

Warszawa, dnia 30.10.2023r.

ZAPYTANIE CENOWE NR NETLA/9/PR34372/2023

W związku z realizacją projektu pn. „Opracowanie i rozwój innowacyjnego rozwiązania – złożonego, dwuskładnikowego produktu leczniczego w postaci kropli do oczu w opakowaniu wielodawkowym bez konserwantów, ukierunkowanego na terapię jaskry otwartego kąta” finansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, WZF Polfa S.A., proszą o złożenie ofert **na zakup usługi związanej z syntezą i charakterystyką wybranych soli pochodnej amidu aminoizochinoliny, badaniem ich stabilności zgodnie z wymaganiami ICH Q1A oraz dostawą wybranych soli.**

I. NAZWA I ADRES KUPUJĄCEGO

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spółka Akcyjna
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

II. TRYB UDZIELENIA ZAPYTANIA

1. Niniejsze zapytanie 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:
 - 1) uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
 - 2) optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów;
 - 3) jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA

- 3.1. Przedmiotem zapytania cenowego jest zakup usługi związanej z syntezą i charakterystyką wybranych soli pochodnej amidu aminoizochinoliny, badaniem ich stabilności zgodnie z wymaganiami ICH Q1 oraz zakup wybranych soli. Usługa składa się z pięciu etapów.
- 3.2. Etapy oraz zakres usługi:
 - 3.2.1. **Synteza wybranych soli pochodnej amidu aminoizochinoliny** (szczegółowe informacje zostaną przedstawione po podpisaniu z Oferentem umowy o poufności). Ostateczna lista soli do syntezy zostanie skonsultowana i zaakceptowana przez Kupującego, przy czym ilość soli ostatecznie zakwalifikowanych do syntezy wynosi nie mniej niż cztery.
Produkt: dostarczenie opisu metody syntezy w języku angielskim.
 - 3.2.2. **Identyfikacja, badanie czystości oraz czystości enancjomerycznej** otrzymanych soli z wykorzystaniem techniki HPLC oraz charakterystyka soli przy użyciu technik ^1H oraz ^{13}C NMR, PXRD oraz IR. Oznaczenie zawartości reszty kwasowej.
Produkt: dostarczenie wyników badań NMR, PXRD i IR oraz certyfikatów analitycznych w języku angielskim oraz raportu z prowadzonych prac w języku angielskim.
 - 3.2.3. **Badanie stabilności otrzymanych soli pochodnej amidu aminoizochinoliny** zgodnie z wymaganiami ICH w warunkach $25^\circ\text{C}/60\%\text{RH}$ i $40^\circ\text{C}/75\%\text{RH}$ przez minimum 1 miesiąc (punkty czasowe 1. tydzień, 2. tydzień, 3. tydzień, 4. tydzień). Parametry monitorowane w trakcie badań stabilności: wygląd, zawartość (HPLC), substancje pokrewne (HPLC), zawartość wody, PXRD, zawartość enancjomeru, oraz zawartość przeciwjonu.



Produkt: dostarczenie wyników badań NMR, PXRD i IR oraz certyfikatów analitycznych w języku angielskim oraz raportu z prowadzonych prac w języku angielskim.

3.2.4. **Synteza 25g wybranej soli A pochodnej amidu aminoizochinoliny**, charakteryzującej się największą stabilnością. Wymagana zawartość substancji aktywnej: 95,0% - 105,0% (w przeliczeniu na substancję bezwodną i wolną od rozpuszczalników).

Produkt: dostarczenie 25g substancji oraz certyfikatów analitycznych w języku angielskim.

3.2.5. **Synteza 10g wybranej soli B pochodnej amidu aminoizochinoliny**. Wymagana zawartość substancji aktywnej: 95,0% - 105,0% (w przeliczeniu na substancję bezwodną i wolną od rozpuszczalników).

Produkt: dostarczenie 10g substancji oraz certyfikatów analitycznych w języku angielskim.

3.3. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych, ponieważ synteza wybranych soli pochodnej amidu aminoizochinoliny, ich charakterystyka, badania stabilności oraz synteza i dostawa stabilnych soli musi zostać wykonana przez jednego Oferenta.

3.4. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 4) zostanie przekazany oferentom po podpisaniu Umowy o zachowaniu poufności (Załącznik nr 3). Oferent powinien przesłać wypełnioną umowę na adres email barbara.wendolowska@polpharma.com. Po otrzymaniu umowy o poufności podpisy przez uprawnioną do tego osobę (lub osoby), zgodnie z zasadami reprezentacji danego Oferenta zostaną zebrane przez platformę DocuSign. Zamawiający udostępni Załącznik nr 4 do niniejszego Zapytania ofertowego kanałami cyfrowymi, nie później niż w ciągu dwóch dni roboczych od daty podpisania umowy o poufności.

IV. MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI ZAPYTANIA CENOWEGO

4.1. Termin realizacji przedmiotu zamówienia:

4.1.1. przedmiot zamówienia opisany w punktach 3.2.1. oraz 3.2.2. będzie dostarczony w terminie do 24 tygodni, licząc od daty podpisania umowy.

4.1.2. przedmiot zamówienia opisany w punkcie 3.2.3 będzie dostarczony w terminie do 28 tygodni od podpisania umowy.

4.1.3. przedmiot zamówienia opisany w punktach 3.2.4 oraz 3.2.5. będzie dostarczony w terminie do 32 tygodni od podpisania umowy.

4.2. Za przedmiot zamówienia uznaje się:

4.2.1. W przypadku punktów 3.2.1. oraz 3.2.2. opis metody syntezy soli oraz dostarczenie wyników badań NMR, PXRD i IR i certyfikatów analitycznych w języku angielskim.

4.2.2. Dla punktu 3.2.3. dostarczenie wyników badań NMR, PXRD i IR i certyfikatów analitycznych w języku angielskim dla prób w trakcie badań stabilności.

4.2.3. W przypadku punktów 3.2.4 oraz 3.2.5 dostarczenie gotowego materiału do Kupującego wraz z certyfikatami analitycznymi w języku angielskim.

4.3. Przedmiot zamówienia opisany w punktach 3.2.4. oraz 3.2.5. musi zostać dostarczony do siedziby Kupującego pod adresem: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spółka Akcyjna, ul. Barska 31, 02-315 Warszawa.

4.4. Wykonawca zobowiązuje się do transportu przedmiotu zamówienia opisanego w punktach 3.2.4. oraz 3.2.5 w warunkach gwarantujących zachowanie jego stabilności.



V. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

- 5.1.** O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki:
- 5.1.1. posiadają wiedzę i doświadczenie (minimum trzyletnie) w zakresie syntezy substancji czynnych w jakości zgodnej z GMP
 - 5.1.2. zadeklarują możliwość syntezy wybranej soli pochodnej amidu aminoizochinoliny w jakości zgodnej z GMP
 - 5.1.3. zadeklarują możliwość wytworzenia serii wybranej soli pochodnej amidu aminoizochinoliny w ilości nie mniejszej niż 500 g, w jakości zgodnej z GMP na potrzeby badań klinicznych produktu leczniczego zawierającego w składzie tą sól, w ciągu 18 miesięcy od dnia wyboru soli
 - 5.1.4. zadeklarują możliwość przygotowania dokumentacji wybranej soli pochodnej amidu aminoizochinoliny na potrzeby rozpoczęcia badań klinicznych produktu leczniczego zawierającego w składzie tą sól, w ciągu 24 miesięcy od dnia wyboru soli. Dokumentacja musi być zgodna z wymaganiami wytycznej EMA/CHMP/QWP/545525/2017 Rev. 2, Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials.
 - 5.1.5. podpiszą umowę o zachowaniu poufności przed rozpoczęciem realizacji prac. (**Załącznik nr 3 do Zapytania Ofertowego**)

Sposób oceny warunku:

*Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia powyższe warunki, jeżeli Wykonawca złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (**Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego**).*

Zamawiający zastrzega sobie możliwość weryfikacji spełnienia warunków w siedzibie oferenta lub wezwania do przedstawienia stosownej dokumentacji. Weryfikacja nastąpi w oparciu o potwierdzenie minimum trzyletniego doświadczenia w syntezie substancji czynnych w jakości zgodnej z GMP.

- 5.2.** 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.
- 5.3.** 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. 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. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY

- 6.1.** Sposób obliczenia ceny oferty: cenę należy obliczyć netto i brutto.
- 6.2.** Oferty złożone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN po średnim kursie NBP (<https://www.nbp.pl/>) z dnia zakończenia terminu składania ofert.



- 6.3. Cena powinna obejmować wszystkie koszty związane z przygotowaniem i wykonaniem przedmiotu zapytania.
- 6.4. Cena złożona w ofercie nie może ulec zmianie w trakcie realizacji umowy.

VII. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI KUPUJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY

- 7.1. Przy ocenianiu ofert Kupujący będzie kierował się podanymi kryteriami:
- Cena – jako suma cen za wszystkie etapy zamówienia - 40%,
 - Czas realizacji syntezy, charakterystyki oraz wykonania 1-miesięcznych badań stabilności soli pochodnej amidu aminoizochinoliny – 30%,
 - Deklarowany czas wytworzenia serii wybranej soli pochodnej amidu aminoizochinoliny w jakości zgodnej z GMP na potrzeby badań klinicznych – 30%,
- 7.2. Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_P = P_C + P_W + P_K$$

gdzie:

| | |
|-------|--|
| O_P | - ocena punktowa oferty |
| P_C | - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Cena” |
| P_W | - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Czas realizacji syntezy, charakterystyki oraz wykonania 1-miesięcznych badań stabilności soli pochodnej amidu aminoizochinoliny” |
| P_K | - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Deklarowany czas wytworzenia serii wybranej soli pochodnej amidu aminoizochinoliny w jakości zgodnej z GMP na potrzeby badań klinicznych” |

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

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 40 \text{ pkt}$$

gdzie:

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

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

- 7.4. Liczba punktów (P_W) w kryterium „Czas realizacji syntezy, charakterystyki oraz wykonania 1-miesięcznych badań stabilności soli pochodnej amidu aminoizochinoliny” obliczana będzie według wzoru:

$$P_W = \frac{W_N}{W_B} * 30 \text{ pkt}$$

gdzie:

- P_W - liczba punktów za kryterium „Czas realizacji syntezy, charakterystyki oraz wykonania 1-miesięcznych badań stabilności soli pochodnej amidu aminoizochinoliny”



- W_N - spośród ofert nie odrzuconych najkrótszy czas dostawy przedmiotu zapytania
 W_B - czas dostawy przedmiotu zapytania z badanej oferty

7.4.1. Pod pojęciem czasu dostawy Kupujący rozumie czas liczony w tygodniach od momentu podpisania umowy.

Oferta zostanie odrzucona jeżeli czas realizacji syntezy, charakterystyki oraz wykonania 1-miesięcznych badań stabilności soli pochodnej amidu aminoizochinoliny będzie dłuższy niż 28 tygodni od momentu podpisania umowy. Do oceny czas dostawy liczony jest jako suma tygodni niezbędnych do wykonania przedmiotu zamówienia szczegółowo opisanego w pkt. III, ppkt. 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3.

Oferta zostanie odrzucona jeżeli czas dostawy przedmiotu zamówienia szczegółowo opisanego w pkt. III, ppkt. 3.2.4 oraz 3.2.5 będzie dłuższy niż 32 tygodnie od podpisania umowy.

Czas dostawy przedmiotu zamówienia szczegółowo opisanego w pkt. III, ppkt. 3.2.4 oraz 3.2.5 nie podlega ocenie punktowej.

7.5. Liczba punktów (P_K) w kryterium „Deklarowany czas wytworzenia serii wybranej soli pochodnej amidu aminoizochinoliny w jakości zgodnej z GMP na potrzeby badań klinicznych” obliczana będzie według wzoru:

$$P_K = \frac{K_N}{K_B} * 30 \text{ pkt}$$

gdzie:

- P_K - liczba punktów za kryterium „deklarowany czas wytworzenia serii wybranej soli pochodnej amidu aminoizochinoliny w jakości zgodnej z GMP na potrzeby badań klinicznych”
 K_N - spośród ofert nie odrzuconych najkrótszy deklarowany czas realizacji
 K_B - deklarowany czas dostawy przedmiotu zapytania z badanej oferty

7.5.1. Pod pojęciem deklarowany czas wytworzenia serii wybranej soli pochodnej amidu aminoizochinoliny w jakości zgodnej z GMP na potrzeby badań klinicznych Kupujący rozumie czas liczony w miesiącach od wyboru właściwej soli.

Oferta zostanie odrzucona jeżeli deklarowany czas wytworzenia serii wybranej soli pochodnej amidu aminoizochinoliny w jakości zgodnej z GMP na potrzeby badań klinicznych będzie dłuższy niż 18 miesięcy od momentu wyboru soli.

7.6. Za najkorzystniejszą ofertę uznana zostanie oferta spośród ofert nie odrzuconych, która w sumie uzyska największą liczbę punktów. Maksymalnie Sprzedający może uzyskać 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

VIII. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

8.1. Oferty należy złożyć w **nieprzekraczalnym terminie do dnia 10.11.2023r.**

- w formie elektronicznej na adres: barbara.wendolowska@polpharma.com w postaci dokumentów podpisanych elektronicznie lub skanów dokumentów.

8.2. O zachowaniu terminu decyduje data i godzina wpływu oferty do Kupującego.



- 8.3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
- 8.4. Kupujący nie przewiduje publicznego otwarcia Ofert.
- 8.5. Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.

IX. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 9.1. Sprzedający musi sporządzić jedną ofertę cenową zgodnie ze wzorem formularza stanowiącym Załącznik nr 1 do zapytania. Złożenie więcej niż jednej oferty dla danej części spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez Sprzedającego.
- 9.2. Ofertę należy sporządzić w języku polskim lub angielskim.
- 9.3. 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. Jeśli osoba (osoby) podpisująca ofertę (reprezentująca Oferenta) działa na podstawie pełnomocnictwa, pełnomocnictwo to musi być załączone do oferty.
- 9.4. Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu Cenowym.
- 9.5. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- 9.6. Do upływu terminu składania ofert Kupujący zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści niniejszego zapytania cenowego.
- 9.7. Oferent składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 90 dni kalendarzowych licząc od dnia upływu terminu składania ofert.
- 9.8. Minimalny termin płatności faktury wynosi 30 dni od wystawienia faktury. Oferty z terminem płatności krótszym niż 30 dni zostaną odrzucone.
- 9.9. Jeżeli dochód dostawcy osiągnięty w związku z wykonaniem projektu podlega w Polsce opodatkowaniu podatkiem u źródła, wówczas WZF Polfa S.A. jest zobowiązana przepisami prawa do potrącenia podatku u źródła z wynagrodzenia dostawcy i wpłacenia go polskim organom podatkowym (**wynagrodzenie zawiera podatek u źródła**).
- 9.10. Przeniesienie na rzecz Zamawiającego (w ramach ustalonego wynagrodzenia) wszystkich praw wyłącznych oraz wszelkich przenoszalnych innych uprawnień do dóbr niematerialnych, które powstaną w związku z wykonywaniem przedmiotu zamówienia (zwanych dalej: „Prawami własności intelektualnej”). Tym samym, wszelkie Prawa własności intelektualnej powstałe w związku z realizacją zamówienia zostaną wyłączną własnością Zamawiającego. Prawa własności intelektualnej, obejmują swym zakresem zarówno „utwór”, „projekt wynalazczy” oraz „know-how”, które w sposób szczegółowy zostaną zdefiniowane w treści zamówienia.

X. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ KUPUJĄCEGO ZE SPRZEDAJĄCYMI, OSOBY UPOWAŻNIONE DO KONTAKTU

- 10.1. W postępowaniu oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Kupujący i Sprzedający przekazują w języku polskim.
- 10.2. Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje przekazane w formie elektronicznej wymagają na żądanie każdej ze stron niezwłocznego potwierdzenia faktu ich otrzymania.
- 10.3. W przypadku braku potwierdzenia otrzymania korespondencji przez Sprzedającego Kupujący domniema, że korespondencja wysłana przez Kupującego na adres email podany przez Sprzedającego została mu doręczona w sposób umożliwiający zapoznanie się z jej treścią.



- 10.4. Korespondencję związaną z niniejszym zapytaniem należy kierować na adres e-mail: barbara.wendolowska@polpharma.com
- 10.5. W korespondencji związanej z niniejszym zapytaniem Sprzedający powinien posługiwać się numerem postępowania: Zapytanie Cenowe nr **NETLA/9/PR34372/2023**.
- 10.6. Osobą uprawnioną do porozumiewania się ze Sprzedającym jest Barbara Wendołowska.
- 10.7. Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Kupującego zapytania.
- 10.8. Ewentualne pytania dotyczące niniejszego zapytania należy składać mailowo na adres wskazany powyżej nie później niż na 3 dni przed terminem składania ofert.
- 10.9. Odpowiedzi na pytania oraz doszczegółowienie Zapytania wynikające z pytań potencjalnych Sprzedających zostaną wysłane do podmiotu, który wysłał pytanie.

XI. TRYB OCENY OFERT I OGŁOSZENIA WYNIKÓW

- 11.1. W toku badania i oceny ofert Kupujący może żądać od Sprzedającego uzupełnień (jeżeli nie naruszy to konkurencyjności) i wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Może również zwracać się z prośbami o poprawienie oczywistych omyłek i błędów rachunkowych.
- 11.2. Kupujący zastrzega sobie prawo sprawdzenia w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Sprzedających dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
- 11.3. W przypadku uzyskania przez dwóch lub więcej Sprzedających takiej samej liczby punktów wybrana zostanie oferta najbardziej korzystna w zakresie oddziaływania na środowisko i klimat. W tym celu Kupujący ma prawo wezwać Oferentów, których oferty uzyskały najwyższą końcową liczbę punktów, do uzupełnienia oferty poprzez podanie wskazanych przez Kupującego informacji dotyczących oddziaływania przedmiotu oferty na środowisko.

XII. POZOSTAŁE INFORMACJE

- 12.1. Sprzedający składając ofertę pozostaje nią związany przez okres 90 dni kalendarzowych licząc od dnia upływu terminu składania oferty. W wyniku postępowania Kupujący może zawrzeć Umowę na realizację przedmiotu zamówienia ze Sprzedającym, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą. Wybór oferty najkorzystniejszej nie oznacza zaciągnięcia zobowiązania przez Kupującego do zawarcia Umowy ze Sprzedającym.
- 12.2. Kupujący zastrzega sobie prawo do udzielenia Sprzedającemu zamówień dodatkowych, nieobjętych Przedmiotem Zapytania podstawowego, w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości Przedmiotu Zapytania podstawowego, niezbędnych do jego prawidłowego wykonania i wynikających m.in.:
 - z przyczyn technicznych lub gospodarczych oddzielenie zamówienia dodatkowego od Przedmiotu Zapytania podstawowego wymagałoby poniesienia niewspółmiernie wysokich kosztów,
 - wykonanie Przedmiotu Zapytania podstawowego jest uzależnione od wykonania zamówienia dodatkowego.
- 12.3. Kupujący zastrzega sobie prawo do udzielenia Sprzedającemu zamówienia uzupełniającego (zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia podstawowego) w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości zamówienia podstawowego określonej w umowie zawartej ze Sprzedającym.
- 12.4. Kupujący zastrzega, że:
 - ma prawo nie dokonać wyboru żadnej ze złożonych Ofert;
 - ma możliwość odwołania Postępowania Przetargowego w dowolnym terminie bez podania przyczyny lub uprzedniego poinformowania Oferentów;



- ma prawo zmienić lub uzupełnić dokumenty wchodzące w skład Zapytania Cenowego, które staną się jego integralną częścią;
- może przedłużyć termin składania ofert,

przy czym z powyższych tytułów nie przysługują Oferentowi w stosunku do Kupującego żadne roszczenia.

12.5. OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH.

W odniesieniu do danych osobowych zawartych w ofertach, Kupujący 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”). Kupujący 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.

Kupujący 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 Agencji Badań Medycznych. Informacja dotycząca zakresu przetwarzania danych przez właściwe instytucje znajduje się na stronie: <https://abm.gov.pl/pl/wolnytekst/198,Polityka-dotyczaca-cookies.html>

Kupujący 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 Agencji Badań Medycznych.

XIII. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego Zapytania Cenowego są następujące dokumenty:

| Oznaczenie Załącznika | Nazwa Załącznika |
|-----------------------|--|
| Załącznik nr 1 | Wzór formularza cenowego |
| Załącznik nr 2 | Oświadczenie Wykonawcy |
| Załącznik nr 3 | Umowa o zachowaniu poufności |
| Załącznik nr 4 | Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia |



Załącznik nr 1 do Zapytania Cenowego nr NETLA/9/PR34372/2023
FORMULARZ CENOWY

Składający ofertę:

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

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia **na zakup usługi związanej z syntezą i charakterystyką wybranych soli pochodnej amidu aminoizochinoliny, badaniem ich stabilności zgodnie z wymaganiami ICH Q1A** oraz dostawą wybranych soli zgodnie z wymogami Zapytania Cenowego, za cenę:

| | Przedmiot zapytania | Cena jednostkowa badania netto PLN / EUR/USD* | Czas realizacji w tygodniach (od daty podpisania umowy) |
|---|--|--|--|
| 1 | Synteza oraz charakterystyka wybranych soli pochodnej amidu aminoizochinoliny opisane w podpunkcie 3.2.1, 3.2.2 oraz w podpunkcie 4.1.1 | | |
| 2 | Badanie stabilności otrzymanych soli pochodnej amidu aminoizochinoliny, opisane w podpunkcie 3.2.3 oraz w podpunkcie 4.1.2 | | |
| 3 | Synteza oraz charakterystyka 25g wybranej soli A pochodnej amidu aminoizochinoliny, charakteryzującej się największą stabilnością zgodnie z podpunktem 3.2.4 oraz 4.1.3. | | |



| | | | |
|---|---|--|--|
| 4 | Synteza oraz charakterystyka 10g wybranej soli B pochodnej amidu aminoizochinoliny opisana w pkt. 3.2.5 oraz 4.1.3. | | |
|---|---|--|--|

***niepotrzebne skreślić, należy wybrać odpowiednią walutę**

Deklarujemy możliwość wytworzenia serii wybranej soli pochodnej amidu aminoizochinoliny w ilości nie mniejszej niż 500 g, w jakości zgodnej z GMP na potrzeby badań klinicznych produktu leczniczego zawierającego w składzie tą sól, w czasie miesięcy od wyboru właściwej soli.

Deklarujemy możliwość przygotowania dokumentacji wybranej soli pochodnej amidu aminoizochinoliny na potrzeby rozpoczęcia badań klinicznych produktu leczniczego zawierającego w składzie tą sól, w czasie miesięcy od dnia wyboru soli. Dokumentacja ta musi być zgodna z wymaganiami wytycznej EMA/CHMP/QWP/545525/2017 Rev. 2, Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials.

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 Sprzedającego, niezbędne do zrealizowania przedmiotu Zapytania Cenowego,
- c. uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres 90 dni kalendarzowych od upływu terminu składania ofert,
- d. nie zachodzą wobec nas 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.

.....
(miejscowość i data)

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

*niepotrzebne skreślić



Załącznik nr 2 do Zapytania Cenowego nr NETLA/9/PR34372/2023

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

Przystępując do złożenia oferty na zakup usługi związanej z syntezą i charakterystyką wybranych soli pochodnej amidu aminoizochinoliny oraz badaniem ich stabilności zgodnie z wymaganiami ICH Q1A, oświadczamy, że:

- 1) posiadamy wiedzę i doświadczenie (minimum trzyletnie) w zakresie syntezy substancji czynnych w jakości zgodnej z GMP,
- 2) posiadamy możliwość syntezy wybranej soli pochodnej amidu aminoizochinoliny w jakości zgodnej z GMP.

.....
(miejscowość i data)

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