ZAPYTANIE OFERTOWE

Metryka postępowania

Zamawiający	**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa" S.A.** ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa, KRS: 0000027471, NIP: 5250000564
Projekt	Opracowanie formulacji produktów leczniczych zawierających ryfampicynę wobec współczesnych wyzwań terapii gruźlicy
Numer projektu	FENG.01.01-IP.01-A1KT/26
Program / działanie	Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021-2027, FENG.01.01 Ścieżka SMART
Nazwa zamówienia	**Dostawa wzorców analitycznych na potrzeby prac B+R**
Numer postępowania	SMART/RIF/2026/004
Rodzaj zamówienia	Dostawa
Kod CPV	33696500-0 – Odczynniki laboratoryjne

1. Podstawa postępowania

W związku z realizacją projektu pn. „Opracowanie formulacji produktów leczniczych zawierających ryfampicynę wobec współczesnych wyzwań terapii gruźlicy", planowanego do współfinansowania w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021-2027, działanie FENG.01.01 Ścieżka SMART, Zamawiający zaprasza do złożenia oferty na wykonanie niżej opisanego zamówienia.

Postępowanie jest prowadzone zgodnie z zasadą konkurencyjności, z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, przejrzystości, proporcjonalności, racjonalności wydatkowania środków oraz należytej ścieżki audytu.

2. Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa wzorców analitycznych przeznaczonych do prowadzenia prac badawczo-rozwojowych, w szczególności do opracowania, optymalizacji i walidacji metod analitycznych oraz badania produktów zawierających ryfampicynę.

Niniejsze postępowanie obejmuje część dostaw przewidzianych w zadaniach 2–4 projektu. Oszacowanie wartości zamówienia zostało przeprowadzone łącznie dla przewidywanych dostaw w zadaniach 2, 3 i 4, natomiast obecne postępowanie dotyczy zapotrzebowania zadań 2 i 3. Dostawy przewidziane na potrzeby zadania 4 będą udzielane w późniejszym terminie, z zastosowaniem procedury właściwej dla łącznej wartości zamówienia. Łączna wartość szacunkowa całego zamówienia wynosi 412 341,98 zł netto.

Zamówienie zostało podzielone na 6 części:

Część nr 1 – Chinon ryfampicyny (Rifampicin quinone) EDQM CRS, nr katalogowy R0800000, opakowanie 50 mg, łącznie 40 opakowań.

Część nr 2 – Rifampicin CRS EDQM, nr katalogowy R0700000, opakowanie 100 mg, łącznie 5 opakowań.

Część nr 3 – Izoniazyd (Isoniazid) CRS EDQM, nr katalogowy I0500000, opakowanie 100 mg, łącznie 20 opakowań.

Część nr 4 – 1-Methyl-4-nitrosopiperazine (MNP), roztwór o stężeniu 1 mg/mL, opakowanie 1 mL, łącznie 30 opakowań; wzorzec USP nr katalogowy 1A04020 lub produkt równoważny.

Część nr 5 – 3-formylrifamycin SV BP, nr katalogowy 627, opakowanie 25 mg, łącznie 10 opakowań.

Część nr 6 – N-tlenek ryfampicyny (Rifampicin N-oxide) BP, nr katalogowy 400, opakowanie 25 mg, łącznie 10 opakowań.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, minimalne wymagania techniczne i jakościowe, wielkości opakowań, ilości poszczególnych wzorców oraz terminy dostaw określa Załącznik nr 1 (OPZ/SWU).

Zamawiający dopuszcza składanie ofert na jedną, kilka lub wszystkie części zamówienia. Każda część będzie oceniana i rozstrzygana odrębnie, zgodnie z kryteriami określonymi w pkt 10 niniejszego zapytania.

Zamawiający planuje składanie zamówień w dwóch terminach: w grudniu 2026 r. oraz w lutym 2027 r. Dostawy w ilościach określonych w Załączniku nr 1 są obowiązkowe.

Dla części 1–3 oraz 5–6 wymagane są oficjalne wzorce farmakopealne odpowiednich wydawców (EDQM lub BP), o wskazanych numerach katalogowych. Nie dopuszcza się zastępowania ich innymi materiałami referencyjnymi.

Dla części 4 dopuszcza się wzorzec USP nr katalogowy 1A04020 oraz produkty równoważne innych producentów, pod warunkiem spełnienia wszystkich wymagań minimalnych określonych w Załączniku nr 1 (OPZ/SWU).

Oferowane wzorce muszą być fabrycznie nowe, nieużywane, pełnowartościowe i zgodne z wymaganiami określonymi w zapytaniu ofertowym oraz jego załącznikach.

Dla oficjalnych wzorców farmakopealnych EDQM i BP (części 1–3 oraz 5–6) wymaga się dostarczenia serii aktualnych i ważnych na dzień dostawy, zgodnie z informacjami właściwego wydawcy.

Dla wzorca MNP (część 4) wymagany pozostały termin ważności na dzień dostawy wynosi co najmniej 12 miesięcy.

Wykonawca zobowiązany jest wskazać producenta lub wydawcę wzorca, nazwę produktu oraz numer katalogowy (jeżeli został nadany), a także przedstawić dokumentację potwierdzającą zgodność oferowanego produktu z wymaganiami Załącznika nr 1.

Dla części 1–3 oraz 5–6 nie wymaga się certyfikatu CoA, jeżeli właściwy wydawca wzorca takiego dokumentu nie wystawia.

Dla części 4 wymaga się przedstawienia na etapie składania oferty przykładowego CoA albo równoważnego dokumentu jakościowego producenta, potwierdzającego tożsamość oraz parametry czystości i Assay/Potency lub assigned value. CoA dotyczący rzeczywiście dostarczanej serii musi zostać przedstawiony do akceptacji Zamawiającego przed wysyłką i przekazany wraz z dostawą.

Cena oferty powinna obejmować wszystkie koszty prawidłowej realizacji zamówienia, w szczególności koszty wzorców, opakowań, transportu oraz obu przewidzianych dostaw.

Zamawiający nie dopuszcza produktów niespełniających minimalnych wymagań określonych w zapytaniu ofertowym i jego załącznikach.

3. Oferty częściowe i wariantowe

Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych.

Zamówienie zostało podzielone na 6 odrębnych części, zgodnie z wykazem zamieszczonym w pkt 2 niniejszego zapytania oraz szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia określonym w Załączniku nr 1 (OPZ/SWU).

Wykonawca może złożyć ofertę na jedną, kilka lub wszystkie części zamówienia.

Każda część będzie oceniana i rozstrzygana odrębnie.

Zamawiający dokona wyboru jednej najkorzystniejszej oferty w każdej części.

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

4. Termin i miejsce realizacji zamówienia

Zamówienie będzie realizowane w dwóch partiach dostaw, zgodnie z ilościami określonymi dla poszczególnych części w Załączniku nr 1 (OPZ/SWU).

Przewidywane terminy złożenia zamówień przez Zamawiającego:

- pierwsza partia – grudzień 2026 r.;
- druga partia – luty 2027 r.

Obie partie dostaw są obowiązkowe dla wszystkich sześciu części zamówienia.

Termin realizacji każdej partii dostawy wynosi:

- **21 dni kalendarzowych** od dnia złożenia zamówienia przez Zamawiającego – dla części 1–4;
- **60 dni kalendarzowych** od dnia złożenia zamówienia przez Zamawiającego – dla części 5–6.

W przypadku zwłoki w realizacji dostawy zastosowanie mają kary umowne określone w pkt 4.11–4.13 Ogólnych Warunków Zakupu Towarów i Usług (OWZ).

W przypadku części 1–3 oraz 5–6 Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia oryginalnych oficjalnych wzorców farmakopealnych EDQM lub BP z serii aktualnych i ważnych na dzień dostawy, wraz z dokumentacją umożliwiającą weryfikację ich autentyczności, numeru katalogowego oraz serii. Nie wymaga się CoA, jeżeli właściwy wydawca takiego dokumentu nie wystawia.

W przypadku części 4 (MNP) Wykonawca zobowiązany jest przed wysyłką przedstawić do akceptacji Zamawiającego CoA dotyczący rzeczywiście dostarczanej serii wzorca, potwierdzający spełnienie wymagań określonych w Załączniku nr 1 (OPZ/SWU). Dokument ten należy również przekazać wraz z dostawą.

Miejsce dostawy: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa" S.A., ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa, do miejsca wskazanego przez Zamawiającego.

Wymagane rezultaty / produkty odbioru: Dostawa fabrycznie nowych, nieużywanych i pełnowartościowych wzorców analitycznych, zgodnych z wymaganiami określonymi dla poszczególnych części zamówienia oraz z ofertą Wykonawcy, wraz z dokumentacją wymaganą w Załączniku nr 1 (OPZ/SWU).

Warunki odbioru: Odbiór każdej dostawy zostanie potwierdzony protokołem odbioru sporządzonym według wzoru stanowiącego Załącznik nr 5 do niniejszego zapytania ofertowego, podpisanym przez Zamawiającego po weryfikacji zgodności dostarczonych produktów z ofertą oraz wymaganiami określonymi w zapytaniu ofertowym i Załączniku nr 1, w szczególności w zakresie producenta lub wydawcy, nazwy produktu, numeru katalogowego, liczby i wielkości opakowań, aktualności serii oraz wymaganych parametrów jakościowych i dokumentacji.

Dla niniejszego zamówienia protokół odbioru podpisany przez przedstawiciela Zamawiającego stanowi wystarczające potwierdzenie odbioru przedmiotu zamówienia i nie wymaga podpisu Wykonawcy. W powyższym zakresie postanowienie niniejszego zapytania ofertowego ma pierwszeństwo przed pkt 5.5 Ogólnych Warunków Zakupu Towarów i Usług obowiązujących w Tarchomińskich Zakładach Farmaceutycznych „Polfa" S.A.

Podstawę sporządzenia protokołu odbioru stanowić będą również dokument dostawy oraz dokumentacja producenta lub wydawcy wymagana dla danego wzorca.

W przypadku stwierdzenia niezgodności, uszkodzeń, braków ilościowych lub braków w wymaganej dokumentacji Zamawiający może odmówić podpisania protokołu odbioru do czasu usunięcia niezgodności lub wymiany produktu na zgodny z zamówieniem.

5. Warunki udziału w postępowaniu

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki:

1/ dysponują potencjałem organizacyjnym, technicznym i logistycznym niezbędnym do prawidłowej i terminowej realizacji przedmiotu zamówienia;

2/ znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej umożliwiającej prawidłową realizację zamówienia.

Spełnienie powyższych warunków zostanie potwierdzone na podstawie oświadczenia Wykonawcy składanego wraz z ofertą, zgodnie z Załącznikiem nr 3 do zapytania ofertowego. Ocena spełnienia warunków zostanie dokonana według zasady „spełnia / nie spełnia".

Zamawiający nie wymaga przedkładania dodatkowych dokumentów dotyczących doświadczenia, potencjału kadrowego, technicznego ani sytuacji ekonomicznej lub finansowej Wykonawcy.

6. Podstawy wykluczenia wykonawcy

6.1. Powiązania osobowe lub kapitałowe

Z postępowania wykluczeni są wykonawcy powiązani osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym, osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego albo osobami wykonującymi po stronie Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem lub przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy.

Przez powiązania osobowe lub kapitałowe rozumie się w szczególności:

1) 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,
2) pozostawaniu przez osoby upoważnione do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osoby wykonujące po stronie Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem lub przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy 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 Wykonawcy;

3) pozostawaniu pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym lub osobami wskazanymi powyżej w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

6.2. Wyłączenia sankcyjne

Zamówienie nie może zostać udzielone wykonawcy, wobec którego zachodzą przesłanki wyłączenia wynikające z przepisów sankcyjnych dotyczących przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz środków ograniczających wobec Federacji Rosyjskiej i Białorusi.

W szczególności z postępowania wyklucza się Wykonawcę:

1) wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006, rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 albo wpisanego na listę prowadzoną na podstawie ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;

2) którego beneficjentem rzeczywistym jest osoba lub podmiot wskazany na listach sankcyjnych albo objęty środkami ograniczającymi;

3) którego jednostką dominującą jest podmiot wskazany na listach sankcyjnych albo objęty środkami ograniczającymi.

Zamówienie nie może zostać również udzielone, jeżeli jego udzielenie lub realizacja prowadziłaby do bezpośredniego lub pośredniego udostępnienia środków finansowych, zasobów gospodarczych lub innych korzyści osobie albo podmiotowi objętemu sankcjami.

Zamawiający może weryfikować spełnienie powyższych warunków na podstawie oświadczenia wykonawcy, ogólnodostępnych list sankcyjnych, rejestrów publicznych oraz innych informacji dostępnych Zamawiającemu.

6.3. Oświadczenie wykonawcy

W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia Wykonawca składa oświadczenie według wzoru stanowiącego Załącznik nr 3 do zapytania.

Brak wymaganego oświadczenia, nieuzupełniony pomimo wezwania Zamawiającego, skutkuje odrzuceniem oferty. Stwierdzenie, że wobec Wykonawcy zachodzi podstawa wykluczenia, skutkuje odrzuceniem jego oferty, a w przypadku ujawnienia tej okoliczności po wyborze oferty może skutkować odstąpieniem od zawarcia umowy / udzielenia zamówienia.

7. Termin, sposób komunikacji i złożenie oferty w BK2021

Ofertę należy złożyć za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności BK2021 w terminie wskazanym w ogłoszeniu, tj**. do dnia 27.11.2026 r.**

O terminowym złożeniu oferty decyduje data i godzina jej złożenia za pośrednictwem BK2021. Oferty złożone po upływie terminu składania ofert lub w inny sposób niż za pośrednictwem BK2021 nie będą podlegały ocenie, z zastrzeżeniem przypadku zawieszenia działalności BK2021, o którym mowa poniżej.

Wykonawca może złożyć jedną ofertę obejmującą jedną, kilka lub wszystkie części zamówienia. Zmiana lub wycofanie oferty przed upływem terminu składania ofert jest dopuszczalne zgodnie z funkcjonalnością BK2021.

Wszelkie pytania dotyczące treści zapytania ofertowego należy zadawać za pośrednictwem BK2021, w terminie umożliwiającym Zamawiającemu udzielenie odpowiedzi przed upływem terminu składania ofert, tj. **do dnia 25.11.2026 r.** Odpowiedzi na pytania będą publikowane w BK2021 w sposób zapewniający równy dostęp do informacji wszystkim zainteresowanym Wykonawcom.

Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść zapytania ofertowego lub jego załączników. Jeżeli wprowadzona zmiana ma lub może mieć wpływ na przygotowanie oferty, Zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny do uwzględnienia zmiany przez Wykonawców. Informacje o zmianach, odpowiedzi na pytania oraz informacje o ewentualnym przedłużeniu terminu składania ofert będą publikowane w BK2021.

W przypadku zawieszenia działalności BK2021, potwierdzonego odpowiednim komunikatem w BK2021, Zamawiający skieruje zapytanie ofertowe do co najmniej trzech potencjalnych Wykonawców, o ile na rynku istnieje co najmniej trzech potencjalnych Wykonawców danego zamówienia, oraz opublikuje zapytanie ofertowe co najmniej na swojej stronie internetowej. W takim przypadku Zamawiający określi sposób komunikacji, składania ofert oraz przekazywania dokumentów i oświadczeń w informacji dotyczącej postępowania.

8. Sposób przygotowania oferty

Oferta powinna być sporządzona w języku polskim albo angielskim. Dokumenty techniczne producenta mogą być przedstawione w języku polskim lub angielskim. Dokumenty w języku innym niż polski lub angielski mogą wymagać tłumaczenia na żądanie Zamawiającego.

Oferta powinna zawierać co najmniej:

1. Wypełniony formularz oferty zgodny z Załącznikiem nr 2.
2. Wskazanie części zamówienia, których dotyczy oferta.
3. Dla każdej oferowanej części:
   - nazwę oferowanego wzorca analitycznego;
   - producenta lub oficjalnego wydawcę wzorca;
   - numer katalogowy (jeżeli został nadany);
   - wielkość opakowania;
   - dokumentację potwierdzającą spełnienie wymagań określonych w Załączniku nr 1 (OPZ/SWU), zgodnie z zasadami określonymi poniżej.
4. W przypadku części 1–3 oraz 5–6 – potwierdzenie zaoferowania wymaganego oficjalnego wzorca farmakopealnego EDQM lub BP o wskazanym numerze katalogowym, wraz z dostępną dokumentacją jego wydawcy umożliwiającą identyfikację produktu. Nie wymaga się przedstawienia CoA, jeżeli właściwy wydawca wzorca takiego dokumentu nie wystawia.
5. W przypadku części 4 (MNP) – wskazanie oferowanego wzorca USP nr katalogowy 1A04020 albo produktu równoważnego oraz przedstawienie przykładowego CoA lub równoważnego dokumentu jakościowego producenta, potwierdzającego tożsamość wzorca, czystość minimum 95% oraz Assay/Potency minimum 95% lub assigned value minimum 0,95 mg/mL.
6. Cenę jednostkową netto za opakowanie w każdej oferowanej części, wartości netto i brutto dla ilości przewidzianych w pierwszej i drugiej partii dostawy oraz łączną cenę netto i brutto za całą oferowaną część. Ceny muszą obejmować wszystkie koszty realizacji zamówienia, w tym koszty opakowań, transportu i obu dostaw.
7. W przypadku ceny wyrażonej w walucie obcej Zamawiający przeliczy ją na PLN według średniego kursu danej waluty ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski w ostatniej tabeli kursów średnich (tabela A) opublikowanej nie później niż w dniu upływu terminu składania ofert.
8. Potwierdzenie terminu realizacji każdej partii dostawy:
   - 21 dni kalendarzowych od dnia złożenia zamówienia – dla części 1–4;
   - 60 dni kalendarzowych od dnia złożenia zamówienia – dla części 5–6.
9. Termin ważności oferty – minimum 90 dni od upływu terminu składania ofert.

10. Oświadczenie Wykonawcy zgodne ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3, potwierdzające spełnienie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia.

Wykonawca ponosi wszystkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

9. Wyjaśnienia, uzupełnienia, omyłki i rażąco niska cena

Zamawiający może wezwać Wykonawcę do wyjaśnienia treści oferty, złożonych dokumentów albo informacji mających znaczenie dla oceny oferty, a także do uzupełnienia brakujących dokumentów lub oświadczeń. Wyjaśnienia i uzupełnienia nie mogą prowadzić do istotnej zmiany treści oferty ani do zmiany kryteriów oceny ofert.

Jeżeli zaoferowana cena lub koszt wydają się rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia, w szczególności gdy różnią się o więcej niż 30% od średniej arytmetycznej cen wszystkich ważnych ofert niepodlegających odrzuceniu albo budzą wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w zapytaniu ofertowym, Zamawiający wezwie Wykonawcę do złożenia w wyznaczonym terminie wyjaśnień, w tym dowodów dotyczących wyliczenia ceny lub kosztu. Dla oceny rażąco niskiej ceny odniesieniem będzie łączna cena netto za wszystkie wymagane opakowania wzorca analitycznego i obie partie dostaw w danej części zamówienia.

Zamawiający oceni złożone wyjaśnienia wraz z przedstawionymi dowodami. Oferta może zostać odrzucona z powodu rażąco niskiej ceny lub kosztu wyłącznie w przypadku, gdy złożone wyjaśnienia wraz z dowodami nie uzasadniają podanej w ofercie ceny lub kosztu.

Zamawiający może poprawić oczywiste omyłki pisarskie, rachunkowe lub inne omyłki niepowodujące istotnej zmiany treści oferty, informując o tym Wykonawcę, jeżeli wymaga tego charakter omyłki.

Zamawiający nie przewiduje prowadzenia negocjacji dotyczących złożonych ofert.

Po upływie terminu składania ofert korespondencja dotycząca badania i oceny ofert, w szczególności wezwania do złożenia wyjaśnień, uzupełnień lub dowodów dotyczących ceny, będzie prowadzona za pośrednictwem danych kontaktowych wskazanych przez Wykonawcę w ofercie.

10. Kryteria oceny ofert

Zamawiający dokona oceny ofert odrębnie dla każdej części zamówienia.

Ocenie podlega łączna cena netto za wszystkie wymagane opakowania wzorca analitycznego w danej części, z uwzględnieniem obu przewidzianych partii dostaw. Cena obejmuje wszystkie koszty realizacji zamówienia, w tym koszty opakowań i transportu.

Ocenie podlegać będą wyłącznie oferty spełniające wszystkie wymagania określone w zapytaniu ofertowym i Załączniku nr 1 (OPZ/SWU), złożone przez Wykonawców spełniających warunki udziału w postępowaniu i niepodlegających wykluczeniu.

Kryterium	Waga	Sposób oceny
Łączna cena netto dla danej części	100 pkt	C = (Cmin / Cbad) × 100 pkt

gdzie:

- C – liczba punktów przyznana ofercie w danej części,

- Cmin – najniższa łączna cena netto spośród wszystkich ważnych i zgodnych z wymaganiami ofert w danej części,
- Cbad – łączna cena netto ocenianej oferty w danej części.

W przypadku cen wyrażonych w walutach obcych zostaną one przeliczone na PLN zgodnie z zasadami określonymi w pkt 8 zapytania ofertowego.

Maksymalna liczba punktów możliwa do uzyskania przez ofertę w danej części wynosi 100 pkt. Wyniki obliczeń będą prezentowane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, przy czym na potrzeby ustalenia kolejności ofert Zamawiający uwzględni wyniki obliczeń przed zaokrągleniem.

Po dokonaniu oceny punktowej Zamawiający utworzy odrębny ranking ofert dla każdej części zamówienia, według liczby uzyskanych punktów – od najwyższej do najniższej.

W formularzu ofertowym wykazuje się cenę jednostkową netto za opakowanie wzorca, wartości netto i brutto obu partii dostaw oraz łączną cenę netto i brutto za całą oferowaną część zamówienia. Podstawą oceny jest łączna cena netto za obie partie dostaw w danej części.

Zamawiający wybierze w danej części jedną ofertę z najwyższą liczbą punktów, z zastrzeżeniem warunków udziału, wymagań OPZ/SWU i przesłanek odrzucenia.

W przypadku gdy dwie lub więcej ofert złożonych w ramach danej części zamówienia uzyska identyczną liczbę punktów przed zaokrągleniem, wynikającą z identycznej łącznej ceny netto po przeliczeniu na PLN, Zamawiający może odstąpić od wyboru oferty w tej części i przeprowadzić odrębne postępowanie dotyczące niezrealizowanego zakresu zamówienia.

Kryterium oceny ofert i jego waga nie mogą zostać zmienione po upływie terminu składania ofert. Zamawiający nie będzie oceniał ofert na podstawie kryteriów innych niż wskazane w niniejszym zapytaniu.

11. Odrzucenie oferty i unieważnienie postępowania

Zamawiający może odrzucić ofertę w szczególności, jeżeli:

- została złożona po terminie lub w sposób niezgodny z wymaganiami zapytania;
- Wykonawca nie spełnia warunków udziału w postępowaniu lub podlega wykluczeniu;
- Wykonawca nie złożył wymaganych oświadczeń lub dokumentów, mimo wezwania do ich uzupełnienia;
- oferta w danej części zawiera rażąco niską cenę, której Wykonawca nie wyjaśnił w sposób wystarczający zgodnie z pkt 9 zapytania;
- treść oferty uniemożliwia jej ocenę zgodnie z zasadami określonymi w zapytaniu;
- oferta jest nieważna na podstawie obowiązujących przepisów prawa.

Jeżeli niezgodność z wymaganiami zapytania ofertowego lub Załącznika nr 1 dotyczy wyłącznie jednej z kilku części zaoferowanych przez Wykonawcę i możliwe jest jej jednoznaczne wyodrębnienie, oferta w tej części nie będzie podlegała dalszej ocenie, bez wpływu na pozostałe prawidłowe części.

W szczególności dalszej ocenie nie będzie podlegała oferta w części, która:

- nie spełnia minimalnych wymagań technicznych lub jakościowych określonych dla danej części;
- nie została opisana w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację oferowanego wzorca;
- nie została potwierdzona wymaganą dokumentacją producenta lub oficjalnego wydawcy wzorca, mimo wezwania do jej uzupełnienia lub wyjaśnienia;

- w przypadku części 1–3 oraz 5–6 obejmuje produkt inny niż wymagany oficjalny wzorzec farmakopealny EDQM lub BP;
- w przypadku części 4 obejmuje wzorzec niespełniający minimalnych wymagań określonych dla MNP w Załączniku nr 1 (OPZ/SWU).

Zamawiający może unieważnić postępowanie w całości albo w odniesieniu do jednej lub kilku części, w szczególności jeżeli:

- nie złożono żadnej ważnej oferty lub żadnej oferty spełniającej wymagania dla danej części;
- wszystkie oferty podlegają odrzuceniu lub nie mogą zostać uwzględnione w rankingu;
- łączna wartość zamówienia w danej części wynikająca z najkorzystniejszej oferty przekracza kwotę, którą Zamawiający może przeznaczyć na realizację tej części, a Zamawiający nie może zwiększyć tej kwoty;
- wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania albo wykonanie zamówienia nie leży w interesie projektu lub Zamawiającego;
- postępowanie jest obarczone wadą uniemożliwiającą jego prawidłowe zakończenie, zawarcie ważnej umowy lub udzielenie zamówienia z zachowaniem zasady konkurencyjności;
- wystąpiły inne obiektywnie uzasadnione okoliczności uniemożliwiające prawidłowe zakończenie postępowania lub realizację zamówienia.

Jeżeli w danej części nie zostanie złożona żadna ważna oferta, Zamawiający może unieważnić tę część bez unieważniania pozostałych części.

Wykonawcom nie przysługuje roszczenie o zwrot kosztów przygotowania i złożenia oferty w przypadku odrzucenia oferty, unieważnienia postępowania lub jego części albo nieudzielenia zamówienia.

12. Wybór ofert i informacja o wyniku

W ramach każdej części Zamawiający dokona wyboru jednej najwyżej ocenionej oferty spełniającej wymagania zapytania ofertowego i Załącznika nr 1, zgodnie z zasadami określonymi w pkt 10.

Wykonawca może zostać wybrany w jednej, kilku lub wszystkich częściach zamówienia.

Złożenie tylko jednej ważnej oferty w danej części nie uniemożliwia jej wyboru, jeżeli spełnia wymagania zapytania.

Informacja o wyniku będzie wskazywać dla każdej rozstrzygniętej części w szczególności nazwę Wykonawcy, jego siedzibę (miejscowość), oferowany wzorzec oraz cenę, a także inne informacje wymagane obowiązującymi zasadami lub funkcjonalnością BK2021.

Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana w danej części, uchyli się od zawarcia umowy, przyjęcia zamówienia lub realizacji zamówienia, Zamawiający może dokonać wyboru kolejnej najwyżej ocenionej oferty spośród pozostałych ważnych ofert dotyczących tej części.

13. Istotne warunki realizacji zamówienia

Z każdym Wykonawcą, którego oferta została wybrana w co najmniej jednej części zamówienia, zostanie zawarta umowa w sprawie zamówienia w formie pisemnej lub elektronicznej, o których mowa w art. 78 i art. 78^1 Kodeksu cywilnego. Umowa może przybrać formę odrębnego dokumentu albo zamówienia podpisanego obustronnie przez osoby upoważnione, pod warunkiem zachowania wymaganej formy.

Umowa albo obustronnie podpisane zamówienie będzie obejmować wszystkie ilości wzorców przewidziane w danej części zamówienia, z uwzględnieniem dwóch obowiązkowych partii dostaw. Realizacja poszczególnych partii będzie następowała na podstawie zamówień składanych przez Zamawiającego w terminach i na zasadach określonych w pkt 4 niniejszego zapytania oraz Załączniku nr 1 (OPZ/SWU).

Realizacja zamówienia będzie odbywała się zgodnie z:

1. niniejszym zapytaniem ofertowym i jego załącznikami;
2. ofertą Wykonawcy w zakresie, w jakim uzupełnia ona wymagania Zamawiającego;
3. Ogólnymi Warunkami Zakupu Towarów i Usług obowiązującymi w Tarchomińskich Zakładach Farmaceutycznych „Polfa" S.A., stanowiącymi Załącznik nr 4 do zapytania ofertowego.

Złożenie oferty oznacza akceptację Ogólnych Warunków Zakupu, o których mowa powyżej.

W przypadku rozbieżności pomiędzy postanowieniami zapytania ofertowego lub jego załączników a Ogólnymi Warunkami Zakupu pierwszeństwo mają postanowienia zapytania ofertowego i jego załączników.

Umowa albo obustronnie podpisane zamówienie będzie określać w szczególności przedmiot i cenę zamówienia, ilości wzorców przewidziane dla każdej z dwóch partii dostaw, terminy realizacji, miejsce dostawy oraz warunki płatności.

Cena jednostkowa netto zaoferowana przez Wykonawcę pozostaje niezmienna dla obu partii dostaw przez cały okres obowiązywania umowy albo obustronnie podpisanego zamówienia, z zastrzeżeniem zmian dopuszczalnych zgodnie z obowiązującymi Wytycznymi.

Odbiór każdej partii dostawy zostanie potwierdzony protokołem odbioru sporządzonym zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 5 do niniejszego zapytania ofertowego.

14. Zmiany umowy lub zamówienia

Zmiany umowy lub zamówienia są dopuszczalne wyłącznie w zakresie zgodnym z zasadą konkurencyjności, warunkami niniejszego zapytania, umową o dofinansowanie oraz właściwymi wytycznymi. Każda zmiana wymaga uzasadnienia i zachowania ścieżki audytu.

Zamawiający przewiduje możliwość zmiany umowy w szczególności w przypadku:

- zmiany terminu realizacji z przyczyn niezależnych od Wykonawcy lub Zamawiającego, w szczególności działania siły wyższej, zakłóceń w dostępności lub dostawach produktów, decyzji administracyjnych lub innych okoliczności mających bezpośredni wpływ na możliwość terminowej realizacji zamówienia;
- zmiany harmonogramu realizacji projektu lub warunków jego dofinansowania, jeżeli ma ona wpływ na termin lub sposób realizacji zamówienia;
- opóźnień lub innych okoliczności leżących po stronie Zamawiającego, mających wpływ na realizację zamówienia;
- zmiany przepisów prawa lub wymagań regulacyjnych mających zastosowanie do przedmiotu zamówienia;
- wycofania z produkcji lub braku dostępności zaoferowanego produktu z przyczyn niezależnych od Wykonawcy – w takim przypadku Zamawiający może dopuścić dostawę produktu zastępczego, pod warunkiem spełnienia wszystkich minimalnych wymagań określonych w Załączniku nr 1 (OPZ/SWU), zachowania wymagań dotyczących oficjalnego pochodzenia wzorców farmakopealnych dla części 1–3 oraz 5–6, a także zaoferowania produktu nie gorszego jakościowo i w cenie nie wyższej niż wskazana w ofercie. Zmiana wymaga uprzedniej akceptacji Zamawiającego;
- innych zmian dopuszczalnych na podstawie obowiązujących Wytycznych, pod warunkiem spełnienia określonych w nich przesłanek.

W przypadku części 1–3 oraz 5–6 zmiana produktu nie może prowadzić do zastąpienia wymaganego oficjalnego wzorca farmakopealnego EDQM lub BP innym materiałem referencyjnym. W przypadku części 4 dopuszcza się produkt równoważny spełniający wymagania określone w Załączniku nr 1 (OPZ/SWU).

Zmiana nie może prowadzić do niedozwolonej istotnej modyfikacji umowy, w szczególności do zmiany ogólnego charakteru zamówienia, nieuzasadnionego rozszerzenia zakresu, naruszenia równowagi ekonomicznej stron na korzyść wykonawcy albo obejścia zasad wyboru wykonawcy.

15. Poufność, kontrole i compliance

Wykonawca zobowiązuje się do zachowania poufności informacji uzyskanych w związku z postępowaniem i realizacją zamówienia, które nie są publicznie dostępne, w szczególności informacji technicznych, technologicznych, organizacyjnych, handlowych oraz dotyczących projektu i prowadzonych prac badawczo-rozwojowych.

Wykonawca zobowiązuje się do przestrzegania przepisów prawa oraz mających zastosowanie zasad dotyczących przeciwdziałania korupcji, sankcji, ochrony danych osobowych, bezpieczeństwa informacji i innych wymagań compliance obowiązujących przy realizacji zamówienia.

Wykonawca zobowiązuje się, w zakresie dotyczącym realizowanego przez niego zamówienia, do udostępnienia Zamawiającemu, instytucji finansującej, audytorom oraz innym uprawnionym podmiotom dokumentów i informacji pozostających w jego posiadaniu, jeżeli będą one niezbędne do przeprowadzenia kontroli, audytu lub weryfikacji prawidłowości realizacji i rozliczenia zamówienia w ramach projektu.

16. Lista załączników

1. Załącznik nr 1 - Opis przedmiotu zamówienia / SWU.
2. Załącznik nr 2 - Formularz oferty.
3. Załącznik nr 3 - Oświadczenie wykonawcy.
4. Załącznik nr 4 – Ogólne Warunki Zakupu Towarów i Usług obowiązujące w Tarchomińskich Zakładach Farmaceutycznych „Polfa” S.A.
5. Załącznik nr 5 - Wzór protokołu odbioru.