

Warszawa, dnia 25.05.2023r.

ZAPYTANIE OFERTOWE nr 2023-26421-159975

- AUDYT ZEWNĘTRZNY

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 POIR.01.01.01. Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ogłasza postępowanie na przeprowadzenie audytu projektu pn.: „Modyfikacja procesu wytwarzania nowoczesnej grupy leków stosowanych w terapii przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)”.

I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
NIP: 5920202822
strona internetowa: <https://polpharma.pl/>

II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA I RODZAJ ZAMÓWIENIA

Postępowanie prowadzone będzie w trybie zapytania ofertowego zgodnie z zasadą konkurencyjności określoną w Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020 w wersji z dnia 21 grudnia 2020 r. 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. Kategoria: Usługi

3.2. Podkategoria: Usługi inne

3.3. Przedmiotem zamówienia jest przeprowadzenie audytu projektu pn. „Modyfikacja procesu wytwarzania nowoczesnej grupy leków stosowanych w terapii przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)”.

- Wartość projektu: 20 718 992,98 zł
- Wartość dofinansowania projektu: 9 708 037,64 zł
- Okres realizacji projektu: 01.03.2018-31.12.2023

Celem Projektu jest opracowanie dwóch generycznych leków wziewnych z grupy LAMA/LABA i LAMA o zmodyfikowanym procesie wytwarzania, które znajdą zastosowanie w terapii przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP). Będą zawierać one następujące substancje czynne: glikopironium i glikopironium z indakaterolem.

Innowacyjność opracowanych produktów będzie dotyczyła opracowania innowacji procesowej w sposobie wytwarzania leku stosowanego w leczeniu pacjentów chorujących na POChP względem produktów referencyjnych.

Zakres projektu obejmuje Badania Przemysłowe oraz Prace Rozwojowe.

Stopień finansowego postępu w realizacji Projektu zgodnie z zatwierdzonymi wnioskami o płatność za okres 01.03.2018 – 28.02.2023 wynosi: 73,45 %

Audyt musi być przeprowadzony zgodnie z wytycznymi NCBIR:
https://archiwum.ncbr.gov.pl/fileadmin/POIR/AUDYT_WYDATKOW_W_PROJEKCIE.pdf.

Zakres audytu musi obejmować:

a) **Ocenę finansową** – zgodnie z wymaganiami zawartymi w *Wytycznych dla podmiotów audytujących projekty badawczo-rozwojowe*
(https://www.ncbr.gov.pl/fileadmin/user_upload/akualnosc/pl/2686/wytyczne_do_audytu.pdf)

Próba dokumentów podlegających weryfikacji ma obejmować:

- Koszty kategorii W, w tym wynagrodzenia wraz z zapłaconymi kosztami pracy, w tym składkami na obowiązkowe ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, osób zaangażowanych bezpośrednio w realizację projektu objętego wsparciem; lista pracowników rozliczanych w projekcie, rodzaj umowy – min. 10% dokumentów lub dokumenty odnoszące się do min. 20% kosztów poniesionych w ramach kategorii – w zależności od tego, które podejście spowoduje konieczność weryfikacji większej liczby dokumentów. Audytowany okres realizacji Projektu obejmuje 60 miesięcy (01.03.2018– 28.02.2023), w zależności od potrzeb Projektu liczba personelu projektu wynosi w każdym miesiącu około 8 osób. Łącznie w okresie podlegającym audytowi koszty kwalifikowane wynagrodzeń dotyczyły 475 +/-2% pozycji (pozycja: wynagrodzenie pracownika w danym miesiącu realizujący pracę w ramach badań przemysłowych lub prac rozwojowych) . Suma wydatków kwalifikowanych w zatwierdzonych wnioskach o płatność: 2 677 833,19 PLN.
- Koszty kategorii E – zakup usług obcych – min. 50% dokumentów lub dokumenty odnoszące się do min. 50% kosztów poniesionych w ramach kategorii – w zależności od tego, które podejście spowoduje konieczność weryfikacji większej liczby dokumentów. Oszacowana liczba dokumentów w projekcie 45. Suma wydatków kwalifikowanych w zatwierdzonych wnioskach o płatność: 9 424 873,94 PLN.
- Koszty kat Op – min. 10% dokumentów lub dokumenty odnoszące się do min. 20% kosztów poniesionych w ramach kategorii – w zależności od tego, które podejście spowoduje konieczność weryfikacji większej liczby dokumentów. Oszacowana liczba dokumentów w projekcie 84. Suma wydatków kwalifikowanych w zatwierdzonych wnioskach o płatność: 1 956 945,43 PLN.

b) **Ocenę merytoryczną:**

- stopnia osiągnięcia celów częściowych Projektu oraz zgodności realizacji projektu z umową;
- adekwatności, wiarygodności i terminowości sprawozdań i raportów z realizacji prac badawczych w projekcie;
- odpowiedniego dokumentowania realizacji prac badawczych;
- dokumentów wewnętrznych Spółki w kontekście ich zgodności z założeniami realizacji projektu w ramach POIR oraz dokumentów bezpośrednio regulujących działania projektowe (m. in. Regulamin wynagradzania, Regulamin Pracy, Procedura dokonywania zakupów, Procedura rozliczania wydatków);
- metodologii wyliczania kosztów kwalifikowanych wynagrodzeń;
- poprawności udzielania zamówień zgodnie z zasadami obowiązującymi w POIR;
- poprawności wykorzystania pomocy publicznej;
- sposobu realizacji działań promocyjnych;

- zgodności z właściwymi politykami i zasadami wspólnotowymi w tym polityką równych szans i koncepcją zrównoważonego rozwoju;
- sposobu monitorowania przebiegu realizacji projektu;
- prawidłowości prowadzenia Bazy Personelu i jej zgodności z rzeczywistymi godzinami pracy pracowników;
- prawidłowości archiwizacji dokumentów administracyjnych i merytorycznych w Projekcie;
- realizacji wniosków i zaleceń z wcześniejszych kontroli i audytów.

Po wykonaniu audytu Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia sprawozdania z audytu.

Sprawozdanie z audytu musi zostać sporządzone w jęz. polskim i przekazane Zamawiającemu w wersji elektronicznej.

3.4. Kategoria przedmiotu zamówienia zgodnie ze Wspólnym Słownikiem Zamówień (CPV):
79212000-3 - Usługi audytu

3.5. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych i wariantowych.

IV. MIEJSCE REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Miejscem realizacji zamówienia jest siedziba oddziału Zamawiającego w Sieradzu: ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

V. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA I PŁATNOŚCI

- 5.1.** Termin realizacji zamówienia: do 21 dni kalendarzowych od dnia zawarcia Umowy. Termin rozpoczęcia audytu nie później niż w dniu 26.06.2023r.
- 5.2.** Zrealizowanie audytu jest rozumiane jako przyjęcie przez Zamawiającego Sprawozdania z audytu i podpisania protokołu odbioru wykonania usługi. Zamawiający zastrzega sobie prawo do weryfikacji zgodności zawartości przesłanego Sprawozdania z wymaganiami zawartymi w Zapytaniu Ofertowym i ze stanem faktycznym. Weryfikacja dokonana będzie przez Zamawiającego w ciągu 2 dni roboczych, licząc od daty otrzymania Sprawozdania z audytu do akceptacji. Zamawiający zaleca uwzględnienie powyższego wymagania w harmonogramie prac.
- 5.3.** Planowany termin zawarcia umowy: czerwiec 2023 r.
- 5.4.** Zamawiający nie dopuszcza płatności częściowych.

VI. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I PODSTAWY WYKLUCZENIA

WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

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

6.1.1. Wiedzy i doświadczenia

Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek, jeżeli Wykonawca wykaże, że w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, przeprowadził co najmniej 3 audyty projektów podlegających dofinansowaniu ze środków UE (lub innych źródeł pomocy publicznej) o wartości co najmniej 70 % wartości audytowanego projektu każdy.

Sposób oceny warunku:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie i wykaz zrealizowanych audytów, wraz z podaniem nazwy i wartości audytowanych projektów, dat audytu oraz nazw podmiotów, na rzecz których audyty te zostały przeprowadzone (Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego).

6.1.2. Osób zdolnych do wykonania zamówienia

Wykonawca audytu musi spełniać warunki określone w art. 286 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, stawiane audytorom wewnętrznym, tj. musi być osobą (lub osobą prawną, lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, zatrudniającą przy przeprowadzaniu audytu osobę), która (zgodnie):

- 1). ma obywatelstwo państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub innego państwa, którego obywatelom, na podstawie umów międzynarodowych lub przepisów prawa wspólnotowego, przysługuje prawo podjęcia zatrudnienia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 2). ma pełną zdolność do czynności prawnych oraz korzysta z pełni praw publicznych;
 - 3). nie był karany za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
 - 4). posiada wyższe wykształcenie;
 - 5). posiada następujące kwalifikacje do przeprowadzania audytu wewnętrznego:
 - a). jeden z certyfikatów: Certified Internal Auditor (CIA), Certified Government Auditing Professional (CGAP), Certified Information Systems Auditor (CISA), Association of Chartered Certified Accountants (ACCA), Certified Fraud Examiner (CFE), Certification in Control Self-Assessment (CCSA), Certified Financial Services Auditor (CFSA), lub Chartered Financial Analyst (CFA),
- lub
- b). złożyła, w latach 2003-2006, z wynikiem pozytywnym egzamin na audytora wewnętrznego przed Komisją Egzaminacyjną powołaną przez Ministra Finansów,
- lub
- c). posiada uprawnienia biegłego rewidenta,
- lub
- d). posiada dwuletnią praktykę w zakresie audytu wewnętrznego i legitymuje się dyplomem ukończenia studiów podyplomowych w zakresie audytu wewnętrznego, wydanym przez jednostkę organizacyjną, która w dniu wydania dyplomu była uprawniona, zgodnie z odrębnymi ustawami, do nadawania stopnia naukowego doktora nauk ekonomicznych lub prawnych.

Sposób oceny warunku:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie oraz wykaz osób, które będą wykonywać zamówienie wraz z dokumentami potwierdzającymi posiadane przez nie kwalifikacje do przeprowadzania audytu wewnętrznego (Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego).

PODSTAWY WYKLUCZENIA Z UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

6.2. Przesłanki wykluczenia

6.2.1. 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,

- 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.

Sposób oceny spełniania braku podstaw wykluczenia:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie Wykonawcy (załącznik nr 3 do Zapytania Ofertowego).

6.2.2. 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.

6.2.3. Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty, które w ciągu 3 lat poprzedzających audyt brały udział w badaniu sprawozdania finansowego Zamawiającego.

Sposób oceny spełniania braku podstaw wykluczenia:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie Wykonawcy (załącznik nr 3 do Zapytania Ofertowego).

6.3. 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 wykluczony z postępowania.

VII. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY

- 7.1. Sposób obliczenia ceny oferty: cenę należy obliczyć netto i brutto i wpisać ją do formularza oferty.
- 7.2. Oferty złożone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN po średnim kursie NBP z dnia zakończenia terminu składania ofert.
- 7.3. Cena powinna obejmować wszystkie koszty związane z przygotowaniem i wykonaniem przedmiotu zamówienia.

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

8.1. Przy ocenianiu ofert Zamawiający będzie kierował się podanymi kryteriami:

- Cena – 70%,
- Czas realizacji 30%

Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_P = P_C + P_T$$

8.2. Liczba punktów (P_C) w kryterium „Cena” obliczana będzie 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

8.3. Liczba punktów (P_T) w kryterium „Czas realizacji” obliczany będzie według wzoru:

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

gdzie:

- P_T - liczba punktów za kryterium „Czas realizacji”
- T_N - spośród ofert nie odrzuconych najniższy czas realizacji
- T_B - czas realizacji badanej oferty

Oferty z czasem realizacji powyżej 45 dni kalendarzowych zostaną odrzucone.

8.4. 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.

IX. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

- 9.1.** Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie **do dnia 01.06.2023 r.**
 - w formie elektronicznej na adres: barbara.wendolowska@polpharma.com w postaci dokumentów podpisanych elektronicznie lub skanów dokumentów podpisanych przez Wykonawcę zgodnie z wymogami opisanymi w pkt 10.4
- 9.2.** O zachowaniu terminu decyduje data i godzina wpływu oferty do Zamawiającego.
- 9.3.** Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
- 9.4.** Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia Ofert.

X. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 10.1.** Wykonawca może złożyć jedną ofertę. Złożenie więcej niż jednej oferty spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez Wykonawcę.
- 10.2.** Ofertę należy sporządzić w języku polskim.
- 10.3.** Oferta wraz z załącznikami musi być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy zgodnie z reprezentacją wynikającą z właściwego rejestru lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa. W przypadku ofert składanych w formie papierowej dokumenty składane w postaci kopii powinny zostać poświadczone za zgodność z oryginałem.
- 10.4.** Jeżeli osoba (osoby) podpisująca ofertę (reprezentująca Wykonawcę) działa na podstawie pełnomocnictwa, pełnomocnictwo to musi zostać dołączone do oferty.
- 10.5.** Oferta musi zawierać:
 - a) Formularz ofertowy (wg załącznika nr 1 do Zapytania Ofertowego),
 - b) Oświadczenia i dokumenty wynikające z rozdziału VI Zapytania Ofertowego,
 - c) Pełnomocnictwo do występowania w imieniu Wykonawcy (jeżeli dotyczy).

- 10.6.** W przypadku ofert składanych drogą mailową w temacie wiadomości proszę wskazać: „Oferta na przeprowadzenie audytu, Zapytanie Ofertowe 2023-26421-159975”. W przypadku ofert składanych w formie papierowej na kopercie należy umieścić adnotację „Oferta na przeprowadzenie audytu, Zapytanie Ofertowe 2023-26421-159975”.
- 10.7.** Przed upływem terminu składania ofert Wykonawca może wprowadzić zmiany do złożonej oferty lub ją wycofać. Zmiany w ofercie lub jej wycofanie dokonuje się na takich samych warunkach jak jej złożenie. W przypadku ofert składanych drogą mailową w temacie wiadomości proszę wskazać: „Zmiana oferty na przeprowadzenie audytu, Zapytanie Ofertowe 2023-26421-159975.” lub „Wycofanie oferty na przeprowadzenie audytu, Zapytanie Ofertowe 2023-26421-159975.” W przypadku ofert składanych w formie papierowej na kopercie należy umieścić adnotację „Zmiana oferty na przeprowadzenie audytu, Zapytanie Ofertowe 2023-26421-159975.” lub „Wycofanie oferty na przeprowadzenie audytu, Zapytanie Ofertowe 2023-26421-159975.”
- 10.8.** Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu Ofertowym oraz z ewentualnymi zmianami w treści zapytania, wyjaśnieniami i odpowiedziami opublikowanymi przez Zamawiającego w trakcie trwania procedury i przygotowania Oferty zgodnie z wymaganiami określonymi przez Zamawiającego.

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

- 11.1.** W postępowaniu oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Zamawiający i Wykonawcy przekazują w języku polskim.
- 11.2.** Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje przekazane w formie elektronicznej wymagają na żądanie każdej ze stron niezwłocznego potwierdzenia faktu ich otrzymania.
- 11.3.** 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.
- 11.4.** Korespondencję związaną z niniejszym postępowaniem należy kierować na adres e-mail: barbara.wendolowska@polpharma.com
- 11.5.** W korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Wykonawcy powinni posługiwać się numerem postępowania: Zapytanie Ofertowe nr 2023-26421-159975
- 11.6.** Osobami uprawnionymi do porozumiewania się z Wykonawcami są: - p. Barbara Wendolowska
- 11.7.** Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania.
- 11.8.** Ewentualne pytania dotyczące niniejszego zapytania należy składać mailowo na adres wskazany powyżej.
- 11.9.** Odpowiedzi na pytania oraz doszczegółowienie Zapytania wynikające z pytań potencjalnych Wykonawców zostaną wysłane do podmiotu, który wysłał pytanie.

XII. TRYB OCENY OFERT I OGŁOSZENIA WYNIKÓW

- 12.1.** 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.
- 12.2.** Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzenia w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Wykonawców dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.

- 12.3. 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 Zamawiającego informacji dotyczących oddziaływania przedmiotu oferty na środowisko.
- 12.4. Informacja o wynikach zostanie wysłana do Oferentów drogą mailową.
- 12.5. Wybrany Oferent zostanie poinformowany telefonicznie lub e-mailem o terminie i miejscu podpisania Umowy. Umowa zostanie uznana za zawartą po jej podpisaniu przez obie Strony.
- 12.6. W przypadku nieprzystąpienia do zawarcia Umowy przez Oferenta, który złożył najkorzystniejszą Ofertę, Zamawiający zastrzega sobie prawo do podpisania Umowy z kolejnym Oferentem, który uzyskał kolejną najwyższą liczbę punktów, bez przeprowadzania ponownego postępowania ofertowego.

XIII. ZMIANA TREŚCI UMOWY

- 13.1. 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:
- 13.1.1. zmiany przepisów prawa Unii Europejskiej lub prawa krajowego w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);
- 13.1.2. 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. 13.1.3 poniżej;
- 13.1.3. przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek działania siły wyższej wraz ze wszystkimi konsekwencjami występującymi w związku z przedłużeniem tego terminu;
- 13.1.4. 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;
- 13.1.5. 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;
- 13.1.6. 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.
- 13.1.7. 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.

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

XIV. POZOSTAŁE INFORMACJE

- 14.1. 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.
- 14.2. 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.
- 14.3. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- 14.4. Wykonawca składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 30 dni licząc od dnia upływu terminu składania ofert.
- 14.5. 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.
- 14.6. 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.
- 14.7. 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.
- 14.8. 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 Oferentów;
 - ma prawo zmienić lub uzupełnić dokumenty wchodzące w skład zapytania ofertowego, które staną się jego integralną częścią;
 - może przedłużyć termin składania ofert,
- przy czym z powyższych tytułów nie przysługują Oferentowi w stosunku do Zamawiającego żadne roszczenia.

14.9. 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 Unii Europejskiej. Dane te zostaną przekazane w szczególności Instytucji Pośredniczącej zaś ich administratorem będzie minister właściwy ds. rozwoju na podstawie art. 71 ust. 1. Informacja dotycząca zakresu przetwarzania danych przez właściwe instytucje znajduje się na stronie: <https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/ogolne-zasady-przetwarzania-danych-osobowych-w-ramach-funduszy-europejskich/>. 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 UE.

XV. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego Zapytania Ofertowego są następujące dokumenty:

Oznaczenie Załącznika	Nazwa Załącznika
Załącznik nr 1	Wzór formularza Oferty
Załącznik nr 2	Wzór oświadczenia dotyczącego spełniania warunków udziału w postępowaniu
Załącznik nr 3	Wzór oświadczenia o braku podstaw wykluczenia z postępowania

Załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego nr 2023-26421-159975

FORMULARZ OFERTOWY

Składający ofertę:

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

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie **przeprowadzenia audytu projektu pn. „Modyfikacja procesu wytwarzania nowoczesnej grupy leków stosowanych w terapii przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHP)”,** współfinansowanego przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020, zgodnie z wymogami Zapytania Ofertowego, za **łącną cenę**

kwota netto:PLN/EUR*

obowiązujący podatek VAT:% PLN / EUR

kwota brutto:PLN/EUR

(słownie:)

**w przypadku złożenia oferty przez osobę fizyczną nie prowadzącą działalności gospodarczej, Wykonawca w cenie oferty musi uwzględnić wszelkie występujące należne koszty, zarówno Wykonawcy jak i Zamawiającego.*

Jednocześnie oświadczamy, że:

- cena obejmuje wynagrodzenie ryczałtowe za wszystkie obowiązki przyszłego Wykonawcy, niezbędne do zrealizowania przedmiotu Umowy,
- zapoznaliśmy się z Zapytaniem Ofertowym wraz z załącznikami i nie wnosimy zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty,
- zamówienie będzie realizowane zgodnie ze wszystkimi wymaganiami Zamawiającego określonymi w Zapytaniu ofertowym,

- d. sprawozdanie z audytu zostanie sporządzone w języku polskim i przekazane elektronicznie Zamawiającemu,
- e. uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez **okres 30 dni** od upływu terminu składania ofert,
- f. przedmiot zamówienia zostanie zrealizowany w terminie **do dni kalendarzowych od dnia zawarcia Umowy**,
- g. oświadczamy pod groźbą odpowiedzialności karnej, iż załączone do oferty dokumenty opisują rzetelnie stan faktyczny, aktualny na dzień otwarcia ofert (art. 233 k.k.).

.....
(miejscowość i data)

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

Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego nr 2023-26421-159975

Zamawiający:

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

.....
(pieczęć Wykonawcy)

Oświadczenie Wykonawcy

DOTYCZĄCE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Składając ofertę na **przeprowadzenie audytu projektu pn. „Modyfikacja procesu wytwarzania nowoczesnej grupy leków stosowanych w terapii przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)”**, współfinansowanego przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020, oświadczam, co następuje:

INFORMACJA DOTYCZĄCA WYKONAWCY:

Oświadczam, że w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie – przeprowadziłem/przeprowadziliśmy poniższe audyty projektów podlegających dofinansowaniu ze środków UE (lub innych źródeł pomocy publicznej):

WYKAZ PRZEPROWADZONYCH AUDYTÓW*

L.p.	Tytuł audytowanego projektu	Wartość audytowanego projektu	Termin audytu	Nazwa i adres Zamawiającego
1				
2				
3				

i spełniam / spełniamy tym samym warunek udziału w postępowaniu określony przez Zamawiającego w części VI Zapytania Ofertowego, dotyczący wiedzy i doświadczenia.

Oświadczam, że osoba która będzie odpowiedzialna za realizację zamówienia:

- ma obywatelstwo państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub innego państwa, którego obywatelom, na podstawie umów międzynarodowych lub przepisów prawa wspólnotowego, przysługuje prawo podjęcia zatrudnienia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- ma pełną zdolność do czynności prawnych oraz korzysta z pełni praw publicznych,
- nie była karana za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe.

Przedmiot zamówienia zostanie zrealizowany przez Pana / Panią

- posiadane wykształcenie:
- posiadane kwalifikacje do przeprowadzenia audytu wewnętrznego*:

tym samym oświadczam, że spełniam / spełniamy warunek udziału w postępowaniu określony przez Zamawiającego w części VI Zapytania Ofertowego, dotyczący osób zdolnych do wykonania zamówienia.

.....
(miejscowość i data)

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

**** Do oferty należy dołączyć dokumenty potwierdzające posiadane kwalifikacje do przeprowadzania audytu wewnętrznego***

Załącznik nr 3 do Zapytania Ofertowego nr 2023-26421-159975

Zamawiający:

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

.....
(pieczęć Wykonawcy)

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, iż składając ofertę na **przeprowadzenie audytu projektu pn. „Modyfikacja procesu wytwarzania nowoczesnej grupy leków stosowanych w terapii przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)”,** współfinansowanego przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020, **nie jestem powiązany kapitałowo ani osobowo z Zamawiającym:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

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,
- 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.

Oświadczam, że w ciągu 3 lat poprzedzających audyt **nie brałem / nie braliśmy*** udziału w badaniu sprawozdania finansowego Zamawiającego.

Oświadczam również, że **nie jestem podmiotem wskazanym w ustawie z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.**

** niepotrzebne skreślić*

.....
(miejscowość i data)

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