

ZAPYTANIE CENOWE nr SEMA/92/PR161803/2026
przewodzone w trybie rozeznania rynku

W związku z realizacją projektu pn. „Opracowanie i rozwój innowacyjnego rozwiązania - leku generycznego z grupy agonistów receptora GLP-1 w terapii cukrzycy typu 2” finansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., proszą o złożenie ofert na **usługi związane z weryfikacją metod analitycznych oraz przeprowadzeniem analiz z wykorzystaniem zweryfikowanych metod dla substancji czynnej.**

I NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

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

II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

- II.1.** Niniejsze zapytanie nie podlega przepisom ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 2019)
- II.2.** Postępowanie prowadzone w trybie rozeznania rynku, w sposób celowy i oszczędny z zachowaniem zasad:
- 1) uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
 - 2) optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów;
 - 3) jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA CENOWEGO

III.1. Przedmiotem zapytania cenowego są **usługi związane z weryfikacją metod analitycznych oraz przeprowadzeniem analiz z wykorzystaniem zweryfikowanych metod dla substancji czynnej, z podziałem na części.**

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

III.3. Zakres zapytania cenowego:

Lp.	Tabela nr 1 Zakres podstawowy zamówienia
Część 1	Amino Acid Analysis (AAA) techniką HPLC - Weryfikacja metody analitycznej zgodnie z opisem metody dostarczonej od producenta substancji badanej; - Przeprowadzenie badań rutynowych dla 3 serii substancji czynnej zgodnie ze zweryfikowaną metodą oraz wystawienie certyfikatu z uzyskanymi wynikami analiz. <i>Dokumentacja metody analitycznej zostanie udostępniona po podpisaniu umowy poufności.</i>



Część 2	Zawartość peptydu (metoda Kjeldahla) - Weryfikacja metody analitycznej zgodnie z opisem metody dostarczonej od producenta substancji badanej; - Przeprowadzenie badań rutynowych dla 3 serii substancji czynnej zgodnie ze zweryfikowaną metodą oraz wystawienie certyfikatu z uzyskanymi wynikami analiz. <i>Dokumentacja metody analitycznej zostanie udostępniona po podpisaniu umowy poufności.</i>
Część 3	Pozostałość rozpuszczalników - 3 metody (chromatografia gazowa): a) acetonitryl, eter etylowy, dichlorometan, pirydyna, N,N-dimetyloformamid, triisopropilosilan (Headspace GC-FID) – 1 metoda; b) 1,2-ethanoditiol (GC-FID) – 2 metoda; c) N,N- diisopropylloetyloamina, N,N'- diizopropyllokarbodiimid (GC-FID) – 3 metoda. - Weryfikacja każdej z metod analitycznych zgodnie z opisem metod dostarczonych od producenta substancji badanej; - Przeprowadzenie badań rutynowych dla 3 serii substancji czynnej zgodnie ze zweryfikowanymi metodami oraz wystawienie certyfikatu z uzyskanymi wynikami dla każdej z metod. <i>Dokumentacje metod analitycznych zostaną udostępnione po podpisaniu umowy poufności.</i>

Lp.	Tabela nr 2 Zakres opcjonalny zamówienia (planowany w okresie 12 mcy) Przeprowadzenie badań rutynowych dla próbek materiałów zgodnie ze skwalifikowanymi metodami
Część 1	Amino Acid Analysis (AAA) – 1 badanie dla 1 serii (min 1 max 3)
Część 2	Zawartość peptydu (metoda Kjeldahla) - 1 badanie dla 1 serii (min 1 max 3)
Część 3	Pozostałości rozpuszczalników (Headspace GC-FID) – 1 metoda badania – 1 badanie dla 1 serii (min 1 max 3)
	Pozostałości rozpuszczalników (GC- FID) – 2 metoda badania 1 badanie dla 1 serii (min 1 max 3)
	Pozostałości rozpuszczalników (GC-FID) – 3 metoda badania-1 badanie dla 1 serii (min 1 max 3)

Zamawiający przewiduje możliwość udzielenia zamówienia w zakresie opcjonalnym (prawo opcji), obejmującym przeprowadzenie dodatkowych badań rutynowych, wskazanych w tabeli nr 2 zapytania cenowego

Zakres opcjonalny ma charakter nieobowiązkowy dla Zamawiającego. Wykonawcy nie przysługuje jakiegokolwiek roszczenie o zlecenie wykonania świadczeń objętych zakresem opcji. Zamawiający może skorzystać z prawa opcji w okresie obowiązywania umowy, nie dłużej jednak niż w ciągu 12 miesięcy od dnia zawarcia umowy, poprzez złożenie Wykonawcy pisemnego lub elektronicznego zlecenia

Złożenie zlecenia w trybie, o którym mowa powyżej, jest równoznaczne z uruchomieniem opcji w odpowiednim zakresie i zobowiązuje Wykonawcę do realizacji badań na warunkach określonych w umowie.



Ceny jednostkowe za badania w ramach prawa opcji są tożsame z cenami jednostkowymi wskazanymi przez Wykonawcę w formularzu cenowym (pozycje oznaczone jako „opcja”).

III.4. Szczegółowy zakres zapytania

- III.4.1. Dokumentacja metod analitycznych (Załącznik nr 3) zostanie przekazana Oferentom po podpisaniu Umowy o zachowaniu poufności (Załącznik nr 4). W kwestii podpisania umowy o zachowaniu poufności należy kontaktować się w formie elektronicznej na adres: proces.ofertowy@polpharma.com. Oferent powinien przesłać wypełnioną umowę o poufności w wersji edytowalnej na adres proces.ofertowy@polpharma.com. Przewidywany czas na podpisanie umowy NDA trzy dni robocze. Po otrzymaniu umowy o poufności, podpisy przez uprawnioną do tego osobę (lub osoby), zgodnie z zasadami reprezentacji danego Oferenta zostaną zebrane przez platformę DocuSign. Zamawiający udostępni Załącznik nr 3 do niniejszego Zapytania ofertowego kanałami cyfrowymi, nie później niż w ciągu dwóch dni roboczych od daty podpisania umowy o poufności.
- III.4.2. Weryfikacje metod analitycznych powinny zostać przeprowadzone zgodnie z wytyczną ICH Q2(R1).
- III.4.3. Dotyczy części nr 1 -Weryfikacja metody AAA powinna zawierać ocenę parametrów:
- sprawdzenie układu zgodnie z opisem metody (kryteria SST opisane w metodzie powinny zostać spełnione),
 - precyzja nastrzyku oceniona dla min. 5 nastrzyków roztworu wzorcowego opisanego w metodzie (kryterium akceptacji: RSD z pól powierzchni pików mniejsze równe 10% oraz RSD czasów retencji pików mniejsze równe 2% - zgodnie z wymaganiami metody i walidacji),
 - precyzja metody, oceniona dla 6 niezależnych prób (kryteria akceptacji RSD dla wyznaczonego stosunku każdego aminokwasu powinno być nie większe niż 10%, wynik badania zgodny z wynikiem przedstawionym przez producenta).
- III.4.4. Dotyczy części nr 2 Weryfikacja metody oznaczania zawartości peptydu (metoda Kjeldahla) powinna zawierać ocenę parametrów:
- specyficzność/sprawdzenie układu zgodnie z opisem w metodzie, z uwzględnieniem oceny blanku;
 - precyzja metody oceniana dla 6 niezależnych prób (kryteria akceptacji: RSD dla zawartości $\leq 2,0\%$, a wynik badania zgodny z wynikiem przedstawionym przez producenta, z dopuszczalną różnicą nie większą niż 2,0%).
- III.4.5. Dotyczy części nr 3 Weryfikacja każdej metody dla rozpuszczalników powinna zawierać ocenę parametrów:
- sprawdzenie układu zgodnie z opisem w metodzie badawczej (SST opisane w metodzie powinno zostać spełnione),
 - sprawdzenie poziomu raportowania RL lub granicy oznaczalności LOQ dla 2 nastrzyków/fiolek (należy ocenić: S/N powinno być większe równe 10, próg raportowania powinien być większy równy LOQ, próg raportowania powinien być mniejszy równy wartości 10% limitu z ICH dla rozpuszczalników klasy 3 i 30% limitu z ICH dla rozpuszczalników klasy 1 i 2),
 - precyzję nastrzyku dla roztworu wzorcowego – min. 5 krotnie lub zgodnie z opisem metody (należy ocenić: RSD z powierzchni pików - powinno być mniejsze równe 15% oraz RSD z czasów retencji powinno być mniejsze lub równe 1,5%),
 - precyzję metody dla 6 roztworów po 1 nastrzyku/próbce - jeśli rozpuszczalnik występuje poniżej LOQ lub RL należy wzbogacić próbę dodatkiem znanej ilości rozpuszczalnika na



poziomie stężenia roztworu wzorcowego opisanego w metodzie lub limitu ICH – którykolwiek jest niższy (należy ocenić: RSD wyników zawartość powinno być mniejsze lub równe 20%, średni odzysk z dodatkiem ilości rozpuszczalnika powinien mieścić się w przedziale 80%-120%, wynik badania powinien być zgodny z wynikiem podanym w specyfikacji).

- III.4.6. Zakres weryfikacji oraz ocena kryteriów mogą ulec zmianie po wcześniejszym ustaleniu z Zamawiającym.
- III.4.7. Dostarczenie raportu z weryfikacji metod w języku angielskim wraz z wynikami i danymi surowymi dla badanych próbek.
- III.4.8. Prowadzenie weryfikowanych metod analitycznych w systemie jakości zgodnym z GMP.
- III.4.9. Przeprowadzenie badań rutynowych, dla 3 serii w zakresie zgodnym z wymienionym zakresem w punkcie III.3. w systemie jakości zgodnym z **GMP** wraz z dostarczeniem certyfikatów w języku angielskim z badań i dostarczeniem danych surowych
- III.5. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych**
- III.6. Zamawiający dostarczy dokumentację metod analitycznych po podpisaniu umowy o poufności.**
- III.7. Zamawiający dostarczy substancje czynne w ilości pozwalającej na realizację usługi. Wszelkie pozostałe koszty związane z realizacją zamówienia, w tym koszty: materiałów, odczynników oraz wszelkie inne koszty należy ująć w cenie oferty.**
- III.8. Zamawiający przewiduje dostarczenie maksymalnie:**
 - Część 1: (Amino Acid Analysis; AAA) max 300 mg
 - Część 2: (Peptide content; Kjeldahl): max 3,5 g
 - Część 3: (Residual Solvents I, II, III; GC): max 4 g substancji czynnej. **Oferty, które będą zawierały większą wymaganą ilość substancji do badań zostaną odrzucone.**

IV. MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI ZAPYTANIA CENOWEGO

IV.1 Planowana data podpisania umowy: **sierpień 2026.**

IV.2 Planowany okres wykonania przedmiotu zapytania cenowego: Czas realizacji nie może przekroczyć **6 tygodni** dla weryfikacji metody, liczonych od dnia dostarczenia wszystkich próbek do laboratorium oferenta **oraz 2 tygodnie** dla badań rutynowych, liczonych od dnia dostarczenia próbek. Powyższe terminy dotyczą każdej z części.

IV.3 Planowany termin wykonania zakresu opcji zamówienia: **12 miesięcy.**

IV.4 Za przygotowanie i wysyłkę próbek do badań, w tym pokrycie kosztów przesyłki, odpowiada Zamawiający.

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

V. WYMAGANIA OGÓLNE

V.1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Oferenci, którzy spełniają następujące warunki(dla każdej części zamówienia):

- V.1.1. Posiadają wiedzę i doświadczenie, tj. minimum 3-letnie doświadczenie w zakresie prowadzenia badań dla substancji czynnych z grupy polipeptydów
- V.1.2. Posiadają wiedzę i doświadczenie, tj. co najmniej 3-letnie doświadczenie w zakresie prowadzenia weryfikacji metod analitycznych dla substancji czynnych



odpowiadających zakresem przedmiotowi danej części zamówienia, w systemie jakości zgodnym z GMP

V.1.3. Posiadają potwierdzony certyfikatem system GMP w zakresie weryfikowanych metod.

Sposób oceny warunku:

Zamawiający uzna, że Oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli Oferent złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego).

Zamawiający zastrzega sobie możliwość weryfikacji spełnienia warunków w siedzibie oferenta lub wezwania do przedstawienia stosownej dokumentacji.

V.2. Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty, w stosunku do których zachodzą okoliczności:

- a) opisane w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
- b) opisane w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczące środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

Sposób weryfikacji podstaw/braku podstaw wykluczenia:

Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia Oferenta.

VI. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY

VI.1. Przy ocenianiu ofert Zamawiający będzie kierował się podanymi kryteriami:

- całkowita cena netto dla usługi – 100%

VI.2. Kryteria oceny dotyczą zarówno ofert częściowych, jak i ofert obejmujących wszystkie części przedmiotu zamówienia. Ocena i tym samym punktacja przeprowadzana będzie indywidualnie dla każdej części przedmiotu zamówienia, bez względu na fakt, czy oferta będzie obejmować wszystkie części przedmiotu zamówienia czy będzie to oferta częściowa.

VI.3. Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_P = P_C$$

gdzie:

O_P - ocena punktowa oferty

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

VI.4. Liczba punktów (P_C) w kryterium „Całkowita cena zamówienia netto” obliczana będzie według wzoru:

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

gdzie:

P_C - liczba punktów za kryterium „Całkowita cena netto”

C_N - spośród ofert nie odrzuconych najniższa łączna cena netto oferty

C_B - łączna cena netto badanej oferty

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

- VI.5.** Za najkorzystniejszą ofertę uznana zostanie oferta spośród ofert nie odrzuconych, która w sumie uzyska największą liczbę punktów, w danej części zamówienia. Maksymalnie Oferent może uzyskać 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

VII. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

- VII.1.** Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym **terminie do dnia 20.08.2026 r.**
- w formie elektronicznej (w postaci skanu podpisanego dokumentu bądź dokumentu sygnowanego podpisem kwalifikowanym) na adres: proces.ofertowy@polpharma.com
- VII.2.** Złożenie oferty uznane zostanie za skuteczne, jeżeli kompletna oferta wpłynie na skrzynkę mailową o podanym wyżej adresie w terminie określonym w niniejszym punkcie.
- VII.3.** Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

VIII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY, SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z OFERENTAMI, OSOBY UPOWAŻNIONE DO KONTAKTU

- VIII.1.** Oferent powinien sporządzić jedną ofertę cenową zgodnie ze wzorem formularza stanowiącym Załącznik nr 1 do zapytania.
- VIII.2.** Złożenie więcej niż jednej oferty dla danej części spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez Oferenta.
- VIII.3.** W postępowaniu oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Zamawiający i Oferent przekazują w języku polskim lub angielskim
- VIII.4.** Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje przekazane w formie elektronicznej wymagają na żądanie każdej ze stron niezwłocznego potwierdzenia faktu ich otrzymania.
- VIII.5.** W przypadku braku potwierdzenia otrzymania korespondencji przez Oferenta Zamawiający domniema, że korespondencja wysłana przez Zamawiającego na adres email podany przez Oferenta została mu doręczona w sposób umożliwiający zapoznanie się z jej treścią.
- VIII.6.** W korespondencji związanej z niniejszym zapytaniem Oferent powinien posługiwać się numerem **SEMA/92/PR161803/2026**.
- VIII.7.** Osobą uprawnioną do porozumiewania się z Oferentami jest p. Marta Patek.
- VIII.8.** **Oferta musi być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentacji Oferenta lub działające na podstawie pełnomocnictwa. Pełnomocnictwo należy załączyć do oferty.**
- VIII.9.** Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu Cenowym.
- VIII.10.** Oferent składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 90 dni kalendarzowych licząc od dnia upływu terminu składania ofert.
- VIII.11.** Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę. W sprawach związanych z niniejszym zapytaniem proszę kontaktować się z Zamawiającym, e-mail: proces.ofertowy@polpharma.com



IX. ZMIANA TREŚCI 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 pkt. 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.

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.
- X.3.** Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania.
- X.4.** Ewentualne pytania dotyczące niniejszego zapytania należy składać mailowo na adres wskazany powyżej nie później niż na 3 dni przed terminem składania ofert.
- X.5.** Odpowiedzi na pytania zadane przez potencjalnych Oferentów oraz wszelkie doprecyzowania treści Zapytania będą publikowane w tej samej formie, w jakiej udostępniono pierwotne Zapytanie, z zachowaniem zasady równego traktowania wszystkich potencjalnych Oferentów
- X.6.** Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzenia w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Oferentów dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
- X.7.** Zamawiający zastrzega sobie prawo do negocjacji ofert z Oferentem, którego oferta uzyska najwyższą liczbę punktów, w szczególności w przypadku, gdy cena zaoferowana przez Oferenta przekracza budżet przeznaczony przez zamawiającego na realizację zamówienia.
- X.8.** Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania zakupowego bez podania przyczyny.
- X.9.** W przypadku unieważnienia postępowania Oferentowi nie przysługuje roszczenie o zwrot kosztów udziału w postępowaniu.

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 postawionych w zapytaniu cenowym
Załącznik nr 3	dokumentacja metody analitycznej
Załącznik nr 4	Wzór umowy o poufności

Załącznik nr 1 do Zapytania Cenowego nr **SEMA/92/PR161803/2026**

FORMULARZ CENOWY

Składający ofertę:

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

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia - **usługi związane z weryfikacją metod analitycznych oraz przeprowadzeniem analiz z wykorzystaniem zweryfikowanych metod dla substancji czynnej, z podziałem na części, zgodnie z wymogami Zapytania Cenowego:**



nr części	Przedmiot zapytania cenowego	Zakres podstawowy/opcja	Ilość	Cena netto PLN/EUR/USD* za j.m.	Całkowita wartość netto PLN / EUR / USD*	Całkowita wartość brutto PLN / EUR / USD*
1	Amino Acid Analysis (AAA) Weryfikacja metody analitycznej	Zakres podstawowy	1			
	Przeprowadzenie badań rutynowych dla próbek materiałów zgodnie ze skwalifikowaną metodą Amino Acid Analysis AAA)	Zakres podstawowy	1 badanie dla 3 serii			
		opcja	1 badanie dla 1 serii (min 1 max 3)			
ŁĄCZNIE CENA W CZĘŚCI NR 1						
2	Zawartość peptydu (metoda Kjeldahla) Weryfikacja metody analitycznej	Zakres podstawowy	1			
	Przeprowadzenie badań rutynowych dla próbek materiałów zgodnie ze skwalifikowaną metodą Zawartość peptydu (metoda Kjeldahla)	Zakres podstawowy	1 badanie dla 3 serii			
		opcja	1 badanie dla 1 serii (min 1 max 3)			
ŁĄCZNIE CENA W CZĘŚCI NR 2						
3	Pozostałość rozpuszczalników (Headspace GC- FID) – 1 metoda badania Weryfikacja metody analitycznej	Zakres podstawowy	1			



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



nr części	Przedmiot zapytania cenowego	Zakres podstawowy/opcja	Ilość	Cena netto PLN/EUR/USD* za j.m.	Całkowita wartość netto PLN / EUR / USD*	Całkowita wartość brutto PLN / EUR / USD*
	Przeprowadzenie badań rutynowych dla próbek materiałów zgodnie ze skwalifikowaną metodą Pozostałość rozpuszczalników (Headspace GC-FID) - <i>1 metoda badania</i>	Zakres podstawowy	1 badanie dla 3 serii			
		opcja	1 badanie dla 1 serii (min 1 max 3)			
	Pozostałości rozpuszczalników (GC- FID) – <i>2 metoda badania</i> Weryfikacja metody analitycznej	Zakres podstawowy	1			
	Przeprowadzenie badań rutynowych dla próbek materiałów zgodnie ze skwalifikowaną metodą Pozostałość rozpuszczalników (GC- FID) – <i>2 metoda badania</i>	Zakres podstawowy	1 badanie dla 3 serii			
		opcja	1 badanie dla 1 serii (min 1 max 3)			
	Pozostałości rozpuszczalników (GC- FID) – <i>3 metoda badania</i> Weryfikacja metody analitycznej	Zakres podstawowy	1			
	Przeprowadzenie badań rutynowych dla próbek materiałów zgodnie ze skwalifikowaną metodą Pozostałości rozpuszczalników (GC-FID) – <i>3 metoda badania</i>	Zakres podstawowy	1 badanie dla 3 serii			
		opcja	1 badanie dla 1 serii (min 1 max 3)			
ŁĄCZNIE CENA W CZĘŚCI NR 3						

*niepotrzebne skreślić, należy wybrać prawidłową walutę.



Szacowana ilość materiału do badań w miligramach (mg):

Część 1 mg

Część 2..... mg

Część 3: 1 metoda..... mg

2 metoda..... mg

3 metoda.....mg

Razem w części nr 3.....mg

Terminy realizacji zamówienia:

..... (maksymalnie 6 tygodni) liczonych od dnia dostarczenia wszystkich próbek do laboratorium oferenta dla weryfikacji metod

..... (maksymalnie 2 tygodnie) liczone od dnia dostarczenia próbek dla analiz rutynowych

Termin płatności za fakturę dni od wykonania usługi (minimum 30 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 Oferenta, niezbędne do zrealizowania przedmiotu Zapytania Cenowego,
- c. uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres 90 dni kalendarzowych od upływu terminu składania ofert,
- d. 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 SEMA/92/PR161803/2026

**OŚWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WARUNKÓW POSTAWIONYCH W ZAPYTANIU
CENOWYM**

..... (nazwa oferenta)

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

1. Posiadamy wiedzę i minimum 3-letnie doświadczenie w zakresie prowadzenia badań dla substancji czynnych - polipeptydach.
2. Posiadamy wiedzę i doświadczenie, tj. co najmniej 3-letnie doświadczenie w zakresie prowadzenia weryfikacji metod analitycznych dla substancji czynnych odpowiadających zakresem przedmiotowi danej części zamówienia, w systemie jakości zgodnym z GMP.
3. Posiadamy potwierdzony certyfikatem system GMP w zakresie weryfikowanych metod.

.....
(miejscowość i data)

.....
(podpis)