

ZAPYTANIE OFERTOWE nr 2023-26421-156827

W związku z realizacją projektu pn. „**Modyfikacja procesu wytwarzania nowoczesnej grupy leków stosowanych w terapii przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)**” w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020, Poddziałanie 1.1.1 Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwo Spółka Zakłady Farmaceutyczne Polpharma Spółka Akcyjna, ogłasza postępowanie na **przeprowadzenie badania farmakokinetycznego**.

I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

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

II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA I RODZAJ ZAMÓWIENIA

Postępowanie prowadzone będzie w trybie zapytania ofertowego zgodnie z zasadą konkurencyjności określoną w Wytocznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020 w wersji z dnia 21 grudnia 2020. Do niniejszego Zapytania Ofertowego nie stosuje się ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019, z późn. zm).

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

3.1 Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest przeprowadzenie badania farmakokinetycznego dla produktów wziewnych typu DPI (dry powder inhaler) z udziałem zdrowych uczestników. Celem badania jest porównanie parametrów farmakokinetycznych pomiędzy rozwijaną formułą testowaną a produktem referencyjnym zawierającym połączenie glikopironium i indakaterolu.

3.2 Badane produkty lecznicze

Produkt testowany – Indakaterol/Glikopironium, 85 mikrogramów/43 mikrogramy, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

Produkt referencyjny – Ultibro® Breezhaler®, 85 mikrogramów/43 mikrogramy, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

Zamawiający zastrzega możliwość zamiany nazwy handlowej produktu referencyjnego w zależności od dostępności produktów na rynku.

3.3 Opis badania

- Randomizowane, **4-okresowe, 2-ramienne**, w pełni replikowane, skrzyżowane badanie z udziałem zdrowych, niepalących ochotników, po pojedynczym podaniu w warunkach na czczo z zastosowaniem blokady węglem aktywnym.

- Próbkowanie:
 - Indakaterol - 15 punktów poboru próbek od 0 do 72 godzin po dawkowaniu.
 - Glikopironium - 18 punktów poboru próbek od 0 do 72 godzin po dawkowaniu, z bardzo intensywnym próbkowaniem podczas pierwszych minut (pierwszy punkt poboru 1 min licząc od rozpoczęcia pierwszej inhalacji)
 - Razem – 20 punktów poboru krwi
- Zakwaterowanie: co najmniej 10 godzin przed i 24 godziny po dawkowaniu
- Okres wymywania: co najmniej 10 dni
- Wielkość grupy przyjmującej badany produkt: **54 zdrowych ochotników**
- Wielkość grupy do analizy stężeń w próbkach osocza oraz analizy farmakokinetyczno-statystycznej:
 - Indakaterol - 54
 - Glikopironium - 54
- Blokada węglem aktywnym:
 - w celu zapobiegania wchłaniania dojelitowego substancji aktywnych z formułacji podawanych wziewnie
 - ma być przeprowadzona zgodnie z wystandardyzowaną procedurą.
 - wymagane jest udokumentowanie podanie węgla aktywnego jest ramach realizacji badania.
 - 5-krotne podanie węgla aktywnego (nazwa produktu: „Carbomix”) (w tym 1 raz bezpośrednio przed podaniem produktu badanego oraz 4 razy po podaniu produktu badanego)
 - Przykłady procedury z publikacji naukowych:
 - Vaidya et al., Lung Delivery of Indacaterol and Mometasone Furoate Following Inhalation of QMF149 in Healthy Volunteers, Clinical Pharmacology in Drug Development 2016, 5(4), 285–295.
 - Dorinsky et al., Relative Bioavailability of Budesonide/Glycopyrrolate/Formoterol Fumarate Metered Dose Inhaler Administered With and Without a Spacer: Results of a Phase I, Randomized, Crossover Trial in Healthy Adults, Clinical Therapeutics 2020, 42(4), 634-648.
- Analit:
 - Indakaterol - z dolnym limitem oznaczalności (LLOQ) **nie większym niż 5,00 pg/mL**
 - Glikopironium - z dolnym limitem oznaczalności (LLOQ) **nie większym niż 1,00 pg/mL**.
 - Wymagana jest obecność już opracowanej i zwalidowanej metody analitycznej dla wszystkich analitów zgodnie z wytyczną EMA/CHMP/ICH/172948/2019.

3.4 Działania objęte zamówieniem

3.4.1 Zaplanowanie i przeprowadzenie badania farmakokinetycznego z udziałem zdrowych ochotników:

- Rekrutacja i skringing 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 europejskimi wytycznymi i regulacjami oraz procedurami wykonawcy),
- Szkolenie ochotników przez personel kliniczny w zakresie prawidłowej techniki inhalacji w celu zapewnienia skutecznego podania produktu podczas skringingu i każdego okresu, m.in. za pomocą urządzenia In-Check Dial lub równoważnego (urządzenia treningowego, które symuluje różne rodzaje inhalatorów),
- Przygotowanie pełnej dokumentacji badania – protokołu badania wraz ze zmianami (jeśli dotyczy), ICF (formularza świadomej zgody), CRF (karty obserwacji klinicznej) oraz innych

dokumentów wymaganych do złożenia wniosku, złożenie wniosku o badania kliniczne do organu regulacyjnego i komisji bioetycznej (w tym opłaty), zarządzanie CTIS (Systemu Informacji o Badaniach Klinicznych, jeśli dotyczy), a także zarządzanie danymi i zarządzanie badaniami,

- Zarządzanie produktem badanym (w tym przeetykietowanie i przygotowanie do podania, a także zniszczenie i rozliczenie produktów) zgodnie z Aneks 13 GMP,
- Zbieranie, analizowanie i raportowanie AE (zdarzeń niepożądanych), w tym raportowanie SAE (ciężkich zdarzeń niepożądanych) do organów regulatorowych oraz komisji bioetycznej, jeśli dotyczy,
- Podawanie produktów badanych zdrowym ochotnikom, a następnie pobieranie próbek krwi w precyzyjnych punktach czasowych w celu ustalenia stężenia substancji czynnej w osoczu,
- Przeprowadzenie analizy stężenia leków w próbkach osocza przy użyciu zwalidowanej metody (z ISR - ponowną analizą uzyskanych próbek), a następnie obliczenia farmakokinetyczne i statystyczne,
- Przechowywanie próbek osocza przez okres co najmniej 3 miesięcy od dostarczenia raportu bioanalitycznego,
- Przygotowanie raportów klinicznych i bioanalitycznych, w tym wyników parametrów farmakokinetycznych i analizy statystycznej zgodnie z wymaganiami Europejskiej Agencji Leków (EMA), przygotowanie modułu 2.7.1 CTD (wspólnego dokumentu technicznego),
- Archiwizacja dokumentacji badania przez 25 lat,
- Raportowanie wyników badania przez CTIS (jeśli dotyczy).

3.4.2 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 badaniami,

3.4.3 Badania muszą zostać zaprojektowane, przeprowadzone i udokumentowane zgodnie z zasadami ICH-GCP, GLP, Deklaracji Helsińskiej oraz obowiązującymi europejskimi wytycznymi, w szczególności z wytyczną dotyczącą badań biorównoważności (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1/Corr**) oraz z wytyczną dotyczącą dokumentacji klinicznej produktów wziewnych (CPMP/EWP/4151/00 Rev. 1),

3.4.4 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),

3.4.5 Dokumentacja (w tym Protokoły, ICF, CRF oraz raporty końcowe z badania) muszą być przygotowane zgodnie z wytyczną CPMP/ICH/137/95 i sporządzone 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,

3.4.6 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,

3.4.7 Wykonawca przeprowadzi wewnętrzne audyty dokumentacji i procesów podczas wykonywania badania.

3.5 Minimalne wymagania dotyczące zasobów zostały przedstawione w punkcie V. **WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I PODSTAWY WYKLUCZENIA.** Oferty nie spełniające minimalnych wymagań nie będą brane pod uwagę.

3.6 Kategoria przedmiotu zamówienia zgodnie ze Wspólnym Słownikiem Zamówień (CPV):

73000000-2 - Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze
3.7 Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych.

IV. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA

4.1 Termin badania:

- Planowana dostępność badanych produktów leczniczych: 06/2023
- Planowany termin podpisania umowy: 06/2023, w zależności od dostępności badanych produktów leczniczych.
- Raport końcowy z badania powinien być dostarczony w ciągu 180 dni od momentu podpisania umowy.

4.2 Wyniki badania oraz niezbędne dokumenty (w formie elektronicznej i papierowej) uzyskane w związku z usługą muszą zostać dostarczone na koszt Wykonawcy do siedziby Zamawiającego.

4.3 Termin stanowi kryterium oceny oferty i będzie liczony jako czas od momentu podpisania umowy do momentu przekazania Zamawiającemu końcowych raportów z badania.

V. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I PODSTAWY WYKLUCZENIA

WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

5.1 O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy łącznie spełniają następujące warunki:

5.1.1 Sytuacji ekonomicznej lub finansowej

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).

5.1.2 Zdolności technicznej lub zawodowej

Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek, jeżeli Wykonawca wykaże, że posiada odpowiedni potencjał do wykonania zamówienia:

Wykonawca ma możliwość przeprowadzenia części klinicznej, bioanalitycznej, farmakokinetyczno-statystycznej, zgodnie z zasadami ICH-GCP, GLP, Deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi europejskimi wytycznymi, w szczególności z wytyczną dotyczącą badań biorównoważności (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1/Corr**) oraz z wytyczną dotyczącą dokumentacji klinicznej produktów wziewnych (CPMP/EWP/4151/00 Rev. 1).

Sposób oceny warunku:

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.

5.1.3 Zdolności kadrowej

Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek, jeżeli 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 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: 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).

5.1.4 Doświadczenia

Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek, jeżeli Wykonawca wykaże, że posiada odpowiedni potencjał do wykonania zamówienia:

1. Wykonawca posiada już rozwinięte i zwalidowane metody analityczne dla glikopirionium (z odpowiednim limitem oznaczalności - LLOQ na poziomie 1,00 pg/ml lub niższym) **oraz** dla indakaterolu (z odpowiednim limitem oznaczalności - LLOQ na poziomie 5,00 pg/ml lub niższym) zgodnie z wymaganiami wytycznej EMA/CHMP/ICH/172948/2019.

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

2. Wykonawca posiada doświadczenie w prowadzeniu badań farmakokinetycznych dla produktów wziewnych, w tym badań w zastosowaniu blokady wchłaniania dojelitowego za pomocą węgla aktywnego.

Zamawiający uzna warunek za spełniony na podstawie oświadczenia Wykonawcy (Załącznik 2), że wykonał co najmniej 10 badań farmakokinetycznych (w tym części klinicznej) dla produktów wziewnych typu DPI w okresie ostatnich 10 lat (jeżeli okres funkcjonowania Wykonawcy jest krótszy, w okresie jego funkcjonowania).

3. Wykonawca części klinicznej, bioanalitycznej i farmakokinetyczno-statystycznej przedstawi listę inspekcji za okres **5 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

lub przez Stany Zjednoczone 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 2017 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. 1 oraz listy inspekcji o której mowa w pkt. 3.

PODSTAWY WYKLUCZENIA Z UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

5.2 Do oceny ofert brane będą pod uwagę tylko oferty spełniające w całości wymagania określone w punkcie „WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU” i „OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY”.

5.3 Zamawiający dopuszcza jednokrotne wezwanie Wykonawcy do uzupełnień braków w nadesłanej ofercie. Termin na złożenie uzupełnień wskazany będzie w wiadomości przesłanej do Wykonawcy (do 3 dni roboczych od otrzymania wezwania do wyjaśnień).

5.4 Przesłanki wykluczenia

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 Wykonawcą, polegające w szczególności na:

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

Sposób oceny spełniania braku podstaw wykluczenia:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie Wykonawcy o braku ww. powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym wg załącznika nr 3 do Zapytania Ofertowego.

5.5 Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty wskazane w ustawie z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

Sposób oceny spełniania braku podstaw wykluczenia:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie Wykonawcy o braku ww. powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym wg załącznika nr 3 do Zapytania Ofertowego.

- 5.6** Oferty Wykonawców, którzy wykażą spełnianie wymaganych warunków i brak podstaw wykluczenia, 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. Oferty niekompletne lub niezgodne z przedmiotem zapytania również zostaną odrzucone.

VI. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY

- 6.1** Sposób obliczenia ceny oferty: cenę należy obliczyć netto.
- 6.2** Cena powinna być wyrażona w PLN.
- 6.3** Oferty złożone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN po średnim kursie NBP z dnia zakończenia terminu składania ofert.
- 6.4** Cena powinna obejmować wszystkie koszty związane z przygotowaniem i wykonaniem przedmiotu zamówienia.
- 6.5** Cena złożona w ofercie nie może ulec zmianie w trakcie realizacji umowy.

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

7.1 Przy ocenianiu ofert Zamawiający będzie kierował się podanymi kryteriami:

- **Cena** (liczona na podstawie cen netto wyrażonych w PLN z uwzględnieniem dodatkowych kosztów przeprowadzenia badania w obecnych warunkach epidemicznych: w przypadku ceny oferty wyrażonej w walucie innej niż PLN, cena zostanie przeliczona przy zastosowaniu średniego kursu sprzedaży ogłaszanego przez NBP, obowiązującego w ostatnim dniu składania ofert) – 70 pkt,
- **Termin realizacji** (wyrażony jako ilość dni kalendarzowych, liczony jako czas od momentu podpisania umowy do momentu przekazania Zamawiającemu końcowych raportów z badania) – 30 pkt,

7.2 Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_P = P_C + P_T$$

gdzie:

- O_P - ocena punktowa oferty
- P_C - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Cena”
- P_T - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Termin realizacji”

7.3 Liczba punktów (P_C) w kryterium „Cena” obliczana będzie dla ceny netto według wzoru:

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 70 \text{ pkt}$$

gdzie:

- P_C - liczba punktów za kryterium „Cena”
- C_N - spośród ofert nie odrzuconych najniższa łączna cena netto oferty
- C_B - łączna cena netto badanej oferty

7.4 Liczba punktów (P_T) w kryterium „Termin realizacji” obliczana będzie w dniach według wzoru:

$$P_T = \frac{T_N}{T_B} * 30 \text{ pkt}$$

gdzie:

- P_T - liczba punktów za kryterium „Termin realizacji”
- T_N - spośród ofert nie odrzuconych najkrótszy termin realizacji
- T_B - termin realizacji badanej oferty

Termin realizacji będzie liczony w dniach. Jeżeli termin realizacji w ofercie nie będzie wyrażony w dniach, Zamawiający przeliczy go zgodnie z założeniem, że jeden tydzień = 7 dni, dwa tygodnie = 14 dni, trzy tygodnie = 21 dni, jeden miesiąc = 30 dni i stosownie wg tego przeliczenia dla innych terminów wyrażonych w tygodniach i/lub miesiącach.

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

7.6 W przypadku, gdy dwie lub więcej ofert uzyska taką samą liczbę punktów, Zamawiający zastosuje poniższe kryterium środowiskowe jako kryterium rozstrzygające. Nazwa kryterium: „Posiadanie przez oferenta wdrożonego systemu zarządzania środowiskowego/ochrony środowiska”

Waga kryterium: 100%

Sposób punktowania: Zamawiający podpisze umowę z Oferentem, który przedstawi dokument potwierdzający posiadanie wdrożonego systemu zarządzania środowiskowego/ochrony środowiska.

7.7 W celu oceny kryterium rozstrzygającego, Zamawiający ma prawo wezwać Oferentów, których oferty uzyskały najwyższą końcową ilość punktów o uzupełnienie oferty poprzez podanie wskazanych przez Zamawiającego informacji dotyczących oddziaływania przedmiotu oferty na środowisko. Termin na uzupełnienie oferty zostanie określony przez Zamawiającego, jednak nie może być on krótszy niż 3 dni robocze od otrzymania wezwania.

VIII. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

8.1. Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia 05.06.2023 r.

- w formie elektronicznej w pliku zabezpieczonym przed edycją np. pdf (skan dokumentów) na adres: clinical2@polpharma.com, lub

- w formie elektronicznej za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności postępując zgodnie z „Instrukcją oferenta w BK2021” [https://archiwum-bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/info/web_instruction].

- 8.2. Złożenie oferty uznane zostanie za skuteczne, jeżeli kompletna oferta wpłynie na skrzynkę mailową o podanym wyżej adresie w terminie określonym w niniejszym punkcie.
- 8.3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
- 8.4. Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia Ofert.

IX. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 9.1. Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w zapytaniu ofertowym oraz z ewentualnymi wyjaśnieniami i odpowiedziami opublikowanymi przez Zamawiającego w trakcie trwania procedury i przygotowania Oferty zgodnie z wymaganiami określonymi przez Zamawiającego.
- 9.2. Wykonawca może złożyć jedną ofertę, **obowiązkowo na formularzu ofertowym** (Załącznik nr 1).
- 9.3. Oferta musi być sporządzona z zachowaniem formy pisemnej pod rygorem nieważności.
- 9.4. Ofertę należy sporządzić w języku polskim lub angielskim.
- 9.5. Oferta wraz z załącznikami musi być podpisana.
- 9.6. Oferta musi zawierać minimum:
 - a) oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu (Załącznik 2) – podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy zgodnie z reprezentacją wynikającą z właściwego rejestru lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa,
 - b) oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym (Załącznik 3) – podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy zgodnie z reprezentacją wynikającą z właściwego rejestru lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa,
 - c) oświadczenie o zapoznaniu się i przyjęciu bez zastrzeżeń wszystkich warunków wskazanych w opublikowanym zapytaniu ofertowym (Załącznik 4) - podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy zgodnie z reprezentacją wynikającą z właściwego rejestru lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa,
 - d) pełnomocnictwo do występowania w imieniu Wykonawcy (jeżeli dotyczy)
 - e) listę inspekcji za okres 5 ostatnich lat (jeżeli okres funkcjonowania Wykonawcy jest krótszy - w okresie jego funkcjonowania) z podsumowaniem rezultatu inspekcji.
 - f) listę zwalidowanych metod analitycznych wraz z oznaczeniem wartości LLOQ.
 - g) opis proponowanej procedury blokady węglem aktywowanym.
- 9.7. Przed upływem terminu składania ofert Wykonawca może wprowadzić zmiany do złożonej oferty lub ją wycofać. Zmiany w ofercie lub jej wycofanie winny być doręczone Zamawiającemu przed upływem terminu składania ofert poprzez złożenie pisemnego powiadomienia drogą elektroniczną na adres mailowy wskazany w niniejszym ogłoszeniu, pod rygorem nieważności. Zmiana oferty musi być złożona według takich samych zasad jak oferta.
- 9.8. Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu Ofertowym oraz z ewentualnymi wyjaśnieniami i odpowiedziami opublikowanymi przez Zamawiającego w trakcie trwania procedury i przygotowania Oferty zgodnie z wymaganiami określonymi przez Zamawiającego.

X. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI, OSOBY UPOWAŻNIONE DO KONTAKTU

- 10.1. W postępowaniu oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Zamawiający i Wykonawca przekazują w języku polskim lub angielskim.
- 10.2. Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje przekazane w formie elektronicznej wymagają na żądanie każdej ze stron niezwłocznego potwierdzenia faktu ich otrzymania.
- 10.3. 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.
- 10.4. Ofertę, zamianę/wycofanie oferty należy kierować na adres e-mail: clinical2@polpharma.com
- 10.5. Osobą merytoryczną uprawnioną do przekazywania informacji związanych z ogłoszeniem jest:
- Łukasz Marzec (clinical2@polpharma.com)
- 10.6. Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania.
- 10.7. Ewentualne pytania dotyczące niniejszego zapytania należy składać mailowo na adres wskazany w punkcie 10.5, bądź za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności poprzez zakładkę „Pytania” [<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>] nie później niż na 7 dni roboczych przed zamknięciem postępowania.
- 10.8. Odpowiedzi na pytania oraz doszczegółowienie Zapytania wynikające z pytań potencjalnych Wykonawców zostaną zamieszczone na stronie <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz wysłane do podmiotu, który wysłał pytanie.

XI. TRYB OCENY OFERT I OGŁOSZENIA WYNIKÓW

- 11.1 W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców 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. Okres na uzupełnienia zostanie wskazany w zawiadomieniu o uzupełnieniach.
- 11.2 Zamawiający zastrzega sobie prawo przeprowadzenia audytu w celu sprawdzenia wiarygodności przedstawionych przez Wykonawców dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
- 11.3 Informacja o wynikach postępowania zostanie opublikowana na stronie <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>
- 11.4 Wybrany Wykonawca zostanie poinformowany telefonicznie lub e-mailem o terminie i miejscu podpisania Umowy. Umowa zostanie uznana za zawartą po jej podpisaniu przez obie Strony.
- 11.5 Po publikacji wyników postępowania, Zamawiający zastrzega sobie prawo do podjęcia negocjacji z Wykonawcą, z którym ma być podpisana Umowa. Negocjacje mogą dotyczyć ceny i terminu realizacji.
- 11.6 W przypadku nieprzystąpienia do zawarcia Umowy przez Wykonawcę, który złożył najkorzystniejszą Ofertę, Zamawiający zastrzega sobie prawo do podpisania Umowy z kolejnym Wykonawcą, który uzyskał kolejną najwyższą liczbę punktów, bez przeprowadzania ponownego postępowania ofertowego.

XII. ZMIANA TREŚCI UMOWY

- 12.1.** Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w następującym zakresie i sytuacjach:
- 12.1.1.** zmiany przepisów prawa Unii Europejskiej lub prawa krajowego, w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);
- 12.1.2.** poprawienia parametrów technicznych przedmiotu zamówienia, wynikających z aktualizacji rozwiązań z uwagi na postęp technologiczny, bez wpływu na cenę ryczałtową brutto
- 12.1.3.** 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. 12.1.4 poniżej;
- 12.1.4.** przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek działania siły wyższej wraz ze wszystkimi konsekwencjami występującymi w związku z przedłużeniem tego terminu;
- 12.1.5.** 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. 12.1.6. poniżej;
- 12.1.6.** 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% wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;
- 12.1.7.** 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;
- 12.1.8.** 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.
- 12.1.9.** zmiana Umowy nie prowadzi do zmiany jej charakteru, a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 215.000 euro i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości pierwotnego Przedmiotu Umowy netto.

- 12.2. Zamawiający przewiduje również możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej Umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.
- 12.3. Zmiany Umowy wprowadzane będą w formie aneksu podpisanego przez obie strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.

XIII. POZOSTAŁE INFORMACJE

- 13.1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany lub uzupełnienia treści Zapytania Ofertowego przed upływem terminu na składanie ofert. Informacja o wprowadzeniu zmiany lub uzupełnieniu treści Zapytania Ofertowego zostanie opublikowana w miejscach publikacji zapytania.
- 13.2. Jeżeli wprowadzone zmiany lub uzupełnienia treści Zapytania Ofertowego będą wymagały zmiany treści ofert, Zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas potrzebny na dokonanie zmian w ofercie.
- 13.3. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
- 13.4. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- 13.5. Wykonawca składający ofertę pozostaje nią związany przez 60 dni liczone od upływu terminu składania ofert. Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o wyrażenie zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.
- 13.6. Oferta pozostanie niezmieniona przez cały okres realizacji zamówienia.
- 13.7. W wyniku postępowania Zamawiający może zawrzeć Umowę na realizację przedmiotu zamówienia z Wykonawcą, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą. Wybór oferty najkorzystniejszej nie oznacza zaciągnięcia zobowiązania przez Zamawiającego do zawarcia Umowy z Wykonawcą.
- 13.8. Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia Wykonawcy zamówień dodatkowych, nieobjętych Przedmiotem Zamówienia podstawowego, w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości Przedmiotu Zamówienia podstawowego, niezbędnych do jego prawidłowego wykonania i wynikających m.in.:
- z przyczyn technicznych lub gospodarczych oddzielenie zamówienia dodatkowego od Przedmiotu Zamówienia podstawowego wymagałoby poniesienia niewspółmiernie wysokich kosztów,
 - wykonanie Przedmiotu Zamówienia podstawowego jest uzależnione od wykonania zamówienia dodatkowego.
- 13.9. Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia Wykonawcy zamówienia uzupełniającego (zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia podstawowego) w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości zamówienia podstawowego określonej w umowie zawartej z Wykonawcą.
- 13.10. Zamawiający zastrzega, że:
- ma prawo nie dokonać wyboru żadnej ze złożonych Ofert;
 - ma możliwość odwołania Postępowania Ofertowego w dowolnym terminie bez podania przyczyny lub uprzedniego poinformowania Wykonawców;
 - ma prawo, przed terminem składania ofert, zmienić lub uzupełnić dokumenty wchodzące w skład zapytania ofertowego, które staną się jego integralną częścią,
 - ma prawo zmiany lub uzupełnienia treści Zapytania Ofertowego przed upływem terminu na składanie ofert.
 - może przedłużyć termin składania ofert,

przy czym z powyższych tytułów nie przysługują Wykonawcy w stosunku do Zamawiającego żadne roszczenia.

- 13.11.** Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne za opóźnienie wykonania usługi o ponad 60 dni od wskazanego pierwotnie terminu wykonania usługi (przedmiotu zamówienia). Zamawiający może naliczyć karę w wysokości 5% wartości zamówienia, o ile opóźnienie nie wynika z winy Zamawiającego.
- 13.12.** Zamawiający dopuszcza możliwość rezygnacji z kar umownych w przypadku wystąpienia sił wyższych mających wpływ na realizację zamówienia.
- 13.13.** Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie kwoty kar umownych bezpośrednio przy zapłacie faktury VAT dotyczącej realizacji usługi.
- 13.14.** To zapytanie ofertowe zostało sporządzone w polskiej i angielskiej wersji językowej. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności obowiązuje polska wersja językowa.

IV. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego Zapytania Ofertowego są następujące dokumenty:

Oznaczenie Załącznika	Nazwa Załącznika
Załącznik nr 1	Formularz ofertowy
Załącznik nr 2	Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu
Załącznik nr 3	Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym
Załącznik nr 4	Oświadczenie o zapoznaniu się i przyjęciu wszystkich warunków wskazanych w opublikowanym zapytaniu ofertowym