

ZAŁĄCZNIK NR 1

do postępowania nr EM-V-2024-1093-195719-2000000109

TREŚĆ ZAPYTANIA OFERTOWEGO

1. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

Polpharma Biologics Spółka Akcyjna
ul. Trzy Lipy 3
80-172 Gdańsk

2. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA I RODZAJ ZAMÓWIENIA

Postępowanie prowadzone będzie w trybie zapytania ofertowego zgodnie z zasadą konkurencyjności określoną w Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027 w wersji z dnia 18 listopada 2022 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).

3. MIEJSCE I SPOSÓB SKŁADANIA OFERT

- 3.1. Ofertę należy złożyć w formie elektronicznej za pośrednictwem serwisu Baza Konkurencyjności, zgodnie z wymogami „Instrukcji oferenta w BK2021” [https://archiwum-bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/info/web_instruction] w postaci dokumentów podpisanych przez Oferenta lub ich skanów.
- 3.2. O zachowaniu terminu decyduje data i godzina złożenia oferty w serwisie Baza Konkurencyjności.
- 3.3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
- 3.4. Oferent może złożyć jedną ofertę. Złożenie dwóch lub więcej ofert spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez danego Oferenta
- 3.5. Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia Ofert.

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

- 4.1. Nie udziela się żadnych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania drogą telefoniczną czy mailową.
- 4.2. Pytania dotyczące zapytania ofertowego oraz wnioski o wyjaśnienia odnośnie do treści zapytania należy przysyłać wyłącznie za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności poprzez zakładkę „Pytania” na stronie zapytania ofertowego [<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>], nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert. Po wskazanym terminie Zamawiający może pozostawić pytanie bez

odpowiedzi. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wyżej wymienionego wniosku.

- 4.3. Odpowiedzi na pytania Oferentów oraz wyjaśnienia do treści zapytania ofertowego będą przekazywane Oferentom wyłącznie w ten sposób, że Zamawiający opublikuje treść pytań/wniosków o wyjaśnienia wraz z udzielonymi odpowiedziami/wyjaśnieniami na stronie zapytania ofertowego w serwisie Baza Konkurencyjności [<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>].

5. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

5.1. Kategoria ogłoszenia: Dostawy inne

5.2. Skrócony opis przedmiotu zamówienia:

| Lp. | Skrócony opis przedmiotu zamówienia/ Short description of the subject of the contract |
|-----|---|
| 1 | Dostosowanie metody badania specyficznych pozostałości białka komórek gospodarza (sHCP) do poziomów próbek z procesu Polpharma Biologics S.A. Duchnice /Adjustment of specific Host Cell Proteins (sHCP) determination method to sample levels from the Polpharma Biologics S.A. Duchnice process |
| 2 | Walidacja testu dostosowanego do klienta oceniającego zawartość białek komórek gospodarza (sHCP) / Validation of assay customised for the client measuring specific Host Cell Protein (HCP) content |
| 3 | Przygotowanie kontroli wewnętrznej z materiału zleceniodawcy i jej implementacja do zwalidowanej metody sHCP / Preparation of internal control using client-supplied material and its implementation into the validated sHCP method |

5.3. Miejsce realizacji zamówienia: Województwo: pomorskie Powiat: gdański Miejscowość: Gdańsk

5.4. Cel zamówienia:

Kontynuacja badań w ramach Projektu Opracowanie innowacyjnej postaci leku zawierającego przeciwciała monoklonalne do stosowania w leczeniu nieswoistych stanów zapalnych jelit – II faza w ramach Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021-2027, Priorytet 1 „Wsparcie dla przedsiębiorców”, Ścieżka SMART.Przedmiot zamówienia

5.5 Przedmiot zamówienia

OPIS PRODUKTU:

| Lp. | Przedmiot zamówienia*/order subject* | Dokumenty potwierdzające zakończenie poszczególnych etapów / Dokumentation confirming the completion of individual stages |
|------|--|--|
| 1. | Dostosowanie metody badania specyficznych pozostałości białka komórek gospodarza (sHCP) do poziomów próbek z procesu Polpharma Biologics S.A. Duchnice /Adjustment of specific Host Cell Proteins (sHCP) determination method to sample levels from the Polpharma Biologics S.A. Duchnice process | |
| 1.1. | Implementacja metody do oznaczeń prób z 5 etapów produkcyjnych PB S.A. Duchnice (określenie MRD i wybór 3 poziomów rozcieńczeń dla poszczególnych próbek do rutynowych oznaczeń) / Method implementation for testing samples from the 5 production stages at PB S.A. Duchnice (Defining MRD and selection of 3 dilution levels for the individual samples for routine testing) | Zatwierdzony raport przekazany do zleceniodawcy do 09.12.2024/ Approved report submitted to the client until 09.12.2024 |
| 1.2. | Przygotowanie raportu ze wskazaniem poziomu MRD dla poszczególnych prób badanych oraz określenie 3 poziomów rozcieńczeń dla próbek PB S.A. Duchnice do rutynowych oznaczeń / Report preparation with MRD level indication for the individual samples tested and defining 3 dilution levels for PB S.A. Duchnice samples for routine testing | Zatwierdzony raport przekazany do zleceniodawcy do 09.12.2024/ Approved report submitted to the client until 09.12.2024 |
| 2. | Walidacja testu dostosowanego do klienta oceniającego zawartość białek komórek gospodarza (sHCP) / Validation of assay customised for the client measuring specific Host Cell Protein (HCP) content | |
| 2.1. | Przygotowanie protokołu walidacji zweryfikowanego i zatwierzonego przez zleceniodawcę / Preparation of validation protocol verified and approved by the client | Zatwierdzony protokół walidacji przekazany do zleceniodawcy do 14.12.2024/ Approved validation protocol submitted to the client until 14.12.2024 |
| 2.2. | Testy parametrów walidacyjnych i ich ocena / Validation parameters testing and evaluation | Zatwierdzony raport z walidacji przekazany do zleceniodawcy do 20.01.2025/ Approved validation report submitted to the client until 20.01.2025 |

| | | |
|-----------|--|---|
| 2.3. | Raport z walidacji zweryfikowany i zatwierdzony przez zleceniodawcę / Validation report verified and approved by the client | Zatwierdzony raport z walidacji przekazany do zleceniodawcy do 20.01.2025/ Approved validation report submitted to the client until 20.01.2025 |
| 3. | Przygotowanie kontroli wewnętrznej z materiału zleceniodawcy i jej implementacja do zwalidowanej metody sHCP /Preparation of internal control using client-supplied material and its implementation into the validated sHCP method | |
| 3.1. | Opracowanie protokołu do przygotowania, rozporcjowania i przebadania kontroli wewnętrznej zweryfikowanego i zatwierzonego przez zleceniodawcę / Protocol creation for internal control preparation, portioning and testing, verified and approved by the client | Zatwierdzony protokół do 09.12.2024/ Approved protocol until 09.12.2024 |
| 3.2. | Przygotowanie kontroli wewnętrznej i jej rozporcjowanie / Internal control preparation and portioning | Zatwierdzony raport dla kontroli wewnętrznej przekazany do zleceniodawcy do 20.01.2025/ Approved report for internal control submitted to the client until 20.01.2025 |
| 3.3. | Testy kontroli wewnętrznej i ich ocena / Internal control testing and evaluation | Zatwierdzony raport dla kontroli wewnętrznej przekazany do zleceniodawcy do 20.01.2025/ Approved report for internal control submitted to the client until 20.01.2025 |
| 3.4. | Raport dla kontroli wewnętrznej weryfikowany i zatwierdzony przez zleceniodawcę zawierający informację o wpływie lub jego braku na status walidacji metody analitycznej / Internal control report verified and approved by the client containing information about the impact or lack thereof on the analytical method validation status | Zatwierdzony raport dla kontroli wewnętrznej przekazany do zleceniodawcy do 20.01.2025/ Approved report for internal control submitted to client until 20.01.2025 |
| 3.5. | Wydanie certyfikatu analizy zawierającego atrybuty jakościowe dla kontroli wewnętrznej (min. stężenie, warunki przechowywania, data retestu, ilość materiału w fiolce) / Issuance of a certificate of analysis describing quality attributes for internal control (containing at least: concentration, storage conditions, retest date, amount of material per vial) | Certyfikat dla kontroli wewnętrznej przekazany do zleceniodawcy do 31.01.2025/ Certificate for internal control submitted to the client until 31.01.2025 |



| | | |
|------|--|--|
| 3.6. | <p>Wydanie metody analitycznej obejmujące:</p> <ul style="list-style-type: none">- rodzaj badanych próbek i zakres roboczy- wykaz odczynników krytycznych i niekrytycznych wraz z producentem, numerem katalogowym i warunkami przechowywania- wykaz materiałów krytycznych i niekrytycznych z producentem i numerem katalogowym- wykaz urządzeń- szczegółowy sposób przygotowania odczynników, buforów, prób badanych, standarów i kontroli z uwzględnieniem naważek i objętości dodawanych do poszczególnych roztworów z zakresami pH (jeśli dotyczy) oraz ważności przygotowanych roztworów- szczegółowy opis wykonania badania uwzględniający zakresy czasowe, zakresy temperatur (jeśli dotyczy), specyficzne wymagania (np. prędkość wytrząsanie) oraz dokładne objętości stosowania poszczególnych roztworów na każdym etapie analizy dla poszczególnych etapów analizy- sugerowany układ płytki z rozmieszczeniem poszczególnych prób, wzorców i kontroli- szczegółowy opis ustawień protokołu odczytu płytki zawierający krok po kroku wszystkie niezbędne parametry odczytu (print screen z oprogramowania czytnika) oraz instruktaż przygotowania i wygenerowania raportu z analizy- w przypadku konieczności wykonania | Zatwierdzona metoda analityczna przekazana do zleceniodawcy do 14.02.2025/ Approved analytical method submitted to the client until 14.02.2025 |
|------|--|--|





manualnych obliczeń poza oprogramowaniem czytnika wykorzystywane do obliczeń równania matematyczne

- kryteria akceptacji dla poszczególnych parametrów metody analitycznej dla testu (standardów i kontroli) oraz prób badanych / Analytical method release including:
 - type of samples tested and working range
 - list of critical and non-critical reagents along with the manufacturer, catalog number and storage conditions
 - list of critical and non-critical materials with manufacturer and catalog number
 - list of devices
 - a detailed method description for reagents, buffers, test samples, standards and controls preparation, taking into account weighings and volumes added to individual solutions with pH ranges (if applicable) and the validity of the prepared solutions
 - a detailed description of the test performance, including time ranges, temperature ranges (if applicable), specific requirements (e.g. shaking speed) and exact volumes for use of individual solutions at for individual steps of the analysis at each stage of the analysis
 - suggested plate layout with the arrangement of individual samples, standards and controls
 - a detailed description of the plate reading protocol settings, including a step by step instruction of how to set up all the necessary reading parameters (print screen from the reader software) and instructions for preparing and generating an analysis report
 - in case it is necessary to perform manual calculations outside the reader software, mathematical equations used for calculations
 - acceptance criteria for individual parameters of the analytical test method (standards and controls) and test samples



| | | |
|------|---|---|
| 3.7. | Przygotowanie i przesłanie odczynników krytycznych wraz z certyfikatami zawierającymi atrybuty jakościowe dla odczynników (min. stężenie, warunki przechowywania, data retestu, ilość materiału w fiolce) dla metody analitycznej / Preparation and shipment of critical reagents with certificates containing quality attributes for reagents (containing at least: concentration, storage conditions, retest date, amount of material per vial) for the analytical method | Odczynniki krytyczne dla metody analitycznej wraz z certyfikatami dostarczone do zleceniodawcy do 31.01.2025/ Critical reagents for the analytical method with certificates delivered to the client to 31.01.2025 |
|------|---|---|

| Warunki/ Conditions | |
|--|--|
| Harmonogram realizacji usługi/ Timelines for execution of the service | Q4 2024 - Q1 2025 |
| Kod CPV (ze wspólnego słownika zamówień)/ CPV code | 73100000-3: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe |
| Czy Zamawiający dopuszcza wydłużenie czasu realizacji usługi?/ Does the buyer allow to prolonge delivery time for service? | Konsekwencje opóźnienia realizacji projektu zostaną zdefiniowane w umowie / Project delay's consequences will be defined in a contract |
| Warunki formalne/ Formal conditions | Podpisanie umowy o poufności - Załącznik nr 4 - o ile nie została podpisana wcześniej przy realizacji innych zamówień. Signing a confidentiality agreement - Annex No. 4 - unless it has been signed earlier when carrying out other orders. |
| Warunki dopuszczające / Enabling conditions | poniżej / below |
| Kryteria oceny ofert/ Offers evaluation criteria | 100% cena (bazując na koszcie całkowitym z oferty) 100% price (based on total cost from the offer) |
| Inne kryteria / Other criteria | poniżej / below |

| | |
|---|--|
| <p>Wymagane dokumenty do złożenia oferty/ Documents required for offer submission</p> | <p>Procedura wyboru dostawcy:</p> <ol style="list-style-type: none"> Oferta CZĘŚĆ 1 – Obowiązkowe wymagania wstępne (wymienione poniżej, ad. 1) muszą być spełnione i potwierdzone na piśmie. Oferenci, którzy wykażą spełnienie wszystkich obowiązkowych wymagań wstępnych (ad. 1) mogą przystąpić do wypełnienia szablonu CDA. Szczegóły dotyczące CDA przedstawiono poniżej (ad. 1). Oferta CZĘŚĆ 2 – Oferent przekaze wymagane dokumenty (wyszczególnione poniżej, ad. 2) przed zakończeniem przetargu. Wstępny wybór – Dostawca zostanie wybrany na podstawie kryteriów oceny, wyszczególnionych powyżej. Ostateczny wybór – wstępnie wybrany dostawca musi zostać zaakceptowany przez Polpharma Biologics <p>Supplier selection procedure:</p> <ol style="list-style-type: none"> Offer PART 1 - Mandatory preliminary requirements (listed below, item 1) must be met and confirmed in writing. Bidders who demonstrate compliance with all mandatory preliminary requirements (item 1) may proceed to fill out the CDA template. Details regarding the CDA are presented below (item 1). Offer PART 2 – The bidder shall submit the required documents (detailed below, item 2) before the end of the tender. Preliminary selection – The supplier will be selected based on the evaluation criteria, detailed above. Final selection – the preliminarily selected supplier must be approved by Polpharma Biologics. |
|---|--|

Ad 1. Oferta CZĘŚĆ 1

Wymagane jest pisemne oświadczenie o spełnieniu poniższych warunków -(wzór stanowi załącznik 3 do niniejszego zapytania)

1. Dostawca pracuje we w pełni wdrożonym środowisku GMP.
2. Dostawca będzie w stanie podpisać umowę o poufności z Polpharma Biologics.
3. Dostawca (jeśli nie został dotąd zweryfikowany przez Polpharma Biologics) zgodzi się na przyjęcie audytu związanego z kwalifikacją dostawców.
4. Dostawca będzie w stanie podpisać Umowę Jakościową obok umowy o świadczeniu usługi w myśl europejskiego prawa.
5. Dostawca będzie w stanie rozpocząć wykonanie usługi w 4. kwartale 2024. Oferent spełniający powyższe wymagania powinien dostarczyć ofertę wraz z certyfikatem GMP oraz pisemnym poświadczeniem wyżej wymienionych zgód.

Ad 1. Offer PART 1

A written statement confirming compliance with the following conditions is required - (the template is provided as Annex 3 to this inquiry):

- 1.The supplier operates in a fully implemented GMP environment.
- 2.The supplier will be able to sign a confidentiality agreement with Polpharma Biologics.
- 3.The supplier (if not yet verified by Polpharma Biologics) agrees to undergo an audit related to supplier qualification.
- 4.The supplier will be able to sign a Quality Agreement alongside the service provision agreement in accordance with

European law.
5. The supplier will be able to start providing the service in the 4th quarter of 2024.

Bidders meeting the above requirements should submit an offer along with a GMP certificate and written confirmation of the aforementioned consents.

Umowa o zachowaniu poufności (CDA-wzór stanowi załącznik 4 do niniejszego postępowania) może zostać podpisana przed datą końcową przetargu jeśli nie została jeszcze ona podpisana z Polpharma Biologics w odniesieniu do metody badania specyficznych pozostałości białka komórek gospodarza (sHCP). Może również zostać zastosowany szablon CDA przedstawiony przez wnioskodawcę. Szablon zostanie poddany rewizji przez wnioskodawcę oraz przez Polpharma Biologics w celu uzgodnienia treści przez obie strony umowy. CDA jest wymagane w celu omówienia szczegółów bieżącego projektu.

Confidentiality agreement (CDA-the template is attached as Annex 4) could be signed before the end date of the tender publication if CDA has not been signed yet with Polpharma Biologics in the scope connected with client-specific Host Cell Protein (sHCP) assay. Applicant's CDA template could be also used. CDA template would be reviewed by applicant and Polpharma Biologics until its content is agreed by both parties. CDA should be in place to discuss details of the current project.

| | |
|--|---|
| | <p>Ad. 2 Oferta CZĘŚĆ 2 Bazując na szczegółowym opisie zamówienia, oferent powinien dostarczyć ofertę zawierającą wszystkie koszty usług. Oferta powinna być przedstawiona w języku polskim lub angielskim. Poza ofertą Oferent zobowiązany jest dostarczyć poniższe podpisane dokumenty:</p> <ul style="list-style-type: none">- oświadczenie o braku powiązań kapitałowych i osobowych z Zamawiającym (stanowiące załącznik nr 2 do niniejszego zapytania),- oświadczenie o spełnieniu warunków oferty (stanowiące załącznik nr 3 do niniejszego zapytania) wraz z certyfikatem GMP,- umowa o poufności (stanowiąca załącznik nr 4 do niniejszego zapytania). <p>Ad. 2 Offer PART 2 Based on the detailed description of the order, the bidder should provide an offer that includes all service costs. The offer should be presented in Polish or English. In addition to the offer, the bidder is required to provide the following signed documents:</p> <ul style="list-style-type: none">- a statement of no financial and personal ties with the Ordering Party (constituting Annex No. 2 to this inquiry),- a statement of compliance with the offer conditions (constituting Annex No. 3 to this inquiry) along with a GMP certificate,- a confidentiality -- agreement (constituting Annex No. 4 to this inquiry). |
| | <p>Ad. 3 Wstępny wybór Po podpisaniu CDA i na podstawie szczegółowych wymagań dot. usługi przedstawionych przez nabywcę – przedsiębiorstwo przedstawi wycenę obejmującą wszystkie koszty związane z wymaganą usługą.</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>No. 3 Pre Selection Upon CDA is signed and based on detailed service requirements provided by Buyer - company shall provide QUOTE including all costs that are related to the required service</p> |
| | <p>Ad. 4 Ostateczny wybór 1. Przedsiębiorstwo wybrane na podstawie całości otrzymanych informacji zaakceptuje wizytę jakościową i techniczną na miejscu – jeszcze przed zakończeniem procesu wyboru dostawcy lub niedługo po nim. 2. Pomyślnie zakończony audyt kwalifikacji dostawcy musi poprzedzić rozpoczęcie wykonania usługi.</p> <p>No. 4 Final Choice 1. Company chosen based on all the received information shall accept site-visit (quality and technical) - even before supplier selection process is finalized, or shortly after. 2. Successful supplier qualification audit has to precede start of the service.</p> |

5.5. Kod CPV:

73100000-3

5.6. Harmonogram realizacji zamówienia:

Termin odbioru końcowego usługi 15.02.2025 r.

Lista dokumentów/oświadczeń wymaganych od Wykonawcy:

5.6.1. Wymagane dokumenty:

- oświadczenie o braku powiązań kapitałowych, braku podstaw do wykluczenia z postępowania wraz z potwierdzeniem warunków oferty (zgodnie z załącznikiem no.2 dołączonym do zapytania) wraz z ofertą,



- umowa o poufności CDA (zgodnie z załącznikiem 4 dołączonym do zapytania) wraz z ofertą
- oświadczenie o spełnieniu warunków oferty oraz certyfikat GMP wraz z ofertą (zgodnie z załącznikiem 3 dołączonym do zapytania)

5.6.2. Prosimy o dostarczenie na wezwanie Zamawiającego kart charakterystyki dla zamówionych odczynników, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Dostawca zobowiązany jest do dostarczenia: SDS w języku polskim wraz z pierwszą dostawą danego odczynnika. Jeżeli Karta Charakterystyki nie jest wymagana, prosimy o dostarczenie informacji zgodnie z art. 32 rozporządzenia REACH. Informację tę należy przekazać najpóźniej w dniu pierwszej dostawy. Brak wymaganych dokumentów uważany jest za niewywiązanie się z obowiązku dostawy i będzie podstawą wstrzymania płatności.

5.6.3. Ze względu na unikalność, niepowtarzalność, ściśle określoną metodykę prowadzonych projektów, badań naukowych i eksperymentów oraz konieczność zachowania ciągłości i powtarzalności prowadzonych przez Zamawiającego badań Dostawca oferujący produkty równoważne w stosunku do produktów opisanych w niniejszym zapytaniu ofertowym zobowiązany jest na wezwanie beneficjenta:

- wykazać na podstawie dokumentacji technicznej/karty charakterystyki odczynników/etc. oraz pisemnej deklaracji, że oferowane przez niego produkty równoważne (każdy z osobna) spełniają wymagania pozwalające na kontynuację badań naukowych Kupującego bez konieczności wykonywania dodatkowych czynności (procedur), w tym np. kalibracji urządzeń,
- wykazać (poprzez pisemną deklarację), że zaoferowane produkty równoważne nie spowodują zwiększenia kosztów z tytułu konieczności nabycia dodatkowych produktów i innych materiałów zużywalnych,
- przyjąć na siebie – w formie pisemnej deklaracji – odpowiedzialność za uszkodzenia sprzętu powstałe w wyniku używania zaoferowanych i dostarczonych produktów równoważnych, na podstawie opinii wydanej przez autoryzowany serwis producenta sprzętu.

6. PODSTAWY WYKLUCZENIA Z UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

6.1. Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty powiązane osobowo i 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:

- Uczestniczeniu w spółce, jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- Posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa,





- Pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- Pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.
- pozostawaniu we wspólnym pożyciu z Oferentem, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych Oferentów ubiegających się o udzielenie zamówienia,
- pozostawaniu z Oferentem w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

Sposób oceny spełniania braku podstaw wykluczenia:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie Wykonawcy wg Załącznika nr 2 do Zapytania Ofertowego.

- 6.2. Z udziału w postępowaniu wykluczone są również podmioty, w stosunku do których zachodzą okoliczności:
- 6.2.1 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.
- 6.2.2 Opisane w art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.07.2014, str. 1), w brzmieniu nadanym Rozporządzeniem Rady (UE) nr 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.04.2022, str. 1, z późn. zm.).

Sposób oceny spełniania braku podstaw wykluczenia:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie Wykonawcy wg załącznika nr 2 do Zapytania Ofertowego.

- 6.3. Kupujący posiada prawo do odrzucenia oferty, jeśli oferta jest niekompletna lub niezgodna z zapytaniem.

7. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

7.1. Sposób przygotowania oferty:

- każdy Dostawca może złożyć tylko jedną ofertę,
- oferta powinna być sporządzona w języku polskim lub angielskim,
- oferta musi zawierać:



- cenę netto lub wartość netto skalkulowaną na potrzeby zapytania ofertowego, w tym koszty transportu oraz inne dodatkowe koszty. Brak zapisu o dodatkowych kosztach w ofercie uznaje się za wartość skalkulowaną w cenę produktów,
 - termin realizacji przedmiotu zamówienia (wyrażony w dniach / tygodniach),
 - oświadczenie o braku powiązań kapitałowych, braku podstaw do wykluczenia z postępowania wraz z potwierdzeniem warunków oferty (zgodnie z załącznikiem dołączonym do zapytania). Oświadczenie musi być podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy zgodnie z reprezentacją wynikającą z właściwego rejestru lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa. Jeżeli osoba (osoby) podpisująca oświadczenie (reprezentująca Wykonawcę) działa na podstawie pełnomocnictwa, pełnomocnictwo to musi zostać dołączone do oferty (dopuszczalna forma: skan lub podpis elektroniczny),
 - termin ważności oferty nie krótszy niż 60 dni. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z dniem złożenia oferty. Dostawca pozostanie związany ostateczną ofertą z Kupującym przez cały okres realizacji zamówienia.
- Jeśli ceny na ofercie będą wyrażone w innej walucie niż złoty polski to będą one przeliczane przy zastosowaniu średniego kursu sprzedaży ogłaszanego przez NBP, obowiązującego w dniu zakończenia Zapytania Ofertowego w Bazie Konkurencyjności Funduszy Europejskich.
 - Brak jakichkolwiek z wyżej wymienionych elementów będzie skutkować odrzuceniem oferty (po uwzględnieniu jednokrotnej możliwości uzupełnienia złożonych dokumentów).

7.2. Oferta może dodatkowo zawierać:

- nazwę i adres Dostawcy,
- numer zapytania ofertowego,
- nazwę i numer katalogowy produktu,
- cenę katalogową netto,
- warunki i termin płatności (wyrażony w dniach),
- informację o zastrzeżeniu oferty, która stanowi tajemnicę przedsiębiorstwa.

7.3. Dostawca ponosi wszystkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty. Kupujący nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

7.4. Dostawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne za opóźnienie w terminie dostawy przedmiotu zamówienia, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, o ile opóźnienie nie wynika z winy Kupującego. Dostawca wyraża zgodę na potrącenie kwoty kar umownych bezpośrednio przy zapłacie faktury VAT dotyczącej realizacji dostawy.

7.5. Oferty złożone po terminie nie będą brane pod uwagę.

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

- 8.1. Przy ocenianiu ofert Zamawiający będzie kierował się podanymi kryteriami:
- Cena – 100%,

- 8.2. Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$L = C$$

gdzie:

- L - ocena punktowa oferty
- C - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Cena”

- 8.3. Liczba punktów (C) w kryterium „Cena” obliczana będzie według wzoru:

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

gdzie:

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

Cena oznacza wartość zamówienia netto lub w przypadku dopuszczenia ofert częściowych wartość pozycji netto.

Oferty złożone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN przy zastosowaniu średniego kursu sprzedaży ogłaszanego przez NBP, obowiązującego w dniu zakończenia Zapytania Ofertowego w Bazie Konkurencyjności Funduszy Europejskich.

- 8.4. Kupujący wybierze ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w niniejszym zapytaniu ofertowym. Maksymalnie Wykonawca może uzyskać 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Informację o wynikach postępowania Kupujący umieści w Bazie Konkurencyjności
- 8.5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do podjęcia negocjacji z wybranym Oferentem, którego oferta zdobędzie największą liczbę punktów i spełni kryteria formalne.

9. TRYB OCENY OFERT I OGŁOSZENIA WYNIKÓW

- 9.1. W toku dokonywania oceny złożonych Ofert, Zamawiający może żądać udzielenia przez Oferentów wyjaśnień (jeżeli nie naruszy to konkurencyjności) dotyczących treści złożonych przez nich Ofert z wyłączeniem pozycji z kryterium oceny. Termin na złożenie wyjaśnień

- wskazany będzie w wiadomości przesłanej do Oferenta (min. 2 dni robocze od otrzymania wezwania do wyjaśnień).
- 9.2. W toku dokonywania oceny złożonych Ofert Zamawiający może wezwać Oferentów do jednokrotnego uzupełnienia dokumentów (jeżeli nie naruszy to konkurencyjności). Może również zwracać się z prośbami o poprawienie oczywistych omyłek i błędów rachunkowych. Termin na złożenie uzupełnień wskazany będzie w wiadomości przesłanej do Oferenta (min. 2 dni robocze od otrzymania wezwania).
 - 9.3. Niezłożenie wyjaśnień i / lub uzupełnienia dokumentów w nakreślonym przez Zamawiającego terminie oraz w wymaganej formie będzie podstawą do odrzucenia Oferty.
 - 9.4. W przypadku nie przystąpienia 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.
 - 9.5. 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.
 - 9.6. Zamawiający nie przewiduje możliwości składania protestów i odwołań.

10. WARUNKI ZMIANY UMOWY

- 10.1. 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:
 - 10.1.1. zmiany przepisów prawa Unii Europejskiej lub prawa krajowego w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);
 - 10.1.2. przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek konieczności wykonania prac dodatkowych, których wykonanie jest niezbędne dla należytego wykonania Umowy, a których wykonania Zamawiający, działając z należyłą starannością, nie mógł wcześniej przewidzieć, z zastrzeżeniem ppkt. 10.1.6 poniżej;
 - 10.1.3. przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek działania siły wyższej wraz ze wszystkimi konsekwencjami występującymi w związku z przedłużeniem tego terminu;
 - 10.1.4. 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. 10.1.7. poniżej;
 - 10.1.5. 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;

10.1.6. 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;

10.1.7. 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.

10.1.8. zmiana Umowy nie prowadzi do zmiany jej charakteru, a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 140.000 euro i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości pierwotnego Przedmiotu Umowy netto.

10.2. Zmiana wysokości wynagrodzenia Wykonawcy – z uwagi na to, że umowa będzie zawarta na okres dłuższy niż 6 miesięcy, wynagrodzenie Wykonawcy może ulec zmianie w przypadku:

- zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia powyżej 10%: (1) zmiana wynagrodzenia będzie obowiązywać nie wcześniej niż od miesiąca następnego po miesiącu, w którym nastąpiła ww. zmiana ceny materiałów lub kosztów (2) sposób ustalania zmiany wynagrodzenia: (a) z użyciem odesłania do wskaźnika zmiany ceny materiałów lub kosztów, w szczególności wskaźnika ogłaszanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego lub (b) przez wskazanie innej podstawy, w szczególności wykazu rodzajów materiałów lub kosztów, w przypadku których zmiana ceny uprawnia strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia, (3) sposób określenia wpływu zmiany ceny materiałów lub kosztów na koszt wykonania zamówienia oraz określenie okresów, w których może następować zmiana wynagrodzenia wykonawcy, (4) maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania postanowień o zasadach wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia, będzie wynosić 25% ceny ofertowej netto,
- zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie Ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,



- zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne,
- zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w Ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych
- o ile zmiany wymienione w niniejszym ustępie będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.

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

10.4. Zmiany Umowy wprowadzane będą w formie aneksu podpisanego przez obie strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.

11. POZOSTAŁE INFORMACJE

11.1. Kupujący zastrzega sobie prawo:

- do unieważnienia lub zamknięcia postępowania, na każdym jego etapie bez podania przyczyny,
- nie dokonywać wyboru żadnej ze złożonych ofert,
- przedłużyć termin składania ofert.
- do zmiany lub uzupełnienia dokumentów wchodzących w skład zapytania ofertowego, które staną się jego integralną częścią;

Przy czym z powyższych tytułów nie przysługuje Oferentowi w stosunku do Zamawiającego żadne roszczenie odszkodowawcze.

11.2. 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 – Narodowemu Centrum Badań i Rozwoju, zaś ich administratorem będzie minister właściwy ds. rozwoju na podstawie art. 71 ust. 1. Informacja dotycząca zakresu przetwarzania danych przez właściwe



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



NCBR
Narodowe Centrum Badań i Rozwoju

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.

12. ZAŁĄCZNIKI

12.1. Załącznikami do niniejszego Zapytania ofertowego są:

- 1) oświadczenie o braku powiązań kapitałowych, braku podstaw do wykluczenia z postępowania wraz z potwierdzeniem warunków oferty (Załącznik nr 2)
- 2) oświadczenie o spełnieniu warunków oferty (Załącznik 3)
- 3) draft umowy poufności CDA (Załącznik 4)

Polpharma Biologics S.A. with its registered office in Gdańsk
Gdańsk Science and Technology Park
ul. Trzy Lipy 3, 80-172 Gdańsk, Poland

T +48 58 770 95 59
E pb.gd.office@polpharmabiologics.com
W www.polpharmabiologics.com

District Court Gdańsk-North in Gdańsk, VII Commercial Division of the National Court Register,
register number: 0000763945, VAT UE: PL957112470, share capital: 713 478 300,00 PLN (paid in full), BDO register number: 000120346.



APPENDIX NO. 1 A

to procedure No. EM-V-2024-1093-195719-2000000109

CONTENT OF THE REQUEST FOR QUOTATION

1. NAME AND ADDRESS OF THE ORDERING PARTY

Polpharma Biologics Spółka Akcyjna
ul. Trzy Lipy 3
80-172 Gdańsk

2. ORDER AWARD PROCEDURE AND TYPE OF ORDER

The procedure is conducted in accordance with the competitive principle as defined in subsection 3.2 in the Guidelines on Expenditure Eligibility for 2021-2027, dated November 18, 2022. The Public Procurement Law of 11 September 2019 shall not apply to this Request for Quotation (Dz. U. z 2019 r. item 2019, as amended).

3. PLACE AND MANNER OF SUBMISSION OF BIDS

- 3.1. Bids must be submitted in the electronic form via the *bazakonkurencyjnosci.gov.pl* website as provided for in the "Instrukcja oferenta w BK2021" (Bidder Instruction in CB2021) [https://archiwum-bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/info/web_instruction] in the form of documents signed by the Bidder or their scans.
- 3.2. Compliance with the deadline will be determined by the date and time of submission of the offer to the Competitiveness Base website (Baza Konkurencyjności)
- 3.3. Bids submitted after the deadline will not be considered.
- 3.4. A bidder may submit one bid. Submission of two or more bids will result in rejection of all bids submitted by a given Bidder.
- 3.5. The Procuring Entity will not provide for public opening of the Bids.

4. MANNER OF COMMUNICATION OF THE ORDERING PARTY WITH THE CONTRACTORS, AUTHORISED PERSONS

- 4.1. No information, clarifications or answers to inquiries addressed to the Procuring Entity by telephone or e-mail will be provided.
- 4.2. Questions regarding the Request for Proposals and requests for clarifications regarding the contents of the Request for Proposals will be sent exclusively via the Competitiveness Base through the "Questions" tab on the Request For Proposals page [<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeurope.gov.pl/>], no later than by the end of the day on which half of the designated time limit for submission of bids expires. After the indicated deadline, the Procuring Entity may leave the question unanswered. Extension of the deadline for submission of bids does not affect the deadline for submission of the aforementioned request.

4.3. Responses to questions of Bidders and clarifications to the content of the request for clarifications shall be provided to Bidders only in such a way that the Procuring Entity publishes the content of the questions/requests for clarifications along with the answers/clarifications provided on the request for clarifications page of the Competitiveness Database website [<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>].

5. DESCRIPTION OF THE SUBJECT OF THE ORDER

5.1. Announcement category: Other deliveries

5.2. Brief description of the subject matter of Purchase Contract:

| Lp. | Skrócony opis przedmiotu zamówienia/ Short description of the subject of the contract |
|-----|---|
| 1 | Dostosowanie metody badania specyficznych pozostałości białka komórek gospodarza (sHCP) do poziomów próbek z procesu Polpharma Biologics S.A. Duchnice /Adjustment of specific Host Cell Proteins (sHCP) determination method to sample levels from the Polpharma Biologics S.A. Duchnice process |
| 2 | Walidacja testu dostosowanego do klienta oceniającego zawartość białek komórek gospodarza (sHCP) / Validation of assay customised for the client measuring specific Host Cell Protein (HCP) content |
| 3 | Przygotowanie kontroli wewnętrznej z materiału zleciodawcy i jej implementacja do zwalidowanej metody sHCP / Preparation of internal control using client-supplied material and its implementation into the validated sHCP method |

5.3. Place of contract/PO fulfillment: Voivodeship: pomorskie Powiat: gdański City: Gdańsk

5.4. Purpose of the contract:

Continuation of research under project "Development of an innovative drug form containing monoclonal antibody for therapy of non-specific enteritis - phase II" under European Funds for a Modern Economy 2021-2027, program, Priority 1 "Support for entrepreneurs", SMART Path

5.5. The contract subject matter

PRODUCT DESCRIPTION:

| Lp. | Przedmiot zamówienia*/order subject* | Dokumenty potwierdzające zakończenie poszczególnych etapów / Dokumentation confirming the completion of individual stages |
|-----|--|---|
| 1. | Dostosowanie metody badania specyficznych pozostałości białka komórek gospodarza (sHCP) do poziomów próbek z procesu Polpharma Biologics S.A. Duchnice /Adjustment of specific Host Cell Proteins (sHCP) determination method | |

| | | |
|------|--|--|
| | to sample levels from the Polpharma Biologics S.A. Duchnice process | |
| 1.1. | Implementacja metody do oznaczeń prób z 5 etapów produkcyjnych PB S.A. Duchnice (określenie MRD i wybór 3 poziomów rozcieńczeń dla poszczególnych próbek do rutynowych oznaczeń) / Method implementation for testing samples from the 5 production stages at PB S.A. Duchnice (Defining MRD and selection of 3 dilution levels for the individual samples for routine testing) | Zatwierdzony raport przekazany do zleceniodawcy do 09.12.2024/ Approved report submitted to the client until 09.12.2024 |
| 1.2. | Przygotowanie raportu ze wskazaniem poziomu MRD dla poszczególnych próbek badanych oraz określenie 3 poziomów rozcieńczeń dla próbek PB S.A. Duchnice do rutynowych oznaczeń / Report preparation with MRD level indication for the individual samples tested and defining 3 dilution levels for PB S.A. Duchnice samples for routine testing | Zatwierdzony raport przekazany do zleceniodawcy do 09.12.2024/ Approved report submitted to the client until 09.12.2024 |
| 2. | Walidacja testu dostosowanego do klienta oceniającego zawartość białek komórek gospodarza (sHCP) / Validation of assay customised for the client measuring specific Host Cell Protein (HCP) content | |
| 2.1. | Przygotowanie protokołu walidacji zweryfikowanego i zatwierzonego przez zleceniodawcę / Preparation of validation protocol verified and approved by the client | Zatwierdzony protokół walidacji przekazany do zleceniodawcy do 14.12.2024/ Approved validation protocol submitted to the client until 14.12.2024 |
| 2.2. | Testy parametrów walidacyjnych i ich ocena / Validation parameters testing and evaluation | Zatwierdzony raport z walidacji przekazany do zleceniodawcy do 20.01.2025/ Approved validation report submitted to the client until 20.01.2025 |
| 2.3. | Raport z walidacji zweryfikowany i zatwierdzony przez zleceniodawcę / Validation report verified and approved by the client | Zatwierdzony raport z walidacji przekazany do zleceniodawcy do 20.01.2025/ Approved validation report submitted to the client until 20.01.2025 |
| 3. | Przygotowanie kontroli wewnętrznej z materiału zleceniodawcy i jej implementacja do zwalidowanej metody sHCP /Preparation of | |

| | | |
|------|--|--|
| | internal control using client-supplied material and its implementation into the validated sHCP method | |
| 3.1. | Opracowanie protokołu do przygotowania, rozporcjowania i przebadania kontroli wewnętrznej zweryfikowanego i zatwierzonego przez zleceniodawcę / Protocol creation for internal control preparation, portioning and testing, verified and approved by the client | Zatwierdzony protokół do 09.12.2024/ Approved protocol until 09.12.2024 |
| 3.2. | Przygotowanie kontroli wewnętrznej i jej rozporcjowanie / Internal control preparation and portioning | Zatwierdzony raport dla kontroli wewnętrznej przekazany do zleceniodawcy do 20.01.2025/ Approved report for internal control submitted to the client until 20.01.2025 |
| 3.3. | Testy kontroli wewnętrznej i ich ocena / Internal control testing and evaluation | Zatwierdzony raport dla kontroli wewnętrznej przekazany do zleceniodawcy do 20.01.2025/ Approved report for internal control submitted to the client until 20.01.2025 |
| 3.4. | Raport dla kontroli wewnętrznej weryfikowany i zatwierdzony przez zleceniodawcę zawierający informację o wpływie lub jego braku na status walidacji metody analitycznej / Internal control report verified and approved by the client containing information about the impact or lack thereof on the analytical method validation status | Zatwierdzony raport dla kontroli wewnętrznej przekazany do zleceniodawcy do 20.01.2025/ Approved report for internal control submitted to client until 20.01.2025 |
| 3.5. | Wydanie certyfikatu analizy zawierającego atrybuty jakościowe dla kontroli wewnętrznej (min. stężenie, warunki przechowywania, data retestu, ilość materiału w fiołce) / Issuance of a certificate of analysis describing quality attributes for internal control (containing at least: concentration, storage conditions, retest date, amount of material per vial) | Certyfikat dla kontroli wewnętrznej przekazany do zleceniodawcy do 31.01.2025/ Certificate for internal control submitted to the client until 31.01.2025 |



| | | |
|------|--|---|
| 3.6. | <p>Wydanie metody analitycznej obejmujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rodzaj badanych próbek i zakres roboczy - wykaz odczynników krytycznych i niekrytycznych wraz z producentem, numerem katalogowym i warunkami przechowywania - wykaz materiałów krytycznych i niekrytycznych z producentem i numerem katalogowym - wykaz urządzeń - szczegółowy sposób przygotowania odczynników, buforów, prób badanych, standarów i kontroli z uwzględnieniem naważek i objętości dodawanych do poszczególnych roztworów z zakresami pH (jeśli dotyczy) oraz ważności przygotowanych roztworów - szczegółowy opis wykonania badania uwzględniający zakresy czasowe, zakresy temperatur (jeśli dotyczy), specyficzne wymagania (np. prędkość wytrząsanie) oraz dokładne objętości stosowania poszczególnych roztworów na każdym etapie analizy dla poszczególnych etapów analizy - sugerowany układ płytki z rozmieszczeniem poszczególnych prób, wzorców i kontroli - szczegółowy opis ustawień protokołu odczytu płytki zawierający krok po kroku wszystkie niezbędne parametry odczytu (print screen z oprogramowania czytnika) oraz instruktaż przygotowania i wygenerowania raportu z analizy - w przypadku konieczności wykonania | <p>Zatwierdzona metoda analityczna przekazana do zleceniodawcy do 14.02.2025/ Approved analytical method submitted to the client until 14.02.2025</p> |
|------|--|---|



| | | |
|--|--|--|
| | <p>manualnych obliczeń poza oprogramowaniem czytnika wykorzystywane do obliczeń równania matematyczne</p> <ul style="list-style-type: none">- kryteria akceptacji dla poszczególnych parametrów metody analitycznej dla testu (standardów i kontroli) oraz prób badanych / Analytical method release including:- type of samples tested and working range- list of critical and non-critical reagents along with the manufacturer, catalog number and storage conditions- list of critical and non-critical materials with manufacturer and catalog number- list of devices- a detailed method description for reagents, buffers, test samples, standards and controls preparation, taking into account weighings and volumes added to individual solutions with pH ranges (if applicable) and the validity of the prepared solutions- a detailed description of the test performance, including time ranges, temperature ranges (if applicable), specific requirements (e.g. shaking speed) and exact volumes for use of individual solutions at for individual steps of the analysis at each stage of the analysis- suggested plate layout with the arrangement of individual samples, standards and controls- a detailed description of the plate reading protocol settings, including a step by step instruction of how to set up all the necessary reading parameters (print screen from the reader software) and instructions for preparing and generating an analysis report- in case it is necessary to perform manual calculations outside the reader software, mathematical equations used for calculations- acceptance criteria for individual parameters of the analytical test method (standards and controls) and test samples | |
|--|--|--|

| | | |
|------|---|---|
| 3.7. | Przygotowanie i przesłanie odczynników krytycznych wraz z certyfikatami zawierającymi atrybuty jakościowe dla odczynników (min. stężenie, warunki przechowywania, data retestu, ilość materiału w fiolce) dla metody analitycznej / Preparation and shipment of critical reagents with certificates containing quality attributes for reagents (containing at least: concentration, storage conditions, retest date, amount of material per vial) for the analytical method | Odczynniki krytyczne dla metody analitycznej wraz z certyfikatami dostarczone do zleceniodawcy do 31.01.2025/ Critical reagents for the analytical method with certificates delivered to the client to 31.01.2025 |
|------|---|---|

| Warunki/ Conditions | |
|--|--|
| Harmonogram realizacji usługi/ Timelines for execution of the service | Q4 2024 - Q1 2025 |
| Kod CPV (ze wspólnego słownika zamówień)/ CPV code | 73100000-3: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe |
| Czy Zamawiający dopuszcza wydłużenie czasu realizacji usługi?/ Does the buyer allow to prolonge delivery time for service? | Konsekwencje opóźnienia realizacji projektu zostaną zdefiniowane w umowie / Project delay's consequences will be defined in a contract |
| Warunki formalne/ Formal conditions | Podpisanie umowy o poufności - Załącznik nr 4 - o ile nie została podpisana wcześniej przy realizacji innych zamówień. Signing a confidentiality agreement - Annex No. 4 - unless it has been signed earlier when carrying out other orders. |
| Warunki dopuszczające / Enabling conditions | poniżej / below |
| Kryteria oceny ofert/ Offers evaluation criteria | 100% cena (bazując na koszcie całkowitym z oferty) 100% price (based on total cost from the offer) |
| Inne kryteria / Other criteria | poniżej / below |

Wymagane dokumenty do złożenia oferty/ Documents required
for offer submission

Procedura wyboru dostawcy:

1. Oferta CZĘŚĆ 1 – Obowiązkowe wymagania wstępne (wymienione poniżej, ad. 1) muszą być spełnione i potwierdzone na piśmie. Oferenci, którzy wykażą spełnienie wszystkich obowiązkowych wymagań wstępnych (ad. 1) mogą przystąpić do wypełnienia szablonu CDA. Szczegóły dotyczące CDA przedstawiono poniżej (ad. 1).
2. Oferta CZĘŚĆ 2 – Oferent przekaze wymagane dokumenty (wyszczególnione poniżej, ad. 2) przed zakończeniem przetargu.
3. Wstępny wybór – Dostawca zostanie wybrany na podstawie kryteriów oceny, wyszczególnionych powyżej.
4. Ostateczny wybór – wstępnie wybrany dostawca musi zostać zaakceptowany przez Polpharma Biologics

Supplier selection procedure:

1. Offer PART 1 - Mandatory preliminary requirements (listed below, item 1) must be met and confirmed in writing. Bidders who demonstrate compliance with all mandatory preliminary requirements (item 1) may proceed to fill out the CDA template. Details regarding the CDA are presented below (item 1).
2. Offer PART 2 – The bidder shall submit the required documents (detailed below, item 2) before the end of the tender.
3. Preliminary selection – The supplier will be selected based on the evaluation criteria, detailed above.
4. Final selection – the preliminarily selected supplier must be approved by Polpharma Biologics.

Ad 1. Oferta CZĘŚĆ 1

Wymagane jest pisemne oświadczenie o spełnieniu poniższych warunków -(wzór stanowi załącznik 3 do niniejszego zapytania)

1. Dostawca pracuje we w pełni wdrożonym środowisku GMP.
2. Dostawca będzie w stanie podpisać umowę o poufności z Polpharma Biologics.
3. Dostawca (jeśli nie został dotąd zweryfikowany przez Polpharma Biologics) zgodzi się na przyjęcie audytu związanego z kwalifikacją dostawców.
4. Dostawca będzie w stanie podpisać Umowę Jakościową obok umowy o świadczeniu usługi w myśl europejskiego prawa.
5. Dostawca będzie w stanie rozpocząć wykonanie usługi w 4. kwartale 2024. Oferent spełniający powyższe wymagania powinien dostarczyć ofertę wraz z certyfikatem GMP oraz pisemnym poświadczeniem wyżej wymienionych zgód.

Ad 1. Offer PART 1

A written statement confirming compliance with the following conditions is required - (the template is provided as Annex 3 to this inquiry):

- 1.The supplier operates in a fully implemented GMP environment.
- 2.The supplier will be able to sign a confidentiality agreement with Polpharma Biologics.
- 3.The supplier (if not yet verified by Polpharma Biologics) agrees to undergo an audit related to supplier qualification.
- 4.The supplier will be able to sign a Quality Agreement alongside the service provision agreement in accordance with

European law.
5. The supplier will be able to start providing the service in the 4th quarter of 2024.

Bidders meeting the above requirements should submit an offer along with a GMP certificate and written confirmation of the aforementioned consents.

Umowa o zachowaniu poufności (CDA-wzór stanowi załącznik 4 do niniejszego postępowania) może zostać podpisana przed datą końcową przetargu jeśli nie została jeszcze ona podpisana z Polpharma Biologics w odniesieniu do metody badania specyficznych pozostałości białka komórek gospodarza (sHCP). Może również zostać zastosowany szablon CDA przedstawiony przez wnioskodawcę. Szablon zostanie poddany rewizji przez wnioskodawcę oraz przez Polpharma Biologics w celu uzgodnienia treści przez obie strony umowy. CDA jest wymagane w celu omówienia szczegółów bieżącego projektu.

Confidentiality agreement (CDA-the template is attached as Annex 4) could be signed before the end date of the tender publication if CDA has not been signed yet with Polpharma Biologics in the scope connected with client-specific Host Cell Protein (sHCP) assay. Applicant's CDA template could be also used. CDA template would be reviewed by applicant and Polpharma Biologics until its content is agreed by both parties. CDA should be in place to discuss details of the current project.

| | |
|--|---|
| | <p>Ad. 2 Oferta CZĘŚĆ 2 Bazując na szczegółowym opisie zamówienia, oferent powinien dostarczyć ofertę zawierającą wszystkie koszty usług. Oferta powinna być przedstawiona w języku polskim lub angielskim. Poza ofertą Oferent zobowiązany jest dostarczyć poniższe podpisane dokumenty:</p> <ul style="list-style-type: none">- oświadczenie o braku powiązań kapitałowych i osobowych z Zamawiającym (stanowiące załącznik nr 2 do niniejszego zapytania),- oświadczenie o spełnieniu warunków oferty (stanowiące załącznik nr 3 do niniejszego zapytania) wraz z certyfikatem GMP,- umowa o poufności (stanowiąca załącznik nr 4 do niniejszego zapytania). <p>Ad. 2 Offer PART 2 Based on the detailed description of the order, the bidder should provide an offer that includes all service costs. The offer should be presented in Polish or English. In addition to the offer, the bidder is required to provide the following signed documents:</p> <ul style="list-style-type: none">- a statement of no financial and personal ties with the Ordering Party (constituting Annex No. 2 to this inquiry),- a statement of compliance with the offer conditions (constituting Annex No. 3 to this inquiry) along with a GMP certificate,- a confidentiality -- agreement (constituting Annex No. 4 to this inquiry). |
| | <p>Ad. 3 Wstępny wybór Po podpisaniu CDA i na podstawie szczegółowych wymagań dot. usługi przedstawionych przez nabywcę – przedsiębiorstwo przedstawi wycenę obejmującą wszystkie koszty związane z wymaganą usługą.</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>No. 3 Pre Selection Upon CDA is signed and based on detailed service requirements provided by Buyer - company shall provide QUOTE including all costs that are related to the required service</p> |
| | <p>Ad. 4 Ostateczny wybór 1. Przedsiębiorstwo wybrane na podstawie całości otrzymanych informacji zaakceptuje wizytę jakościową i techniczną na miejscu – jeszcze przed zakończeniem procesu wyboru dostawcy lub niedługo po nim. 2. Pomyślnie zakończony audyt kwalifikacji dostawcy musi poprzedzić rozpoczęcie wykonania usługi.</p> <p>No. 4 Final Choice 1. Company chosen based on all the received information shall accept site-visit (quality and technical) - even before supplier selection process is finalized, or shortly after. 2. Successful supplier qualification audit has to precede start of the service.</p> |

5.6. CPV code: 73100000-3

5.7. Contract execution schedule:

The final acceptance date of the service is February 15, 2025

List of documents / statements required from the Contractor:

5.7.1. Required documents:

- declaration - no personally or equity relationship, no grounds for exclusion from the procedure along with acceptance of the requirements of the offer (in accordance with the 2 attachment to the Request for Proposals) together with the bid,



- CDA contract together with the BID (in accordance with the attachment 4 to the Request for Proposals)
- STATEMENT of bid requirements fulfillment (in accordance with the attachment 3 to the Request for Proposals)

5.7.2. Please provide, at the Ordering Party's request, material safety data sheets for the ordered reagents, in accordance with applicable provisions. The supplier undertakes to: provide the SDS in Polish with the first delivery of a given reagent. If a material safety data sheet is not required, please provide information in accordance with Article 32 of the REACH Regulation. This information should be provided no later than on the date of first delivery. The lack of required documents is regarded as non-compliance with the delivery obligation and it will be the basis for the suspension of payments.

5.7.3. Given the uniqueness, singularity and strictly defined methodology of the projects, research and experimentation and the need to maintain continuity and repetition of the research carried out by the Ordering Party, a Supplier offering products that are equivalent to the products described in this Request for Proposals shall, at the beneficiary's request, be obliged to:

- demonstrate, on the basis of technical documentation/a material safety data sheet for a reagent /etc. and on the basis of a written declaration, that each of the equivalent products offered by the Supplier meets the requirements allowing the Buyer to continue its research without the need to perform additional activities (procedures), including e.g. calibration of devices,
- demonstrate (by means of a written declaration) that the equivalent products offered will not result in increased costs arising from the need to buy additional products and consumables,
- assume (in the form of a written declaration) liability for damage to the equipment resulting from the use of the offered and delivered equivalent products, on the basis of an opinion issued by an authorised service of the equipment manufacturer.

6. GROUNDS FOR EXCLUSION FROM PARTICIPATION IN THE PROCEEDINGS

6.1. Entities which have personal or capital ties with the Ordering Party are excluded from the procedure. Capital or personal ties shall mean interconnectedness between the Ordering Party or persons authorised to incur obligations on behalf of the Ordering Party, or persons performing activities related to the preparation and execution of the procedure of selection of the contractor on behalf of the Ordering Party, and the Bidder, in particular:

- Participation in a company, as a partner in a civil partnership or partnership,
- Holding at least 10% of shares, unless a lower threshold is required by law,
- Serving as a member of a supervisory or management body, proxy, attorney,



- Being married, in a relationship of kinship or affinity in a straight line, kinship of the second degree or affinity of the second degree in the collateral line, or in a relationship of adoption, custody or guardianship.
- remaining in cohabitation with the Bidder, his/her legal deputy or members of the management or supervisory bodies of the Bidders applying for the contract,
- remaining with the Bidder in such a legal or factual relationship that there is a reasonable doubt as to impartiality or independence in connection with the procurement process

Method of evaluating whether there are no grounds for exclusion:

Verification shall be based on the Contractor's statement in accordance with Attachment No. 2 to the Request for Proposals.

6.2. Also excluded from participation in the proceeding are entities with respect to which there are circumstances:

6.2.1 Excluded from participation in the proceedings are the entities indicated in the Law of April 13, 2022 on special solutions to prevent support for aggression against Ukraine and to protect national security.

6.2.2 Described in Article 5k of Council Regulation (EU) No. 833/2014 of July 31, 2014 concerning restrictive measures in view of Russia's actions destabilizing the situation in Ukraine (Official Journal of the EU No. L 229 of 31.07.2014, p. 1), as amended by Council Regulation (EU) No. 2022/576 amending Regulation (EU) No. 833/2014 concerning restrictive measures in view of Russia's actions destabilizing the situation in Ukraine (Official Journal of the EU No. L 111, 8.04.2022, p. 1, as amended).

Method of evaluating whether there are no grounds for exclusion:

Verification shall be based on the Contractor's statement in accordance with Attachment No. 2 to the Request for Proposals.

6.3. The Buyer has the right to reject a bid if it is incomplete or incompatible with the Request for Proposals.

7. DESCRIPTION OF OFFER PREPARATION

7.1. Preparation of the bid:

- each supplier may submit only one bid,
- the bid should be made in Polish or English,
- the bid must contain:
 - the net price or net value calculated for the purpose of the Request for Proposals, including transport costs and other additional costs. No provision

about additional costs in the offer is considered a calculated value in the price of the products

- the date of performance of the subject matter of the contract (presented in days/weeks),
 - declaration - no personally or equity relationship, no grounds for exclusion from the procedure along with acceptance of the requirements of the offer (in accordance with the attachment to the Request for Proposals). Declaration must be signed by the persons authorised to represent the Contractor in accordance with the representation arising from the relevant register or on the basis of the power of attorney granted. If the person(s) signing the declaration (representing the Contractor) acts on the basis of a power of attorney, that power of attorney must be attached to the bid (permissible form: scan or electronic signature).
 - the expiry date of the offer is not less than 60 days. The period begins to run from the date of submission of the bid. The Supplier will remain bound by the final bid with the Buyer throughout the contract execution period.
- If the prices in the bid are denominated in a currency different than the Polish zloty, they will be converted using the average selling rate announced by the National Bank of Poland (NBP) applicable on the day of closing the Inquiry in the Competitiveness Base.
 - The absence of any of the above elements will result in rejection of the bid (having considered the one-off possibility for supplementing the submitted documents).

7.2. A bid may additionally contain:

- the name and address of the Supplier,
- number of the Request for Proposals,
- the product name and catalogue number,
- a net list price,
- terms and conditions of payment (expressed in days)
- by information on reserving a bid that constitutes a business secret.

7.3. The Supplier shall bear all costs associated with the preparation and submission of a bid. The Buyer does not provide for reimbursement of the costs of participation in the procedure.

7.4. The Supplier will pay the Ordering Party contractual penalties for delay in the delivery of the subject matter of the contract, for each commenced day of delay, unless the delay is attributable to the Buyer. The Supplier agrees to have the amounts of contractual penalties deducted directly upon payment of the VAT invoice concerning the delivery.

7.5. Bids submitted after the time limit will not be taken into consideration.

8. DESCRIPTION OF THE CRITERIA TO BE FOLLOWED BY THE AWARDING ENTITY IN THE SELECTION OF THE OFFER

8.1. In assessing the offers, the Ordering Party shall follow the following criteria:

- Price — 100%,

8.2. The offer score shall be based on the following formula:

$$L = C$$

where:

- L - offer score
- C - number of points obtained in the “Price” criterion

8.3. The number of points (C) in the “Price” criterion shall be calculated according to the formula:

$$C = \frac{C_N}{C_B} * 100 \text{ points}$$

where:

- C - number of points in the “Price” criterion
- C_N - lowest total net price of the offer from among the offers which were not rejected
- C_B - total net price of the examined offer

Price means a net contract value or, if partial bids are accepted, a net position value.

Bids submitted in a currency other than PLN shall be converted into PLN using the average selling rate announced by the National Bank of Poland (NBP) applicable on the day of closing the Inquiry in the Competitiveness Base.

- 8.4. The Buyer will select the most advantageous bid on the basis of the bid evaluation criteria specified in this request for quotation. The Contractor can obtain a maximum of 100 points. The calculations shall be made to two decimal places. The Buyer will publish information about the outcome of the procedure in the Competitiveness Base website.
- 8.5. The Ordering Party reserves the right to enter into negotiations with a selected Bidder whose offer will gain the best score and meet the formal criteria.

9. PROCEDURE FOR EVALUATION OF OFFERS AND ANNOUNCEMENT OF RESULTS

- 9.1. In the course of evaluation of submitted Bids, the Ordering Party may request Bidders to clarify (if it does not affect competitiveness) the contents of the Bids submitted by them, excluding items with evaluation criteria. The time limit for providing clarifications will be indicated in a message sent to the Bidder (at least 2 business days from the receipt of a request for clarification).
- 9.2. In the course of evaluation of submitted Bids, the Ordering Party may request Bidders to supplement the documents (if it does not affect competitiveness). It may also address requests for the correction of obvious errors and accounting errors. The time limit for providing

supplements will be indicated in a message sent to the Bidder (at least 2 business days from the receipt of a request).

- 9.3. Failure to clarify and/or supplement documents within a time limit set by the Ordering Party and in the required form will be the basis for rejecting the Bid.
- 9.4. If the Bidder who has submitted the most advantageous bid does not enter into an Agreement, the Ordering Party reserves the right to sign the Agreement with the Bidder with the second best score, without reopening the Tendering Procedure.
- 9.5. If two or more Bidders obtain the same number of points, the most favorable offer in terms of environmental and climate impact will be selected. For this purpose, the Ordering Party has the right to call on the Bidders whose offers received the highest final number of points to complete the offer by providing the information provided by the Ordering Party regarding the environmental impact of the subject of the offer.
- 9.6. The Ordering Party does not provide for the possibility of lodging protests and appeals.

10. CONDITIONS FOR AMENDING THE AGREEMENT

10.1. The Ordering Party reserves the possibility to make substantial changes to the provisions of the concluded agreement as compared to the content of the offer on the basis of which the Contractor was selected, in the following scope and situations:

- 10.1.1. amending the provisions of the European Union law or of the national law in the scope in which they affect the implementation of the Agreement (in particular changes of the VAT rates);
- 10.1.2. extending the time limit for execution of the Agreement due to the necessity to perform additional works, the performance of which is necessary for the proper performance of the Agreement, and the performance of which the Ordering Party, acting with due diligence, could not have foreseen earlier, subject to item 10.1.6 below;
- 10.1.3. extending the time limit for execution of the Agreement due to force majeure, together with all the consequences arising in connection with the extension of that time limit;
- 10.1.4. changing the parameters of the subject of the Agreement, not leading to a change in nature of the Agreement – technological changes, in particular: the necessity to execute the Agreement using other technical/technological or material solutions other than the ones indicated in the Request for Quotation, where the application of the envisaged solutions would result in non-performance or defective performance of the Agreement, subject to item 10.1.7. below;
- 10.1.5. the amendments relate to the performance of additional deliveries or services of the Contractor, not covered with the Agreement, if they became necessary, and all the following conditions have been met:
 - the change of the Contractor cannot be made due to economic or technical reasons, in particular regarding the interchangeability or interoperability of the equipment, services or installations, ordered under the basic subject of the Agreement,
 - the change of the Contractor would cause a significant inconvenience or substantial increase of costs for the Ordering Party,

- the value of any subsequent change does not exceed 50% of the value of the original subject of the net Agreement;

10.1.6. the amendment does not lead to a change in the nature of the Agreement and the following cumulative conditions are met:

- the necessity to amend the Agreement is due to circumstances which the Ordering Party, acting with due diligence, could not have foreseen,
- the value of the amendment does not exceed 50% of the value of the original subject of the net Agreement;

10.1.7. The Contractor is to be replaced by the new contractor:

- as a result of merger, division, conversion, bankruptcy, restructuring or acquisition of the Contractor or its enterprise, if the new contractor fulfils the conditions for participation in the proceedings, there are no grounds for the exclusion and it does not entail any other substantive changes to the Agreement,
- as a result of the assumption of the Contractor's obligations by the Ordering Party towards its subcontractors.

10.1.8. amending the Agreement shall not lead to a change in its nature, and the total value of changes is less than EUR 140,000 and shall at the same time be less than 10% of the value of the original subject of the net Agreement.

10.2. Change in the amount of the Supplier's/Contractor's remuneration - since the contract will be concluded for a period longer than 6 months, the Contractor's remuneration may change in the event:

- changes in the price of materials or costs related to the execution of the contract in excess of 10%: (1) the change in remuneration will be effective no earlier than from the month following the month in which the aforementioned change in the price of materials or costs occurred (2) the method of determining the change in remuneration: (a) using a reference to the rate of change in the price of materials or costs, in particular the rate announced in the announcement of the President of the Central Statistical Office, or (b) by indicating another basis, in particular a list of types of materials or costs for which the change in price entitles the parties to the contract to demand a change in remuneration, (3) the manner of determining the impact of a change in the price of materials or costs on the cost of performance of the contract and the determination of the periods during which the contractor's remuneration may be changed, (4) the maximum value of the change in remuneration allowed by the Contracting Authority as a result of the application of the provisions on the principles of introducing changes in the amount of remuneration will be 25% of the net bid price,

- change in the amount of the minimum wage for labor or the amount of the minimum hourly rate, established on the basis of the Act of October 10, 2002 on the minimum wage for labor,

- changes in the rules for being subject to social insurance or health insurance, or the amount of the premium rate for social insurance or health insurance,

- the rules for collecting and the amount of contributions to employee capital plans, as referred to in the Employee Capital Plans Act of October 4, 2018
- insofar as the changes listed in this paragraph will affect the Contractor's cost of performance.

10.3. Amendments to the Agreement shall be made in the form of an annex signed by both parties, and the possibility of introducing them shall be subject to the acceptance by the Ordering Party.

11. OTHER INFORMATION

11.1. The Buyer reserves the right to:

- cancel or terminate the procedure at any stage without stating the reason,
- choose not to select any of the bids submitted,
- extend the time limit for submitting bids.
- amend or supplement documents constituting part of the Request for Proposals which will become an integral part thereof;

A Bidder will have no claims for compensation against the Ordering Party on any of the grounds referred to above.

11.2. Protection of Personal Information:

With regard to personal data contained in the bids, the Ordering Party, upon the time of submission of the bid, shall become the controller of that data within the meaning of Article 4 (7) of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (GDPR). The Ordering Party shall process that data for the purpose of evaluating the bids, concluding the Agreement with the selected Contractor and for the execution of the concluded Agreement, i.e. pursuant to Article 6, section 1, letter b) of the GDPR. The Ordering Party shall share the personal data contained in the bids submitted, on the basis of the applicable law, to the authorised bodies and institutions authorised to inspect projects co-financed by the budget of the European Union. That data will be provided, in particular, to the intermediate body, ie. the National Research and Development Centre and the competent Minister for development shall be the data controller pursuant to Article 71, section 1. Information on the range of data processing by the competent authorities is available at: <https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/ogolne-zasady-przetwarzania-danych-osobowych-w-ramach-funduszy-europejskich/>

The Ordering Party shall process personal data within the period it is required by the applicable law to keep all documentation related to the project co-financed by the EU budget.

12. APPENDICES

12.1. Appendices to this Request for Quotation are the following:



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



NCBR
Narodowe Centrum Badań i Rozwoju

- STATEMENT of Non-Affiliation with confirmation of the terms of the bid (Attachment No 2)
- STATEMENT of bid requirements fulfillment (Attachment No 3)
- CDA contract draft (Attachment No 4)

Polpharma Biologics S.A. with its registered office in Gdańsk
Gdańsk Science and Technology Park
ul. Trzy Lipy 3, 80-172 Gdańsk, Poland

T +48 58 770 95 59
E pb.gd.office@polpharmabiologics.com
W www.polpharmabiologics.com

District Court Gdańsk-North in Gdańsk, VII Commercial Division of the National Court Register,
register number: 0000763945, VAT UE: PL957112470, share capital: 713 478 300,00 PLN (paid in full), BDO register number: 000120346.

