

Warszawa, dnia 27.10.2023 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE nr NUSI/48/PR31403/2023 prowadzone w trybie rozeznania rynku

W związku z realizacją projektu pt. „*Development of a universal fast-response platform, based on RNA technology, ensuring the national drug and epidemiological safety*” współfinansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., proszą o złożenie ofert na **świadczenie usług zakresie ewaluacji, koordynacji wprowadzania zmian koncepcyjnych i projektowych oraz potwierdzania kompletności dokumentów projektowych stanowiących Projekt Koncepcyjny, Projekt Podstawowy, a także Dokumentacji Jakościowej oraz Dokumentacji Walidacyjnej.**

I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

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

II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

1. 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:
 - 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 OFERTOWEGO

III.1. Przedmiotem zapytania ofertowego jest *świadczenie usług* w zakresie ewaluacji, koordynacji wprowadzania zmian koncepcyjnych i projektowych oraz potwierdzania kompletności dokumentów projektowych stanowiących **Projekt Koncepcyjny, Projekt Podstawowy, a także Dokumentacji Jakościowej oraz Dokumentacji Walidacyjnej.**

III.2. Opis przedsięwzięcia będącego przedmiotem zamawianych usług:

Zaprojektowanie i uruchomienie nowego obszaru o charakterze badawczo – produkcyjnym zlokalizowanym w Starogardzie Gdańskim przy ul. Pelplińskiej 19 na terenie Zakładów Farmaceutycznych Polpharma SA. – Zakład Produkcji Form Parenteralnych.

Opis obszaru znajduje się w załączniku nr 4 do niniejszego zapytania ofertowego. Rzut obszaru wraz z podziałem na poszczególne strefy znajduje się w załączniku nr 5 do niniejszego zapytania ofertowego (rzut należy traktować poglądowo – może on ulec zmianie w trakcie procesu projektowego).



W związku z potrzebą zaprojektowania i uruchomienia opisanego obszaru, zakres prac będzie obejmował zaprojektowanie oraz uruchomienie strefy wytwarzania działającej w reżimie GMP wraz z dokładnym zaprojektowaniem kolejnych operacji jednostkowych procesu wytwarzania serii do badań klinicznych i małych serii komercyjnych z uwzględnieniem charakterystyki produktów oraz wszystkich aktywności okołoprocesowych (Pilot Plant, formy: sterylne iniekcje w fiolkach, sterylne iniekcje, PFS, Cartidge – PFS).

Założeniem projektu jest uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie oraz certyfikatu GMP w zakresie badanych produktów leczniczych, a także w zakresie wytwarzania małych serii komercyjnych produktów należących do grupy oligonukleotydów antysensownych (siRNA), analogów ludzkich oligopeptydów, drobnych cząsteczek (Dokładna charakterystyka produktów referencyjnych oraz technologii znajduje się w załączniku nr 3 do niniejszego zapytania ofertowego).

Niezbędne media zasilające dostępne w obszarze to:

- energia elektryczna,
- woda do wstrzykiwań (WFI),
- para czysta (własna wytwornica),
- gazy czyste/techniczne (azot, sprężone powietrze),
- gorąca woda,
- gorąca woda – HVAC,
- woda lodowa – HVAC,
- kondens,

Przedsięwzięcie obejmuje swoim zakresem systemy tj:

- HVAC (AHU, Chilery, UDAF, kanały wentylacyjne);
- system odprowadzenia toksycznych ścieków;
- system odprowadzenia ścieków;
- system RMS;
- system BMS;
- system PMS;
- AC;
- CCTV;
- UPS;
- PLC;
- instalacja elektryczna (budynkowa)

Przewidywane w przedsięwzięciu urządzenia procesowe oraz wspomagające to m.in:

- izolator do naważania
- UDAF – naważalnia
- instalacja przygotowania roztworów – (SUS)
- zestaw filtracyjny
- autoklaw;
- komora VHP;
- automatyczna myjka części;
- linia rozlewu (fiolk / PFS / cartridge);
- wagi;
- system izolowanego transportu;



- prysznic dekontaminacyjny (MS),
- UDAF przejezdny
- moduł do serializacji (opcjonalnie)

W obszarze produkcyjnym będą występowały substancje toksyczne kategorii do OEB5 włącznie. API / produkt gotowy potencjalnie będzie mógł wymagać przechowywania w obniżonej temperaturze (dane szczegółowe zgodnie z załącznikiem nr 3).

Wytwórnia ma spełniać wymogi:

- EU-GMP ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień umieszczonych w Aneksie 1 „Wytwarzanie sterylnych produktów leczniczych” (pod uwagę należy wziąć również draft nowego Aneksu 1).
- US-FDA,
- CA,
- EAU.

W trakcie opracowywania i ewaluacji dokumentacji jakościowej, walidacyjnej poza aktami prawnymi dotyczącymi dobrych praktyk wytwarzania należy również wziąć inne normy i akty prawne mające zastosowanie dla wybranych rynków.

III.3. Zakres zapytania ofertowego:

- Terminowe (zgodnie z ustalonym harmonogramem) opiniowanie dostarczonej dokumentacji projektowej, ze szczególnym uwzględnieniem krytycznych aspektów pod kątem GMP (CDEs, CAs) mogących mieć wpływ na krytyczne atrybuty produktu gotowego (CQA) lub krytyczne parametry procesu (CPP) np. general layout, HVAC layouts, P&ID HVAC, classification layouts, material/personel/product/waiste flow layouts, proces flow, proces description, equipment layout, utilities layouts, detailed designe criteria - HVAC etc. (pełna lista dokumentów wchodzących w skład dokumentacji projektowej na etapie projektu koncepcyjnego i podstawowego została wyszczególniona w załączniku nr 7 do niniejszego zapytania ofertowego)
- Opiniowanie, ewaluacja oraz aktywny udział w procesie tworzenia dokumentacji kwalifikacyjnej / walidacyjnej i jakościowej tj. DR/DQ (GMP Review, URS Review), Containment Strategy, SIA, Validation Master Plan, Risk Analysis, HAZOP, CCS etc. (pełna lista dokumentów jakościowych / walidacyjnych opracowywanych / uzupełnianych na podstawie sprawdzonej i zatwierdzonej dokumentacji projektowej na etapie projektu podstawowego znajduje się w załączniku nr 6 do niniejszego zapytania ofertowego).
- udział w regularnych spotkaniach projektowych na miejscu / TC (w niezbędnym zakresie zgodnie z ustaleniami) realizowanych w ramach spotkań z projektantem, wykonawcą generalnym, podwykonawcami oraz członkami Zespołu Projektowego lub PQC (Project Quality Coordinator)
- terminowa (zgodnie z ustalonym harmonogramem) ewaluacja przygotowanych URS (pełna lista URS ujęta w dokumentacji projektowej na etapie projektu podstawowego znajduje się w załączniku nr 8).



- terminowa (zgodnie z ustalonym harmonogramem) ewaluacja kompletności i jakości dokumentacji projektowej i jakościowej dostarczonej zamawiającemu na koniec etapu projektowego przed oficjalnym przekazaniem do zatwierdzenia
- przygotowanie / opiniowanie analizy ryzyka, planów kwalifikacji/walidacji, w tym kwalifikacji projektu na okoliczność zgodności z wytycznymi EU, FDA, CA, EAU.
- regularna komunikacja i raportowanie wykonania usług oraz uzyskanych wyników do PQC (Project Quality Coordinator)

III.4. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych.

IV. MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI ZAPYTANIA OFERTOWEGO

- IV.1.** Termin realizacji przedmiotu zapytania ofertowego: **od podpisania umowy do 15.04.2024** z uwzględnieniem dodatkowego dwutygodniowego okresu potrzebnego na realizację procesu kwalifikacji projektu (DQ) po uzyskaniu formalnego zatwierdzenia dokumentacji projektowej. Za zakończenie procesu kwalifikacji uznaje się dostarczenie gotowego raportu do zatwierdzenia.
- IV.2.** Zrealizowanie usługi jest rozumiane jako *akceptacja dokumentacji projektowej i jakościowej przez zamawiającego rozumiana jako pisemne zatwierdzenie dokumentacji zwieńczone zatwierdzeniem raportu kwalifikacji projektu DQ dla etapu Konceptyjnego i Podstawowego.*
- IV.3.** Miejsce realizacji zamówienia: Starogard Gdański ul. Pelplińska 19 oraz spotkania online.

V. WYMAGANIA DLA OFERENTÓW

Złożone w ramach niniejszego zapytania ofertowego oferty spełniające wymagane warunki, zostaną dopuszczone do ich weryfikacji i oceny. Ocena spełnienia przedstawionych warunków zostanie dokonana wg formuły: „spełnia – nie spełnia”. Oferent, który nie spełni któregokolwiek z warunków, zostanie odrzucony w postępowaniu.

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

V.1. Zamówienie nie może być udzielone podmiotom powiązanim z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym a Oferentem lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy, polegające w szczególności na:

- uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji,
- pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

W celu spełnienia tego warunku. Oferent zobowiązany jest do przesłania wraz z ofertą podpisanego Oświadczenia o braku powiązań (**Załącznik nr 1** do niniejszego zapytania ofertowego).



V.2. Potwierdzenie posiadania odpowiednich kwalifikacji

- doświadczenie w podobnych projektach typu „green field” w branży farmaceutycznej / biotechnologicznej lub podobnych projektach wielko - capexowych (inwestycyjnych)
- posługiwanie się jęz. polskim i angielskim (w mowie i piśmie w stopniu komunikatywnym)
- znajomość wymagań ogólnych EU-GMP, FDA, CA, EAU oraz polskiego Rozporządzenia MZ w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, znajomość zagadnień kwalifikacji i walidacji zgodnie z Aneksami 11 oraz 15 EU-GMP, wymagań CFR i wytycznych obowiązujących na rynku USA, CA, znajomość innych wytycznych mających zastosowanie tj. ISPE (PDA lub WHO) GAMP, ISO, ASTM.
- pożądana wiedza z zakresu znowelizowanego Aneksu 1: Wytwarzanie sterylnych produktów leczniczych
- praktyczne doświadczenie w dokumentowaniu oraz rozwiązywania problemów dotyczących zagadnień projektowania i kwalifikacji pomieszczeń, systemów GMP-krytycznych (np. HVAC, systemy wody i pary czystej, gazów czystych), urządzeń oraz systemów skomputeryzowanych
- wiedza z zakresu projektowania obszaru oraz zapobiegania zanieczyszczeniom krzyżowym, wg GMP i wytycznej EMA
- wiedza dot. szczególnych wymagań dla zabezpieczenia obiektów i postępowania z produktami wysokotoksycznymi należącymi do grupy OEB5 włącznie
- ogólna wiedza o systemach kontrolnych typu RMS/BMS, PMS mających zastosowanie w wytwórni o profilu sterylnym
- ogólna wiedza o systemach skomputeryzowanych i integralności danych
- wiedza z zakresu mikrobiologii oraz nadzoru nad produkcją i obszarem o profilu sterylnym
- wiedza z zakresu zagadnień produkcyjnych realizowanych w trakcie prowadzenia operacji przemysłowych w obszarze wytwarzania produktów sterylnych w procesie aseptycznym
- wiedza z zakresu prowadzenia procesu produkcyjnego produktów wytwarzanych w oparciu o wykorzystanie technologii RNA będzie plusem.

Potwierdzenie powyższych kompetencji należy umieścić w formie komentarza w **Załączniku nr 2** do niniejszego zapytania ofertowego pod treścią analizy pt. „Wymagania od oferentów” zawartych w punkcie V lub w formie oddzielnego oświadczenia, które należy dołączyć do odpowiedzi na zapytanie ofertowego w formie załącznika.

1) Oferent przedstawi, potwierdzone przez odpowiednie podmioty, pozytywne referencje w koordynacjach minimum dwóch analogicznych projektów typu „green field” (projektowania i uruchomienia obszarów produkcyjnych dla form parenteralnych funkcjonujących w reżimie GMP z uwzględnieniem laboratoriów wspierających tj. Laboratorium Kontroli Jakości czy Laboratorium Biologiczne) w okresie ostatnich 4 lat zakończonych sukcesem (Realizacja oraz pozytywny wynik inspekcji GMP)

oraz

2) Oferent przedstawi, potwierdzone przez odpowiednie podmioty, pozytywne referencje dla co najmniej 5 projektów walidacyjnych / kwalifikacyjnych dokonanych w fabrykach o profilu aseptycznym.

Sposób oceny warunków:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o:

- 1. oświadczenie i wykaz zrealizowanych usług zgodnie z załącznikiem 2 zawierających - daty realizacji usług, referencje oraz nazwy podmiotów*
- 2. CV osób, które będą zaangażowane w niniejsze przedsięwzięcie odnoszące się do wymaganych kompetencji wyszczególnionych w pkt. V.2*
- 3. Dodatkowego oświadczenia w formie komentarza do załącznika nr 2 lub oddzielnego załącznika w formie oświadczenia opisującego posiadane kompetencje zgodnie z pkt. V.2 (mile widziane wskazanie zrealizowanych projektów o konkretnej charakterystyce z krótkim opisem, potwierdzające posiadanie konkretnych kompetencji) .*

Potwierdzenie podpisania umowy o zachowaniu poufności. Warunek konieczny udostępnienia dokumentacji technicznej (załączniki od 3 do 8).

Załączniki nr 3 – 8 stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa i zostaną udostępnione po podpisaniu umowy o zachowaniu poufności. (Załącznik nr 9) Oferent powinien przesłać wypełnioną i podpisaną umowę na adres email barbara.wendolowska@polpharma.com. Po otrzymaniu skanu umowy o poufności podpisanej przez uprawnioną do tego osobę (lub osoby), zgodnie z zasadami reprezentacji danego Oferenta, Zamawiający udostępni Załączniki nr 3-8 do niniejszego Zapytania ofertowego kanałami cyfrowymi, nie później niż w ciągu dwóch dni roboczych od daty otrzymania podpisanego skanu umowy o poufności.

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

VI.1. Przy ocenie ofert Zamawiający będzie kierował się podanymi kryteriami:

- całkowita cena netto – 100%

VI.2. Liczba punktów (P_C) w kryterium „Całkowita cena netto” obliczana będzie według wzoru:

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

gdzie:

- | | | |
|-------|---|--|
| P_C | - | liczba punktów za kryterium „Całkowita cena netto” |
| 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.

VI.3. Maksymalnie Oferent może uzyskać 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.



VII. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

- VII.1.** Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia **08.11.2023** r. do godziny 23.59
- w formie elektronicznej (w postaci dokumentów podpisanych elektronicznie przez osoby uprawnione lub skanów dokumentów) na adres: barbara.wendolowska@polpharma.com
- VII.2.** Złożenie oferty uznane zostanie za skuteczne, jeżeli kompletna oferta wpłynie na skrzynkę mailową o podanym wyżej adresie w terminie określonym w niniejszym punkcie.
- VII.3.** Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

VIII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- VIII.1.** Każdy oferent powinien sporządzić i przesłać wyłącznie jedną ofertę nie zawierającą wariantowości i opcji zgodnie ze wzorem formularza stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania.
- VIII.2.** Każdy oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.
- VIII.3.** Każdy oferent jest zobowiązany do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu Ofertowym.
- VIII.4.** Koszty przygotowania oraz dostarczenia oferty ponosi Oferent.
- VIII.5.** W sprawach związanych z niniejszym zapytaniem proszę kontaktować się z Przedstawicielem zamawiającego: Barbara Wendolowska, e-mail: barbara.wendolowska@polpharma.com

IX. ZMIANA TREŚCI UMOWY

- IX.1.** Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania istotnych zmian postanowień Umowy na oferowane usługi w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w następującym zakresie i sytuacjach:
- IX.1.1.** zmiany przepisów prawa, w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);
- IX.1.2.** poprawienia parametrów technicznych przedmiotu Umowy, wynikających z aktualizacji rozwiązań z uwagi na postęp technologiczny, bez wpływu na cenę ryczałtową brutto
- IX.1.3.** przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek konieczności wykonania prac dodatkowych, których wykonanie jest niezbędne dla należytego wykonania Umowy, a których wykonania Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł wcześniej przewidzieć, z zastrzeżeniem ppkt. IX.1.6 poniżej;
- IX.1.4.** przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek działania siły wyższej wraz ze wszystkimi konsekwencjami występującymi w związku z przedłużeniem tego terminu;
- IX.1.5.** zmiany parametrów przedmiotu Umowy, nie prowadzące do zmiany charakteru Umowy - zmiany technologiczne, w szczególności: konieczność realizacji Umowy przy zastosowaniu innych rozwiązań technicznych/technologicznych, materiałowych niż wskazane w Zapytaniu ofertowym, w sytuacji, gdy zastosowanie przewidzianych rozwiązań groziłoby niewykonaniem lub wadliwym wykonaniem Umowy, z zastrzeżeniem ppkt. IX.1.7. poniżej;
- IX.1.6.** zmiany dotyczą realizacji dodatkowych dostaw lub usług Wykonawcy, nieobjętych Umową, o ile stały się one niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- zmiana Wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach podstawowego przedmiotu Umowy,



- zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
- wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% netto wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;

IX.1.7. zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru Umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:

- konieczność zmiany Umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
- wartość zmiany nie przekracza 50% wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;

IX.1.8. Wykonawcę ma zastąpić nowy wykonawca:

- w wyniku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia Wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian Umowy,
- w wyniku przejęcia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców.

IX.1.9. zmiana Umowy nie prowadzi do zmiany jej charakteru, a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 215.000 euro i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości pierwotnego Przedmiotu Umowy netto.

IX.2. Zamawiający przewiduje również możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej Umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.

IX.3. Zmiany Umowy wprowadzane będą w formie aneksów podpisywanych przez obie Strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.

X. POZOSTAŁE INFORMACJE

X.1. Do upływu terminu składania ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści niniejszego zapytania ofertowego.

X.2. Termin ważności każdej złożonej oferty wynosić będzie minimum 90 dni licząc od dnia upływu terminu składania ofert, o którym mowa w p. VII. 1.

X.3. Dostarczenie draftu Umowy podlegającego procesowi negocjacji zapisów w niej zawartych leży tylko i wyłącznie w gestii Zamawiającego. Prezentacja draftu nastąpi po wyborze wykonawcy.

X.4. Dostawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

a) za opóźnienie w realizacji przedmiotu zamówienia (Umowy), za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, o ile opóźnienie nie wynika z winy Zamawiającego,

b) z tytułu nieprawidłowej realizacji Umowy,

c) z tytułu niekompletnego wykonania Umowy.

X.5. Dostawca wyraża zgodę na potrącenie kwoty kar umownych bezpośrednio przy zapłacie faktury VAT dotyczącej realizacji przedmiotu Umowy.



XI. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW DO NINIEJSZEGO ZAPYTANIA OFERTOWEGO

Załącznikami do niniejszego Zapytania Ofertowego są następujące dokumenty:

Oznaczenie Załącznika	Nazwa Załącznika
Załącznik nr 1	Wzór formularza ofertowego
Załącznik nr 2	Oświadczenie o spełnieniu warunku
Załącznik nr 3	Charakterystyka produktów referencyjnych
Załącznik nr 4	Opis obszaru / procesu produkcyjnego
Załącznik nr 5	Rzut obiektu z podziałem na poszczególne obszary oraz z informacją o ich powierzchni
Załącznik nr 6	Lista dokumentacji kwalifikacyjnej / walidacyjnej i jakościowej ujęta w zakresie projektu podstawowego
Załącznik nr 7	Lista dokumentów wchodzących w skład dokumentacji projektowej
Załącznik nr 8	Lista URS wchodząca w skład dokumentacji jakościowej / kwalifikacyjnej.
Załącznik nr 9	Wzór Umowy o zachowaniu poufności



Załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego NUSI/48/PR31403/2023

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 ofertowym	
NIP	
REGON	
Telefon	
Osoba do kontaktów z Zamawiającym	

Ofujemy wykonanie przedmiotu zapytania ofertowego w zakresie *świadczenia usług opracowania, ewaluacji dokumentacji projektowej nowoprojektowanego obszaru wytwarzania badanych produktów leczniczych oraz małych serii komercyjnych*, zgodnie z wymogami Zapytania Ofertowego, za **łącną cenę**:

kwota netto: PLN/EUR/USD* (należy wybrać odpowiednią walutę)

obowiązujący podatek VAT (jeśli dotyczy):% PLN/EUR/USD*

kwota brutto: PLN/EUR/USD*

(słownie:)

Jednocześnie oświadczamy, że:

- zapoznaliśmy się z Zapytaniem Ofertowym wraz z załącznikami i nie wnosimy zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania niniejszej oferty,
- cena obejmuje wynagrodzenie ryczałtowe za wszystkie obowiązki jako potencjalnie przyszłego Wykonawcy, niezbędne do zrealizowania przedmiotu Zapytania Ofertowego,
- uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres 90 dni od upływu terminu składania ofert,
- jestem/ nie jestem podmiotem powiązany w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (WE)Nr1126/2008



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Polfa Warszawa S.A.

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

Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego **NUSI/48/PR31403/2023**

Zamawiający:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24

01-207 Warszawa

Oświadczenie Oferenta

DOTYCZĄCE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Składając ofertę w zakresie świadczenia usług opracowania, ewaluacji oraz wdrożenia zintegrowanego systemu jakości w nowopowstałym obszarze wytwarzania badanych produktów leczniczych, oświadczam, co następuje:

INFORMACJA DOTYCZĄCA OFERENTA:

Oświadczam, że spełniamy warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w części V Zapytania Ofertowego:

- udział w koordynacji co najmniej dwóch analogicznych projektów typu „green field” w okresie ostatnich 4 lat zakończonych sukcesem (realizacja oraz pozytywny wynik inspekcji GMP)
- udział w co najmniej 5 projektach walidacyjnych / kwalifikacyjnych dokonanych w fabrykach o profilu aseptycznym



WYKAZ ZREALIZOWANYCH PROJEKTÓW

Lp.	Przedmiot i zakres projektu typu „green field”	Data wykonania (od – do) (dzień - miesiąc - rok)	Podmiot, na rzecz którego prace projektowe zostały wykonane (nazwa, adres)	Wynik inspekcji GMP
1.				
2.				
3.				
4.				



Lp.	Przedmiot i zakres projektu walidacyjnego / kwalifikacyjnego dokonanych w fabrykach o profilu aseptycznym	Data wykonania (od – do) (dzień - miesiąc - rok)	Podmiot, na rzecz którego prace projektowe zostały wykonane (nazwa, adres)
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

KOMENTARZ

..... dnia

.....

*(podpis przedstawiciela
Oferenta/Pelnomocnika Oferenta)*