



WYJAŚNIENIE TREŚCI ZAPYTANIA OFERTOWEGO

Dotyczy: Zapytania ofertowego nr 01/2025/HL/ABM na dostawę 12 kilogramów substancji aktywnej Empagliflozyna (CAS 864070-44-0) w ramach projektu pn. „Opracowanie leku generycznego wykazującego biorównoważność, zawierającego dwie substancje czynne stosowanego w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów” współfinansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych.

Data publikacji: 08.07.2025

Działając na podstawie punktu 5 lit. h) - j) Zapytania ofertowego, Zamawiający przedstawia poniżej treść zapytań wraz z wyjaśnieniami:

PYTANIE NR 1: Oferent zwrócił uwagę, że produkt nie posiada jeszcze oficjalnej monografii w Farmakopei Europejskiej oraz zapytał, czy 12 kg substancji będzie wykorzystane do celów badawczo-rozwojowych i produkcji serii rejestracyjnych.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyjaśnia, co następuje:

1. Przeznaczenie substancji: 12 kg Empagliflozyny będzie wykorzystane do opracowania leku generycznego, w tym do celów badawczo-rozwojowych (R&D) oraz produkcji serii rejestracyjnych w ramach projektu współfinansowanego przez Agencję Badań Medycznych.

2. Wymagania dotyczące zgodności z Farmakopeą Europejską:

- Zamawiający potwierdza, że Empagliflozyna nie posiada monografii szczegółowej w Farmakopei Europejskiej.
- Rozkład wielkości cząstek (PSD) należy określać zgodnie z monografią ogólną Ph.Eur. 2.9.31.
- Czystość mikrobiologiczna powinna być określana zgodnie z Ph.Eur. 5.1.4.

3. Dokumentacja wymagana od Oferentów: Niezależnie od statusu monografii w Ph.Eur., Oferenci zobowiązani są dostarczyć dokumenty techniczne wymienione w punkcie 2f) Zapytania ofertowego:

- Specyfikacja produktu zgodna z Ph.Eur. z określeniem PSD
- Spis treści ASMF dla Empagliflozyny
- Certyfikat GMP miejsca wytwarzania substancji czynnej

CLARIFICATION OF REQUEST FOR PROPOSAL CONTENT

Regarding: Request for Proposal No. 01/2025/HL/ABM for the supply of 12 kilograms of active substance Empagliflozin (CAS 864070-44-0) within the project entitled "Development of a generic drug demonstrating bioequivalence with two active substances for the treatment of type 2 diabetes in adult patients" co-financed by the Medical Research Agency.

Publication date: 08.07.2025

Acting on the basis of point 5 letters h) - j) of the Request for Proposal, the Purchaser presents below the content of inquiries together with clarifications:

QUESTION NO. 1: The Contractor noted that the product does not yet have an official monograph in the European Pharmacopoeia and asked whether 12 kg of substance will be used for R&D purposes and submission batch production.

ANSWER: The Purchaser clarifies as follows:

1. Intended use of the substance: 12 kg of Empagliflozin will be used for the development of a generic drug, including R&D purposes and submission batch production as part of the project co-financed by the Medical Research Agency.

2. Requirements for compliance with the European Pharmacopoeia:

- The Purchaser confirms that Empagliflozin does not have a specific monograph in the European Pharmacopoeia.
- Particle Size Distribution (PSD) shall be determined according to general monograph Ph.Eur. 2.9.31.
- Microbiological purity shall be determined according to Ph.Eur. 5.1.4.

3. Documentation required from Contractors: Regardless of the monograph status in Ph.Eur., Contractors are required to provide technical documents listed in point 2f) of the Request for Proposal:

- Product specification in accordance with Ph.Eur. with PSD determination
- ASMF table of contents for Empagliflozin



- Written Confirmation (dla podmiotów spoza UE)

4. Arkusz zgodności ze specyfikacją: Oferenci muszą potwierdzić spełnienie wszystkich parametrów krytycznych wymienionych w Załączniku nr 1, niezależnie od statusu monografii w Ph.Eur.

POUCZENIE:

1. Powyższe wyjaśnienia stanowią integralną część Zapytania ofertowego nr 01/2025/HL/ABM.
2. Wszyscy Wykonawcy zobowiązani są uwzględnić powyższe wyjaśnienia przy sporządzaniu ofert.
3. Termin składania ofert pozostaje bez zmian: **18 lipca 2025 r. do godz. 23:59 CET.**
4. W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią pierwotnego Zapytania ofertowego a niniejszymi wyjaśnieniami, należy kierować się treścią wyjaśnień.

Przypominamy, że zgodnie z punktem 5 Zapytania ofertowego:

A. Wymagane dokumenty:

1. **Formularz ofertowy** (Załącznik nr 1) - wypełniony, zawierający:
 - o Pełne dane Wykonawcy
 - o Cenę netto i brutto za 12 kg
 - o Wypełniony arkusz zgodności ze specyfikacją (zaznaczenie TAK/NIE przy każdym parametrze)
2. **Oświadczenie o powiązaniach** (Załącznik nr 2)
3. **Oświadczenie sankcyjne** (Załącznik nr 3)
4. **Oświadczenie RODO** (Załącznik nr 4)
5. **Dokumenty techniczne:**
 - o Specyfikacja produktu zgodna z Ph.Eur. z określeniem PSD
 - o Spis treści ASMF dla Empagliflozyny
 - o Certyfikat GMP miejsca wytwarzania substancji czynnej
 - o Written Confirmation (dla podmiotów spoza UE)

Oferta powinna być podpisana elektronicznie (podpisem kwalifikowanym lub skan podpisanego własnoręcznie dokumentu).

- GMP Certificate for the active substance manufacturing site
- Written Confirmation (for entities from outside the EU)

4. Specification compliance sheet: Contractors must confirm compliance with all critical parameters listed in Appendix No. 1, regardless of the monograph status in Ph.Eur

NOTICE:

1. The above clarifications constitute an integral part of Request for Proposal No. 01/2025/HL/ABM.
2. All Contractors are obliged to take into account the above clarifications when preparing offers.
3. The deadline for submission of offers remains unchanged: **July 18, 2025, 23:59 CET.**
4. In case of discrepancies between the content of the original Request for Proposal and these clarifications, the content of the clarifications shall prevail.

We remind you that according to point 5 of the Request for Proposal:

A. Required documents:

1. **Proposal Form** (Appendix No. 1) - filled out, containing:
 - o Complete Contractor data
 - o Net and gross price for 12 kg
 - o Completed specification compliance sheet (marking YES/NO for each parameter)
2. **Statement on Relations** (Appendix No. 2)
3. **Sanctions Statement** (Appendix No. 3)
4. **GDPR Statement** (Appendix No. 4)
5. **Technical documents:**
 - o Product specification in accordance with Ph.Eur. with PSD determination
 - o ASMF table of contents for Empagliflozin
 - o GMP Certificate for the active substance manufacturing site
 - o Written Confirmation (for entities from outside the EU)

The Proposal should be signed electronically (with a qualified signature or a scan of the document signed in manuscript).

**B. Sposób składania ofert:**

- **Wyłącznie drogą elektroniczną** na adres: abm.przetargi1@hasco-lek.pl
- **Temat wiadomości:** „01/2025/HL/ABM - Empagliflozyna - OFERTA”
- **Termin: do dnia 18 lipca 2025 r. do godz. 23:59 CET**

C. KONSEKWENCJE NIEPRAWIDŁOWEGO ZŁOŻENIA OFERTY

Oferty, które wpłyną po upływie wyznaczonego terminu, na niewłaściwy adres e-mail, na formularzu nieuwzględniającym minimalnego zakresu informacji określonego we wzorze formularza ofertowego nie będą podlegały ocenie.

D. MOŻLIWOŚĆ ZADAWANIA PYTAŃ

W przypadku wątpliwości dotyczących przedmiotu zamówienia lub procedury składania ofert, zachęcamy do kierowania pytań na adres: abm.przetargi1@hasco-lek.pl z tematem: „01/2025/HL/ABM - Empagliflozyna - DODATKOWE INFORMACJE” do dnia 11 lipca 2025 r.

APELUJEMY o dokładne zapoznanie się z treścią Zapytania ofertowego nr 01/2025/HL/ABM oraz wszystkimi załącznikami przed przystąpieniem do składania oferty.

Dokumentacja dostępna jest na stronie: <https://www.hasco-lek.pl/przetargi/>

B. Method of submitting offers:

- **Exclusively by electronic means** to: abm.przetargi1@hasco-lek.pl
- **Email subject:** " 01/2025/HL/ABM - Empagliflozin - PROPOSAL"
- **Deadline: July 18, 2025, 23:59 CET**

C. CONSEQUENCES OF INCORRECT SUBMISSION OF OFFER

Offers that are received after the deadline, sent to the wrong e-mail address, or on a form that does not include the minimum scope of information specified in the proposal form template will not be evaluated.

D. POSSIBILITY OF ASKING QUESTIONS

In case of doubts regarding the subject of the contract or the offer submission procedure, we encourage you to submit questions to: abm.przetargi1@hasco-lek.pl with the subject: " 01/2025/HL/ABM - Empagliflozin - ADDITIONAL INFORMATION" by July 11, 2025.

WE APPEAL for thorough familiarization with the content of Request for Proposal No. 01/2025/HL/ABM and all attachments before proceeding to submit an offer.

Documentation is available at: <https://www.hasco-lek.pl/przetargi/>