



WYJAŚNIENIE TREŚCI ZAPYTANIA OFERTOWEGO

Dotyczy: Zapytania ofertowego nr 02/2025/HL/ABM na dostawę 1000 kilogramów substancji aktywnej Metformina HCL (CAS 1115-70-4) 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: 16.07.2025

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

PYTANIE NR 2: Oferent zwrócił się z zapytaniem dotyczącym specyfikacji rozkładu wielkości cząstek (PSD), wskazując że:

- zwykły PSD dla Metforminy wynosi D100 między 290-400 μm ,
- po mikronizacji PSD wynosi około D100 między 60-100 mikronów,
- specyfikacja Hasco-Lek wymaga D100 < 20 mikronów.

Oferent pyta, czy może uczestniczyć w postępowaniu z produktem o podanych parametrach PSD.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyjaśnia, co następuje:

Wyjaśnienie specyfikacji rozkładu wielkości cząstek

Zamawiający informuje, że w specyfikacji przetargowej zawartej w Załączniku nr 1 - Arkusz zgodności ze specyfikacją, punkt 2 określa:
"Rozkład wielkości cząstek (wartość ze świadectwa jakości) ≤ 20.0 **mesh** – 100%"

NIE jak w pytaniu Oferenta: "20 **mikronów**" (20 μm)

POUCZENIE:

1. Powyższe wyjaśnienia stanowią integralną część Zapytania ofertowego nr 02/2025/HL/ABM.

CLARIFICATION OF REQUEST FOR PROPOSAL CONTENT

Regarding: Request for Proposal No. 02/2025/HL/ABM for the supply of 1000 kilograms of active substance Metformin HCL (CAS 1115-70-4) 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: 16.07.2025

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. 2: The Contractor inquired about the particle size distribution (PSD) specification, indicating that:

- usual PSD of Metformin is D100 between 290-400 μm ,
- after micronization, the PSD comes around D100 between 60-100 microns,
- Hasco-Lek specification expects D100 < 20 microns.

The Contractor asks whether they can participate in the tender with a product having the stated PSD parameters.

ANSWER: The Purchaser clarifies as follows:

Clarification of particle size distribution specification

The Purchaser informs that in the tender specification contained in Appendix No. 1 - Compliance Sheet with Specifications, point 2 defines:

"Particle size distribution (CoA parameter) ≤ 20.0 **mesh** – 100%"

NOT as in the Contractor's question: "20 **microns**" (20 μm)

NOTICE:

1. The above clarifications constitute an integral part of Request for Proposal No. 02/2025/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 1000 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 Certyfikat CEP dla Metforminy HCL
 - o Certyfikat GMP
 - o Written Confirmation (dla podmiotów spoza UE)

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

B. Sposób składania ofert:

- **Wylącznie drogą elektroniczną** na adres: abm.przetargi1@hasco-lek.pl
- **Temat wiadomości:** „02/2025/HL/ABM - Metformina - 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.

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 1000 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 CEP Certificate for Metformin HCL
 - o GMP Certificate
 - 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. Method of submitting offers:

- **Exclusively by electronic means** to: abm.przetargi1@hasco-lek.pl
- **Email subject:** "02/2025/HL/ABM - Metformin - 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. 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: „02/2025/HL/ABM - Metformina - DODATKOWE INFORMACJE” do dnia 11 lipca 2025 r.

APELUJEMY o dokładne zapoznanie się z treścią Zapytania ofertowego nr 02/2025/HL/ABM oraz wszystkimi załącznikami przed przystąpieniem do składania oferty.

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

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: "02/2025/HL/ABM - Metformin - ADDITIONAL INFORMATION" by July 11, 2025.

WE APPEAL for thorough familiarization with the content of Request for Proposal No. 02/2025/HL/ABM and all attachments before proceeding to submit an offer.

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