

ZAPYTANIE OFERTOWE nr DBR/1/PR93893/86522-213384/2025**I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO**

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

ul. Pelpińska 19,

83-200 Starogard Gdański

II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA I RODZAJ ZAMÓWIENIA

Postępowanie jest prowadzone w związku z realizacją przedsięwzięcia pod nazwą „Opracowanie i rozwój wziewnych złożonych leków generycznych w terapii chorób układu oddechowego PoChP i astmy” w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększenia Odporności, Komponentu D „Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia”, Inwestycja D3.1.1 „Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu”, tryb konkursowy (zwanego dalej: projektem).

Postępowanie prowadzone jest w trybie zasady konkurencyjności określonej w dokumencie pn. „Katalog wydatków kwalifikowalnych” będącym załącznikiem nr 12 do Regulaminu wyboru przedsięwzięć do objęcia wsparciem w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, Komponent D „Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia”, Inwestycja D3.1.1 „Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu”, tryb konkursowy.

Postępowanie prowadzone jest w trybie zasady konkurencyjności określonej w podrozdz. 3.2 w *Wytycznych dotyczących kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027* z dnia 18 listopada 2022 r.

Do niniejszego postępowania nie mają zastosowania przepisy Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych.

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

3.1. Kategoria: Usługi Zewnętrzne

3.2. Podkategoria: Usługi badawczo - rozwojowe

3.3. Przedmiotem zamówienia jest usługa dotycząca opracowania i wytworzenia prototypu inhalatora.

3.4. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia jest objęty ochroną tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233, z późn. zm.) i ich przekazanie wymaga zawarcia stosownej umowy o zachowaniu poufności (ang. Non-Disclosure Agreement, NDA), stanowiącej Załącznik nr 6 do niniejszego zapytania ofertowego.

Załącznik nr 5 zostanie przez Zamawiającego udostępniony Oferentowi w ciągu 2 dni roboczych od podpisania obustronnie umowy o zachowaniu poufności podpisanej podpisem elektronicznym (przez platformę DocuSign). Umowa musi zostać uzupełniona i podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Oferenta lub posiadającą odpowiednie pełnomocnictwo. Do umowy o zachowaniu poufności należy załączyć pełnomocnictwo i/lub odpis z właściwego rejestru potwierdzający upoważnienie do reprezentacji.

3.5. Wszelkie rezultaty usług i ich egzemplarze (w tym w szczególności wytworzona dokumentacja) oraz prawa własności intelektualnej do nich, w tym w szczególności prawa do baz danych sui generis, prawa własności przemysłowej, będą przysługiwać Zamawiającemu. W zakresie, w jakim prawa te nie powstaną w sposób pierwotny na rzecz Zamawiającego, zostaną one przeniesione na Zamawiającego w najwcześniejszym dopuszczalnym przez przepisy prawa momencie

i w najszerszym dopuszczalnym przez prawo zakresie, bez ograniczeń czasowych i terytorialnych, w ramach wynagrodzenia Oferenta. W ramach wynagrodzenia Oferent, Oferent przeniesie również na Zamawiającego bezwarunkowo i na wyłączność całość autorskich praw majątkowych, praw pokrewnych i praw zależnych do wszelkich utworów w rozumieniu ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych, stworzonych w ramach realizacji usług, bez względu na sposób ich utrwalenia i formę wyrażenia, w najszerszym dopuszczalnym zakresie, bez ograniczeń terytorialnych i czasowych, na wszelkich polach eksploatacji znanych w chwili zawarcia umowy, a w szczególności polach eksploatacji, o których mowa w art. 50 i art. 74 ust. 4 ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych.

3.6. Dokumentacja wytworzona w ramach realizacji usługi musi zostać przekazana Zamawiającemu na koszt Oferenta.

3.7. Kategoria przedmiotu zamówienia zgodnie ze Wspólnym Słownikiem Zamówień CPV:

KOD CPV:

73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

33670000-7 Środki lecznicze dla układu oddechowego

33157000-5 Urządzenia do terapii gazowej i oddechowej

IV. MIEJSCE REALIZACJI ZAMÓWIENIA

4.1. Usługa będąca przedmiotem zamówienia ma być realizowana w siedzibie Usługodawcy. Akceptowalne jest podzlecanie części zadań podmiotom zewnętrznym współpracującym z Usługodawcą oferującym specjalistyczny serwis wymagany przy realizacji Usługi. Podzlecanie zadań za każdym razem musi być zaakceptowane przez Zamawiającego.

V. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA

5.1. Termin realizacji zamówienia: maksymalnie do dnia 30.11.2025.

5.2. Planowany termin zawarcia umowy: do końca Marca 2025.

5.3. Przedmiot zamówienia zostanie dostarczony na adres:

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Wojska Polskiego 73,
98-200 Sieradz

VI. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I PODSTAWY WYKLUCZENIA

WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

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

6.1.1. **uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności**

- *posiada system zarządzania jakością w zakresie projektowania i produkcji wyrobów medycznych potwierdzonego certyfikatem ISO 13485*

Zamawiający uzna, że Oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli złoży oświadczenie, że dysponuje uprawnieniami niezbędnymi do prawidłowej realizacji zamówienia.

6.1.2. wiedza i doświadczenia

- posiada udokumentowane doświadczenie w zakresie projektowania i rozwoju wyrobów medycznych służących do inhalacji, które są stosowane w terapii chorób układu oddechowego POCHP i astmy co najmniej 3 lata,
- specjalizuje się w rozwoju generycznych inhalatorów do zastosowań w przemyśle farmaceutycznym, co najmniej 3 lata
- posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie projektowania i formowania elementów z tworzyw sztucznych metodą wtrysku, co najmniej 3 lata

Zamawiający uzna, że Oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli złoży oświadczenie, że dysponuje wiedzą i doświadczeniem niezbędnymi do prawidłowej realizacji zamówienia.

6.1.3. potencjał technicznego

- posiada zdolność projektowania i wytwarzania wyrobów medycznych służących do podawania leków wziewnych (inhalatorów) zgodnie z normą ISO 13485,
- posiada zakład produkcyjny wyrobów medycznych do inhalacji certyfikowany normą ISO 13485 (aktualny certyfikat w okresie realizacji usługi i planowany do utrzymania w przyszłości)

Zamawiający uzna, że Oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli złoży oświadczenie, że dysponuje zapleczem technicznym niezbędnym do prawidłowej realizacji zamówienia oraz przedstawi certyfikat ISO 13485.

6.1.4. osoby zdolnych do wykonania zamówienia

Zamawiający uzna, że Oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli złoży oświadczenie, że dysponuje zasobami ludzkimi niezbędnymi do prawidłowej realizacji zamówienia. Wśród kluczowych zasobów powinni się znaleźć:

- Specjalista ds. dokumentacji (wymagania do spełnienia: wykształcenie wyższe, udokumentowane doświadczenie w zakresie przygotowania dokumentów projektowych, m.in. dokumentacji technicznej wyrobu, projektowania itp.)
- Konstruktor (wymagania do spełnienia: wykształcenie techniczne, znajomość programów AutoCad, Inventor lub pokrewnych, praktyczna i teoretyczna wiedza z zakresu rysunku technicznego oraz wymiarowania, doświadczenia w projektach wdrożeniowych wyrobów medycznych)
- Inżynier produktu (wymagania do spełnienia: wykształcenie wyższe techniczne, znajomość programów AutoCad, Inventor lub pokrewnych, udokumentowane doświadczenie w zakresie wytwarzania komponentów tworzywowych metodą wtrysku)
- Osoba odpowiedzialna za wytworzenie komponentów inhalatora - operator wtryskarki
- Osoba odpowiedzialna za montaż inhalatora
- Osoba odpowiedzialna za kontrolę jakości
- Osoba odpowiedzialna za nadzór and jakością

Każda z wyżej wymienionych osób powinna posiadać doświadczenie w pracy z wyrobami medycznymi oraz znajomość normy ISO 13485.

6.1.5. sytuacja ekonomiczna lub finansowa

Zamawiający uzna, że Oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli złoży oświadczenie, że znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej prawidłową realizację zamówienia, w szczególności nie znajduje się w stanie upadłości, restrukturyzacji lub likwidacji.

Oświadczenie dotyczące spełnienia warunków opisanych w pkt. 6.1 stanowi Załącznik nr 4 do Zapytania Ofertowego.

Zamawiający zastrzega prawo do wezwania Wykonawcy do przedstawienia dokumentacji w celu potwierdzenia informacji zawartych w oświadczeniu.

6.2. podpisał umowę o zachowaniu poufności w celu udostępnienia szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 5).

PODSTAWY WYKLUCZENIA Z UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

6.3. Przesłanki wykluczenia

6.3.1. 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, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa,
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub związaniu z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli,
- e) pozostawaniu we wspólnym pożyciu z Oferentem, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych Oferentów ubiegających się o udzielenie zamówienia,
- f) pozostawaniu z Oferentem w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

Sposób weryfikacji podstaw/braku podstaw wykluczenia:

Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia Oferenta oraz oświadczeń Zamawiającego i osób wykonujących w imieniu Zamawiającego czynności związanych z przygotowaniem i przeprowadzaniem procedury wyboru wykonawcy zgodnie z Załącznikiem nr 2.

Zamawiający zastrzega prawo do wezwania Wykonawcy do przedstawienia dokumentacji w celu potwierdzenia informacji zawartych w oświadczeniu.

6.3.2 Z udziału w postępowaniu wykluczone są również podmioty, w stosunku do których zachodzą okoliczności:

- a) opisane w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
- b) opisane w art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.07.2014, str. 1), w brzmieniu nadanym Rozporządzeniem Rady (UE) nr 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.04.2022, str. 1, z późn. zm.).

Sposób weryfikacji podstaw/braku podstaw wykluczenia:

Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia Oferenta zgodnie z załącznikiem nr 1.

- 6.4. Oferty złożone przez podmioty, które nie spełniają warunków udziału w postępowaniu bądź w stosunku do których zachodzą przesłanki do wykluczenia z udziału w postępowaniu, podlegają odrzuceniu i nie będą oceniane.

VII. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY

- 7.1. Cenę należy obliczyć w wartości netto i brutto oraz wpisać ją do formularza oferty.
- 7.2. Jeśli ceny w ofercie będą wyrażone w EUR to zostaną one przeliczane przy zastosowaniu średniego kursu NBP (<https://www.nbp.pl/>) z dnia zakończenia terminu składania ofert.
- 7.3. Jeśli ceny w ofercie będą wyrażone w innej walucie niż PLN lub EUR to zostaną one przeliczane przy zastosowaniu średniego kursu NBP z dnia zakończenia terminu składania ofert.
- 7.4. Cena powinna obejmować wszystkie koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia.
- 7.5. W przypadku, gdy zaoferowana cena lub koszt będą się wydawać rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia, tj. będą się różnić o więcej niż 30% od średniej arytmetycznej cen wszystkich ważnych ofert nie podlegających odrzuceniu lub będą budzić wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w zapytaniu ofertowym lub wynikającymi z odrębnych przepisów, Zamawiający zażąda od Oferenta złożenia w wyznaczonym terminie wyjaśnień, w tym złożenia dowodów w zakresie wyliczenia ceny lub kosztu. Zamawiający oceni te wyjaśnienia w konsultacji z Oferentem i może odrzucić tę ofertę, jeżeli złożone wyjaśnienia wraz z dowodami nie uzasadniają podanej ceny lub kosztu w tej ofercie.

VIII. 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. Liczba punktów (PC) w kryterium „Cena” obliczana będzie według wzoru:

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

gdzie:

- | | | |
|-------|---|--|
| P_C | - | liczba punktów ramach kryterium „Cena” |
| C_N | - | spośród ofert nieodrzuconych najniższa cena netto obejmująca realizację przedmiotu zamówienia, |

C_B - cenna netto badanej oferty obejmująca realizację przedmiotu zamówienia

- 8.3. Za najkorzystniejszą uznana zostanie oferta, która uzyska największą liczbę punktów. Oferta może uzyskać maksymalnie 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 terminie do 12.02.2025 r.
- 9.2. 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, zgodnie z wymogami opisanymi w pkt 10.3.
- 9.3. O zachowaniu terminu decyduje data i godzina złożenia oferty w serwisie Baza Konkurencyjności.
- 9.4. Oferty złożone w inny sposób niż opisany powyżej nie będą rozpatrywane.
- 9.5. Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia ofert.

X. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 10.1. Oferent może złożyć jedną ofertę. Złożenie dwóch lub więcej ofert spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez danego Oferenta.
- 10.2. Ofertę należy sporządzić w języku polskim, dokumenty sporządzone w języku obcym należy składać wraz z tłumaczeniem na język polski (nie wymaga się tłumaczenia przysięgłego).
- 10.3. Oferta wraz z załącznikami musi być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Oferenta zgodnie z reprezentacją wynikającą z właściwego rejestru lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa.
- 10.4. Jeżeli osoba (osoby) podpisująca ofertę (reprezentująca Oferenta) działa na podstawie pełnomocnictwa, pełnomocnictwo to musi zostać dołączone do oferty.
- 10.5. Oferta musi zawierać:
- a) formularz ofertowy (zgodny z Załącznikiem nr 1 do zapytania ofertowego),
 - b) oświadczenia i dokumenty wynikające z rozdziału VI zapytania ofertowego,
 - c) pełnomocnictwo do występowania w imieniu Oferenta (jeżeli dotyczy)
 - d) oświadczenie (Załącznik nr 3) o możliwości przeprowadzenia usługi w oparciu o specyfikację przedmiotu zapytania ofertowego.
- 10.6. Jeżeli Oferent przedstawia w ofercie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, winien jednoznacznie wskazać, które sekcje oferty stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa i nie mogą być ujawniane podmiotom trzecim.
- 10.7. Przed upływem terminu składania ofert Oferent może wprowadzić zmiany do złożonej oferty lub ją wycofać. Zmiany w ofercie lub jej wycofanie dokonuje się na takich samych warunkach jak jej złożenie.

- 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 OFERENTAMI

- 11.1.** Nie udziela się żadnych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania drogą telefoniczną czy mailową, z wyjątkiem przekazywania informacji wrażliwych zgodnie z pkt 3.4. zapytania ofertowego, które będą przekazywane drogą mailową.
- 11.2.** 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.fundusze.europejskie.gov.pl/>], nie później niż na 2 dni robocze przed upływem terminu składania ofert.
- 11.3.** 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.fundusze.europejskie.gov.pl/>].
- 11.4.** O ile nie naruszy to konkurencyjności, w toku badania ofert Zamawiający ma prawo żądać od Oferentów wyjaśnień odnośnie do treści złożonych ofert oraz uzupełnienia dokumentacji.
- 11.5.** Zamawiający ma prawo zwrócić się do oferenta z prośbą o zgodę na poprawienie oczywistych omyłek i błędów rachunkowych.
- 11.6.** Zamawiający zastrzega sobie prawo do podjęcia negocjacji z wszystkimi Oferentami, którzy złożyli ofertę spełniającą warunki dostępu (tzn. warunki udziału w postępowaniu) wskazane w treści zapytania ofertowego. Szczególnie w przypadku, gdy oferta przekracza budżet przeznaczony przez zamawiającego na realizację zamówienia. Po przeprowadzonych negocjacjach Oferent przedstawi zaktualizowaną ofertę zgodnie z wynikiem negocjacji.
- 11.7.** W postępowaniu oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Zamawiający i Oferenci przekazują w języku polskim. Dokumenty składane w języku obcym należy składać wraz z tłumaczeniem na język polski (nie wymaga się tłumaczenia przysięgłego).
- 11.8.** Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje przekazane w formie elektronicznej wymagają na żądanie każdej ze stron niezwłocznego potwierdzenia faktu ich otrzymania.
- 11.9.** W przypadku braku potwierdzenia otrzymania korespondencji przez Oferenta Zamawiający domniema, że korespondencja wysłana na adres email podany przez Oferenta w formularzu ofertowym oraz za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności poprzez zakładkę „Pytania” [<https://bazakonkurencyjnosci.fundusze.europejskie.gov.pl/>] została doręczona w sposób umożliwiający zapoznanie się z jej treścią.
- 11.10.** Korespondencję związaną z Umową o zachowaniu poufności w niniejszym postępowaniu należy kierować na adres e-mail: marcin.rzepus@polpharma.com oraz pawel.brzezinski@polpharma.com.
- 11.11.** W korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Oferenci powinni posługiwać się numerem postępowania: Zapytanie ofertowe nr **DBR/1/PR93893/86522-213384/2025**.

XII. TRYB OCENY OFERT I OGŁOSZENIA WYNIKÓW

- 12.1. Zamawiający zastrzega sobie prawo dodatkowej weryfikacji w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Oferentów dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
- 12.2. Informacja o wyniku postępowania zostanie opublikowana na stronie zapytania ofertowego w serwisie Baza Konkurencyjności w zakładce „Oferty” [<https://bazakonkurencyjnosci.fundusze.europiejskie.gov.pl/>].
- 12.3. Wybrany Oferent zostanie poinformowany telefonicznie lub mailowo o terminie i miejscu podpisania umowy.
- 12.4. W przypadku nieprzystąpienia do zawarcia umowy przez Oferenta, którego oferta została wybrana, Zamawiający ma prawo do podpisania umowy z Oferentem, którego oferta uzyskała kolejną najwyższą liczbę punktów, bez przeprowadzania ponownego postępowania ofertowego. Postanowienia pkt 8.4 stosuje się odpowiednio.

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. poprawienia parametrów technicznych przedmiotu zamówienia, bez wpływu na cenę ryczałtową netto,
 - 13.1.3. przedłużenia terminu realizacji zamówienia z uwagi na potrzebę wykonania prac dodatkowych, których wykonanie jest niezbędne do należytego wykonania umowy, a których wykonania Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł wcześniej przewidzieć;
 - 13.1.4. przedłużenia terminu realizacji zamówienia na skutek działania siły wyższej wraz ze wszystkimi konsekwencjami występującymi w związku z przedłużeniem tego terminu;
 - 13.1.5. przedłużenia terminu realizacji zamówienia z innych przyczyn niezależnych od Wykonawcy;
 - 13.1.6. zmiany parametrów przedmiotu umowy, zmiana zakresu rzeczowego umowy oraz zmiana sposobu wykonania zamówienia, nie prowadzące do zmiany charakteru umowy – zmiany technologiczne, w szczególności: konieczność realizacji zamówienia przy zastosowaniu innych rozwiązań technicznych/technologicznych, materiałowych niż wskazane w zapytaniu ofertowym, w sytuacji, gdy zastosowanie przewidzianych rozwiązań groziłoby niewykonaniem lub wadliwym wykonaniem umowy;
 - 13.1.7. zmiany wymienione w sekcji 3.2.4 pkt 4 Wytocznych dotyczących kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027.
- 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. W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią niniejszego dokumentu a treścią ogłoszenia widniejącą w formularzu Bazy Konkurencyjności pierwszeństwo ma treść niniejszego dokumentu. W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią niniejszego dokumentu a treścią innych dokumentów wchodzących w skład dokumentacji postępowania ofertowego wiążąca jest treść niniejszego dokumentu.
- 14.4. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- 14.5. Zamawiający nie dopuszcza ofert częściowych ani wariantowych.
- 14.6. Oferent składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 90 dni licząc od dnia upływu terminu składania oferty.
- 14.7. Wybór oferty najkorzystniejszej nie oznacza zaciągnięcia zobowiązania przez Zamawiającego do zawarcia umowy z Wykonawcą.
- 14.8. 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) oraz lit. f) RODO.

Zamawiający wyznaczył inspektora ochrony danych, z którym można kontaktować się we wszystkich sprawach związanych z ochroną danych osobowych, pisząc na adres Zamawiającego lub na adres poczty elektronicznej iod@polpharma.com.

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 Jednostce Wspierającej realizację Inwestycji – Agencji Badań Medycznych, zaś ich administratorem będzie Dyrektor Agencji Badań Medycznych (zgodnie z załącznikiem nr 15 do regulaminu konkursu), Minister Funduszy i Polityki Regionalnej (zgodnie z załącznikiem nr 16 do regulaminu konkursu), Ministra Zdrowia (zgodnie z załącznikiem nr 17 do regulaminu konkursu).

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. Wykonawca zobowiązuje się do wypełnienia obowiązku informacyjnego w imieniu Zamawiającego poprzez przedstawienie każdemu z członków personelu Wykonawcy, których dane zostały przekazane Zamawiającemu w związku z zawarciem i wykonaniem niniejszej umowy, informacji o tym, jak Zamawiający przetwarza ich dane.

Każda osoba, której dane zawarte będą w złożonych ofertach, ma prawo do dostępu do swoich danych osobowych, żądania ich sprostowania, żądania ich usunięcia, żądania ograniczenia lub wniesienia sprzeciwu wobec ich przetwarzania, żądania przeniesienia danych osobowych, złożenia skargi na niezgodne z prawem przetwarzanie danych osobowych do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

14.9. 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.

XV. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego zapytania ofertowego są następujące dokumenty:

Oznaczenie Załącznika	Nazwa Załącznika
Załącznik nr 1	Wzór formularza ofertowego
Załącznik nr 2	Wzór oświadczenia dotyczącego braku konfliktu interesów
Załącznik nr 3	Wzór oświadczenia o możliwości przeprowadzenia usługi wyspecyfikowanej w zapytaniu
Załącznik nr 4	Wzór oświadczenia o spełnieniu warunków udziału w zapytaniu
Załącznik nr 5	Specyfikacja wymagań
Załącznik nr 6	Wzór Umowy o Zachowaniu Poufności

Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowe nr DBR/1/PR93893/86522-213384/2025

FORMULARZ OFERTOWY

Składający ofertę:

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

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie *usługi związanej z opracowaniem i wytworzeniem prototypu inhalatora*, zgodnie z wymogami zapytania:

Zakres usługi	Cena netto	Cena brutto	Waluta	Czas realizacji (proszę wpisać datę Maksymalnie 30.11.2025)
			PLN / EUR/ USD*	
Termin płatności faktury	 dni			

*wybrać odpowiednią walutę

Oferent przedstawi szczegółowy harmonogram usługi wraz z opisami i cennik, które dołączy wraz z ofertą.

**Oferent posiada status - MŚP (Mikro, mały i średni przedsiębiorca) / Duży Przedsiębiorca*
(niepotrzebne skreślić)**

Jednocześnie oświadczamy, że:

- a.** zapoznaliśmy się z Zapytaniem Ofertowym wraz z załącznikami i nie wnosimy zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty,
- b.** cena obejmuje wynagrodzenie ryczałtowe za wszystkie obowiązki przyszłego Wykonawcy, niezbędne do zrealizowania przedmiotu Zapytania Ofertowym,
- c.** składając niniejszą ofertę oświadczamy, że spełniamy warunki udziału określone w pkt. VI zapytania ofertowego.
- d.** Składając niniejszą ofertę jesteśmy nią związani przez okres 90 dni od dnia zakończenia terminu składania ofert,
- e.** nie zachodzą w stosunku do nas okoliczności:
 - 1. opisane w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
 - 2. opisane w art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.07.2014, str. 1), w brzmieniu nadanym Rozporządzeniem Rady (UE) nr 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.04.2022, str. 1, z późn. zm.).

.....
(miejscowość i data)

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

Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego nr DBR/1/PR93893/86522-213384/2025

Miejscowość, data

.....

(Nazwa podmiotu składającego ofertę)

Oświadczenie dotyczące braku konfliktu interesów

Ja niżej podpisany(-a) (imię i nazwisko)

.....

reprezentujący(-a) firmę/jednostkę (pełna nazwa firmy/jednostki, adres)

.....

.....

oświadczam, w nawiązaniu do składanej oferty, że wymieniona firma/jednostka i/lub osoby uprawnione do jej reprezentowania:

nie są powiązane osobowo lub kapitałowo z ogłaszającym postępowanie. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między ogłaszającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu ogłaszającego lub osobami wykonującymi w imieniu ogłaszającego czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:

- a) uczestniczeniu w spółce, jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony w innych dokumentach związanych z projektem,
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia,

lub związaniu z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,

- e) 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

Oświadczam również, że bezzwłocznie poinformuję Zamawiającego o wszelkich okolicznościach stanowiących konflikt interesów lub mogących spowodować jego powstanie.

.....
(podpis osoby uprawnionej
do złożenia Oferty w imieniu Oferenta)

Załącznik nr 3 do Zapytania Ofertowego nr
DBR/1/PR93893/86522-213384/2025

**OŚWIADCZENIE O MOŻLIWOŚCI PRZEPROWADZENIA USŁUGI
WYSPECYFIKOWANEJ W ZAPYTANIU OFERTOWYM**

..... (nazwa oferenta) oświadcza, że spełnia warunki postawione w zapytaniu ofertowym w następującym zakresie:

_ opracowania i wytworzenia prototypu inhalatora zgodnie ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia.

.....
(miejscowość i data)

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

Załącznik nr 4 do Zapytania Ofertowego nr DBR/1/PR93893/86522-213384/2025

OŚWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WARUNKÓW POSTAWIONYCH W ZAPYTANIU OFERTOWYM

.....
(nazwa oferenta)

oświadczamy, że spełniamy warunki postawione w zapytaniu ofertowym w następującym zakresie:

1. uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności

- posiadamy system zarządzania jakością w zakresie projektowania i produkcji wyrobów medycznych potwierdzonego certyfikatem ISO 13485

2. wiedzy i doświadczenia

- posiadamy udokumentowane doświadczenie w zakresie projektowania i rozwoju wyrobów medycznych służących do inhalacji, które są stosowane w terapii chorób układu oddechowego POCHP i astmy co najmniej 3 lata,
- specjalizujemy się w rozwoju generycznych inhalatorów do zastosowań w przemyśle farmaceutycznym, co najmniej 3 lata
- posiadamy wiedzę i doświadczenie w zakresie projektowania i formowania elementów z tworzyw sztucznych metodą wtrysku, co najmniej 3 lata

3. potencjału technicznego

- posiadamy zdolność projektowania i wytwarzania wyrobów medycznych służących do podawania leków wziewnych (inhalatorów) zgodnie z normą ISO 13485,
- posiadamy zakład produkcyjny wyrobów medycznych do inhalacji certyfikowany normą ISO 13485 (aktualny certyfikat w okresie realizacji usługi i planowany do utrzymania w przyszłości)

4. osób zdolnych do wykonania zamówienia

- dysponujemy zasobami ludzkimi niezbędnymi do prawidłowej realizacji zamówienia. Wśród kluczowych zasobów znajdują się:

- Specjalista ds. dokumentacji (wymagania do spełnienia: wykształcenie wyższe, udokumentowane doświadczenie w zakresie przygotowania dokumentów projektowych, m.in. dokumentacji technicznej wyrobu, projektowania itp.)
- Konstruktor (wymagania do spełnienia: wykształcenie techniczne, znajomość programów AutoCad, Inventor lub pokrewnych, praktyczna i teoretyczna wiedza z zakresu rysunku technicznego oraz wymiarowania, doświadczenia w projektach wdrożeniowych wyrobów medycznych)
- Inżynier produktu (wymagania do spełnienia: wykształcenie wyższe techniczne, znajomość programów AutoCad, Inventor lub pokrewnych, udokumentowane doświadczenie w zakresie wytwarzania komponentów tworzywowych metodą wtrysku)
- Osoba odpowiedzialna za wytworzenie komponentów inhalatora - operator wtryskarki
- Osoba odpowiedzialna za montaż inhalatora
- Osoba odpowiedzialna za kontrolę jakości
- Osoba odpowiedzialna za nadzór and jakością

Każda z wyżej wymienionych osób posiada doświadczenie w pracy z wyrobami medycznymi oraz znajomość normy ISO 13485.

5. sytuacji ekonomicznej lub finansowej

- znajdujemy się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej prawidłową realizację zamówienia, w szczególności nie znajdujemy się w stanie upadłości, restrukturyzacji lub likwidacji.

Załączniki do oświadczenia:

1. Aktualny Certyfikat ISO 13485

.....
(miejscowość i data)

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