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.04.2022, str. 1, z późn. zm.).

.....
(miejscowość i data)

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

Załącznik nr 2 do Zapytania Cenowego nr RIA/13/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

Ponadto oświadczamy, że:

☐ posiadamy opracowaną i zwalidowaną metodę analityczną umożliwiającą oznaczanie wszystkich analitów (ramiprilu, ramiprilatu, amlodypiny oraz indapamidu), z limitem oznaczalności spełniającym wymagania wytycznej EMA/CHMP/ICH/172948/2019 oraz wytycznej ICH M10 „Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis”.*

lub

☐ najpóźniej na dzień rozpoczęcia części klinicznej badania będziemy posiadać opracowaną i zwalidowaną metodę analityczną umożliwiającą oznaczanie wszystkich analitów (ramiprilu, ramiprilatu, amlodypiny oraz indapamidu), z limitem oznaczalności spełniającym wymagania wytycznej EMA/CHMP/ICH/172948/2019 oraz wytycznej ICH M10 „Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis”.*

Jednocześnie oświadczamy, że najpóźniej na dzień rozpoczęcia części klinicznej badania przedstawimy listę zwalidowanych metod analitycznych dla wskazanych analitów wraz z oznaczeniem wartości LLOQ.*

***zaznaczyć właściwe**

Załączniki do oświadczenia:

- a) lista co najmniej 5 badań farmakokinetycznych dla doustnych złożonych produktów leczniczych**
- b) lista inspekcji za okres ostatnich 10 lat**

.....
(miejscowość i data)

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