

Warszawa, dnia 23.01.2024 r.  
*miejsce i data*

**ZAPYTANIE OFERTOWE nr JODO/9/PR43746/2024**  
**prowadzone w trybie rozeznania rynku**

W związku z realizacją projektu pn. „**Development and introduction to the market of the first non-antibiotic product for the treatment of infectious eye diseases with an innovative ophthalmological composition in the form of eye drops, containing an active substance - povidone iodine**” finansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., proszą o złożenie ofert na **przeprowadzenie nieklinicznego badania tolerancji miejscowej dla produktu leczniczego w postaci kropli do oczu.**

### **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:
  - 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**

**III.1.** Przedmiotem zapytania jest **usługa przeprowadzenia nieklinicznego badania tolerancji miejscowej dla produktu leczniczego w postaci kropli do oczu.**

**III.2.** **KOD CPV: 73120000-9 - Usługi badawczo-rozwojowe**

**III.3.** Zakres zapytania:

III.3.1. Typ: pojedyncza dawka, przedkliniczne badanie tolerancji miejscowej

- Gatunek: białe króliki albinosy
- Szczep: Nowa Zelandia
- Wielkość próby: 18 zwierząt (3 zwierzęta na produkt testowy)
- Produkty testowe: 6 produktów do oceny (tj. 2 preparaty kropli do oczu, 3 moce na każdy preparat)
- Kontrola negatywna: nośnik placebo (stosowany do oka kontralateralnego)
- Losowy przydział zwierząt do poszczególnych produktów testowych
- Dawkowanie:
  - Droga podania badanego produktu i kontroli negatywnej: do dolnego worka spojówkowego
  - Produkt testowy zakroplony do jednego oka, kontrola ujemna do zakroplenia do oka kontralateralnego



- Częstotliwość podawania: pojedyncza dawka
- Punkty końcowe badania (i częstotliwość oceny):
  - Ocena okulistyczna:
    - Ocena uszkodzeń następujących tkanek oka i okolic: rogówki, tęczówki, spojówki, powiek, błony naczyniowej, soczewki, ciała szklanego, dna oka.
    - Czas trwania i częstotliwość oceny: 1 ( $\pm 0,1$ ) h, 24 ( $\pm 2$ ) h, 48 ( $\pm 2$ ) h i 72 ( $\pm 2$ ) h po wkropleniu, przedłużenie obserwacji (do 21 dni) może być wymagane w przypadku utrzymujących się zmian chorobowych
    - Technika oceny: przy użyciu lampy szczelinowej i oftalmoskopu, a także aktualny stan oczu, który należy udokumentować za pomocą zdjęć przed wkropleniem i w każdym punkcie czasowym.
  - Ogólny stan zwierząt (raz dziennie):
    - Ogólna ocena kliniczna
    - Śmiertelność, zachorowalność i objawy kliniczne
    - Spożycie żywności
    - Masa ciała (również przy przyjęciu do ośrodka)
- Ocena wyników: opisowa i przy użyciu skali do klasyfikacji zmian, dla zmiennych ilościowych należy podać średnią, medianę i SD.
- Raport: Dostarczenie projektu raportu do skomentowania. Raport końcowy dostępny nie później niż 3 tygodnie po przesłaniu uwag do projektu.

#### III.3.2. Działania objęte umową:

Planowanie i przeprowadzenie badania tolerancji miejscowej pojedynczej dawki, w tym:

- Zapewnienie odpowiedniej liczby zwierząt i ich właściwego przydziału do grup testowych,
- Przygotowanie pełnej dokumentacji badania - m.in. planu badania wraz ze zmianami (jeśli dotyczy), złożenie wniosku o badania niekliniczne do organu regulacyjnego i komisji bioetycznej (w tym opłaty), a także zarządzanie danymi i zarządzanie badaniem,
- Zarządzanie testowanymi produktami (w tym ich niszczenie i rozliczanie),
- Podawanie zwierzętom produktów testowych,
- Ocena stanu zdrowia zwierząt podczas badań przesiewowych i w trakcie badania oraz analiza kliniczno-statystyczna (zgodnie z lokalnymi wymogami, odpowiednimi wytycznymi i przepisami europejskimi oraz procedurami wykonawcy),
- Przygotowanie raportów z badań

**III.4.** Wykonawca jest odpowiedzialny za wykonanie kompletnej usługi przeprowadzenia badania (w tym przygotowanie pełnej dokumentacji określonej w opisie przedmiotu zamówienia), w tym głównej części eksperymentalnej, a także analizy kliniczno-statystycznej wyników badania wraz z przygotowaniem raportów, jak również zarządzanie danymi i zarządzanie badaniem.

**III.5.** Test musi być zaprojektowany, przeprowadzony i udokumentowany zgodnie z dyrektywami 2010/63/UE i 2001/83/WE, Dobrą Praktyką Laboratoryjną (GLP) i obowiązującymi wytycznymi (europejskimi i międzynarodowymi), w tym:

- ICH Guidelines M3 (R2) on non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorization for pharmaceuticals (EMA/CPMP/ICH/286/1995),
- ICH Topic S 7 A Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals Step 5, Note for Guidance on Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals (CPMP/ICH/539/00).
- EMA/CHMP/SWP/2145/2000 Rev. 1, Corr. 1\* Wytyczne dotyczące nieklinicznych badań tolerancji miejscowej produktów leczniczych
- ISO 10993-23:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 2: Badania działania drażniącego

Dokumentacja (w tym plany badań i raporty końcowe z badań) musi być sporządzona w języku angielskim oraz w języku lokalnym, jeśli jest to wymagane przez lokalne prawo. Raporty końcowe powinny zawierać wszystkie istotne dane w formie tekstu, wykresów, zdjęć, tabel podsumowujących i powiązanych raportów. Raporty końcowe powinny być przesłane w formie plików pdf, z możliwością przeszukiwania tekstu, z hiperłączami i zakładkami.

**III.6.** Wykonawca będzie reprezentował Zamawiającego przed odpowiednimi organami i komisją bioetyczną w procesie uzyskiwania zgody na przeprowadzenie badania, a także odpowiadał na zapytania agencji rejestracyjnych w procedurze dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego oraz potencjalnych audytorów dokumentacji.

**III.7.** Przeprowadzanie wewnętrznych audytów dokumentacji i procesów przez wykonawcę podczas wykonywania testów,

**III.8.** Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych.

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

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

1. **Planowana data podpisania umowy: luty/marzec 2024 r.**
2. **Planowane rozpoczęcie badania: marzec/kwiecień 2024**
3. Termin realizacji umowy musi zostać zakończony nie później niż w ciągu 120 dni kalendarzowych od dnia rozpoczęcia badania.
4. Wyniki testów oraz niezbędne dokumenty (w formie elektronicznej i papierowej) uzyskane w związku z realizacją usługi muszą zostać dostarczone na koszt Wykonawcy do siedziby Zamawiającego.
5. Termin stanowi kryterium oceny oferty i będzie liczony jako czas od rozpoczęcia badania do momentu przekazania Zamawiającemu wszystkich raportów końcowych z audytu.

#### V. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

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

1. Wykonawca ma możliwość przeprowadzenia części eksperymentalnej, a także analizy statystycznej wyników testów zgodnie z dyrektywami 2010/63/UE i 2001/83/WE, a także obowiązującymi wytycznymi (europejskimi i międzynarodowymi), w tym:
  - ICH Guidelines M3 (R2) on non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorization for pharmaceuticals (EMA/CPMP/ICH/286/1995),
  - ICH Topic S 7 A Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals Step 5, Note for Guidance on Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals (CPMP/ICH/539/00),
  - EMA/CHMP/SWP/2145/2000 Rev. 1, Corr. 1\* Wytyczne dotyczące nieklinicznych badań tolerancji miejscowej produktów leczniczych
  - ISO 10993-23:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 2: Badania działania drażniącego

Sposób oceny warunku:

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

2. Wykonawca posiada doświadczenie w prowadzeniu nieklinicznych badań na zwierzętach, w tym dla kombinacji substancji leczniczych. (wykonał co najmniej 10 badań nieklinicznych na zwierzętach, w tym co najmniej 5 badań dla preparatu okulistycznego w okresie ostatnich 10 lat (jeżeli okres prowadzenia działalności przez Wykonawcę jest krótszy - w okresie prowadzenia działalności).
3. Wykonawca głównej części eksperymentalno-statystycznej przedstawi wykaz inspekcji za okres ostatnich 10 lat (jeżeli okres działalności Wykonawcy jest krótszy - w okresie jego działalności) wraz z podsumowaniem wyniku inspekcji. Co najmniej 1 inspekcja musi być przeprowadzona przez odpowiedni organ GLP (Good Laboratory Practice) jednego z krajów Unii Europejskiej, a wyniki wszystkich inspekcji w danym okresie nie mogą zawierać niezgodności krytycznych. Inspekcje testów przeprowadzone przez Wykonawcę przed 2013 nie będą brane pod uwagę.

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**) oraz **przedstawi ww. listę przeprowadzonych badań oraz inspekcji**.

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 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. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

- VI.1.** Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie **do dnia 22.02.2024 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:

- całkowita cena netto dla usługi – 60%,
- czas realizacji usługi – 40%,

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

$$O_P = P_C + P_T$$

gdzie:

- $O_P$  ocena punktowa oferty
- $P_C$  liczba punktów uzyskanych w kryterium „Całkowita cena netto”
- $P_T$  liczba punktów uzyskanych w kryterium „Czas realizacji usługi”

**VII.3** Liczba punktów ( $P_C$ ) w kryterium „Całkowita cena netto” obliczana będzie według wzoru:

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 60 \text{ pkt}$$

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.

**VII.4** Liczba punktów ( $P_T$ ) w kryterium „Czas realizacji usługi” przyznawana będzie w następujący sposób:

$$P_M = \frac{M_N}{M_B} * 40 \text{ pkt}$$

gdzie:

- $P_M$  - liczba punktów za kryterium „Czas realizacji usługi”
- $M_N$  - spośród ofert nie odrzuconych najkrótszy czas realizacji przedmiotu zapytania ofertowego oferty

M<sub>B</sub> - zadeklarowany w ofercie czas realizacji przedmiotu zapytania ofertowego

**Czas realizacji przedmiotu zapytania ofertowego powinien być podany w pełnych dniach kalendarzowych. Oferty z czasem realizacji dłuższym niż 120 dni kalendarzowych zostaną odrzucone.**

**VII.5** Maksymalnie Oferent może uzyskać 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

## VIII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

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

**VIII.2.** Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych.

**VIII.3.** Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.

**VIII.4.** Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu ofertowym.

**VIII.5.** Koszty przygotowania oraz dostarczenia oferty ponosi Wykonawca.

**VIII.6.** W sprawach związanych z niniejszym zapytaniem proszę kontaktować się z Zamawiającym, e-mail: [barbara.wendolowska@polpharma.com](mailto:barbara.wendolowska@polpharma.com)

## IX. POSTANOWIENIA OGÓLNE I WARUNKI 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 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 przejścia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców.

**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.

**IX.4.** Kupujący wymaga spełnienia innych ważnych parametrów oferty:

- Termin płatności: minimum 30 dni;
- Ważność oferty: 90 dni;

**IX.5.** Istotne warunki umowy:

**IX.5.1.** Niespójności lub wady - W przypadku istotnych niespójności lub wad w wykonaniu Usług z wyłącznej winy Dostawcy, Dostawca jest zobowiązany ponownie wykonać Usługi na swój własny koszt. Zastrzeżenia do wyników powinny zostać zgłoszone Dostawcy przez Zamawiającego w terminie czternastu (14) dni roboczych. Zamawiający uzasadni w szczegółowy sposób istotne niespójności i wady. Te prace powinny zostać wykonane bezzwłocznie, a termin odbioru usług lub materiałów określony w odpowiednim Zamówieniu Projektu zostanie odpowiednio przesunięty. Jeśli Dostawca nie będzie w stanie ponownie dostarczyć Materiałów lub wykonać Usług bez takich niespójności lub wad Dostawca zwróci kwoty zapłacone za takie usługi w przypadku wykrycia niespójności lub wad.

**IX.5.2.** Audyt - Zamawiający zastrzega sobie prawo do przeprowadzenia audytu Dostawcy przed zawarciem umowy lub w trakcie jej realizowania.

**IX.5.3.** Kary umowne - Dostawca jest zobowiązany zapłacić kary umowne z tytułu:

- przesunięcia terminu realizacji zamówienia za każdy dzień opóźnienia, jeśli opóźnienie nie wynika z winy Zamawiającego;
- nienależytego wykonania umowy;
- niepełnego wykonania umowy.

Dostawca wyraża zgodę na potrącenie kwoty kar umownych bezpośrednio z zapłaty faktury VAT w momencie dostarczenia.

**IX.6.** Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania bez podania przyczyny.

**IX.7.** W przypadku unieważnienia postępowania o zamówienie dostawcom nie przysługuje roszczenie o zwrot kosztów uczestnictwa w postępowaniu.

**IX.8.** Odstąpienie przez Zamawiającego od zawarcia umowy w przypadku zawiadomienia wykonawcy o wyborze jego oferty nie może być podstawą roszczeń poniesionych kosztów udziału w postępowaniu.

**IX.9.** W toku dokonywania oceny złożonych ofert Zamawiający może żądać udzielenia przez wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych przez nich dokumentów.

**IX.10.** Jeżeli oferta nie zawiera wszystkich wymaganych elementów, Zamawiający może w uzasadnionych przypadkach wezwać Wykonawcę do jej uzupełnienia.

**IX.11.** Zamawiający zastrzega sobie prawo do negocjacji ofert z Wykonawcą, którego oferta ma największą liczbę punktów, zwłaszcza gdy cena oferowana przez Wykonawcę przekracza budżet przeznaczony przez instytucję zamawiającą do wykonania zamówienia. Negocjacje mogą mieć kilka kolejnych rund z możliwością zaproszenia oferenta do złożenia zaktualizowanej oferty po każdej rundzie negocjacji.

## X. POZOSTAŁE INFORMACJE

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

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

## XI. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego Zapytania są następujące dokumenty:

Oznaczenie Załącznika	Nazwa Załącznika
Załącznik nr 1	Wzór formularza ofertowego
Załącznik nr 2	Wzór oświadczenia o możliwości przeprowadzenia badań wyspecyfikowanych w zapytaniu
Załącznik nr 3	Wzór Oświadczenia o spełnieniu warunków udziału w zapytaniu



Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowe nr JODO/9/PR43746/2024

## FORMULARZ OFERTOWY

### 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</b>	
<b>NIP</b>	
<b>REGON</b>	
<b>Telefon</b>	
<b>Osoba do kontaktów z Zamawiającym</b>	

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie *usługi związanej z przeprowadzeniem nieklinicznego badania tolerancji miejscowej dla produktu leczniczego w postaci kropli do oczu*, zgodnie z wymogami zapytania:

**kwota netto:** ..... PLN / EUR / USD

stawka VAT: .....%, kwota VAT: ..... PLN / EUR / USD

kwota brutto: ..... PLN / EUR / USD\*

\*wybrać odpowiednią walutę

**Czas realizacji zamówienia:** ..... dni kalendarzowych od dnia dostarczenia próbek do badań dla zamówienia.

**Termin płatności faktur wynosi ..... dni.**

**Oferent posiada status - MŚP / Duży Przedsiębiorca \*** (niepotrzebne skreślić)

**Jednocześnie oświadczamy, że:**



- a. zapoznaliśmy się z Zapytaniem Ofertowym wraz z załącznikami i nie wnosimy zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty,
- b. cena obejmuje wynagrodzenie ryczałtowe za wszystkie obowiązki przyszłego Wykonawcy, niezbędne do zrealizowania przedmiotu Zapytania Ofertowym,
- c. składając niniejszą ofertę oświadczamy, że spełniamy warunki udziału określone w pkt. V zapytania ofertowego.
- d. Składając niniejszą ofertę jesteśmy nią związani przez okres 90 dni od dnia zakończenia terminu składania ofert,
- e. nie zachodzą w stosunku do nas okoliczności :
  - 1. opisane w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
  - 2. opisane w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. 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 Oferowego nr JODO/9/PR43746/2024

## OŚWIADCZENIE O MOŻLIWOŚCI PRZEPROWADZENIA BADAŃ WYSPECYFIKOWANYCH W ZAPYTANIU OFERTOWYM

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

1. Wykonawca ma możliwość przeprowadzenia części eksperymentalnej, a także analizy statystycznej wyników testów zgodnie z dyrektywami 2010/63/UE i 2001/83/WE, a także obowiązującymi wytycznymi (europejskimi i międzynarodowymi), w tym:
  - ICH Guidelines M3 (R2) on non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorization for pharmaceuticals (EMA/CPMP/ICH/286/1995),
  - ICH Topic S 7 A Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals Step 5, Note for Guidance on Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals (CPMP/ICH/539/00),
  - EMA/CHMP/SWP/2145/2000 Rev. 1, Corr. 1\* Wytyczne dotyczące nieklinicznych badań tolerancji miejscowej produktów leczniczych
  - ISO 10993-23:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 2: Badania działania drażniącego

.....  
(miejsowość i data)

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

Załącznik nr 3 do Zapytania Ofertowego nr JODO/9/PR43746/2024

## OŚWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WARUNKÓW POSTAWIONYCH W ZAPYTANIU OFERTOWYM

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

1. Wykonawca posiada doświadczenie w prowadzeniu nieklinicznych badań na zwierzętach, w tym dla kombinacji substancji leczniczych. (wykonał co najmniej 10 badań nieklinicznych na zwierzętach, w tym co najmniej 5 badań dla preparatu okulistycznego w okresie ostatnich 10 lat (jeżeli okres prowadzenia działalności przez Wykonawcę jest krótszy - w okresie prowadzenia działalności).
2. Wykonawca głównej części eksperymentalno-statystycznej przedstawi wykaz inspekcji za okres ostatnich 10 lat (jeżeli okres działalności Wykonawcy jest krótszy - w okresie jego działalności) wraz z podsumowaniem wyniku inspekcji. Co najmniej 1 inspekcja musi być przeprowadzona przez odpowiedni organ GLP (Good Laboratory Practice) jednego z krajów Unii Europejskiej, a wyniki wszystkich inspekcji w danym okresie nie mogą zawierać niezgodności krytycznych. Inspekcje testów przeprowadzone przez Wykonawcę przed 2013 nie będą brane pod uwagę.

Załączniki do oświadczenia :

1. Lista przeprowadzonych badań okulistycznych w okresie ostatnich 10 lat (jeżeli okres prowadzenia działalności przez Wykonawcę jest krótszy - w okresie prowadzenia działalności).
2. Wykaz inspekcji za okres ostatnich 10 lat (jeżeli okres działalności Wykonawcy jest krótszy - w okresie jego działalności) wraz z podsumowaniem wyniku inspekcji

.....  
(miejscowość i data)

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