

Warszawa, dnia 24.05.2023 r.  
*miejsce i data*

## **ZAPYTANIE CENOWE nr SEMA/5/2023/API prowadzone w trybie rozeznania rynku**

W związku z realizacją projektu pt. „Opracowanie i rozwój innowacyjnego rozwiązania - leku generycznego z grupy agonistów receptora GLP-1 w terapii cukrzycy typu 2”, współfinansowanego ze środków budżetu państwa w ramach konkursów realizowanych przez Agencję Badań Medycznych, Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., proszą o złożenie ofert dotyczących zakupu i dostawy substancji czynnej Semaglutide ( $C_{187}H_{291}N_{45}O_{59}$ , CAS 910463-68-2) opisanych szczegółowo w pkt. III.

### **I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO**

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa

### **II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA**

1. Niniejsze zamówienie nie podlega przepisom ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 2019).
2. Postępowanie prowadzone w trybie rozeznania rynku, w sposób celowy i oszczędny z zachowaniem zasad:
  - a) uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
  - b) optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów;
  - c) jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

### **III. OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA CENOWEGO**

- III.1.** Przedmiotem zapytania cenowego jest zakup i dostawa substancji czynnej Semaglutide, ( $C_{187}H_{291}N_{45}O_{59}$ , CAS 910463-68-2) otrzymanej w drodze syntezy chemicznej wraz ze związanymi wzorcami substancji czynnej, wzorcami zanieczyszczeń specyficznych dla substancji czynnej.
- III.2.** Przedmiot zamówienia zostanie nabyty w dwóch etapach:
- **Etap I:** gdzie przedmiot zamówienia zostanie zakupiony od trzech różnych dostawców,
  - **Etap II:** gdzie przedmiot zamówienia zostanie zakupiony od jednego wybranego dostawcy z Etapu I.
- III.3.** W Etapie I przedmiot zamówienia będzie zakupiony od 3 dostawców, którzy otrzymają największą liczbę punktów przyznanych wg kryterium A, natomiast w Etapie II przedmiot zamówienia zostanie zakupiony tylko od jednego dostawcy spośród wybranych w Etapie I, który otrzyma najwyższą łączną liczbę punktów sumarycznie z kryterium A i B.
- III.4.** KOD CPV: 24950000-8 Specjalistyczne produkty chemiczne.

### III.5. Zakres zapytania cenowego:

#### Etap I:

- III.5.1. dostarczenie 4 gramów Semaglutide w przeliczeniu na bezwodny materiał, wraz z certyfikatem analitycznym
- III.5.2. dostarczenie certyfikowanego wzorca substancji czynnej w ilości nie mniejszej niż 20 mg i powiązanej deklaracji recertyfikacji wzorca w przypadku terminu ważności krótszego niż 1 rok od daty dostawy
- III.5.3. dostarczenie certyfikowanych wzorców zanieczyszczeń substancji czynnej, ujętych w specyfikacji materiału, w ilości nie mniejszej niż ilość pozwalająca na wykonanie badań analitycznych zgodnie z metodą opisaną przez dostawcę i powiązanej deklaracji recertyfikacji wzorca w przypadku terminu ważności krótszego niż 6 miesięcy od daty dostawy. (Finalna ilość zostanie potwierdzona na etapie składania zamówienia i oszacowana na podstawie oferty przedstawionej dla gramatur wzorca, jakie są dostępne u dostawcy substancji). Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany zakresu zamawianych wzorców, szczególnie w przypadku, gdy standardy zanieczyszczeń będą pokrywały się od dostawców. Cena deklarowana przez producenta dla wzorców ujęta w załączniku 2 niniejszego zapytania ofertowego.
- III.5.4. zapewnienie, że opracowana substancja czynna spełnia wymagania jakościowe m.in. wytycznej ICH Q6A, ICH Q11, monografii EP 2034 *Substances for pharmaceutical use*, monografii USP1503 *Quality attributes of synthetic peptide drug substances*.

#### Etap II:

- III.5.5. dostarczenie do 600 gramów Semaglutide ( $C_{187}H_{291}N_{45}O_{59}$ , CAS 910463-68-2 w przeliczeniu na bezwodną substancję) materiału wytworzonego w warunkach GMP
- III.5.6. materiał powinien zostać dostarczony w ilości oraz zgodnie z harmonogramem, jak w tabeli poniżej:

Ilość [g/serie]	Ilość serii	Termin dostawy – nie później niż:
<b>do 40</b>	2	10.2023
<b>do 50</b>	2	07.2024
<b>do 140</b>	3	09.2025

- III.5.7. oferowana cena zawiera wszelkie koszty związane z realizacją zamówienia, w tym koszt transportu, ubezpieczenia itd.
- III.5.8. zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany ilości zamawianego materiału, substancji czynnej semaglutide
- III.5.9. termin ważności przedmiotu zamówienia nie krótszy niż 18 m-cy od deklarowanego terminu ważności
- III.5.10. dostarczenie wzorca substancji czynnej oraz wzorców zanieczyszczeń: zamawiający potwierdzi ilość wzorców w trakcie realizacji projektu po ugruntowaniu wiedzy z zakresu kontroli jakościowej opracowywanej postaci leku.

### III.6. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych.

#### IV. MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI ZAPYTANIA CENOWEGO

##### IV.1. Termin realizacji przedmiotu zamówienia:

IV.1.1. **Etap I - przedmiot zamówienia planowany jest do dostarczenia w terminie do 2 miesięcy od daty złożenia zamówienia**

**Rozstrzygnięcie oceny ofert w Etapie I nastąpi nie później niż 3 tygodnie od upłynięcia terminu składania ofert.**

IV.1.2. **Etap II - przedmiot zamówienia planowany jest do dostarczenia w terminach zgodnych z harmonogramem podanym w tabeli w punkcie III.5.6 i nie później niż 2 miesiące od daty złożenia zamówienia.**

**Rozstrzygnięcie oceny ofert w Etapie II nastąpi nie później niż 18 tygodni od upłynięcia terminu składania ofert.**

##### IV.2. Miejsce dostawy: CIP Warszawa.

#### V. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

##### V.1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki:

V.1.1. posiadają wiedzę i doświadczenie w zakresie wytwarzania substancji czynnych z grupy syntetyczne peptydy w systemie jakości zgodnym z GMP

V.1.2. posiadają doświadczenie w przygotowywaniu dokumentacji rejestracyjnej dla substancji czynnej z grupy syntetycznych peptydów potwierdzonych ilością zgłoszeń rejestracyjnych – wymagane minimum dwa zgłoszenia

V.1.3. dostarczą dokumentację jakościową część otwarta ASMF/DMF w dniu składania oferty, a w przypadku braku dostępności pełnej dokumentacji w dniu składania oferty, dostarczą dokumentację częściową w kierunku umożliwienia oceny jakości materiału.

W przypadku braku pełnej dokumentacji jakościowej, wymagane jest złożenie deklaracji o terminie jej dostarczenia oraz przekazanie częściowej dokumentacji, niezbędnej do oceny materiału, najpóźniej do dnia zakończenia składania ofert. Dokumentacja częściowa obejmuje m.in. specyfikację materiału, opis wykorzystywanych metod do kontroli substancji, dokładny opis zanieczyszczeń, źródło ich pochodzenia, badania stresowe, minimum 6 miesięczne badania stabilności z warunków przyspieszonych oraz wykazanie identyczności substancji względem leku oryginalnego.

V.1.4. dostarczą na etapie składania oferty dane potwierdzające wykonanie oceny identyczności (sameness) oferowanej substancji względem substancji czynnej produktu referencyjnego zgodnie z aktualną rekomendacją FDA *ANDAs for Certain Highly Purified Synthetic Peptides\_Drug Products That Refer to Listed Drugs of rDNA Origin* poprzez przedstawienie wyników badań substancji czynnej obejmujące, m.in:

a) porównanie struktury pierwszorzędowej i sekwencji peptydu,



- b) porównanie struktury drugorzędowej,
- c) porównanie struktury wyższego rzędu,
- d) wykazanie zbliżonego profilu i poziomu zanieczyszczeń (zanieczyszczenia nie wyższe niż w leku oryginalnym),
- e) wykazanie tożsamej aktywności biologicznej, preferowany test in vitro
- f) inne testy potwierdzające strukturę przestrzenną,
- g) inne testy wykazujące identyczność substancji czynnej z produktem referencyjnym.

V.1.5. 4 gramy Semaglutide (Etap I) mają pochodzić z jednej certyfikowanej serii, która w pełni reprezentuje materiał z docelowego procesu (proces syntezy i wymagania), jednak może być wytworzony w warunkach non-GMP. Certyfikat powinien zostać dołączony do oferty wraz z deklaracją, że materiał pochodzi z docelowego procesu syntezy.

Sposób oceny warunku:

*Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek, jeżeli Wykonawca złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (Załącznik nr 3 do Zapytania Ofertowego).*

*Zamawiający zastrzega sobie możliwość weryfikacji spełnienia warunków w siedzibie oferenta lub wezwania do przedstawienia stosownej dokumentacji.*

- V.2.** Oferty Wykonawców, którzy wykażą spełnianie wymaganych warunków, zostaną dopuszczone do badania i oceny. Ocena spełnienia przedstawionych powyżej warunków zostanie dokonana wg formuły: „spełnia – nie spełnia”. Wykonawca, który nie spełni któregokolwiek z warunków, zostanie odrzucony w postępowaniu.
- V.3.** Z udziału w postępowaniu wykluczone są 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. dotyczące środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie

Sposób weryfikacji podstaw/braku podstaw wykluczenia:

*Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia Oferenta.*

## VI. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

- VI.1.** Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia 31.05.2023 r.  
- w formie elektronicznej (w postaci skanu podpisanego dokumentu) na adres: [barbara.wendolowska@polpharma.com](mailto:barbara.wendolowska@polpharma.com)
- VI.2.** Złożenie oferty uznane zostanie za skuteczne, jeżeli kompletna oferta wpłynie na skrzynkę mailową o podanym wyżej adresie w terminie określonym w niniejszym punkcie.

**VI.3.** Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

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

**VII.1** Przy ocenianiu ofert Zamawiający będzie kierował się podanymi kryteriami:

### **VII.1.1 Kryterium A dla Etapu I (wybór trzech dostawców)**

- a) całkowita cena netto Semaglutylu za jeden gram substancji w przeliczeniu na bezwodny materiał – do 25 pkt,
- b) liczba ortogonalnych technik analitycznych zastosowanych do potwierdzenia identyczności substancji czynnej z produktem referencyjnym, techniki pokrywają zakres rekomendowany przez wytyczną FDA (sekcja V.1.4 podpunkt od a do e) - do 40 pkt,
- c) ilość serii produktu referencyjnego wykorzystanego w ocenie identyczności substancji czynnej z produktem referencyjnym – do 15 pkt,
- d) dokumentacją jakościową zgodną z wymaganiami EU (dok ASMF) oraz wymaganiami US (dok DMF) – do 20 pkt.

### **VII.1.2 Kryterium B dla Etapu II, zakup substancji od wybranego dostawcy**

- e) całkowita cena netto Semaglutylu za gram substancji w przeliczeniu na bezwodny materiał – do 50 pkt,
- f) jakość materiału zbadana w Etapie I przez zamawiającego pokrywa się z jakością deklarowaną przez dostawcę – do 50 pkt.

**VII.2** Ocena punktowa oferty dla Etapu I nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_P = P_{C1} + P_M + P_D + P_K$$

gdzie:

$O_P$  - ocena punktowa oferty

$P_{C1}$  - liczba punktów uzyskanych w kryterium „całkowita cena netto Semaglutylu za jeden gram substancji w przeliczeniu na bezwodny materiał”

$P_M$  - liczba punktów uzyskanych w kryterium „liczba ortogonalnych technik analitycznych zastosowanych do potwierdzenia identyczności substancji czynnej z produktem referencyjnym, techniki pokrywają zakres rekomendowany przez wytyczną FDA ”

$P_D$  - liczba punktów uzyskanych w kryterium „ilość serii produktu referencyjnego wykorzystanego w ocenie identyczności substancji czynnej z produktem referencyjnym”

$P_K$  - liczba punktów uzyskanych w kryterium „dokumentacją jakościową zgodną z wymaganiami EU (dok ASMF) oraz wymaganiami US (dok DMF)”

**VII.3** Liczba punktów ( $P_C$ ) w kryterium „całkowita cena netto Semaglutynu za gram substancji w przeliczeniu na bezwodny materiał” obliczana będzie według wzoru:

$$P_{C1} = \left[ 1 - \frac{(C_x - C_{min})}{(C_{max} - C_{min})} \right] * 25 \text{ pkt}$$

gdzie:

- $P_{C1}$  - liczba punktów za kryterium „całkowita cena netto Semaglutynu za gram substancji w przeliczeniu na bezwodny materiał,”
- $C_{min}$  - spośród ofert nieodrzuconych najniższa łączna cena netto oferty
- $C_x$  - łączna cena netto badanej oferty
- $C_{max}$  - spośród ofert nieodrzuconych najwyższa łączna cena netto oferty

Oferty złożone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN po średnim kursie NBP z dnia zakończenia terminu składania ofert.

**VII.4** Liczba punktów ( $P_M$ ) w kryterium „liczba ortogonalnych technik analitycznych zastosowanych do potwierdzenia identyczności substancji czynnej z produktem referencyjnym, techniki pokrywają zakres rekomendowany przez wytyczną FDA (sekcja V.1.4 podpunkt od a do e) przyznawana będzie w następujący sposób:

$$P_M = \frac{(M_x - M_{min})}{(M_{max} - M_{min})} * 40 \text{ pkt}$$

gdzie:

- $P_M$  - liczba punktów za kryterium „liczba ortogonalnych technik analitycznych zastosowanych do potwierdzenia identyczności substancji czynnej z produktem referencyjnym, techniki pokrywają zakres rekomendowany przez wytyczną FDA (sekcja V.1.4 podpunkt od a do e)
- $M_{min}$  - spośród ofert nieodrzuconych najniższa łączna liczba zastosowanych technik
- $M_x$  - łączna liczba zastosowanych technik badanej oferty
- $M_{max}$  - spośród ofert nieodrzuconych najwyższa łączna liczba zastosowanych technik

**VII.5** Liczba punktów ( $P_T$ ) w kryterium „ilość serii produktu referencyjnego wykorzystanego w ocenie identyczności substancji czynnej z produktem referencyjnym ” przyznawana będzie w następujący sposób:

$$P_T = \frac{(P_x - P_{min})}{(P_{max} - P_{min})} * 15 \text{ pkt}$$

gdzie:

- $P_T$  - liczba punktów za kryterium „ilość serii produktu referencyjnego wykorzystanego w ocenie identyczności substancji czynnej z produktem referencyjnym ”

- $P_{min}$  - spośród ofert nieodrzuconych najniższa łączna ilość serii produktu referencyjnego
- $P_x$  - łączna ilość serii produktu referencyjnego badanej oferty
- $P_{max}$  - spośród ofert nieodrzuconych najwyższa łączna ilość serii produktu referencyjnego

**VII.6** Liczba punktów ( $P_T$ ) w kryterium „dokumentacją jakościowa zgodna z wymaganiami EU (dok ASMF) oraz wymaganiami US (dok DMF)” przyznawana będzie w następujący sposób:

- Za dołączenie dokumentacji jakościowej zgodnej z wymaganiami EU (dok ASMF) – 10 pkt
- Za dołączenie dokumentacji jakościowej zgodnej z wymaganiami US (dok DMF) – 10 pkt

**VII.7** Ocena punktowa oferty dla Etapu II nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_{P2} = P_{C2} + P_Q + O_{P1}$$

gdzie:

- $O_{P2}$  - ocena punktowa oferty
- $P_{C2}$  - liczba punktów uzyskanych w kryterium „całkowita cena netto Semaglutydu za jeden gram substancji w przeliczeniu na bezwodny materiał”
- $P_Q$  - liczba punktów uzyskanych w kryterium „jakość materiału zbadana w Etapie I przez zamawiającego pokrywa się z jakością deklarowaną przez dostawcę”
- $O_{P1}$  - liczba punktów uzyskanych w Etapie I

**VII.8** Liczba punktów ( $P_C$ ) w kryterium „całkowita cena netto Semaglutydu za gram substancji w przeliczeniu na bezwodny materiał” dla Etapu II obliczana będzie według wzoru:

$$P_{C2} = \left[ 1 - \frac{(C_x - C_{min})}{(C_{max} - C_{min})} \right] * 50 \text{ pkt}$$

gdzie:

- $P_{C2}$  - liczba punktów za kryterium „całkowita cena netto Semaglutydu za gram substancji w przeliczeniu na bezwodny materiał”
- $C_{min}$  - spośród ofert nieodrzuconych najniższa łączna cena netto oferty
- $C_x$  - łączna cena netto badanej oferty
- $C_{max}$  - spośród ofert nieodrzuconych najwyższa łączna cena netto oferty

Oferty złożone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN po średnim kursie NBP z dnia zakończenia terminu składania ofert.

**VII.9** Liczba punktów ( $P_M$ ) w kryterium „jakość materiału zbadana w Etapie I przez zamawiającego pokrywa się z jakością deklarowaną przez dostawcę” przyznawana będzie w następujący sposób:

- zamawiający otrzymał wynik analiz dla wybranych parametrów ilościowych w zakresie specyfikacji otrzymanej od dostawcy w Etapie I – 50 pkt
- zamawiający otrzymał wyniki analiz dla wybranych parametrów ilościowych poza zakresem specyfikacji deklarowanej przez dostawcę - 0 pkt.

**VII.10** Maksymalnie Oferent może uzyskać:

- łącznie do 100 punktów w Etapie I,
- łącznie do 200 punktów w Etapie II.

Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

**VII.10.1** W Etapie I przedmiot zamówienia będzie zakupiony od 3 dostawców, którzy otrzymają największą liczbę punktów przyznanych wg kryterium A.

**VII.10.2** W Etapie II przedmiot zamówienia zostanie zakupiony tylko od jednego dostawcy spośród wybranych w Etapie I, który otrzyma najwyższą łączną liczbę punktów sumarycznie z kryterium A i B.

## VIII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

**VIII.1.** Oferent powinien sporządzić jedną ofertę cenową zgodnie ze wzorem formularza stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania.

**VIII.2.** Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.

**VIII.3.** Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu Cenowym.

**VIII.4.** W sprawach związanych z niniejszym zapytaniem proszę kontaktować się z Zamawiającym, e-mail: [barbara.wendolowska@polpharma.com](mailto:barbara.wendolowska@polpharma.com)

## IX. POZOSTAŁE INFORMACJE

**IX.1.** Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

**IX.2.** Do upływu terminu składania ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści niniejszego zapytania cenowego.

## X. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego Zapytania Cenowego są następujące dokumenty:

Oznaczenie Załącznika	Nazwa Załącznika
Załącznik nr 1	Wzór formularza cenowego
Załącznik nr 2	Wzór formularza cenowego informacyjnego wzorce
Załącznik nr 3	Wzór oświadczenia o spełnieniu warunków postawionych w zapytaniu cenowym



Załącznik nr 1 do Zapytania Cenowego nr SEMA/5/2023/API

## FORMULARZ CENOWY

### Składający ofertę:

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

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie *zakupu i dostawy substancji czynnej Semaglutide (INN) otrzymanej w drodze syntezy chemicznej wraz ze związanymi wzorcami substancji czynnej, wzorcami zanieczyszczeń specyficznych dla substancji czynnej* zgodnie z wymogami zapytania cenowego, za **cenę**

**w Etapie 1: kwota netto: ..... PLN za gram substancji w przeliczeniu na bezwodny materiał w Etapie I**

stawka VAT: .....%, kwota VAT: ..... PLN

kwota brutto: ..... PLN

**w Etapie 2: kwota netto: ..... PLN za gram substancji w przeliczeniu na bezwodny materiał w Etapie II**

stawka VAT: .....%, kwota VAT: ..... PLN

kwota brutto: ..... PLN

**Termin realizacji zamówienia:**

..... miesięcy od dnia złożenia zamówienia w Etapie I

..... miesięcy od dnia złożenia zamówienia w Etapie II

**Jednocześnie oświadczamy, że:**

- a. zapoznaliśmy się z Zapytaniem Cenowym 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 Cenowego,
- c. składając niniejszą ofertę oświadczamy, że spełniamy warunki udziału określone w pkt. V zapytania cenowego.
- d. składając niniejszą ofertę oświadczamy, że nie zachodzą w stosunku do nas okoliczności:
  - 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;
  - opisane w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczące środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

.....  
(miejscowość i data)

.....  
(podpis)

Załącznik nr 2 do Zapytania Cenowego nr SEMA/5/2023/API

## FORMULARZ CENOWY INFORMACYJNY WZORCE

### Składający ofertę:

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

Oferujemy dostarczenie wzorca substancji czynnej, wzorców zanieczyszczeń specyficznych dla substancji czynnej za cenę zgodnie z informacją cenową ujętą w tabeli poniżej (cena wyspecyfikowana dla różnej gramatury możliwej do zamówienia):

### **Wzorzec substancji czynnej**

	<b>Wzorzec substancji czynnej</b>
<b>Ilość niezbędna na wykonanie pojedynczej analizy ( g)</b>	..... (g)
<b>minimalne opakowanie (g)</b>	..... (g)
<b>Cena za minimalne opakowanie (zł)</b>	..... netto zł, ..... brutto zł
<b>Jeśli oferent posiada różne możliwości opakowań wypełnia odpowiednio</b>	
<b>Możliwości opakowań (g), cena netto (zł), cena brutto (zł)</b>	..... (g), .... netto zł, ..... brutto zł, ..... (g), .... netto zł, ..... brutto zł, ..... (g), .... netto zł, ..... brutto zł,

**Wzorzec zanieczyszczenia nr 1\***

<b>Wzorzec zanieczyszczenia</b>	
<b>Nazwa stosowana przez dostawcę</b>	
<b>Nazwa chemiczna</b>	
<b>Wzór chemiczny</b>	
<b>Ilość niezbędna na wykonanie pojedynczej analizy (g)</b>	..... (g)
<b>minimalne opakowanie (g)</b>	..... (g)
<b>Cena za minimalne opakowanie (zł)</b>	..... netto zł, ..... brutto zł
<b>Jeśli oferent posiada różne możliwości opakowań wypełnia odpowiednio</b>	
<b>Możliwości opakowań (g), cena netto (zł), cena brutto (zł)</b>	<p>..... (g), .... netto zł, ..... brutto zł,</p> <p>..... (g), .... netto zł, ..... brutto zł,</p> <p>..... (g), .... netto zł, ..... brutto zł,</p>

**\*Przy większej ilości zanieczyszczeń należy powielić tabelę Wzorzec zanieczyszczenia nadając odpowiednio kolejne numery.**

.....  
(miejsowość i data)

.....  
(podpis)

Załącznik nr 3 do Zapytania Cenowego nr SEMA/5/2023/API

## OŚWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WARUNKÓW POSTAWIONYCH W ZAPYTANIU CENOWYM

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

1. posiadają wiedzę i doświadczenie w zakresie wytwarzania substancji czynnych z grupy syntetyczne peptydy w systemie jakości zgodnym z GMP
2. posiadają doświadczenie w przygotowywaniu dokumentacji rejestracyjnej dla substancji czynnej z grupy syntetycznych peptydów potwierdzonych ilością zgłoszeń rejestracyjnych – wymagane minimum dwa zgłoszenia
3. dostarczą dokumentację jakościową część otwarta ASMF/DMF w dniu składania oferty, a w przypadku braku dostępności pełnej dokumentacji w dniu składania oferty, dostarczą dokumentację częściową w kierunku umożliwienia oceny jakości materiału.  
W przypadku braku pełnej dokumentacji jakościowej, wymagane jest złożenie deklaracji o terminie jej dostarczenia oraz przekazanie częściowej dokumentacji, niezbędnej do oceny materiału, najpóźniej do dnia zakończenia składania ofert. Dokumentacja częściowa obejmuje m.in. specyfikację materiału, opis wykorzystywanych metod do kontroli substancji, dokładny opis zanieczyszczeń, źródło ich pochodzenia, badania stresowe, minimum 6 miesięczne badania stabilności z warunków przyspieszonych oraz wykazanie identyczności substancji względem leku oryginalnego.
4. dostarczą na etapie składania oferty dane potwierdzające wykonanie oceny identyczności (sameness) oferowanej substancji względem substancji czynnej produktu referencyjnego zgodnie z aktualną rekomendacją FDA *ANDAs for Certain Highly Purified Synthetic Peptides Drug Products That Refer to Listed Drugs of rDNA Origin* poprzez przedstawienie wyników badań substancji czynnej obejmujące, m.in:
  - a) porównanie struktury pierwszorzędowej i sekwencji peptydu,
  - b) porównanie struktury drugorzędowej,
  - c) porównanie struktury wyższego rzędu,
  - d) wykazanie zbliżonego profilu i poziomu zanieczyszczeń (zanieczyszczenia nie wyższe niż w leku oryginalnym),
  - e) wykazanie tożsamej aktywności biologicznej, preferowany test in vitro
  - f) inne testy potwierdzające strukturę przestrzenną,
  - g) inne testy wykazujące identyczność substancji czynnej z produktem referencyjnym.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



5. 4 gramy Semaglutydu (Etap I) mają pochodzić z jednej certyfikowanej serii, która w pełni reprezentuje materiał z docelowego procesu (proces syntezy i wymagania), jednak może być wytworzony w warunkach non-GMP. Certyfikat powinien zostać dołączony do oferty wraz z deklaracją, że materiał pochodzi z docelowego procesu syntezy.

.....  
(miejsowość i data)

.....  
(podpis)