



Zapytanie ofertowe – RFQZ79/5914/1. - Badanie biorównoważności: Empagliflozinum, 25 mg, tabletki powlekane

W związku z realizacją projektu 2022/ABM/04/00014-00 - „Opracowanie i rozwój produktu leczniczego z substancją czynną EMPAGLIFLOZYNĄ – leku generycznego na cukrzycę typu 2” Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. zapraszają do składania ofert na niżej określony przedmiot zamówienia.

Projekt jest współfinansowany z budżetu państwa w ramach dotacji przyznanej przez Agencję Badań Medycznych.

Tło

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna (Polfa Tarchomin S.A.) to jedna z najstarszych i najbardziej doświadczonych firm farmaceutycznych w Europie Środkowej. Nasza historia sięga 1823 roku. Obecnie istnieją cztery filary naszej działalności generycznej: leki przeciwniekcyjne (doustne i iniekcyjne), produkty na przewód pokarmowy i metabolizm, leki na ośrodkowy układ nerwowy i dermatologiczne.

Obecnie Polfa Tarchomin S.A. rozwija produkt generyczny – Empagliflozinum, 25 mg, tabletki powlekane i zaprasza do przygotowania oferty zgodnie z zapytaniem ofertowym opisanym poniżej.

A. Informacje o projekcie i produkcie

Testowany produkt	Odniesienie	Rejestracja	Założony projekt badania	Dostępność DBPL
Empagliflozinum, 25 mg, tabletki powlekane	Jardiance, 25 mg tabletki powlekane		Biorównoważność	11.2025

Obecnie Polfa opracowuje tabletki powlekane o dwóch mocach: 10 mg i 25 mg Empagliflozinum. Jednak ze względu na proporcjonalność składu i liniowość PK, Polfa planuje zastosować biowaiver dla mniejszej mocy.

Planujemy randomizowane, otwarte, jednodawkowe, w dwóch preparatach, dwuokresowe, krzyżowe, zasadnicze badanie biorównoważności porównujące Empagliflozinum (produkt testowany) i tabletki powlekane Jardiance, 25 mg (produkt referencyjny) na czczo.

ChPL leku Jardiance, 25 mg, tabletki powlekane, w celach informacyjnych, jest dostępna na stronie internetowej:

[Jardiance, INN-Empagliflozin](#)



Polfa Tarchomin S.A. jest zainteresowana pełną obsługą jednego badania biorównoważności pojedynczej dawki, w tym:

- a) Planowanie badań;
- b) Przygotowanie dokumentacji badawczej, składanie wniosków do Komisji Bioetycznej/odpowiednich organów, uzyskanie stosownych opinii i zgód;
- c) Część kliniczna: szkolenie personelu, rekrutacja ochotników, podawanie produktów, pobieranie próbek, badanie badanych;
- d) Część bioanalityczna: opracowanie i walidacja metody, analiza próbki testowej;
- e) Część farmakokinetyczna i statystyczna – przygotowanie wyników badań;
- f) Przygotowanie raportu końcowego z badania (ustalony termin: 15.06.2026 r.);
- g) Ubezpieczenie badania (we współpracy ze Sponsorem);
- h) Przygotowanie i archiwizacja dokumentacji badań.

Zakładana wielkość próby: 32 ochotników. Jeśli w przyszłości w literaturze pojawi się więcej danych na temat ISCV, wielkość próby może ulec zmianie.

Propozycja badań biorównoważności

Oferta powinna zawierać co najmniej:

1. informacje o proponowanych badaniach: projekt badania, liczba próbek przypadających na uczestnika w danym okresie, łączna liczba próbek farmakokinetycznych, metoda analityczna;
2. propozycja harmonogramu przy założeniu dostępności powyższej DBPL, czas trwania badania od rozpoczęcia przygotowania dokumentacji do projektu raportu z badania;
3. kalkulacje kosztów dla:
 - a) część kliniczna (przygotowanie projektu badania zgodnie z wymogami UE i niezbędną dokumentacją do przedłożenia RA/WE, przedłożenie do RA/EC wraz z opłatami, postępowanie kliniczne, w tym wszystkie oceny laboratoryjne i bezpieczeństwa oraz pobieranie próbek farmakokinetycznych i wynagrodzenie dla uczestników, zarządzanie danymi i zintegrowany raport z badania (ICH-E3), kontrola jakości w trakcie badania);
 - b) część analityczna (opracowanie i walidacja metody, w stosownych przypadkach, analiza próbek farmakokinetycznych wraz z ISR, raporty);
 - c) część farmakokinetyczno-statystyczna (analiza farmakokinetyczna i statystyczna oraz raport);
 - d) inne potrzebne koszty:
 - monitoring badania,
 - transport dokumentów,
 - koszt wysyłki próbek PK,
 - analityczne wzorce odniesienia, itp.,
 - harmonogram randomizacji,
 - włączenie uczestnika zastępczego w przypadku wyższego niż oczekiwano współczynnika rezygnacji,



- przechowywanie zapasowych próbek osocza przez co najmniej 3 miesiące po raporcie z badań,
- archiwizacja dokumentacji badawczej przez 25 lat,
- dodatkowa runda przeglądu końcowego raportu z badania (należy uwzględnić co najmniej 3 rundy przeglądu końcowego raportu z badania),
- inne świadczone usługi, niewymienione przez Sponsora, ale wymagane do przeprowadzenia badania. Proszę wymienić, jeśli istnieją.

Dodatkowe informacje oczekiwane od oferenta

Uprzejmie prosimy o podanie informacji zawartych w załączonym pliku Excel o nazwie "TOC_2025_ABM_Empa_PL".

B. Warunki uczestnictwa

1. Przedstawienie dokumentów rejestrowych (KRS, EDG lub równoważne, Certyfikat rezydencji podatkowej).
2. Potwierdzenie posiadania odpowiedniego doświadczenia w realizacji podobnych usług. Dostawca wykonał co najmniej pięć (5) badań w ciągu ostatnich trzech (3) lat (jeżeli okres działalności Dostawcy jest krótszy, to w latach całokształtu działalności Dostawcy). Dokumenty powinny zawierać informacje o wykonawcy, specyfikacji opracowania i terminie dostawy.
3. Zdolność ośrodka klinicznego do przyjęcia wszystkich ochotników w jednej turze/jednym okresie (proszę określić w TOC). Prosimy o dołączenie oświadczenia potwierdzającego liczbę posiadanych slotów, a dodatkowo schemat organizacyjny firmy i informacje o placówce (liczba łóżek, liczba i kwalifikacje personelu oraz wykaz sprzętu klinicznego i bioanalitycznego odpowiadający liczbie uczestników badania). Oferent musi być w stanie podawać przetestowane produkty lecznicze wszystkim uczestnikom jednocześnie oraz świadczyć wymagane usługi zgodnie ze wszystkimi wymogami zapytania ofertowego.
4. Przygotowanie pełnego zakresu usług określonych w zapytaniu ofertowym.
5. Wykaz badań BA/BE wykonanych przez Dostawcę, stanowiący załącznik do Oferty Oferenta. Z wyróżnieniem produktów leczniczych, które uzyskały rejestr po przeprowadzonym badaniu.
6. Potwierdzenie spełnienia przez ośrodek europejskich wymogów formalnych (odpowiednie certyfikaty: GCP, GLP, Certificate of Laboratory Accreditation, certyfikat ISO) w tym pełna zgodność z Rozporządzeniem 536/14 i ICH M13A, usługa składania CTIS (dla badań prowadzonych w Europie). Potwierdzenie spełnienia ww. wymagań (w załącznikach należy dostarczyć stosowne certyfikaty, oświadczenia oraz wykaz aktualnych Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP).
7. Potwierdzenie audytów/inspekcji. Posiadanie historii inspekcji europejskich organów regulacyjnych z brakiem krytycznych ustaleń w ciągu ostatnich 4 lat. Do oferty należy przesłać listę przeprowadzonych kontroli wraz z krótkim podsumowaniem ich wyników (liczba ustaleń i ich kategoria). Sponsor zastrzega sobie prawo do zadawania dodatkowych pytań do przedłożonej historii inspekcji/audytu w toku oceny złożonych ofert.
8. Nieskazitelna reputacja CRO – weryfikacja za pomocą oficjalnych dokumentów kontrolnych EMA, w tym obaw dotyczących wiarygodności firmy (jeśli są dostępne).



9. Przeprowadzenie badania zgodnie z ustalonymi przez Sponsora terminami: 15.06.2026 r. – Raport z badania.
10. Z postępowania wykluczeni są Wykonawcy powiązani z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzaniem procedury wyboru Wykonawcy, a Wykonawcą, polegające w szczególności na:
- a) uczestniczeniu w spółce, jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
 - b) posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji,
 - c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - d) 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 Dostawca zobowiązany jest do przesłania wraz z ofertą podpisanego oświadczenia o braku powiązań (Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego).
11. Zamówienie nie może być skierowane do podmiotów:
- a) których mowa w art. 7 ust. 1 wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanych na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę (Dz. U. poz. 835);
 - b) których beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę (Dz. U. poz. 835);
 - c) których jednostką dominującą lub jednostką zależną w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 i 39 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę (Dz. U. poz. 835);
 - d) które w ciągu poprzedzających dwóch lat (licząc od dnia złożenia oferty), a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, z przyczyn leżących po jego stronie, nie wykonał albo nienależycie wykonał w istotnym stopniu wcześniejsze zamówienie



Zamawiającego/wcześniejszą umowę w sprawie zamówienia zawartą z Zamawiającym. Niewykonanie zamówienia ma miejsce wtedy, gdy nie zostało ono całkowicie zrealizowane, natomiast nienależyte wykonanie zamówienia, gdy świadczenie zostało wykonane, ale niezgodnie z umową/zamówieniem, np. co do jakości, ilości czy terminu wykonania. Spełnienie warunku weryfikowane będzie na podstawie dokumentów/informacji będących w posiadaniu Zamawiającego;

- e) Spełnienie warunków określonych w ppkt. 12a-12c będzie weryfikowane przez Zamawiającego w oparciu o ogólnodostępne listy sankcyjne;
- f) Spełnienie warunku określonego w ppkt. 12d weryfikowane będzie na podstawie dokumentów/informacji będących w posiadaniu Zamawiającego.

C. Warunki składania ofert

1. **Termin składania Oferty upływa 23.10.2025 r. o godz. 23:59 CET.** Termin nadsyłania Odpowiedzi może ulec zmianie, o czym wszyscy Dostawcy zostaną poinformowani drogą mailową z systemu Zakupowego. Pytania należy składać korzystając z platformy zakupowej Logintrade. Odpowiedzi na zadane pytania będą udzielane do określonego na platformie czasu tj. do **20.10.2025 r. do godz. 12:00 CET.** Późne zadanie pytań z punktu widzenia terminu zakończenia postępowania może spowodować brak czasu na udzielenie wymaganej odpowiedzi. W celu zapewnienia równego dostępu do informacji wszystkim Oferentom biorącym udział w postępowaniu, pytania i odpowiedzi (z ukryciem autora pytań) przesłane zostaną do wszystkich Oferentów.
2. Każdy Dostawca może złożyć tylko jedną ofertę.
3. Oferty częściowe nie są dozwolone.
4. Ofertę wraz z wymaganymi Załącznikami należy złożyć w systemie zakupowym Logintrade (<https://polfa-tarchomin.logintrade.net/>).
5. W celu złożenia Oferty należy wypełnić i zapisać formularz elektroniczny. Wypełnione Załączniki należy wgrać do systemu.
6. Nieuzupełnienie Załączników zgodnie z wytycznymi Zamawiającego może wykluczyć Dostawcę z procedury.
7. Ponadto Dostawca powinien przedstawić warunki świadczenia usług, a także może przygotować ofertę w preferowanym przez siebie formacie i wgrać ją do systemu.
8. Oferta Dostawcy powinna być wyczerpująca w języku polskim lub angielskim, w formie elektronicznej.
9. Oferta powinna zawierać co najmniej następujące informacje: nazwę i adres dostawcy, numer zapytania ofertowego, cenę, termin wykonania (czas potrzebny na wykonanie zamówienia), termin płatności.
10. Oferent, przed upływem terminu składania ofert, ma prawo do:
 - a. Wycofać ofertę w drodze pisemnego powiadomienia na adres e-mail wskazany do składania ofert,
 - b. zmiana oferty – zgłoszenie zmian należy złożyć na takich samych zasadach jak złożona oferta, odpowiednio oznaczona dopiskiem "ZMIANA OFERTY".
11. Ważność oferty: 90 dni od terminu składania ofert.



12. Oferent ponosi wszelkie możliwe koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty. Zamawiający nie zapewnia zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

D. Kryteria wyboru i metody oceny

1. Zamawiający jest uprawniony do odrzucenia oferty złożonej przez Dostawcę, jeżeli po wezwaniu do uzupełnienia oferty nie spełnia ona warunków udziału w postępowaniu lub gdy oferta jest niekompletna lub niezgodna z wnioskiem.
2. Przy ocenie ofert Sponsor będzie kierował się następującymi kryteriami:
 - 2.1 **łączna cena netto za usługę** (zawiera wszystkie koszty z nią związane) **za ochotnika** - 50 p,
 - 2.2 **czas realizacji usługi** (dni robocze od rozpoczęcia przygotowania dokumentacji do sporządzenia projektu raportu z badania. Termin realizacji pełnego zakresu badania 11.2025 - 06.2026.) - 20p
 - 2.3 **Wcześniejsze doświadczenia z badaną substancją terapeutyczną** –empagliflozyną lub inhibitorem kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2) (na podstawie listy badań BA/BE wykonanych przez Dostawcę) - 30p

$$OP = PP + PT + PE$$

gdzie:

OP – ocena oferty

PP – liczba punktów (p) uzyskanych za kryterium "łączna cena netto"

PT – liczba punktów uzyskanych za kryterium "Czas realizacji usługi"

PE – liczba punktów uzyskanych za kryterium "Wcześniejsze doświadczenia z badaną grupą terapeutyczną"

Liczbę punktów (PP) w kryterium "łączna cena netto" oblicza się według wzoru:

$$CL_p = \frac{CL}{N_{CLp}} \qquad CE_p = \frac{CE}{N_{CEp}}$$
$$PP = \frac{CL_p}{CE_p} \times 50p$$

gdzie:

NCL_p – liczba ochotników w proponowanym badaniu (przy najniższej łącznej cenie netto za ochotnika)

NCE_p - liczba ochotników w badanym badaniu

CL - wśród ofert nieodrzuconych najniższa łączna cena netto oferty.

CE - łączna cena netto badanej oferty

PP - liczba punktów za kryterium "łączna cena netto"

CL_p - spośród ofert nieodrzuconych, najniższa łączna cena netto na jednego ochotnika oferty.

- łączna cena netto badanej oferty na jednego ochotnika.



Liczba punktów (PT) w kryterium "Czas realizacji usługi" będzie przyznawana w następujący sposób:

$$PT = \frac{TL}{TE} \times 20p$$

gdzie:

PT - liczba punktów za kryterium "Czas realizacji usługi".

TL - spośród ofert nieodrzuconych, najkrótszy czas realizacji przedmiotu zapytania ofertowego.

TE - czas wykonania przedmiotu zadeklarowany w ofercie.

Czas realizacji przedmiotu zapytania podawany jest w pełnych dniach roboczych.

Liczba punktów (PE) w kryterium "Wcześniejsze doświadczenia z badaną substancją terapeutyczną – empagliflozyną lub inhibitorem kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2):

$$PE = EP \times 30p$$

gdzie:

EP - liczba punktów za kryterium "Dotychczasowe doświadczenia z badaną substancją z grupy terapeutycznej – empagliflozyną lub inhibitorem kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2):

PE = EP x 30 p, jak następuje:

- Dostawca posiada wcześniejsze doświadczenia z badaną substancją lub jej grupą terapeutyczną EP = 1 p.
- Dostawca nie ma wcześniejszego doświadczenia z badaną substancją lub jej grupą terapeutyczną EP = 0 p.

3. Ilość punktów za każde kryterium po zsumowaniu będzie stanowić ostateczną liczbę punktów przyznanych przez każdą z ofert (maksymalna liczba punktów do uzyskania to 100). Obliczenia zostaną wykonane dla dwóch miejsc po przecinku. Za najkorzystniejszą ofertę uznana zostanie ta, która uzyska największą liczbę punktów.

E. Wybór Dostawcy i sposób ogłoszenia

1. Zamawiający wybierze najkorzystniejszą ofertę na podstawie kryteriów wyboru określonych w niniejszym zapytaniu ofertowym.
2. Informację o wynikach postępowania Zamawiający umieści na stronie www.polfatarchomin.com.pl

F. Istotne warunki umowy

1. W wyniku przeprowadzonej procedury wyboru Zamawiający podpisze umowę z Oferentem (Dostawcą).



2. Warunki handlowe umowy: Termin płatności: minimum 30 dni od daty doręczenia faktury Zamawiającemu wraz z zatwierdzonym protokołem odbioru dla poszczególnych czynności;
3. Kontrahent zastrzega sobie prawo do przeprowadzenia audytu Dostawcy przed zawarciem umowy lub w trakcie jej trwania. Audyt obejmie dokładne zbadanie dostępności łóżek dla pacjentów, sal chorych i laboratoriów. Liczba łóżek, liczba i kwalifikacje personelu oraz wykaz sprzętu klinicznego i bioanalitycznego zgodnie z wcześniej złożonym oświadczeniem (B.4). Jeśli audyt wykaże, że ilość sprzętu i personelu jest mniejsza niż zadeklarowana wcześniej w oświadczeniu, wynik audytu będzie negatywny, co spowoduje, że umowa nie zostanie zawarta.
4. Dostawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:
 - a) za opóźnienie w wykonaniu przedmiotu umowy, zgodnie z ustalonym przez Strony harmonogramem, który zostanie załączony do umowy. Kary te stosuje się za każdy dzień opóźnienia, chyba że opóźnienie jest spowodowane przez Zamawiającego,
 - b) z powodu nieprawidłowego lub niepełnego lub nieterminowego wykonania zamówienia, lub rozwiązania umowy przez Zamawiającego z winy Dostawcy,
5. Jeżeli szkoda poniesiona przez Zamawiającego przewyższa wartość kary umownej, Zamawiający będzie uprawniony do dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych.
6. Dostawca wyraża zgodę na potrącenie kwoty kar umownych bezpośrednio przy płatności faktury VAT przy odbiorze.

G. Dodatkowe informacje o udziale w przetargu

1. Zamawiający przewiduje możliwość powtórzenia procedury zakupowej w przypadku, o którym mowa w pkt. H poniżej, lub gdy jej przeprowadzenie jest niemożliwe z winy Operatora Platformy Zakupowej lub Zamawiającego. Problemy techniczne po stronie Oferentów nie będą miały wpływu na przebieg postępowania.
2. Dokumenty należy umieścić w systemie Logintrade Procurement w sekcji Załączniki (<https://polfa-tarchomin.logintrade.net/>).
3. Przed przystąpieniem do procedury zaleca się zapoznanie się z instrukcją obsługi systemu zakupowego dostępną pod adresem <https://polfa-tarchomin.logintrade.net/>.
4. Terminy rozpoczęcia i zakończenia oraz konfiguracja poszczególnych etapów postępowania będą prezentowane w Systemie Zamówień i mogą ulec zmianie, o czym wszyscy zainteresowani Wykonawcy zostaną niezwłocznie powiadomieni drogą mailową za pośrednictwem systemu.
5. W trakcie procedury dostępne będzie wsparcie techniczne. Oferent może skorzystać z pomocy technicznej świadczonej przez platformę Logintrade Procurement (<https://polfa-tarchomin.logintrade.net/>).

H. Postanowienia ogólne

1. Złożenie oferty jest równoznaczne z akceptacją wszystkich warunków postępowania bez zastrzeżeń.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia procedury bez podania przyczyny.
3. W przypadku unieważnienia postępowania, wykonawcom nie przysługuje roszczenie o zwrot kosztów uczestnictwa w postępowaniu.



4. Odstąpienie przez Zamawiającego od zawarcia umowy w przypadku zawiadomienia Dostawcy o wyborze jego oferty, nie może być podstawą do roszczeń z tytułu kosztów udziału w postępowaniu.
5. W toku oceny złożonych wniosków Zamawiający może żądać od oferentów wyjaśnień co do treści złożonych dokumentów.
6. Jeżeli wniosek nie zawiera wszystkich wymaganych elementów, Zamawiający może w uzasadnionych przypadkach wezwać Dostawcę do jego uzupełnienia.
7. Zamawiający zastrzega sobie prawo do nagrywania dźwięku podczas spotkań technicznych z Oferentami w trakcie postępowania przetargowego. Wysłanie oferty będzie traktowane jako wyrażenie zgody na nagrywanie spotkań.
8. Zamawiający w wyniku rozstrzygnięcia przedmiotu postępowania zawrze umowę z wybranym Dostawcą.
9. Zamawiający zastrzega sobie prawo negocjacji ceny ze wszystkimi Oferentami, którzy złożyli ważną ofertę.
10. W Umowie/ zamówieniu w toku jej realizacji mogą być wprowadzane zmiany dotyczące sposobu i terminu realizacji zamówienia na skutek:
 - 10.1. Sposobu wykonania przedmiotu zamówienia na skutek zmiany zasad finansowania zadania wynikającego z podpisanych przez Zamawiającego umów z Instytucjami Pośredniczącymi lub innych czynników związanych z realizacją przedmiotowego projektu, niezależnych od Zamawiającego;
 - 10.2. Opóźnień z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego;
 - 10.3. Wystąpienia zjawisk związanych z działaniem siły wyższej klęska żywiołowa, niepokoje społeczne, działania militarne itp.);
 - 10.4. Decyzji administracyjnych (decyzje władz publicznych, zmian obowiązującego prawa, oczekiwanie na niespodziewane wcześniej a konieczne wyniki ekspertyz, wyroki sądowe itp.);
 - 10.5 Zmiany harmonogramu realizacji umowy wynikającej z postanowień umowy Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych;
 - 10.6. Przestojów i opóźnień zawnionych przez Zamawiającego, mających bezpośredni wpływ na terminowość wykonania przedmiotu zlecenia - maksymalnie o okres przestojów i opóźnień.
11. Opóźnienia, o których mowa powyżej, muszą być udokumentowane stosowanymi protokołami podpisanymi przez obie strony.
12. W ww. przypadkach strony ustalają nowe terminy, z tym, że maksymalny okres przesunięcia terminu zakończenia realizacji przedmiotu zamówienia równy będzie okresowi tych opóźnień.
13. Wszelkie zmiany i uzupełnienia do umowy zawartej z wybranym Wykonawcą będą dokonywane w formie pisemnych aneksów do umowy podpisanych przez obie strony, pod rygorem nieważności.

I. Współpraca i komunikacja

1. Wszelkie pytania należy składać za pośrednictwem Platformy Zakupowej, zakładki Wiadomość postępowania.
2. Wszystkie odpowiedzi zostaną przekazane Dostawcom za pośrednictwem Platformy Zakupowej, zakładki Wiadomość danej procedury.