



Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o. o.  
ul. M. Curie-Skłodowskiej 10c  
41-800 Zabrze

Nr rej. 15/Z/24

Zabrze, dn. 09.09.2024 r.

## SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Postępowanie na  
**„wyłonienie Wykonawcy na wytwarzanie kontraktowe badanego produktu leczniczego w standardzie GMP, opartego na technologii liposomów do zastosowania w badaniu klinicznym I fazy, wraz z wymaganą dokumentacją”**  
w ramach

projektu komercyjnego badania klinicznego – rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA  
Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2021/ABM/05/00002

### **Spis treści :**

Rozdział I	Zamawiający
Rozdział II	Opis przedmiotu Zamówienia
Rozdział III	Opis sposobu przygotowania oferty
Rozdział IV	Opis sposobu obliczania ceny oferty
Rozdział V	Warunki udziału w postępowaniu
Rozdział VI	Dokumenty wymagane od Wykonawców
Rozdział VII	Kryteria oceny
Rozdział VIII	Termin realizacji zamówienia
Rozdział IX	Składanie ofert
Rozdział X	Sposób porozumiewania się
Rozdział XI	Termin związania ofertą
Rozdział XII	Otwarcie, ocena ofert, wybór oferty najkorzystniejszej, unieważnienie postępowania
Rozdział XIII	Osoby upoważnione do kontaktów z Wykonawcami
Rozdział XIV	Zagadnienia dotyczące umowy

### **Załączniki (1 – 7)**

Załącznik nr 1	formularz oferty
Załącznik nr 2	oświadczenie Wykonawcy
Załącznik nr 3	istotne postanowienia umowy
Załącznik nr 4	formularz cenowy/opis przedmiotu zamówienia/parametry techniczne/wymagania
Załącznik nr 5	wykaz zrealizowanych usług wraz z potwierdzeniem wykonania
Załącznik nr 6 i 6a	wykaz personelu, uczestniczącego w wykonywaniu zamówienia, wraz z informacjami na temat zakresu wykonywanych przez nich czynności oraz udokumentowanym stanowiskiem, doświadczeniem i kwalifikacjami
Załącznik nr 7	wzór umowy o zachowaniu poufności

## I. ZAMAWIAJĄCY

Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o. o.

ul. M. Curie-Skłodowskiej 10c, 41-800 Zabrze

Tel. 032/ 7050305

Strona internetowa: [www.kmptm.pl](http://www.kmptm.pl)

Adres e-mail do kontaktów z Zamawiającym: [postepowania@kmptm.pl](mailto:postepowania@kmptm.pl)

## II. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem niniejszego postępowania jest wytworzenie kontraktowe badanego produktu leczniczego w standardzie GMP, opartego na technologii liposomów do zastosowania w badaniu klinicznym I fazy, w ilości 3000 ml (dostarczonego w trzech seriach – 3 x 1000 ml, porcjowanego w opakowania po 5 ml każde) zgodnie z załącznikiem nr 4 do SIWZ oraz przekazanie niezbędnych dokumentów koniecznych do procesu rejestracji leku.
2. Wyszczególnienie głównych etapów realizacji przedmiotu zamówienia:
  - a) Dostarczenie przez Wykonawcę niezbędnych dokumentów, poświadczających możliwości wytwórcze Wykonawcy, w tym:
    - stosowne zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego, o którym mowa w art. 38 ust. 1 i nast. ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego,
    - certyfikat spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (certyfikat GMP), Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności (DGM), opracowaną zgodnie z załącznikiem nr 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2022 r. poz. 1273, z późn. zm.),
    - po podpisaniu umowy z Wykonawcą wymaga się dostarczenia dokumentów potwierdzających uzyskanie zgody na wytwarzanie Badanego Produktu Leczniczego,
  - b) Wytworzenie 3000 ml badanego produktu leczniczego, w ramach 3 serii (1 seria = 1000 ml produktu porcjowanego do opakowań 5 ml), w celu podania w badaniu klinicznym I fazy, w oparciu o specyfikację i wymagania Zamawiającego, zgodnie z opracowanym procesem technologicznym, z uwzględnieniem wszystkich wymaganych procesem etapów, w tym:
    - zakupem odczynników i kwalifikacją dostawców,
    - kontrolą jakości produktów pośrednich i końcowych w ramach każdej serii,
    - opracowania metod analitycznych dla oznaczeń, które nie zostaną przekazane poprzez transfer technologii od Zamawiającego (zgodnie z tabelą udostępnioną po podpisaniu Umowy o zachowaniu poufności, która zawiera również informacje dotyczące obowiązków Zamawiającego i Wykonawcy),
    - zwalniania każdej serii przez Osobę Wykwalifikowaną,
    - procesu sterylizacji,
    - procesu pakowania, etykietowania i zaślepiania (zgodnie z rozporządzeniem 536/2014). Wzór wszystkich etykiet zostanie przesłany Wykonawcy w ciągu 14 dni od dnia przekazania Zamawiającemu zezwolenia, o którym mowa w § 1 ust. 2 pkt 4 Umowy.
    - i wszystkich wymaganych procesów towarzyszących
  - c) Opracowanie i dostarczenie niezbędnej dokumentacji dla każdej serii wytworzonego badanego produktu leczniczego, w tym: certyfikatów zwolnienia serii, certyfikatów analiz, protokołów kontroli jakości, i wszystkich wymaganych dokumentów niezbędnych do złożenia dokumentacji o udzielenie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego I fazy oraz podania wytworzonych produktów leczniczych w badaniu klinicznym I fazy
  - d) Zakup soli fizjologicznej wyprodukowanej w standardzie GMP oraz jej odpowiednie porcjowanie (do opakowań 5 ml), etykietowanie (zgodnie z przesłanym wzorem etykiety) oraz zaślepianie
  - e) Przekazanie zaświadczenia wystawionego przez Osobę Wykwalifikowaną, poświadczające, że wytwarzanie danego produktu jest zgodne z GMP

- f) Przygotowanie dokumentacji zgodnie z Rozporządzeniem 536/2014, w tym IMPD (w zakresie obowiązków Wykonawcy)
- g) Wykonanie badań stabilności:
  - w terminie 3 miesięcy od dnia wytworzenia Produktu oraz przekazanie dokumentacji potwierdzającej wykonanie analiz
  - w terminie 6 miesięcy od dnia wytworzenia Produktu oraz przekazanie dokumentacji potwierdzającej wykonanie analiz

3. Zapakowanie przedmiotu zamówienia (badanego produktu leczniczego oraz NaCl):

- a) Porcje 5 ml Produktu (o stężeniu określonym w specyfikacji przekazanej po podpisaniu Umowy Poufności) - porcjowane w 5 ml buteleczki polietylenowe nieprzezroczyste jałowe, przebadane na zgodność z wymaganiami Farmakopei Europejskiej, w ilości 600 szt.
- b) Sól fizjologiczna (NaCl) zakupiona w opakowaniach zbiorczych w standardzie GMP - porcjowana w 5 ml buteleczki polietylenowe nieprzezroczyste jałowe (identyczne jak dla Produktu), przebadane na zgodność z wymaganiami Farmakopei Europejskiej, w ilości 200 szt.

Sposób pakowania:

- a) Porcje 5 ml Produktu (etykietowane), każda pakowana do osobnego kartonika zbiorczego zewnętrznego (etykietowane), który należy zabezpieczyć naklejką plombową. Powyższe należy zapakować zbiorczo po 10 szt. w opakowaniu zbiorczym z odpowiednią etykietą oraz informacją o nr Produktu i ilości sztuk w opakowaniu.
- b) Porcje 5 ml soli fizjologicznej (etykietowane), każda pakowana do osobnego kartonika zbiorczego zewnętrznego (etykietowane), który należy zabezpieczyć naklejką plombową. Powyższe należy zapakować zbiorczo po 10 szt. w opakowaniu zbiorczym z odpowiednią etykietą oraz informacją o nr soli fizjologicznej i ilości sztuk w opakowaniu

Miejsce realizacji przedmiotu zamówienia: siedziba/laboratorium Wykonawcy z transportem do siedziby Zamawiającego, jeżeli Zamawiający nie wskaże innego miejsca dostawy.

4. KODY CPV:

- 33600000-6 Produkty farmaceutyczne
- 33690000-3 Różne produkty lecznicze
- 73110000-6 Usługi badawcze

5. Zamawiający przekazuje potencjalnemu Wykonawcy specyfikację, niezbędną do przygotowania oferty, tj. nazwy i szacunkowe ilości/liczby składników, nr katalogowy soli fizjologicznej (NaCl) wymaganej do zakupu wyprodukowanej w standardzie GMP, które niezbędne są do wytworzenia produktu leczniczego, wraz z informacją o długości sekwencji peptydu (sekwencja aminokwasowa, ze względu na tajemnicę przedsiębiorstwa, zostanie przekazana tylko wybranemu, na drodze niniejszego postępowania Wytwórcy po podpisaniu umowy na wytwarzanie) oraz właściwości wytwarzanego preparatu, informacje na temat przeprowadzanej ewentualnej kontroli u Wykonawcy w ramach Systemu Jakości Zamawiającego, jednakże z uwagi na konieczność ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa zastrzega sobie prawo do przekazania specyfikacji po uprzednim podpisaniu z potencjalnym Wykonawcą umowy o zachowaniu poufności. Wzór Umowy znajduje się w **Załączniku nr 7** do Zapytania Ofertowego.

Podpisaną podpisem elektronicznym Umowę należy przesłać na adres: [postepowania@kmptm.pl](mailto:postepowania@kmptm.pl), a podpisaną własnoręcznie na adres siedziby firmy, tj. **Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia sp. z o.o., ul. Marii Curie-Skłodowskiej 10C, 41-800 Zabrze**, nie później niż na 7 dni roboczych przed upływem terminu składania ofert.

Umowa o zachowaniu poufności powinna zostać uzupełniona i podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy. Odpowiedzi na pytania wraz ze stosownymi dokumentami zostaną udostępnione przez Zamawiającego w ciągu trzech dni roboczych:

- 1) od dnia podpisania Umowy poufności przez obie strony - w przypadku, gdy zostanie podpisana przy wykorzystaniu podpisu elektronicznego;
- 2) od dnia przekazania Wykonawcy przez Zamawiającego skanu podpisanej przez obie Strony

Umowy poufności – w przypadku, gdy będzie podpisywana własnoręcznie, przy czym Zamawiający zobowiązuje się przekazać Wykonawcy jeden egzemplarz podpisanej Umowy poufności na adres Wykonawcy.

6. Zamówienie jest finansowane w ramach prowadzonego projektu komercyjnego badania klinicznego – rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA finansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2021/ABM/05/00002.
7. Zamawiający może unieważnić postępowanie, jeżeli środki pochodzące z ww. Programu, które Zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane.

### III. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Aby oferta mogła brać udział w ocenie powinna spełniać wymogi niniejszej specyfikacji.
2. Oferta składana przez Wykonawcę winna być sporządzona w formie pisemnej.
3. Ofertę stanowią załączniki: nr 1, nr 2, nr 4, nr 5, nr 6, nr 6a, nr 7 oraz inne wymagane SIWZ dokumenty i oświadczenia woli podpisane przez Wykonawcę.
4. Wykonawca winien spełniać wszystkie warunki wymagane w punkcie V.
5. Oferta winna być podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy, co musi wynikać z załączonych do oferty dokumentów.
6. Oferta składana przez Wykonawcę winna być sporządzona w języku polskim lub angielskim.
7. Wszystkie kartki Oferty winny być połączone w sposób trwały, uniemożliwiający ich wysunięcie się, ponumerowane, a każda kartka podpisana /zgodnie z pkt 5/.
8. Wszelkie poprawki lub zmiany w ofercie winny być podpisane własnoręcznie przez osobę podpisującą ofertę /zgodnie z pkt 5/.
9. Zamawiający poprawia oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek. Przez oczywiste omyłki rachunkowe Zamawiający rozumie wadliwy wynik działania arytmetycznego.
10. Jeżeli cenę oferty podano rozbieżnie słownie i liczbą lub podano różne ceny w różnych częściach oferty, przyjmuje się, że prawidłowo podano ten zapis, który odpowiada dokonanej obliczeniu ceny.
11. Zamawiający poprawia w ofercie oczywiste omyłki pisarskie.
12. Zamawiający poprawia w ofercie inne omyłki polegające na niezgodności oferty ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty – niezwłocznie zawiadamiając o tym wykonawcę, którego oferta została poprawiona.
13. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
14. Ofertę należy umieścić w kopercie zamkniętej w sposób gwarantujący zachowanie w poufności jej treści.
15. Kopertę z ofertą należy zaadresować na:

**Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia sp. z o. o.**  
**ul. M. Curie-Skłodowskiej 10c**  
**41-800 Zabrze**

oraz oznaczyć napisem:

**Oferta do postępowania na**  
**„wyłonienie Wykonawcy na wytwarzanie kontraktowe badanego produktu leczniczego w standardzie**  
**GMP, opartego na technologii liposomów do zastosowania w badaniu klinicznym I fazy, wraz z**  
**wymaganą dokumentacją” (15/Z/24)**  
**w ramach**  
**projektu komercyjnego badania klinicznego – rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z**  
**wykorzystaniem technologii RNA**

16. Koperta musi być również opisana nazwą i adresem Wykonawcy.
17. Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli:
  - 1) jej treść lub forma złożenia nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (z zastrzeżeniem Rozdziału III pkt 8-10);

- 2) wykonawca w terminie 3 dni od dnia doręczenia zawiadomienia nie zgodził się na poprawienie omyłki, o której mowa w pkt 11;
- 3) zawiera błędy w obliczeniu ceny z zastrzeżeniem pkt 8;
- 4) Wykonawca nie złożył wyjaśnień lub/ oraz nie uzupełnił braków oferty we wskazanym terminie;
- 5) ofertę złożył Wykonawca, w stosunku do którego otwarto likwidację albo dokonano wykreślenia Wykonawcy z właściwego rejestru;
- 6) została złożona po upływie terminu składania ofert;
- 7) została złożona przez Wykonawcę:
  - a) będącego podmiotem powiązanim kapitałowo z Zamawiającym<sup>1</sup>
  - b) będącego podmiotem powiązanim osobowo z Zamawiającym<sup>2</sup>
  - c) wobec którego zachodzą przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie 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 (Dz. U. poz. 835);
- 8) została złożona przez Wykonawcę, który nie spełnia warunków udziału w postępowaniu.

18. Oferta złożona po terminie składania ofert zostanie zwrócona Wykonawcy.

19. Postępowanie jest jawne. Wykonawca może zastrzec w ofercie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa (wg art. 11 ust. 4 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji), zgodnie z poniższą instrukcją:

- nazwy dokumentów w ofercie stanowiące informacje zastrzeżoną powinny być w wykazie załączników wyróżnione graficznie,
- dokumenty stanowiące informacje zastrzeżone winny być spięte i włożone w oddzielną, nieprzeźroczystą okładkę, wewnątrz okładki winien być spis zawartości podpisany przez wykonawcę,
- Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za następstwa spowodowane brakiem właściwego zabezpieczenia w/w informacji.

#### **IV. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY OFERTY**

1. Wykonawca w przedstawionej ofercie winien zaoferować cenę kompletną, jednoznaczną i ostateczną obejmującą wszystkie przewidywane koszty realizacji Przedmiotu zamówienia.
2. Cena oferty powinna być wyrażona w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
3. Cena wyrażona w walucie obcej zostanie przeliczona według średniego kursu NBP na dzień składania ofert.
4. Stawki i ceny wymienione przez Wykonawcę w Ofercie nie będą podlegać korektom w trakcie wykonywania kontraktu, z wyjątkiem przypadków wymienionych w istotnych postanowieniach umowy.
5. Przy wycenieniu ceny przyjmuje się zasadę, że wartość brutto tworzy cena netto powiększona o podatek VAT.

#### **V. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy złożyli oświadczenie zgodnie z wzorem z załącznika nr 2 tj. potwierdzające, że:

---

<sup>1,2</sup> 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 przeprowadzeniem 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, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa,
- 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.

- 1) Posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie konieczne dla realizacji zamówienia (zgodnie z pkt. 2 niniejszego rozdziału)
  - 2) Dysponują odpowiednim potencjałem technicznym (zgodnie z pkt. 2 niniejszego rozdziału) i infrastrukturalnym oraz personelem, zdolnym do wykonania zamówienia, spełniającym wymagania opisane w załączniku 5, 6 oraz 6a.
  - 3) Znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej umożliwiającej im realizację zamówienia.
  - 4) Oferta złożona przez Wykonawcę, nie podlega odrzuceniu na podstawie postanowień Rozdziału III pkt. 17.5),17.7).
  - 5) Posiadają stosowne zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych, definiowane art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz certyfikat spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (certyfikat GMP),
  - 6) Są w pełni świadomi wszelkich problemów związanych z produktem leczniczym lub prac, które mogą stanowić zagrożenie dla jego pomieszczeń, urządzeń, personelu oraz innych materiałów i innych produktów leczniczych.
2. Zamawiający określa następujący warunek udziału w postępowaniu dot. wiedzy, doświadczenia i zdolności technicznej lub zawodowej w zakresie doświadczenia Wykonawcy (Załącznik 5):

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca wykaże, że w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, zrealizował co najmniej trzy realizacje polegające na: wytworzeniu produktów leczniczych w technologii wytwarzania liposomów w standardzie GMP i/lub wykonaniu realizacji produktów leczniczych w postaci płynnej sterylnej lub niesterylnej o łącznej wartości minimum 1 mln zł netto. Warunek uważa się za spełniony, jeżeli Wykonawca potwierdzi realizację stosownymi dokumentami (Faktury, referencje lub inne dokumenty potwierdzające wraz z opisem przedmiotu zamówienia). W przypadku, gdy powyższe nie były realizowane na zlecenie podmiotu zewnętrznego, Wykonawca powinien przedstawić dokumenty potwierdzające wytworzenie produktów na użytek własny i/lub wprowadzenie ich do obrotu.

3. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Wykonawca może zlecić część czynności stronie trzeciej, z zastrzeżeniem, iż nie jest to możliwe bez uprzedniej oceny i zatwierdzenia ustaleń z Zamawiającym. Ustalenia pomiędzy Wykonawcą, a stroną trzecią muszą zapewniać, że informacje i wiedza, pochodzące również z oceny strony trzeciej, są dostępne tak jak w przypadku Wykonawcy. Wykonawca winien zapewnić podpisanie ze stroną trzecią Umowy o zachowaniu poufności przekazywanych informacji.
4. Ocena spełniania warunków udziału w postępowaniu będzie polegała na ocenie, czy załączony dokument potwierdza spełnianie warunku udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia czy nie spełnia.

## VI. DOKUMENTY WYMAGANE OD WYKONAWCÓW

1. Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą następujących dokumentów:
  - 1) Wypełniony, podpisany przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentowania wykonawcy Formularz oferty (**Załącznik nr 1**);
  - 2) Aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;
  - 3) Oświadczenie/a Wykonawcy stanowiący (**Załącznik nr 2**);
  - 4) Wypełniony, podpisany przez osobę uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy Formularz cenowy stanowiący (**Załącznik nr 4**);
  - 5) Wykaz wykonanych realizacji zgodnie z Rozdziałem V pkt 2 w zakresie niezbędnym do wykazania spełniania warunku dot. wiedzy, doświadczenia i zdolności technicznej lub zawodowej w zakresie doświadczenia Wykonawcy, wykonanych w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert w postępowaniu, z podaniem ich rodzaju i wartości, daty i podmiotów,

na rzecz których dostawy lub usługi zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dokumentu potwierdzającego, że dostawy zostały wykonane należycie, stanowiący (**Załącznik nr 5**);

- 6) Wykaz personelu, który będzie bezpośrednio zaangażowany w realizację zamówienia, wraz z dokumentacją, potwierdzającą wykształcenie, kwalifikacje i staż pracy członka personelu na danym stanowisku (**Załącznik 6 i 6a**);
  - 7) Stosowne zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych, definiowane art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego
  - 8) Certyfikat spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (certyfikat GMP);
  - 9) Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności (DGM), opracowaną zgodnie z załącznikiem nr 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2022 r. poz. 1273, z późn. zm.).
2. Zamawiający wymaga złożenia stosownego zezwolenia na wytwarzanie badanego produktu leczniczego, definiowane art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego - dokument wymagany do dostarczenia po podpisaniu Umowy pomiędzy Zamawiającym, a Wykonawcą w terminie 30 dni od dnia podpisania Umowy.
3. Zamawiający zwraca się do Wykonawcy o wyjaśnienie niejasności złożonej oferty lub/oraz uzupełnienie braków oferty w określonym przez siebie terminie. Wyjaśnienia i uzupełnienia oferty nie mogą prowadzić do zmiany ceny oferty, z zastrzeżeniem Rozdziału III pkt 8-9. Uzupełnione dokumenty muszą potwierdzać warunki postawione w SIWZ najpóźniej na dzień uzupełnienia dokumentów.
4. W przypadku, gdy Wykonawca dołączy jako załącznik do oferty kopię dokumentu, kopia ta winna być poświadczona za zgodność z oryginałem przez osobę uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy. Poświadczenie przez Wykonawcę powinno być opatrzone imienną pieczętką i podpisem osoby upoważnionej, datą i napisem „za zgodność z oryginałem”. W przypadku nieczytelnej kserokopii, zamawiający wezwie Wykonawcę do okazania oryginału dokumentu dla porównania go z przedstawioną nieczytelną kopią.

## VII. KRYTERIA OCENY OFERT

Przy wyborze i ocenie złożonych Ofert Zamawiający kierować się będzie następującymi kryteriami:

najniższa cena

**Kryterium ceny** będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez uczestnika postępowania w Formularzu oferty.

Zamawiający uzna za najkorzystniejszą Ofertę, która uzyska najwyższą ilość punktów za kryteria przyjęte do oceny ofert.

## VIII. CZAS OBOWIĄZYWANIA UMOWY

Czas obowiązywania Umowy:

Umowa zostaje zawarta na okres 12 miesięcy od dnia jej zawarcia, przy czym jej realizacja nastąpi w następujących etapach:

- 1) do 30 dni od podpisania umowy - przekazanie Zamawiającemu zezwolenia na wytwarzanie badanego produktu leczniczego;
- 2) do dnia 15.01.2025 - transfer / opracowanie metod badawczych w zakresie zwolnienia materiałów wyjściowych, opakowań, transfer procesu wytwarzania z walidacją procesu, walidacja czyszczenia;

- 3) do dnia 28.02.2025 r. – wytworzenie trzech serii Produktu oraz przekazanie dokumentacji potwierdzającej wytworzenie trzech serii Produktu;
- 4) po upływie trzech miesięcy od daty wytworzenia – wykonanie badań stabilności w warunkach przyspieszonych, zgodnych z normą ICH Q1A(R2) oraz przekazanie dokumentów z przeprowadzonych analiz (do 31.05.2025 r.);
- 5) po upływie sześciu miesięcy od daty wytworzenia – wykonanie badań stabilności w warunkach przyspieszonych, zgodnych z normą ICH Q1A (R2, przekazanie dokumentów z przeprowadzonych analiz oraz przekazanie trzech serii Produktu i soli fizjologicznej (do 31.08.2025 r.).

#### **IX. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT**

1. Oferty należy składać w siedzibie Śląskiego Parku Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o. o., ul. M. C. Skłodowskiej 10c, 41-800 Zabrze.
2. Termin składania ofert upływa dnia **11.10.2024 r. o godz. 10.00.**
3. Oferty złożone po tym terminie zostaną niezwłocznie zwrócone Wykonawcom.
4. Jeżeli oferta wpłynie do Zamawiającego pocztą lub inną drogą (np. pocztą kurierską), o terminie złożenia Oferty decyduje termin dostarczenia Oferty do Zamawiającego, a nie termin np. wysłania Oferty listem poleconym lub złożenia zlecenia dostarczenia oferty pocztą kurierską.
5. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem Oferty.
6. Wykonawca może dokonać modyfikacji lub wycofać złożoną Ofertę, jeśli pisemne powiadomienie o tej modyfikacji lub wycofaniu zostanie złożone Zamawiającemu przed upływem terminu składania Ofert.
7. Powiadomienie o modyfikacji lub wycofaniu Oferty przez Wykonawcę winno być sporządzone na piśmie i oznaczone odpowiednio: „Modyfikacja” lub „Wycofanie”.
8. Żadna Oferta nie może być modyfikowana lub wycofana po upływie terminu składania Ofert z zastrzeżeniem Rozdziału III pkt 11 SIWZ.

#### **X. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ**

1. Wykonawca może zwracać się pisemnie lub elektronicznie ([postepowania@kmptm.pl](mailto:postepowania@kmptm.pl)) z zapytaniem o wyjaśnienie treści SIWZ.
2. Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie.
3. Jeżeli udzielone wyjaśnienia doprowadzą do zmiany specyfikacji, to Zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny na wprowadzenie zmian w dokumentacji postępowania, podając datę wprowadzenia oraz zakres dokonanych zmian.
4. Zamawiający może również samodzielnie dokonać zmiany specyfikacji z jednoczesnym przedłużeniem terminu składania ofert o czas niezbędny na wprowadzenie zmian w dokumentacji postępowania, podając datę wprowadzenia oraz zakres dokonanych zmian.
5. Zamawiający przewiduje porozumiewanie się z wykonawcami w formie: e-mailowo, pisemnie.

#### **XI. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ**

1. Składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 90 dni.
2. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
3. Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy z wnioskiem o przedłużenie okresu związania ofertą o czas nie dłuższy niż 60 dni.
4. Wykonawca może samodzielnie przedłużyć okres związania ofertą.

#### **XII. OTWARCIE, OCENA OFERT, WYBÓR OFERTY NAJKORZYSTNIEJSZEJ, UNIEWAŻNIENIE POSTĘPOWANIA**

1. Otwarcie ofert nastąpi dnia **11.10.2024 r. o godz. 10.15** w siedzibie Zamawiającego, w Zabrzu przy ul. M. C. Skłodowskiej 10C.



2. Otwarcie ofert jest jawne.
3. **O osoby chętne do udziału w otwarciu ofert poinformują o tym fakcie Zamawiającego z co najmniej 24-godzinnym wyprzedzeniem.**
4. Podczas otwarcia ofert podawana jest do wiadomości kwota, którą Zamawiający zamierza przeznaczyć na realizację zamówienia oraz nazwy i adresy Wykonawców wraz z cenami ofert.
5. W przypadku, gdy Wykonawca nie uczestniczył w otwarciu ofert Zamawiający prześle, na pisemny wniosek, informację zawierającą nazwy i adresy wykonawców, których oferty zostały otwarte oraz ceny tych ofert.
6. Ocena, porównanie i wybór najkorzystniejszej Oferty ostatecznej będzie przeprowadzone przez Komisję powołaną przez Zamawiającego (w postępowaniach w których jest powołana).
7. Zamawiający może najpierw dokonać oceny ofert, a następnie zbadać, czy Wykonawca, którego Oferta została oceniona jako najkorzystniejsza spełnia warunki udziału w postępowaniu.
8. Wybór Oferty najkorzystniejszej/unieważnienie postępowania podlega zatwierdzeniu przez Zarząd.
9. Jeżeli cena najkorzystniejszej oferty jest wyższa niż kwota, którą Zamawiający może przeznaczyć na realizację zamówienia, Zamawiający może unieważnić postępowanie.
10. Jeżeli w postępowaniu nie została złożona żadna oferta lub wszystkie złożone oferty podlegają odrzuceniu, Zamawiający unieważnia postępowanie.
11. Informację:
  - o wyborze najkorzystniejszej oferty/unieważnieniu postępowania,
  - wykonawcach, których oferty zostały odrzuconeZamawiający wyśle niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty do uczestników postępowania.
12. Ogłoszenie o wyniku zostanie również umieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

### **XIII. OSOBY UPOWAŻNIONE DO KONTAKTÓW Z WYKONAWCAMI**

Upoważnionymi do kontaktu z Wykonawcami są:

[postepowania@kmptm.pl](mailto:postepowania@kmptm.pl) / [a.bochenek@kmptm.pl](mailto:a.bochenek@kmptm.pl)

### **XIV. ZAGADNIENIA DOTYCZĄCE UMOWY**

1. Istotne postanowienia jakie zawiera umowa i przewidywane możliwości oraz warunki dokonania w niej zmian zawiera Załącznik nr 3 do SIWZ.
2. Wykonawca jest zobowiązany stawić się w siedzibie Zamawiającego w terminie 3 dni roboczych (pn-pt w godzinach od 8.00 do 16.00) od dnia zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej celem podpisania umowy (jeśli zostanie wezwany przez Zamawiającego).
3. Podpisanie Umowy może odbyć się w sposób elektroniczny, jeżeli Wykonawca wyrazi na to zgodę. W przypadku, gdy wybrany Wykonawca nie stawi się zgodnie z pkt 2 lub nie podpisze umowy w sposób elektroniczny zgodnie z pkt 3, Zamawiający ma prawo zawrzeć umowę z Wykonawcą, którego oferta znajduje się na następnym miejscu wg kryteriów oceny ofert.

W sprawach nieunormowanych niniejszą dokumentacją mają zastosowanie:

- ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 2023 r. poz. 1610 z późn. zm.);
- Regulamin udzielania zamówień Zamawiającego dostępny na stronie <http://www.kmptm.pl>

Zatwierdzam  
**Adam Konka**

**Prezes Zarządu**

**Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o. o.**

(pieczęć/nazwa Wykonawcy)

data .....

**FORMULARZ OFERTY**

W odpowiedzi na ogłoszenie o postępowaniu na „**wyłonienie Wykonawcy na wytwarzanie kontraktowe badanego produktu leczniczego w standardzie GMP, opartego na technologii liposomów do zastosowania w badaniu klinicznym I fazy, wraz z wymaganą dokumentacją**” (14/Z/24) w ramach projektu komercyjnego badania klinicznego – rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie objętym Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia za cenę:

**cena brutto ..... złotych, stawka VAT .....****Słownie cena brutto:.....**

1. Oświadczam, że spełniamy wszystkie wymagania zawarte w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i przyjmujemy je bez zastrzeżeń oraz, że otrzymaliśmy wszystkie konieczne informacje potrzebne do przygotowania oferty.
2. Oświadczam, że wszystkie złożone przez nas dokumenty są zgodne z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.
3. Oświadczam, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.
4. Oświadczam, że zawarty w specyfikacji istotnych warunków zamówienia projekt umowy został przez nas zaakceptowany i w przypadku wyboru naszej oferty – deklarujemy gotowość podpisania umowy na warunkach określonych w projekcie umowy stanowiących załącznik nr 3 do SIWZ w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
5. Oświadczam, że dysponuję dokumentami dopuszczającymi oferowany przedmiot zamówienia do obrotu na terenie kraju i zobowiązuję się do ich dostarczenia na każde wezwanie Zamawiającego, w terminie przez niego wskazanym.
6. Oświadczam, że akceptujemy harmonogram płatności wskazany w § 3 Wzoru Umowy.
7. Nasz adres e-mail do odbierania korespondencji: .....
8. Czas obowiązywania Umowy:  
Umowa zostaje zawarta na okres 12 miesięcy od dnia jej zawarcia, przy czym jej realizacja nastąpi w następujących etapach:
  - 1) do 30 dni od podpisania umowy - przekazanie Zamawiającemu zezwolenia na wytwarzanie badanego produktu leczniczego;
  - 2) do dnia 15.01.2025 - transfer / opracowanie metod badawczych w zakresie zwolnienia materiałów wyjściowych, opakowań, transfer procesu wytwarzania z walidacją procesu, walidacja czyszczenia ;
  - 3) do dnia 28.02.2025 r. – wytworzenie trzech serii Produktu oraz przekazanie dokumentacji potwierdzającej wytworzenie trzech serii Produktu;
  - 4) po upływie trzech miesięcy od daty wytworzenia – wykonanie badań stabilności w warunkach przyspieszonych, zgodnych z normą ICH Q1A(R2) oraz przekazanie dokumentów z przeprowadzonych analiz (do 31.05.2025 r.);
  - 5) po upływie sześciu miesięcy od daty wytworzenia – wykonanie badań stabilności w warunkach przyspieszonych, zgodnych z normą ICH Q1A(R2), przekazanie dokumentów z przeprowadzonych analiz oraz przekazanie trzech serii Produktu i soli fizjologicznej (do 31.08.2025 r.).

Załącznikami do niniejszej oferty są:

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....

.....  
*(podpis upetnomocnionego przedstawiciela)*

.....  
(pieczęć adresowa/nazwa Wykonawcy)

### **OŚWIADCZENIE**

#### **I. Składając ofertę oświadczam, że:**

1. Posiadam niezbędną wiedzę i doświadczenie konieczne dla realizacji zamówienia.
2. Dysponuję odpowiednim potencjałem technicznym i infrastrukturalnym oraz personelem, zdolnym do wykonania zamówienia.
3. Znajduję się w sytuacji ekonomicznej i finansowej umożliwiającej mi realizację zamówienia.
4. Posiadam stosowne zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych, definiowane art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz certyfikat spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (certyfikat GMP).
5. Jestem w pełni świadomy wszelkich problemów związanych z produktem leczniczym lub prac, które mogą stanowić zagrożenie dla jego pomieszczeń, urządzeń, personelu oraz innych materiałów i innych produktów leczniczych.
6. Oferta złożona przez Wykonawcę, którego reprezentuję nie podlega odrzuceniu na podstawie postanowień Rozdziału III pkt. 17.5).
7. Nie jestem podmiotem powiązany kapitałowo z Zamawiającym\*
8. Nie jestem podmiotem powiązany osobowo z Zamawiającym\*\*
9. Nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie 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 (Dz. U. poz. 835).

....., dn. ....

.....  
(podpis upoważnionego przedstawiciela)

\*/\*\* 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 przeprowadzeniem 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, o ile niższy próg nie wynika z przepisów,
- 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.



Projekt komercyjnego badania klinicznego – rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA

(Istotne postanowienia umowy)

**UMOWA NR ...../ABM/24**

zawarta w dniu ..... 2024 r. w Zabrze<sup>3</sup> pomiędzy:

Śląskim Parkiem Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia sp. z o. o. z siedzibą w Zabrze, ul. M. Curie-Skłodowskiej 10c, zarejestrowaną w Rejestrze Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonym przez Sąd Rejonowy w Gliwicach, X Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000396540, NIP 648-276-15-15, REGON: 242742607, o kapitale zakładowym w wysokości 635.600,00 zł reprezentowaną przez:

Adama Konkę – Prezesa Zarządu uprawnionego do samodzielnej reprezentacji spółki, zgodnie z informacją odpowiadającą odpisowi aktualnemu z rejestru przedsiębiorców zwaną dalej „Zamawiającym”,

a

(w przypadku przedsiębiorcy wpisanego do KRS)

(nazwa) ....., z siedzibą w ..... przy ulicy .....,  
NIP: ....., REGON: ....., Kapitał zakładowy: ..... wpisaną do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy ..... pod numerem KRS: ....., reprezentowaną przez:

.....

(w przypadku przedsiębiorcy wpisanego do CEIDG)

(imię i nazwisko) ....., zam. .... PESEL: ..... przedsiębiorcą prowadzącym działalność gospodarczą pod firmą ..... z siedzibą w ..... przy ulicy ....., NIP: ....., REGON: .....,

zwanym w treści umowy „Wykonawcą”, zwanymi dalej również osobno „Stroną” lub łącznie „Stronami”, o następującej treści:

**§ 1.**

**Przedmiot Umowy**

1. Przedmiotem Umowy jest wytworzenie i dostarczenie przez Wykonawcę 3. (słownie: trzech) serii badanego produktu leczniczego (dalej zwanego: „Produktem”), a także zakup, porcjowanie i

<sup>3</sup> W przypadku podpisania przez Strony umowy podpisem elektronicznym, datą zawarcia będzie dzień złożenia ostatniego podpisu kwalifikowanego przez Strony.

etykietowanie soli fizjologicznej NaCl, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, specyfikacją i procesem technologicznym opracowanym przez Zamawiającego, Załącznikiem nr 4 do SIWZ oraz ofertą złożoną w odpowiedzi na postępowanie nr **15/Z/24**.

2. Przez jedną serię Produktu rozumie się 1000 ml Produktu. Badany produkt leczniczy dostarczony będzie do Zamawiającego w trzech seriach – 3 x 1000 ml porcjowanego do opakowań (buteleczek polietylenowych, nieprzezroczystych, jałowych przebadanych na zgodność z Farmakopeą Europejską) o pojemności 5 ml każda. Porcjowany Produkt zapakowany w opakowania zbiorcze po 10 szt. każde, opisane zgodnie z Rozporządzeniem 536/2014 oraz wzorem etykiet dostarczonym przez Zamawiającego.
3. Wykonawca oświadcza, że:
  - 1) posiada wdrożony System Jakości, obejmujący strukturę organizacyjną, procedury, procesy i zasoby, jak również działania konieczne do zapewnienia, że substancja czynna będzie spełniała oczekiwane wymagania specyfikacji dotyczące jej jakości i czystości. Wszystkie działania dotyczące jakości są zdefiniowane i udokumentowane;
  - 2) opracował i stosuje programy zachowania higieny, w szczególności procedury dotyczące kontroli zdrowia, higieny i odzieży roboczej pracowników.
4. Wykonawca zobowiązuje się w szczególności do:
  - 1) dostarczenia, w terminie 30 dni od dnia podpisania Umowy zezwolenia na wytwarzanie badanego produktu leczniczego. Zamawiający ma prawo do wstrzymania się z zapłatą faktury zaliczkowej do momentu przekazania ww. zezwolenia przez Wykonawcę;
  - 2) zakupu, w ramach wynagrodzenia umownego, wszystkich materiałów, w tym odczynników, niezbędnych do wytworzenia Produktu, posiadających właściwości niezbędne do wytworzenia Produktu;
  - 3) wytwarzania Produktu w Miejscu Prowadzenia Działalności;
  - 4) skierowania do realizacji Umowy wyłącznie wykwalifikowanego personelu, posiadającego doświadczenie praktyczne pozwalające na prawidłowe i zgodne z potrzebami Zamawiającego wytworzenie Produktu, w tym także do zapewnienia Osoby Wykwalifikowanej, posiadającej kwalifikacje, o których mowa w art. 39 ust. 5 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, której dane zostaną przekazane Zamawiającemu;
  - 5) zapewnienia personelowi skierowanemu do realizacji zamówienia wszelkiego wyposażenia oraz odzieży roboczej, zapewniającej bezpieczeństwo przy realizacji Umowy;
  - 6) przygotowania dokumentacji zgodnie z Rozporządzeniem 536/2014, w tym IMPD (w zakresie obowiązków Wykonawcy) i przekazania jej jednocześnie z seriami Produktu;
  - 7) opracowania i dostarczenia Zamawiającemu, wraz dostarczaną serią Produktu, niezbędnej dokumentacji dla każdej serii Produktu, w tym: certyfikatów zwolnienia serii, certyfikatów analiz, protokołów kontroli jakości, i wszystkich wymaganych dokumentów, niezbędnych do podania wytworzonych produktów leczniczych w badaniu klinicznym;
  - 8) umożliwienia dokonania kontroli właściwym organom kontrolującym oraz współpracowania z Zamawiającym w tym zakresie, w tym również do poinformowania Zamawiającego o kontroli przeprowadzanej u Wykonawcy w związku z wytwarzaniem Produktu;
  - 9) niedokonywania nieautoryzowanych zmian w trakcie procesu wytwarzania w stosunku do wynikających w szczególności ze specyfikacji Produktu oraz warunków Umowy, które mogą wpływać niekorzystnie na jakość zleconych działań oraz jakość Produktu;
  - 10) informowania na bieżąco Zamawiającego o wystąpieniu jakichkolwiek nieprawidłowości związanych z realizacją Umowy, z zastrzeżeniem, że brak poinformowania Zamawiającego w terminie umożliwiającym zapobieżenie szkodliwym skutkom wynikającym ze stwierdzonych przez Wykonawcę nieprawidłowości będzie skutkowało obciążeniem Wykonawcy odpowiedzialnością za szkodę, niezależnie od rodzaju szkody;
  - 11) archiwizacji dokumentacji związanej z realizacją Umowy przez okres co najmniej 5 lat od dnia zakończenia obowiązywania niniejszej Umowy;
  - 12) zapakowania przedmiotu zamówienia (badanego produktu leczniczego oraz NaCl) w następujący sposób:

- a) porcje 5 ml Produktu (o stężeniu określonym w specyfikacji przekazanej Wykonawcy) - porcjowane w 5 ml buteleczki polietylenowe nieprzezroczyste jałowe, przebadane na zgodność z wymaganiami Farmakopei Europejskiej, w ilości 600 szt.,
- b) sól fizjologiczna (NaCl) zakupiona w opakowaniach zbiorczych w standardzie GMP - porcjowana w 5 ml buteleczki polietylenowe nieprzezroczyste jałowe (identyczne jak dla Produktu), przebadane na zgodność z wymaganiami Farmakopei Europejskiej, w ilości 200 szt.

Sposób pakowania:

- a) Porcje 5 ml Produktu (etykietowane), każda pakowana do osobnego kartonika zbiorczego zewnętrznego (etykietowane), który należy zabezpieczyć naklejką plombową. Powyższe należy zapakować zbiorczo po 10 szt. w opakowaniu zbiorczym z odpowiednią etykietą oraz informacją o nr Produktu i ilości sztuk w opakowaniu,
  - b) Porcje 5 ml soli fizjologicznej (etykietowane), każda pakowana do osobnego kartonika zbiorczego zewnętrznego (etykietowane), który należy zabezpieczyć naklejką plombową. Powyższe należy zapakować zbiorczo po 10 szt. w opakowaniu zbiorczym z odpowiednią etykietą oraz informacją o nr soli fizjologicznej i ilości sztuk w opakowaniu.
5. Miejsce realizacji przedmiotu zamówienia: siedziba/laboratorium Wykonawcy, z transportem do siedziby Zamawiającego, jeżeli Zamawiający nie wskaże innego miejsca dostawy.
  6. Wszystkie ustalenia oraz zmiany związane z działaniami wytwórczymi, łącznie z ewentualnymi zmianami uzgodnień technicznych, muszą być zgodne z przepisami prawa oraz z wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu, jeżeli ma to zastosowanie.
  7. W przypadku identyfikacji konieczności wprowadzenia zmian, o których mowa w ust. 6, Wykonawca zwróci się do Zamawiającego, który podejmie decyzję o ich wprowadzeniu bądź o odmowie wprowadzenia. W przypadku wprowadzenia zmian, wynagrodzenie Wykonawcy może zostać obniżone bądź zwiększone, jeżeli Zamawiający potwierdzi, że zmiany mogą wiązać się ze zwiększeniem bądź zmniejszeniem kosztów ponoszonych przez Wykonawcę w związku z realizacją Umowy. Zwiększenie wynagrodzenia w związku z wprowadzeniem zmian nie przekroczy 10 % całości wynagrodzenia umownego brutto.
  8. Zamawiający zobowiązuje się do:
    - 1) dostarczenia Wykonawcy wszelkich niezbędnych informacji do wytworzenia Produktu oraz sporządzenia dokumentacji;
    - 2) do przesłania Wykonawcy wzorów wszystkich etykiet w ciągu 14 dni od dnia przesłania zezwolenia, o którym mowa w § 1 ust. 2 pkt 4 Umowy.
  9. Zamawiający ma prawo do niezrealizowania całego Przedmiotu Umowy, a Wykonawcy nie przysługują względem Zamawiającego żadne roszczenia z tego tytułu.
  10. Wykonawca zobowiązuje się poinformować Zamawiającego o otrzymaniu/braku otrzymania zezwolenia, o którym mowa w § 1 ust. 4 pkt 2 Umowy, nie później niż w terminie 3 dni od dnia otrzymania informacji w tym zakresie.
  11. W przypadku braku dalszej możliwości realizacji Umowy przez osoby wskazane na etapie prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia, Wykonawca jest każdorazowo zobowiązany do poinformowania o tej okoliczności Zamawiającego, przekazania danych osób, które zostaną w zamian skierowane do realizacji Umowy oraz wykazania, że posiadają one kompetencje i doświadczenie nie gorsze niż osoby zastępowane. Wykonawca nie jest uprawniony do zlecenia wykonywania jakichkolwiek czynności w ramach niniejszej Umowy do momentu uzyskania akceptacji Zamawiającego.
  12. Osoba odpowiedzialna za realizację Umowy:
    - 1) po stronie Zamawiającego: ....., email: .....
    - 2) po stronie Wykonawcy: ....., email: .....
- Zmiana przez Strony osób wyznaczonych zgodnie z ust. 3 nie wymaga zawierania aneksu, natomiast Strony zobowiązują się wzajemnie informować o zmianach osób odpowiedzialnych.



## § 2.

### Sposób realizacji Umowy

1. Umowa zostanie zrealizowana w terminie, o którym mowa w § 4, z podziałem na wykonane czynności, tj.:
  - 1) do 30 dni od podpisania Umowy - przekazanie Zamawiającemu zezwolenia na wytwarzanie badanego produktu leczniczego;
  - 2) do dnia 15.01.2025 - transfer / opracowanie metod badawczych w zakresie zwolnienia materiałów wyjściowych, opakowań, transfer procesu wytwarzania z walidacją procesu, walidacja czyszczenia;
  - 3) do dnia 28.02.2025 r. – wytworzenie trzech serii Produktu oraz przekazanie dokumentacji potwierdzającej wytworzenie trzech serii Produktu;
  - 4) po upływie trzech miesięcy od daty wytworzenia – wykonanie badań stabilności w warunkach przyspieszonych, zgodnych z normą ICH Q1A(R2) oraz przekazanie dokumentów z przeprowadzonych analiz (do 31.05.2025 r.);
  - 5) po upływie sześciu miesięcy od daty wytworzenia – wykonanie badań stabilności w warunkach przyspieszonych, zgodnych z normą ICH Q1A(R2), przekazanie dokumentów z przeprowadzonych analiz oraz przekazanie trzech serii Produktu i soli fizjologicznej (do 31.08.2025 r.).
2. Wykonawca we własnym zakresie oraz na własny koszt zapewni transport Produktu, z uwzględnieniem wskazanych przez Zamawiającego warunków transportu Przedmiotu Umowy, tj.:
  - 1) transport jest możliwy wyłącznie za pośrednictwem podmiotów świadczących kwalifikowane usługi transportowe, spełniające regulacje prawne – ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
  - 2) zapewnić należy kontrolowaną temperaturę przesyłki (2-8°C) za pomocą zwalidowanego rejestratora USB, monitorującego temperaturę w trakcie transportu i umożliwiającego wykonanie wydruku temperatury po odbiorze przesyłki w miejscu docelowym, wyświetlający alarm w przypadku przekroczenia temperatury;
  - 3) należy sporządzić oraz dostarczyć dokumentację transportową (m.in. lista leków wysyłanych w przesyłce).
3. Wykonawca dostarczy każdą serię Produktu oraz porcjowaną sól fizjologiczną w standardzie GMP do siedziby Zamawiającego (jeżeli Zamawiający nie wskaże innego miejsca dostawy). Wykonawca zobowiązuje się poinformować Zamawiającego o planowanym dostarczeniu Produktu w terminie nie krótszym niż 4 dni robocze przed planowanym dniem dostawy. Osobą uprawnioną do odbioru dostawy w imieniu Zamawiającego jest .....
4. Potwierdzenie zakończenia każdego z etapów realizacji Umowy, o których mowa w ust. 1, nastąpi na podstawie protokołu zdawczo-odbiorczego, podpisanego przez przedstawiciela Wykonawcy oraz Zamawiającego, którego wzór stanowi Załącznik do Umowy.
5. Zamawiający jest uprawniony do odmowy odbioru danego etapu Umowy, jeżeli stwierdzi, że nie został on zakończony bądź został zrealizowany nieprawidłowo. W tym przypadku Wykonawca pozostaje w zwłoce do dnia prawidłowego wykonania danego etapu realizacji Umowy. W tym przypadku procedura odbioru podlega powtórzeniu.

## § 3.

### Cena

1. Za wykonanie Umowy Zamawiający zapłaci Wykonawcy wynagrodzenie w łącznej wysokości \_\_\_\_\_ brutto, tj. \_\_\_\_\_ netto (słownie: \_\_\_\_\_) + VAT w wysokości \_\_\_\_ % (dalej zwane: „Wynagrodzeniem”).
2. Zapłata wynagrodzenia Wykonawcy nastąpi przy zachowaniu następującego harmonogramu płatności:
  - 1) 25 % wartości Wynagrodzenia - na podstawie faktury zaliczkowej wystawionej w terminie 10 dni od dnia przekazania Zamawiającemu zezwolenia na wytwarzanie Produktu badanego;

- 2) 20 % wartości Wynagrodzenia - po wykonaniu transferu / opracowaniu metod badawczych w zakresie zwolnienia materiałów wyjściowych, opakowań i produktu końcowego, transferu procesu wytwarzania z walidacją procesu oraz walidacji czyszczenia;
  - 3) 35% wartości Wynagrodzenia - po przekazaniu dokumentacji wytwórczej potwierdzającej wytworzenie trzech serii Produktu;
  - 4) 10% wartości Wynagrodzenia - po przekazaniu wyników wykonanych analiz stabilności Produktu (3 miesiące od wytworzenia Produktu),
  - 5) 10% wartości Wynagrodzenia - po przekazaniu trzech serii Produktu oraz wyników z analiz stabilności Produktu (6 miesięcy od wytworzenia Produktu).
3. Wynagrodzenie Wykonawcy obejmuje:
- 1) koszty poniesione tytułem wymaganych podatków, opłat i należności celnych z cłem w przypadku produktów składowych sprowadzonych spoza Państw należących do Unii Europejskiej;
  - 2) koszty uzyskania wymaganych przepisami certyfikatów, zezwoleń, licencji, atestów i innych dokumentów niezbędnych do obrotu, dostarczonych zgodnie z § 1 Umowy;
  - 3) koszty dostarczenia Przedmiotu Umowy wraz z dokumentacją przez Wykonawcę, w tym w szczególności: koszty zabezpieczenia dla potrzeb transportu Przedmiotu Umowy;
  - 4) wszystkie koszty konieczne do poniesienia w celu prawidłowej realizacji Umowy.
4. Termin na zapłatę transzy wynagrodzenia przez Zamawiającego biegnie od momentu otrzymania prawidłowo wystawionej faktury lub faktury zaliczkowej i wynosi 30 dni roboczych dla faktury zaliczkowej i 14 dni roboczych dla pozostałych faktur. Faktura może zostać przekazana w formie papierowej na adres Zamawiającego lub w formie elektronicznej na adres: [biuro@kmptm.pl](mailto:biuro@kmptm.pl). **Podstawę do wystawienia faktury za realizację danego etapu stanowi protokół zdawczo-odbiorczy, który stanowi Załącznik do Umowy. W przypadku faktury zaliczkowej protokół zdawczo-odbiorczy nie jest wymagany do wystawienia faktury.**
5. Zamawiający niniejszym zastrzega, iż płatności za realizację Przedmiotu Umowy będą realizowane ze środków przekazanych Zamawiającemu w Projekcie. W przypadku, gdy Zamawiający w dniu, w którym będzie upływał termin zapłaty wymagalnego roszczenia, nie będzie dysponował środkami przekazanymi w Projekcie, zapłata wynagrodzenia nastąpi nie później niż w terminie 3 dni roboczych od ich otrzymania przez Zamawiającego.
6. Datą zapłaty transzy wynagrodzenia Wykonawcy jest data obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego należną wykonawcy kwotą.

#### **§ 4.**

##### **Okres obowiązywania Umowy**

Umowa obowiązuje przez okres 12 miesięcy od dnia jej zawarcia, przy czym Wykonawca zobowiązuje się do:

- 1) do 30 dni od podpisania Umowy - przekazanie Zamawiającemu zezwolenia na wytwarzanie badanego produktu leczniczego;
- 2) do dnia 15.01.2025 r. - transfer / opracowanie metod badawczych w zakresie zwolnienia materiałów wyjściowych, opakowań i produkt końcowego, transfer procesu wytwarzania z walidacją procesu, walidacja czyszczenia;
- 3) do dnia 28.02.2025 r. – wytworzenie Produktu oraz przekazanie dokumentacji potwierdzającej wytworzenie Produktu;
- 4) po upływie trzech miesięcy od daty wytworzenia – wykonanie badań stabilności w warunkach przyspieszonych, zgodnych z normą ICH Q1A(R2) oraz przekazanie dokumentów z przeprowadzonych analiz (do 31.05.2025 r.);
- 5) po upływie sześciu miesięcy od daty wytworzenia – wykonanie badań stabilności w warunkach przyspieszonych, zgodnych z normą ICH Q1A(R2), przekazanie dokumentów z przeprowadzonych analiz oraz przekazanie trzech serii Produktu i soli fizjologicznej (do 31.08.2025 r.)

## **§ 5.**

### **Kary umowne**

1. Ustala się następujące kary umowne:
  - 1) za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, w stosunku do terminów realizacji Umowy, o których mowa w § 4 Umowy – w wysokości 0,1 % Wynagrodzenia Wykonawcy za każdy dzień zwłoki;
  - 2) w przypadku przekroczenia terminu, o którym mowa w § 8 ust. 4, ust. 5 lub ust. 10 Umowy - w wysokości 0,1 % wynagrodzenia Wykonawcy brutto za każdy rozpoczęty dzień zwłoki;
  - 3) w przypadku nienależytego wykonywania Umowy, w tym szczególności naruszenia obowiązków, o których mowa w § 1 ust. 4 Umowy oraz w § 9 Umowy – w wysokości 10 000,00 zł za każdy stwierdzony przypadek naruszenia jednego z obowiązków, z zastrzeżeniem pkt 5;
  - 4) w przypadku niezastosowania się do uwag Zamawiającego wynikających z audytu - w wysokości 0,1 % wynagrodzenia Wykonawcy brutto, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki we wdrożeniu zmian w stosunku do terminu wynikającego z raportu z audytu;
  - 5) w przypadku niedostarczenia zezwolenia, o którym mowa w § 1 ust. 2 pkt 4 Umowy - w wysokości 0,2 % wynagrodzenia Wykonawcy brutto, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki;
  - 6) w przypadku zlecenia wykonania jakiegokolwiek części Przedmiotu Umowy podmiotowi trzeciemu (podwykonawcy) bez uprzedniej zgody Zamawiającego – w wysokości 10.000,00 zł za każdy stwierdzony przypadek;
  - 7) w wysokości 10 % wynagrodzenia Wykonawcy brutto, o którym mowa w § 3 ust. 1 Umowy - w przypadku odstąpienia od Umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.
2. Strony mają prawo dochodzenia odszkodowania przewyższającego zastrzeżone kary umowne.
3. Wykonawca wyraża zgodę na potrącanie kar umownych z jakiegokolwiek należności przysługującej mu od Zamawiającego.

## **§ 6.**

### **Zmiany Umowy**

1. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany postanowień Umowy w zakresie niezbędnym do jej należytego wykonania, w szczególności, gdy nastąpiła co najmniej jedna z następujących okoliczności:
  - 1) zmiana w obowiązujących przepisach prawa mająca wpływ na Przedmiot Umowy lub warunki realizacji Umowy, skutkująca niemożnością należytego wykonania Przedmiotu Umowy;
  - 2) nastąpiła konieczność zmiany sposobu realizacji Umowy w stosunku do przewidywanego w chwili zawarcia Umowy, w szczególności w zakresie porcjowania Produktu - w granicach nieprzekraczających 10% wartości wynagrodzenia brutto Wykonawcy, o którym mowa w § 3 ust. 1 Umowy;
  - 3) realizacja w terminie nie mogła nastąpić z przyczyn nieleżących po stronie Wykonawcy, o ile Wykonawca okoliczności te wyjaśni i potwierdzi stosownymi dokumentami, chyba że z wnioskiem o zmianę wystąpi Zamawiający - w takim przypadku przewiduje się możliwość zmiany terminów realizacji Umowy bądź terminu obowiązywania Umowy;
2. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny brutto Przedmiotu Umowy, w przypadku zmiany stawki VAT po zawarciu Umowy. Cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana, o której mowa w zdaniu pierwszym nastąpi na podstawie aneksu do Umowy.
3. W przypadku, gdy w trakcie realizacji Umowy okaże się, że jest konieczny zakup materiałów w większej ilości aniżeli wskazana przez Zamawiającego w SIWZ, Wykonawca zobowiązany jest wykazać Zamawiającemu tę okoliczność oraz przedstawić szacowaną liczbę niezbędnych do zakupu materiałów wraz z ofertami potwierdzającymi cenę zakupu. W przypadku, gdy Zamawiający potwierdzi, że konieczność zakupu wynika z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, Zamawiający zobowiązuje się do pokrycia kosztów zakupu materiałów do wysokości wynikającej z ofert dostawców materiałów. Maksymalna wartość zmian w tym zakresie nie przekroczy 10 % Wynagrodzenia.
4. Zmiany Umowy wymagają zawarcia przez strony aneksu do Umowy w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

## **§ 7.**

### **Odstąpienie od Umowy**

1. Zamawiający może odstąpić od Umowy, jeżeli:
  - 1) zostanie otwarta likwidacja Wykonawcy – w terminie 30 dni od daty powzięcia przez Zamawiającego informacji o likwidacji;
  - 2) Wykonawca zostanie wykreślony z właściwego rejestru – w terminie 30 dni od daty powzięcia przez Zamawiającego informacji o wykreśleniu;
  - 3) zwłoka w realizacji któregokolwiek z etapów Umowy, o których mowa w § 4, przekroczy 60 dni – w terminie 30 dni od dnia stwierdzenia przez Zamawiającego tej okoliczności;
  - 4) Wykonawca naruszy warunki Umowy o poufności – w terminie 30 dni od dnia stwierdzenia przez Zamawiającego tej okoliczności;
  - 5) w przypadku powzięcia wiadomości o zaistnieniu zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie Umowy nie leży w interesie Zamawiającego, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia Umowy – w terminie 30 dni od dnia powzięcia tej informacji przez Zamawiającego;
  - 6) w przypadku nienależytego wykonywania Umowy przez Wykonawcę, w tym w szczególności niezgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa oraz zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, pomimo uprzedniego wezwania Wykonawcy do realizacji Umowy prawidłowo bądź zgodnie z przekazanym raportem z audytu – w terminie 30 dni od dnia wyznaczonego w wezwaniu do Wykonawcy do zaprzestania naruszeń;
  - 7) w przypadku, gdy Wykonawca utraci uprawnienia niezbędne do realizacji Umowy, w szczególności zezwolenie na wytworzenie badanego Produktu lub nie otrzyma zezwolenia, o którym mowa w § 1 ust. 4 pkt 2 Umowy bądź nie przedłoży zezwolenia w wyznaczonym terminie – w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiedzy przez Zamawiającego o tej okoliczności;
  - 8) w przypadku, gdy Zamawiający nie otrzyma środków na realizację Umowy lub jej części - w terminie 14 dni od dnia powzięcia wiedzy przez Zamawiającego o tej okoliczności.
2. Odstąpienie od Umowy wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
3. Odstąpienie od Umowy wywołuje skutek ex tunc lub ex nunc, w zależności od wyboru Zamawiającego
4. Odstąpienie od Umowy w odniesieniu do niewykonanej części Umowy nie wyłącza ani nie ogranicza prawa do żądania zapłaty kar umownych za odstąpienie od Umowy oraz kar umownych dotyczących zdarzeń, które nastąpiły przed odstąpieniem od Umowy.
5. W przypadku odstąpienia od Umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w szczególności o których mowa w ust. 1 pkt 1 – 4 oraz pkt 6 - 7, Wykonawca zobowiązuje się do zwrotu Zamawiającemu zaliczki otrzymanej na poczet Wynagrodzenia oraz otrzymanego dotychczas Wynagrodzenia, nie później niż w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania zobowiązującego do zwrotu.
6. W przypadku odstąpienia lub wypowiedzenia Umowy przez Zamawiającego z przyczyn niezależnych od Zamawiającego, Wykonawcy nie przysługuje roszczenie o zwrot kosztów poniesionych celem realizacji Umowy.

## **§ 8.**

### **Odpowiedzialność za wady (reklamacja)**

1. Wykonawca jest odpowiedzialny względem Zamawiającego, jeżeli asortyment, w tym Produkt, stanowiący Przedmiot Umowy ma wady zmniejszające jego wartość lub użyteczność ze względu na cel określony w Umowie lub wynikający z przeznaczenia rzeczy, albo jeżeli dostarczony asortyment, w tym Produkt stanowiący Przedmiot Umowy nie ma właściwości, które posiadać powinien lub został wydany w stanie niezupełnym.
2. Uprawnienia z tytułu niniejszego paragrafu przysługują Zamawiającemu przez okres 3 miesięcy od dnia podpisania protokołu zdawczo-odbiorczego, odrębnie w stosunku do każdej serii Produktu.
3. Zamawiający będzie dokonywał zgłoszenia reklamacji za pośrednictwem poczty elektronicznej na następujący adres e-mail: .....

4. Wykonawca jest zobowiązany ustosunkować się do przekazanej przez Zamawiającego reklamacji nie później niż w terminie 14 dni od dnia jej przekazania Zamawiającego na adres e-mail wskazany w ust. 3.
5. Wykonawca, w ramach zgłoszonej przez Zamawiającego reklamacji, zobowiązuje się do:
  - 1) uzupełnienia brakującej ilości Produktu – w przypadku, gdy reklamacja dotyczy braków ilościowych;
  - 2) wytworzenia oraz dostarczenia na własny koszt wolnej od wad serii bądź części serii Produktu w zamian za część, w której stwierdzono wady – w przypadku, gdy reklamacja dotyczy wad jakościowych,w terminie ustalonym przez Zamawiającego, nie dłuższym niż 210 dni od dnia otrzymania reklamacji.
6. Zamawiający jest uprawniony do złożenia reklamacji w szczególności:
  - 1) w zakresie przeprowadzonych przez Wykonawcę analiz (potwierdzonych certyfikatami) - w tym przypadku Zamawiający weryfikuje zgodność przedstawionych certyfikatów ze specyfikacją przedstawioną Wykonawcy, a wszelka niezgodność będzie kwalifikowana jako wada podlegająca reklamacji, chyba że Wykonawca wykaże, iż niezgodność nie wynika z nieprawidłowej realizacji Umowy;
  - 2) w zakresie wynikającym z niewłaściwego transportu serii Produktu - w przypadku, gdy otrzymany produkt nie został dostarczony w stanie oczekiwanym (np. rozlanie, uszkodzenie pojemników transportowych).
7. W przypadku, gdy wady ilościowe bądź jakościowe zostaną stwierdzone przez Zamawiającego przy odbiorze serii Produktu, w tym również wady w transporcie Przedmiotu Umowy, jest on uprawniony do odmowy odbioru serii Produktu. W tym przypadku Wykonawca pozostaje w zwłoce.
8. W przypadku, gdy powstanie między Stronami spór co do zasadności reklamacji, badanie reklamacji zostanie zlecone niezależnemu podmiotowi trzeciemu, wybranemu przez obie Strony. Wstępny koszt związany ze zleceniem badania pokryją Strony w częściach równych, przy czym Strona, której stanowisko okaże się niezasadne w wyniku przeprowadzonego badania, zwróci drugiej Stronie poniesione przez nią koszty.
9. W przypadku, gdy Wykonawca do dnia 31 sierpnia 2025 r. nie wykona badań stabilności Produktu, Zamawiający jest uprawniony do zlecenia wykonania zadań z tytułu realizacji niniejszej Umowy podmiotowi trzeciemu na koszt i ryzyko Wykonawcy (wykonanie zastępcze), bez konieczności wzywania do wykonania Umowy. Strony ustalają, że wszelkie koszty poniesione przez Zamawiającego w związku z wykonaniem zastępczym Zamawiający może potrącić z wynagrodzenia Wykonawcy bez uprzedniego wezwania do zapłaty, na co Wykonawca wyraża zgodę.
10. Zamawiający jest także uprawniony do zgłaszania reklamacji w zakresie dostarczonej przez Wykonawcę dokumentacji. W przypadku zgłoszenia reklamacji w tym zakresie przez Zamawiającego, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia prawidłowo sporządzonej dokumentacji bądź dostarczenia brakującej dokumentacji (w zależności od rodzaju wady), nie później niż w terminie 7 dni roboczych od dnia otrzymania reklamacji.

## **§ 9.**

### **Audyt**

1. W ramach nadzoru nad Wykonawcą, Wykonawca, w czasie trwania Umowy, wyraża zgodę na dokonywanie audytu przez Zamawiającego w celu oceny zgodności wytwarzania Produktu z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa oraz warunkami Umowy, w szczególności w zakresie:
  - 1) dokumentacji przyjęcia i przechowywania surowców wykorzystywanych do wyprodukowania wraz z ich certyfikatami jakości;
  - 2) protokołów przeprowadzania poszczególnych etapów produkcji;
  - 3) raportów analiz wraz z danymi surowymi.
2. Zamawiający poinformuje Wykonawcę o zamiarze przeprowadzenia audytu nie później niż w terminie 7 dni przed planowaną datą audytu.
3. W ramach audytu Wykonawca zobowiązuje się zapewnić przedstawicielom Zamawiającego dostęp do wszystkich pomieszczeń, w których odbywają się procesy związane z wytwarzaniem Produktu oraz do

wszelkiej dokumentacji związanej z Produktem. Audyt zostanie zakończony pisemnym raportem sporządzonym przez Zamawiającego, który zostanie przekazany Wykonawcy.

4. Wykonawca zobowiązany jest do usunięcia wszelkich nieprawidłowości ustalonych przez Zamawiającego w związku z realizacją audytu, w terminie wskazanym w raporcie, o którym mowa w ust. 4.

#### **§ 9.**

##### **Cesja wierzytelności oraz prawo potrącenia**

Wykonawca nie jest uprawniony do przeniesienia praw i zobowiązań z tytułu Umowy bez uzyskania pisemnej (pod rygorem nieważności) zgody drugiej Strony, ani regulowania zobowiązań w drodze kompensaty.

#### **§ 10.**

##### **Postanowienia końcowe**

1. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w poufności wszelkich informacji uzyskanych w związku z realizacją niniejszej Umowy, na zasadach określonych w Umowie poufności *stanowiącej Załącznik nr 7 do Umowy/zawartej przez Strony w dniu.....*<sup>4</sup>.
2. Wszelkie spory wynikające z realizacji Umowy rozstrzygane będą przez sąd właściwy miejscowo ze względu na siedzibę Zamawiającego.
3. Umowa sporządzona została w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym egzemplarzu dla każdej ze Stron.
4. W zakresie nieuregulowanym postanowieniami Umowy zastosowanie znajdują powszechnie obowiązujące przepisy, w szczególności przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny.

**Wykonawca:**

**Zamawiający:**

---

<sup>4</sup> *W zależności od tego czy Strony zawarły umowę poufności na etapie prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.*

Załącznik do umowy

Zabrze, dn. ....

**PROTOKÓŁ ZDAWCZO – ODBIORCZY**

<b>Przekazujący</b>		<b>Odbierający</b>	
		Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia spółka z o. o. ul. M. C. Skłodowskiej 10C 41-800 Zabrze	
<b>Numer Umowy</b>			
<b>Osoba przekazująca</b>			
<b>Data przekazania</b>			
<b>Lp.</b>	<b>Nazwa przedmiotu zamówienia</b>	<b>Numer LOT (jeśli dotyczy)</b>	<b>Ilość dostarczonych fiolek, opakowań / dokumentacji / inne</b>
1.			
2.			
3.			
4.			
<b>Temperatura transportu (jeśli dotyczy): .....</b>			
<b>Prawidłowa: <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE (Zaznaczyć właściwe)</b>			
<b>Activities performed / documentation provided / comments</b>			
<b>Pieczęć i podpis osoby dostarczającej</b>		<b>Pieczęć i podpis odbierającego</b>	

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	Wartość netto	Stawka VAT	Wartość brutto
1	Wytworzenie trzech serii Produktu (nanoterapeutyku) w ilości 3000 ml (dostarczonego w trzech seriach – 3 x 1000 ml) w opakowaniach 5 ml oraz soli fizjologicznej NaCl w opakowaniach 5 ml wraz z dokumentacją wymaganą przez Zamawiającego.			

Szczegółowy opis wykonywanych czynności:

L.p.	Cechy przedmiotu zamówienia	Parametr graniczny	Parametr oferowany
1.	Zwolnienie materiałów wyjściowych i opakowaniowych do produkcji w oparciu o zgodność z Ph.Eur.	TAK	
	Weryfikacja i walidacja metod analitycznych na zgodność z Ph.Eur.	TAK	
	Analiza surowca do produkcji	TAK	
	Analiza substancji pomocniczych	TAK	
	Audyt u dostawców substancji	TAK	
2.	Skalowalność procesu wytwarzania oraz opracowanie niezbędnej dokumentacji	TAK	
3.	Wytwarzanie badanego produktu leczniczego, w tym: walidacja procesu walidacja czyszczenia rozlew, pakowanie, etykietowanie, zaślepianie	TAK	



4.	Zwolnienie serii, w tym analiza zgodności ze specyfikacją oraz badania stabilności w okresie 3 oraz 6 miesięcy od wytworzenia serii Produktu, w trzech punktach czasowych.	TAK	
----	--	-----	--

.....

Podpis Wykonawcy

**Wykaz zrealizowanych usług**  
**/spełniających wymogi specyfikacji istotnych warunków zamówienia/**

zrealizowane w ciągu ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykonanie co najmniej trzech realizacji polegających na: wytworzeniu produktów leczniczych w technologii wytwarzania liposomów w standardzie GMP i/lub wykonaniu realizacji produktów leczniczych w postaci płynnej niesterylnej lub sterylnej o łącznej wartości minimum 1 mln zł netto.

Warunek uważa się za spełniony, jeżeli Wykonawca potwierdzi realizację stosownymi dokumentami (Faktury, referencje lub inne dokumenty potwierdzające wraz z opisem przedmiotu zamówienia). W przypadku, gdy powyższe nie były realizowane na zlecenie podmiotu zewnętrznego, Wykonawca powinien przedstawić dokumenty potwierdzające wytworzenie produktów na użytek własny i/lub wprowadzenie ich do obrotu.

LP	Opis zrealizowanej usługi	Nazwa odbiorcy	Data realizacji usługi

.....  
Data

.....  
podpis Wykonawcy

**Wykaz personelu, który będzie wykonywać zamówienie  
i/lub uczestniczący w wykonywaniu zamówienia**

Funkcja	Imiona i nazwiska osób, które będą wykonywać zamówienie i/lub będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia	Zakres wykonywanych czynności i wymagania prawne dla pełnionej funkcji	Opis posiadanych kwalifikacji zawodowych i wykształcenia, staż pracy na danym stanowisku, wraz z udokumentowanym stanowiskiem, doświadczeniem i kwalifikacjami oraz ich potwierdzeniem (np. dyplomy, umowy o pracę wraz z wykazaniem stanowiskiem).
Personel Działu Jakości		Zgodnie z wymaganiami punktu 2.3 "Zarządzanie Jakością" Załącznika nr 3 do Rozporządzenia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (z późn. zm.)	
Personel Działu Produkcji		Zgodnie z wymaganiami punktu 2.4 "Zarządzanie Jakością" Załącznika nr 3 do Rozporządzenia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (z późn. zm.)	
Osoba Wykwalifikowana		Zgodnie z postanowieniami art. 48 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (z późn. zm.)	

.....  
data

.....  
Podpis Wykonawcy

.....  
pieczęć Wykonawcy

### OŚWIADCZENIE

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia na „wyłonienie Wykonawcy na wytwarzanie kontraktowe badanego produktu leczniczego w standardzie GMP, opartego na technologii liposomów do zastosowania w badaniu klinicznym I fazy, wraz z wymaganą dokumentacją” (15/Z/24)

oświadczamy, iż osoba/y wskazane w załączniku nr 6, tj.:

- imię i nazwisko .....
- imię i nazwisko .....
- imię i nazwisko .....
- imię i nazwisko .....
- imię i nazwisko .....
- imię i nazwisko .....
- imię i nazwisko .....
- imię i nazwisko .....
- imię i nazwisko .....
- imię i nazwisko .....

posiada/posiadają wymagane postanowieniami Rozdziału V specyfikacji istotnych warunków zamówienia uprawnienia.

.....  
data

.....  
podpis Wykonawcy

Osoby należy zapoznać z obowiązkiem informacyjnym:

Zgodnie z art. 13 i art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO) informujemy, iż:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o.o., ul. M. Curie-Skłodowskiej 10C, 41-800 Zabrze (KRS:0000396540, NIP:6482761515, Regon:242742607).
2. Wyzaczyliśmy Inspektora ochrony danych w osobie p. Gabriela Kolasa W sprawie udzielania informacji dotyczących Pani/Pana danych osobowych prosimy kontaktować się na skrzynkę mailową Inspektora ochrony danych: iod@kmptm.pl
3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu:
  - a) nawiązywania relacji biznesowych w tym podpisywania umów lub w celu kontaktu w związku z realizacją umowy na podstawie art. 6 ust.1 lit. f RODO
  - b) dochodzenia roszczeń i obrony przed roszczeniami na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO
  - c) realizacji obowiązków prawnych ciężących na administratorze związanych np. z rozliczeniem finansowo-księgowym na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO;

4. Pani/Pana dane osobowe będą przekazywane kancelariom prawnym, dostawcom oprogramowania, hostingodawcy skrzynki e-mail, firmie zajmującej się obsługą IT oraz serwisem oprogramowania, firmom kurierskim, Poczcie Polskiej S.A., biegłym rewidentom, firmie zajmującej się archiwizacją dokumentów, firmie świadczącej doradztwo, bankom, urzędowi skarbowemu oraz innym podmiotom, gdy wynika to z przepisów prawa.
5. Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państw trzecich.
6. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez czas przeprowadzenia postępowania lub realizacji umowy, a także do czasu przedawnienia roszczeń z nich wynikających. Dane z dokumentów finansowych będą przetwarzane przez czas wynikający z przepisów prawa z zakresu rachunkowości.
7. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania, usunięcia danych oraz wyrażenia sprzeciwu.
8. Pani/Pana dane pozyskaliśmy:
  - w przypadku, gdy jest Pani/Pan osobą reprezentującą spółkę - od podmiotu, w którym pełni Pani/Pan funkcję członka organów osób prawnych oraz z KRS,
  - w przypadku, gdy jest Pani/Pan osobą wyznaczoną przez podmiot do kontaktu: od podmiotu, w którym pełni Pani/Pan tę funkcję w ramach realizowanej umowy.
9. Ma Pan/Pani prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa), gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy prawa.
10. Pani/Pana dane nie będą podlegały profilowaniu oraz na ich podstawie nie będą podejmowane zautomatyzowane decyzje.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



KARDIO-MED  
S I L E S I A

Załącznik nr 7  
do Postępowania nr 15/Z/24

## UMOWA O ZACHOWANIU POUFNOŚCI

zawarta w dniu ..... 2024 r. w Zabrze<sup>5</sup> pomiędzy:

**Śląskim Parkiem Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia sp. z o. o. z siedzibą w Zabrze, ul. M. Curie-Skłodowskiej 10c, zarejestrowaną w Rejestrze Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonym przez Sąd Rejonowy w Gliwicach, X Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000396540, NIP 648-276-15-15, REGON: 242742607, o kapitale zakładowym w wysokości 635.600,00 zł reprezentowaną przez:**

Adama Konkę – Prezesa Zarządu uprawnionego do samodzielnej reprezentacji spółki, zgodnie z informacją odpowiadającą odpisowi aktualnemu z rejestru przedsiębiorców

zwaną dalej w treści Umowy „**Stroną Ujawniającą**”

a

(w przypadku przedsiębiorcy wpisanego do KRS)

(nazwa) ....., z siedzibą w ..... przy ulicy  
....., NIP: ....., REGON: ....., Kapitał zakładowy: ..... wpisaną do rejestru  
przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy ..... pod numerem KRS: .....,  
reprezentowaną przez:

.....

(w przypadku przedsiębiorcy wpisanego do CEIDG)

(imię i nazwisko) ....., zam. .... PESEL: ..... przedsiębiorcą prowadzącym działalność  
gospodarczą pod firmą ..... z siedzibą w ..... przy ulicy ....., NIP:  
....., REGON: .....,

zwanym/-ą dalej w treści Umowy „**Stroną Otrzymującą**”

zwanymi dalej również osobno „**Stroną**” lub łącznie „**Stronami**”, o następującej treści:

---

<sup>5</sup> W przypadku podpisania przez Strony umowy podpisem elektronicznym, datą zawarcia będzie ostatni dzień złożenia ostatniego podpisu kwalifikowanego przez Strony.

## § 1.

1. Ilekroć w niniejszej Umowie mowa jest o **Informacjach Poufnych** rozumie się przez to wszelkie informacje o Stronie Ujawniającej i prowadzonej przez nią działalności oraz o produkcie leczniczym wytwarzanym w ramach postępowania o udzielenie zamówienia na **“wyłonienie Wykonawcy na wytwarzanie kontraktowe badanego produktu leczniczego w standardzie GMP, opartego na technologii liposomów do zastosowania w badaniu klinicznym I fazy, wraz z wymaganą dokumentacją” Nr 15/Z/24**, w szczególności informacje ogólne, informacje techniczne, technologiczne, własność intelektualną, jak np. istniejące patenty i zgłoszenia patentowe, informacje organizacyjne, w tym informacje o osobach i instytucjach/firmach współpracujących, informacje finansowe, prawne lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, a także informacje uzyskane w wyniku analizy lub przetworzenia dostarczonych informacji, niezależnie od sposobu ich ujawnienia, przekazywane na piśmie, ustnie, w formie elektronicznej lub w jakikolwiek inny sposób, niezależnie od formy i sposobu ich wyrażenia oraz stopnia ich opracowania. Informacjami Poufnymi są również wszelkie nieupublicznione bądź nieujawnione dane dotyczące osób trzecich i ich działań mające znaczenie dla wyniku realizacji niniejszej Umowy. W razie wątpliwości w przedmiocie kwalifikacji określonych informacji na potrzeby wykonywania niniejszej Umowy, przyjmuje się, iż są to Informacje Poufne.

## § 2.

1. Strona Otrzymująca zobowiązuje się do zachowania w poufności Informacji Poufnych uzyskanych w trakcie obowiązywania niniejszej Umowy, bezterminowo od momentu jej zawarcia.
2. Strony mogą rozwiązać Umowę bez okresu wypowiedzenia – w takim przypadku wszystkie Informacje Poufne, odebrane przez Stronę Otrzymującą muszą zostać zniszczone i nie mogą być użyte w jakimkolwiek celu. Wypowiedzenie Umowy nie pozbawia Strony Ujawniającej możliwości dochodzenia kary umownej, o której mowa w § 2 ust. 8 Umowy oraz obowiązku naprawienia szkody, w szczególności w przypadku, gdy Informacje Poufne nie zostaną przez Stronę Otrzymującą zniszczone bądź zostaną użyte w jakimkolwiek celu po wypowiedzeniu Umowy.
3. Zobowiązania określone w ust. 1 nie będą miały zastosowania odnośnie do Informacji Poufnych lub jakiegokolwiek ich części, które:
  - 1) są opublikowane, powszechnie znane i podane do publicznej wiadomości bez naruszania postanowień niniejszej Umowy,
  - 2) zostały zgodnie z prawem przekazane przez osobę trzecią, bez naruszenia jakichkolwiek zobowiązań o ich nieujawnianiu w stosunku do Stron, w tym określonych niniejszą Umową,
  - 3) zostały ujawnione za uprzednią pisemną zgodą Strony Ujawniającej,
  - 4) zostały ujawnione właściwym organom publicznym lub samorządowym, z uwagi na treść bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa,
  - 5) zostały zupełnie niezależnie opracowane przez Stronę Otrzymującą.
4. Strona Otrzymująca zachowa Informacje Poufne w tajemnicy, w szczególności podejmie w stosunku do nich takie same środki ostrożności oraz takie same środki zabezpieczające, jak te stosowane przez Stronę przekazującą w stosunku do jej własnych Informacji Poufnych i w stosunku do których Strona otrzymująca gwarantuje, że zapewni ona odpowiednią ochronę przeciwko nieupoważnionemu ujawnieniu, kopiowaniu lub wykorzystaniu.
5. Strona Otrzymująca Informacje Poufne, zobowiązuje się do odbierania Informacji Poufnych oraz przekazywania ich wyłącznie za pośrednictwem osób powiadomionych o obowiązkach wynikających z realizacji niniejszej Umowy.

6. Strona Otrzymująca Informacje Poufne zobowiązuje się do nieujawniania Informacji Poufnych otrzymanych od Strony Ujawniającej ani w całości, ani w części osobom trzecim, jak również do niewykorzystywania Informacji Poufnych w celu uzyskania jakichkolwiek korzyści materialnych. Ujawnienie informacji osobom trzecim, może nastąpić tylko pod warunkiem, że w każdym takim przypadku Strona Otrzymująca Informacje Poufne, uzyska pisemną zgodę Strony Ujawniającej i zapewni na piśmie, że postanowienia niniejszej Umowy będą przestrzegane przez te osoby.
7. Strona Ujawniająca przekazuje Stronie Otrzymującej Informacje Poufne, w związku z tym:
  - 1) w dowolnym momencie, na wniosek Strony Ujawniającej, Strona Otrzymująca zwróci Stronie Przekazującej wszystkie Informacje Poufne (i wszystkie ich kopie i wyciągi z nich) lub zniszczy wszystkie pisemne Informacje Poufne (i wszystkie ich kopie i wyciągi z nich). Zniszczenie informacji poufnych zostanie poświadczona na piśmie przez Stronę Otrzymującą;
  - 2) Strona Otrzymująca Informacje Poufną zgadza się, że bez uprzedniej pisemnej zgody Strony Ujawniającej nie dokona żadnego publicznego ogłoszenia, oświadczenia publicznego, ani żadnego innego ujawnienia jakiejkolwiek osobie (z wyjątkiem przypadków dozwolonych na mocy niniejszej umowy lub wymaganych w niniejszym dokumencie) dotyczących faktu, że jakiegokolwiek Informacje Poufne zostały udostępnione lub, że odbywają się rozmowy lub negocjacje dotyczące potencjalnej transakcji z udziałem Strony Ujawniającej.
8. Strona Otrzymująca zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Strony Ujawniającej kary umownej w wysokości 20.000,00 zł za każdy przypadek naruszenia warunków niniejszej Umowy.
9. Strona Ujawniająca będzie uprawniona do dochodzenia naprawienia szkody na zasadach ogólnych w przypadku, gdy Strona Otrzymująca naruszy obowiązki wynikające z niniejszej Umowy, a wartość szkody wynikającej z naruszenia przewyższy wysokość naliczonej kary umownej.

### **§ 3.**

1. Zmiany w Umowie wymagają dla swej skuteczności pisemnego aneksu.
2. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową zastosowanie mają przepisy prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności Kodeksu cywilnego.
3. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

**Strona Przekazująca**

**Strona Otrzymująca**

.....

.....