

## ZAPYTANIE OFERTOWE Z2/5438/1 – MONITORING BADANIA – EMPAGLIFLOZYNA - ABM

W związku z realizacją projektu 2022/ABM/04/00014-00 - „Opracowanie i rozwój produktu leczniczego z substancją czynną EMPAGLIFLOZYNA – leku generycznego na cukrzycę typu 2” Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. zapraszają do składania ofert na niżej określony przedmiot zamówienia. Projekt jest finansowany z budżetu państwa w ramach grantu przyznanego 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 przeciwnieinfekcyjne (doustne i iniekcyjne), produkty na przewód pokarmowy i metabolizm, leki na ośrodkowy układ nerwowy i dermatologiczne.

„Polfa” Tarchomin S. A. prowadzi obecnie prace rozwojowe nad generycznym produktem leczniczym z grupy leków obniżających poziom glukozy we krwi, w ramach których planowane jest przeprowadzenie porównawczego badania biodostępności (badania biorównoważności) pomiędzy badanym produktem leczniczym a referencyjnym badanym produktem leczniczym (zarejestrowanym już na rynkach UE). Zgodnie z harmonogramem badania przewidzianym w umowie z czeskim CRO, pierwsze podanie badanych produktów leczniczych planowane jest na kwiecień/maj 2026 roku.

Biorąc pod uwagę powyższe, chcielibyśmy zaprosić Państwa do przygotowania oferty monitorowania badania biorównoważności (opisanego poniżej).

### A. Przedmiot zamówienia:

Typ badania	Faza I – badanie biorównoważności
Badane produkty lecznicze	Doustny lek przeciwcukrzycowy (produkt testowy) Doustny lek przeciwcukrzycowy (produkt referencyjny)
Ośrodek badawczy	QUINTA s.r.o. (Ostrawa, Republika Czeska)
Charakterystyka badania	Randomizowane, otwarte, jednodawkowe, w dwóch preparatach, dwuokresowe, krzyżowe, zasadnicze badanie biorównoważności
Zakładane ramy czasowe	kwiecień/maj 2026

Oferta musi uwzględniać co najmniej:

1. Przygotowanie planu monitorowania;
2. Przedstawienie oferty zgodnie z rutynowym zakresem takich badań (tj. liczba wizyt, % SDV, zakres działań podczas każdej wizyty; jako minimum należy przyjąć wizytę monitorującą przy każdym dozowaniu, wizytę w celu weryfikacji ICF i inicjacji lokalizacji, wizytę zamykającą);

3. Przekazanie Sponsorowi dokumentów zebranych podczas wizyt monitorujących za pośrednictwem poczty elektronicznej;
4. Dostarczenie raportów w wersji papierowej z każdej wizyty monitorującej Sponsorowi w ciągu 5 dni roboczych po wizycie zamykającej;
5. Przekazanie raportu z ostatniej wizyty zamykającej w ośrodku (ostateczna realizacja usługi) do 15 czerwca 2026;
6. Dostarczenie odpowiednich procedur SOP mających zastosowanie podczas wykonania usługi i szablonu raportu do wglądu Sponsora;
7. Dostarczenie listów potwierdzających i kontrolnych (Confirmation & Follow up letters) do ośrodka klinicznego przed i po każdej wizycie;
8. Dostarczenie CV potencjalnych Monitorów do wglądu Sponsora;
9. Przedstawienie dokumentów rejestrowych (KRS EDG lub równoważne, Certyfikat rezydencji podatkowej).

#### **B. Warunki udziału w postępowaniu:**

1. 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:
  - 1.1. uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
  - 1.2. posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji,
  - 1.3. pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
  - 1.4. 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).

2. Zamówienie nie może być skierowane do podmiotów:

- 2.1. 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).

2.2. 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).

2.3. 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).

2.4. którzy 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.

Spełnienie warunków określonych w ppkt. 2.1-2.3 będzie weryfikowane przez Zamawiającego w oparciu o ogólnodostępne listy sankcyjne.

Spełnienie warunku określonego w ppkt. 2.4 weryfikowane będzie na podstawie dokumentów/informacji będących w posiadaniu Zamawiającego.

### **C. Termin i sposób przygotowania ofert:**

1. Każda korespondencja powinna zawierać w tytule wiadomości numer postępowania: **RFQ – Z2/5438/1 - Monitoring badania - Empagliflozin (ABM)/Study monitoring - Empagliflozin (MRA)**
2. Termin składania Ofert **13.03.2026 r. do godz. 23:59 CET**. Pytania należy składać korzystając z platformy zakupowej Logintrade. Odpowiedzi będą udzielane na pytania przesłane do określonego terminu na platformie, tj. do **11.03.2026 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.

3. Termin zakończenia składania ofert może ulec zmianie, o czym wszyscy Dostawcy zostaną poinformowani poprzez e-mail z Platformy Zakupowej Logintrade.
4. Każdy Dostawca może złożyć tylko jedną ofertę.
5. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
6. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
7. Ofertę wraz z wymaganymi Załącznikami należy złożyć w Platformie Zakupowej Logintrade pod adresem [polfa-tarchomin.logintrade.net](http://polfa-tarchomin.logintrade.net)
8. Dostęp do Platformy Zakupowej Dostawca uzyskuje poprzez proces rejestracji i weryfikacji istnienia firmy. W tym celu należy uzupełnić podstawowe informacje takie jak: kraj, NIP, kod pocztowy, dane kontaktowe, itp.
9. Oferta Dostawcy winna być sporządzona w języku polskim lub angielskim, w sposób czytelny, elektronicznie.
10. Oferta powinna zawierać minimum następujące informacje: nazwę i adres Dostawcy, numer zapytania ofertowego, cenę (PLN/ EUR/ USD), termin realizacji (czas potrzebny na dostawę podany w dniach), Ilość (zakres oferty, ilość przedmiotów zawartych w ofercie, podany w postaci liczby całkowitej), termin płatności.
11. Jeśli ceny w ofercie będą wyrażone w walucie obcej, zostaną one przeliczane przy zastosowaniu średniego kursu NBP obowiązującego w dniu będącym terminem składania ofert.
12. Oferty złożone po terminie nie będą brane pod uwagę.
13. Oferent przed upływem terminu do składania ofert ma prawo:
  - 13.1. wycofać ofertę poprzez złożenie pisemnego powiadomienia drogą opisaną dla składania ofert,
  - 13.2. zmienić ofertę – powiadomienie o wprowadzeniu zmian musi być złożone wg takich samych zasad jak składana oferta, odpowiednio oznakowanych z dopiskiem „ZMIANA OFERTY”.

#### **D. Kryteria wyboru i sposób oceny złożonych ofert:**

1. Zamawiający ma prawo odrzucenia oferty złożonej przez Dostawcę niespełniającego warunków udziału w postępowaniu lub jeśli oferta jest niezgodna z niniejszym zapytaniem.
2. Kryterium wyboru ofert:
  - 2.1. Cena netto (PLN/EUR/USD) - kryterium wagowe – 100 %, winna zawierać wszystkie koszty towarzyszące.

3. Zamawiający dokona oceny ofert na podstawie liczby punktów wyliczonych w oparciu o w/w kryterium i ustaloną punktację:

Kryterium	Waga [%]	Sposób oceny zgodnie ze wzorem
Cena netto	100	$\text{cena netto oferty najniższej} / \text{cena netto oferty badanej} \times 100 = \text{ilość punktów}$

4. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą końcową ilość punktów.
5. Wyniki działań matematycznych dokonywanych przy ocenie badania ofert podlegają zaokrągleniu do drugiego miejsca po przecinku.

#### **E. Wybór Wykonawcy i sposób ogłaszania:**

1. Zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszej oferty na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w niniejszym zapytaniu ofertowym.
2. Informację o wynikach postępowania Zamawiający umieści na stronie [www.polfa-tarchomin.com.pl](http://www.polfa-tarchomin.com.pl)

#### **F. Dodatkowe informacje dotyczące udziału w postępowaniu**

1. Zapytanie Ofertowe jest dostępne na Platformie Zakupowej Logintrade na stronie: [polfa-tarchomin.logintrade.net](http://polfa-tarchomin.logintrade.net) oraz na stronie internetowej [www.polfa-tarchomin.com.pl](http://www.polfa-tarchomin.com.pl)
2. Login oraz hasło potrzebne do zalogowania się do Platformy Zakupowej zostaną przekazane Dostawcom przez Operatora drogą e-mailową.
3. Postępowanie zostanie powtórzone jedynie w wypadku niemożliwości jego przeprowadzenia z winy Operatora lub Zamawiającego. Problemy techniczne po stronie Dostawców nie będą miały wpływu na bieg postępowania.
4. Przed przystąpieniem do postępowania zaleca się zapoznanie z instrukcją obsługi Platformy Zakupowej znajdującej się: [Portal Know-how \(logintrade.net\)](http://Portal Know-how (logintrade.net))
5. Terminy rozpoczęcia i zakończenia oraz konfiguracja każdego z etapów postępowania będzie przedstawiona w Platformie Zakupowej i może ulegać zmianie o czym wszyscy zainteresowani Wykonawcy będą niezwłocznie powiadamiani drogą e-mailową przez system.
6. Podczas postępowania wykonawca może skorzystać z pomocy technicznej, kontakt znajdziecie Państwo tu: [polfa-tarchomin.logintrade.net/portal,kontakt.html](http://polfa-tarchomin.logintrade.net/portal,kontakt.html)

## G. Postanowienia ogólne

1. Zamawiający wymaga, aby oferta była ważna 90 dni.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania/ bez podania przyczyny.
3. W przypadku unieważnienia postępowania o zamówienie wykonawcom nie przysługuje roszczenie o zwrot kosztów uczestnictwa w postępowaniu.
4. Złożenie wniosku o rejestrację w postępowaniu lub oferty jest równoznaczne z przyjęciem bez zastrzeżeń wszystkich warunków postępowania oraz akceptacją Ogólnych Warunków Zakupu (odpowiedni plik jest dostępny do pobrania na stronie: <https://tzfpolfa.pl/o-nas/zakupy-i-przetargi/> w rozdziale „Dokumenty i procedury zakupowe”).
5. Odstąpienie przez Zamawiającego od zawarcia umowy w przypadku zawiadomienia wykonawcy o wyborze jego oferty nie może być podstawą roszczeń poniesionych kosztów udziału w postępowaniu.
6. W toku dokonywania oceny złożonych wniosków Zamawiający może żądać udzielenia przez wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych przez nich dokumentów.
7. Jeżeli wniosek nie zawiera wszystkich wymaganych elementów, Zamawiający może w uzasadnionych przypadkach wezwać Wykonawcę do jego uzupełnienia.
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo negocjacji ceny ze wszystkimi Oferentami, którzy złożyli ważną ofertę.
9. Zamawiający w wyniku rozstrzygnięcia przedmiotu postępowania zawrze umowę/ zamówienie z wybranym Dostawcą.
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.

#### **H. Współpraca i komunikacja w trakcie przygotowania odpowiedzi**

1. Wszelkie pytania należy składać za pomocą Platformy Zakupowej Logintrade.
2. Wszelkie odpowiedzi będą udzielane Wykonawcom za pomocą Platformy Zakupowej Logintrade, zakładka Wiadomości przedmiotowego postępowania.
3. Osobami upoważnionymi do kontaktu z oferentami od poniedziałku do piątku w godzinach 08.00-16.00 jest:

Bohdan Serhienko, e-mail: Bohdan.serhienko (at) tzf.pl

Załączniki:

1. Oświadczenie o braku powiązań

Załącznik nr 1 – Oświadczenie o braku powiązań i interesów osobistych

.....data:.....

Nazwa firmy/pieczęć:

### **Oświadczenie o braku powiązań lub interesów osobistych**

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe nr Z2/5438/1 - Monitoring badania – Empagliflozin - ABM/Study monitoring - Empagliflozin - MRA. Wykonawca oświadcza, że nie jest powiązany z Zamawiającym osobiście lub finansowo.

Poprzez powiązania finansowe lub osobowe rozumiemy interakcje pomiędzy Stroną umowy a Wykonawcą lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Strony umowy lub osobami wykonującymi czynności w imieniu Strony umowy związane z przygotowaniem i procedurą wyboru Wykonawcy, w szczególności poprzez:

- a. udział w spółce jako wspólnik lub spółka osobowa,
- b. posiadanie co najmniej 10% udziałów,
- c. funkcje członka organu nadzorczego lub zarządczego, prokurenta,
- d. pozostawanie w związku małżeńskim lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub przez przysposobienie lub opiekę.

.....  
Podpis upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy