



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 04/2025

Poznań, dnia 07.04.2025

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o.

ul. Św. Michała 67/71

61-005 Poznań

NIP 7821013533

KRS 0000124038

W związku z realizacją projektu pn. „Opracowanie i rozwój leku generycznego, z substancją czynną dapagliflozyną w dawce 10 mg, stosowanego w leczeniu cukrzycy typu 2 oraz niewydolności serca” w ramach *Konkursu na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych*; Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o. działając zgodnie z zasadą uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców ogłasza postępowanie w trybie rozeznania rynku zlecenie wykonania audytu wytwarzania substancji czynnej (API) - dapagliflozyny u wytwórcy w Indiach.

I. Tryb udzielania zamówienia publicznego

Postępowanie o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego prowadzone jest bez stosowania przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych w trybie rozeznania rynku. Zamawiający dla spełnienia wymogów wynikających z umowy o dofinansowanie dokona wyboru dostawcy usług w niniejszym postępowaniu zgodnie z Warunkami ogólnymi realizacji projektu. Stąd przesłał niniejsze Zapytanie ofertowe bezpośrednio do trzech potencjalnych wykonawców zamówienia oraz zamieścił je na stronie internetowej Zamawiającego pod adresem: www.synteza.com.pl. Oferentowi nie przysługą środki ochrony prawnej określone przepisami ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

II. Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest zlecenie przeprowadzenia audytu wytwarzania substancji czynnej API - Dapagliflozyny propanodiolu jednowodnego spełniającego wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.

1. Audyt ma zostać przeprowadzony zgodnie z wymogami:
 - EU GMP part II (ICH Q7) for Actives Pharmaceutical Ingredients;
 - EU GDP for Actives Pharmaceutical Ingredients;
 - EU GMP Part II: Basic requirements for active substances used as starting materials - EU GMP for APIs.
2. Zakres usługi przeprowadzenia audytu obejmować będzie między innymi:
 - przygotowanie dokumentacji audytu (plan audytu i /lub lista pytań audytowych);
 - audyt u wytwórcy (miejsca wytwarzania) substancji czynnej w fabryce w Indiach - sprawdzenie dokumentacji, pomieszczeń, urządzeń /wizyta obszarów;
 - ocenę farmaceutycznego systemu jakości (np. dokumentacja DGM, PQR, audyty wewnętrzne, umowy kontraktowe, zarządzanie ryzykiem, zmianami i działaniami naprawczymi CAPA, kontrola jakości, obszary magazynowania, transportu dystrybucja itp.);
 - opracowanie raportu z audytu wraz ze wskazaniem niezgodności i ich kwalifikacją;
 - ocenę HDN i uruchomienie procedury CAPA; nadzór nad realizacją CAPA.
3. Wymagane jest przeprowadzenie audytu stacjonarnego (w miejscu wytwarzania API).
4. Nie dopuszczają się przeprowadzenia audytu zdalnego (on-line).
5. Dopuszczają się przeprowadzenie audytu wspólnego (joint Audit).



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 04/2025

III. Wspólny słownik zamówień (CPV):

CPV: 7921200-3

IV. Termin realizacji zlecenia: do 15.09.2025

V. Warunki udziału w postępowaniu (kryteria dostępu):

Do postępowania zostaną dopuszczeni Oferenci spełniający następujące warunki:

- 1) oferta będzie napisana w języku polskim lub języku angielskim oraz podpisana (podpis własnoręczny lub kwalifikowany) przez osobę upoważnioną do reprezentowania Oferenta na zewnątrz i zaciągania zobowiązań w wysokości odpowiadającej cenie oferty;
- 2) posiadają uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania;
- 3) dysponują odpowiednią kadrą audytorów posiadających:
 - wiedzę z zakresu Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP);
 - umiejętności w zakresie praktycznego przygotowania do przeprowadzania audytów;
- 4) posiadają doświadczenie w:
 - postaci wieloletniej praktyki jako audytor w wytwórni farmaceutycznej, szczególnie w obszarze wytwarzania substancji czynnych (API);
 - przeprowadzaniu audytów GMP wytwarzania substancji czynnych także w krajach trzecich (np. Indie, Chiny, Tajwan).
- 5) Oferent w celu potwierdzenia spełnienia w/w warunków zobowiązany jest przedłożyć:
 - a. Ofertę zawierającą:
 - nazwę, adres i dane kontaktowe oferenta;
 - datę wystawienia oferty;
 - dane pozwalające ocenić ofertę w ramach kryteriów;
 - termin ważności oferty.
 - b. Oświadczenia o następującej treści:
 - Oferent oświadcza, że zna i akceptuje warunki realizacji zlecenia określone w zapytaniu ofertowym oraz nie wnosi żadnych zastrzeżeń i uwag w tym zakresie;
 - c. Oferent może przedstawić tylko jedną ofertę obejmującą cały przedmiot zamówienia.
 - Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych;
 - Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.

VI. Opis sposobu przygotowania oferty:

- a. Oferent, który chce wziąć udział w procedurze wyboru oferty, musi przedłożyć:
 - ofertę na formularzu, stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego;
 - oświadczenie stanowiące załącznik nr 2 do niniejszego zapytania ofertowego;
 - potwierdzenie doświadczenia w przeprowadzaniu audytów miejsca wytwarzania API, w postaci listy przeprowadzonych w ostatnich dwóch/trzech latach audytów (w tym koniecznie w krajach trzecich) zawierającej przynajmniej 10 audytów wytwarzania API w wytwórniach farmaceutycznych.
- b. formularz, wzór oświadczenia muszą być wypełnione we wszystkich miejscach oraz podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania Oferenta.
- c. oferty powinny być dostarczone do Zamawiającego w terminie wskazanym w **pkt. VIII**. Oferty, które wpłynęły po terminie zostaną odrzucone.
- d. ważność oferty minimum do 31.07.2025 r.



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 04/2025

e. sposoby składania ofert:

- osobiście w siedzibie firmy: sekretariat Przedsiębiorstwa Farmaceutyczno-Chemicznego SYNTEZA Sp. z o.o., ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań; koperta powinna być opatrzona napisem: „04/2025 ” z dopiskiem: „nie otwierać przed dniem 16.04.2025 r.;
- pocztą, listem poleconym, kurierem na adres firmy: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA sp. z o.o. ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań; koperta powinna być opatrzona napisem: „04/2025 ” z dopiskiem: „nie otwierać przed dniem 16.04.2025 r.;
- pocztą elektroniczną na adres mailowy: cbr@synteza.com.pl.

VII. Wyjaśnienia treści oferty i poprawienie omyłek

W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od oferentów wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Niedopuszczalne jest prowadzenie między Zamawiającym a Oferentem negocjacji dotyczących złożonej oferty oraz dokonywanie jakiegokolwiek zmiany w jej treści.

Zamawiający poprawia w ofercie:

- oczywiste omyłki pisarskie;
- oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek;
- inne omyłki polegające na niezgodności oferty ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty - niezwłocznie zawiadamiając o tym oferenta, którego oferta została poprawiona.

VIII. Termin dostarczania ofert upływa w dniu: 15.04.2025 r. godz. 23.59 (czasu polskiego).

- Oferty dostarczone Zamawiającemu po terminie składania ofert nie będą przyjęte i będą oferentom zwracane. Skuteczne złożenie oferty oznacza otrzymanie oferty przez Zamawiającego przed zakończeniem terminu składania ofert. Zmiany albo wycofanie oferty przez Oferenta przed upływem terminu składania ofert jest dopuszczalne.
- Otwarcie ofert nastąpi w siedzibie Zamawiającego w dniu **16.04.2025** roku. Z czynności otwarcia ofert Zamawiający sporządzi Protokół otwarcia ofert.
- Po otwarciu ofert Zamawiający dokona ich oceny. W trakcie oceny ofert Zamawiający może wzywać oferentów do złożenia wyjaśnień dotyczących złożonych przez nich ofert.
- Kończąc procedurę oceny ofert Zamawiający podejmie decyzję o wyborze najkorzystniejszej oferty.
- Zamawiający zastrzega sobie prawo do niedokonania wyboru najkorzystniejszej oferty. W każdym czasie postępowania przetargowego dotyczącego wyboru dostawcy, Zamawiający ma prawo do jego zakończenia bez wyboru jakiegokolwiek oferenta. Oferentom nie przysługują wobec Zamawiającego jakiegokolwiek roszczenia z tego tytułu
- Zamawiający niezwłocznie powiadomi oferentów o wynikach postępowania albo o zamknięciu postępowania bez dokonania wyboru Oferenta.
- Przekazanie zlecenia/umowy technicznej wykonania audytu substancji czynnej (API) nastąpi nie później niż do **07.05.2025 roku**.

IX. Kryteria oceny ofert:

Oferty zostaną ocenione przez Zamawiającego w oparciu o następujące kryteria:

1. Cena: 100%.

Do oceny poszczególnych ofert w zakresie kryterium cena oferty zostanie zastosowana metoda polegająca na porównaniu ceny badanej z najtańszą spośród cen przedstawionych przez tych Oferentów, których oferty zostały dopuszczone do oceny i spełniają warunki określone w zapytaniu ofertowym. Jako cenę oferty przyjmuje się cenę netto podaną w Formularzu Ofertowym. **Na potrzeby oceny ofert złożonych w walutach obcych zastosowany zostanie średni kurs Narodowego**



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 04/2025

banku Polskiego (NBP) z dnia opublikowania zapytania ofertowego. Zamawiający udzieli zamówienia Oferentowi, którego oferta uzyskała najniższą cenę.

X. Kary Umowne

Zamawiający zastrzega, iż w zleceniu zawartym z wybranym wykonawcą przewidziane zostaną kary umowne za opóźnienie przekazania raportu z audytu wytwarzania substancji czynnej (API) w wysokości 0,1 % wartości kontraktu brutto za każdy dzień opóźnienia, jednak nie więcej niż 5% wartości zamówienia, na co Oferent wyraża zgodę składając ofertę na niniejsze zapytanie.

XI. Zastrzeżenia

- Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA sp. z o.o. zastrzega sobie prawo do rezygnacji z realizacji zlecenia w przypadku gdyby kwota najtańszej złożonej oferty przekraczała wartość założeń przyjętych w projekcie;
- Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA sp. z o.o. nie może być pociągany do odpowiedzialności za jakiegokolwiek koszty czy wydatki poniesione przez oferentów w związku z przygotowaniem i dostarczeniem oferty;
- Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA sp. z o.o. zastrzega sobie prawo w każdej chwili do zmian całości lub części zapytania ofertowego.

XII. Załączniki:

Załącznik nr 1 - Formularz ofertowy

Załącznik nr 2 - Oświadczenia Oferenta