



Wrocław, 04.07.2025 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE NR 01/2025/HL/ABM

W RAMACH PROJEKTU PN. „OPRACOWANIE LEKU GENERYCZNEGO WYKAZUJĄCEGO BIORÓWNOWAŻNOŚĆ, ZAWIERAJĄCEGO DWIE SUBSTANCJE CZYNNIE STOSOWANEGO W LECZENIU CUKRZYCY TYPU 2 U DOROSŁYCH PACJENTÓW” WSPÓLFINANSOWANEGO ZE ŚRODKÓW AGENCJI BADAŃ MEDYCZNYCH

Zapraszamy wszystkie podmioty spełniające określone poniżej warunki do składania ofert na dostawę 12 kilogramów substancji czynnej – Empagliflozyna (CAS 864070-44-0).

Postępowanie prowadzone jest:

- w związku z realizacją przez Zamawiającego 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.
- nie stanowi przedmiotu zamówienia publicznego regulowanego ustawą z dnia 11 września 2019 r. „Prawo zamówień publicznych” (Dz.U. 2024 poz. 1320).

Zapytanie Ofertowe jest dostępne na stronie internetowej PPF Hasco-Lek S.A.: <https://www.hasco-lek.pl/przetargi/>

1. ZAMAWIAJĄCY

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej
HASCO-LEK S.A.**
ul. Żmigrodzka 242E,
51-131 Wrocław,

Kontakt: abm.przetargi1@hasco-lek.pl
Temat wiadomości e-mail: „01/2025/HL/ABM -
Empagliflozyna - DODATKOWE INFORMACJE“

PROPOSAL REQUEST NO. 01/2025/HL/ABM

AS PART OF THE PROJECT CALLED. "DEVELOPMENT OF A GENERIC DRUG DEMONSTRATING BIOEQUIVALENCE WITH TWO ACTIVE SUBSTANCES FOR THE TREATMENT OF TYPE 2 DIABETES IN ADULT PATIENTS" CO-FUNDED BY THE MEDICAL RESEARCH AGENCY

We invite all entities meeting the conditions specified below to submit offers for the supply of 12 kilograms of the active substance – Empagliflozin (CAS 864070-44-0).

Procedure is carried out:

- in connection with the implementation by the Employer of the project called: "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.
- does not constitute a subject of public procurement regulated by the Law of September 11, 2019. "Public Procurement Law".

The Proposal Request is available on the PPF Hasco-Lek S.A. website: <https://www.hasco-lek.pl/przetargi/>

1. PURCHASER

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej
HASCO-LEK S.A.**
ul. Żmigrodzka 242E,
51-131 Wrocław,

Contact: abm.przetargi1@hasco-lek.pl
Email subject: „01/2025/HL/ABM -
Empagliflozin - ADDITIONAL INFORMATION”



2. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

- a) Przedmiotem zamówienia jest dostawa 12 kilogramów substancji aktywnej Empagliflozyny (CAS 864070-44-0).
- b) Parametry przedmiotu zamówienia zostały wyszczególnione w Załączniku nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego
- c) Wspólny słownik zamówień (CPV): 33615000-4 - Produkty lecznicze stosowane w cukrzycy
- d) Gwarantowany czas realizacji zamówienia będzie wynosił **nie więcej niż 8 tygodni od dnia złożenia zamówienia. Dostawa powinna być zrealizowana jednorazowo.**
- e) Miejsce realizacji dostawy zamówienia:
CIP Warszawa
Lotnisko Warszawa
Ul. Wirażowa 35
02-158 Warszawa/POLSKA
Odbiorca: PPF Hasco-Lek S.A.
ul. Żmigrodzka 242E, 51-131 Wrocław.
- f) Wymagane dokumenty techniczne:
UWAGA: Do oferty należy dołączyć następujące dokumenty:
 - Specyfikacja produktu zgodna z Ph.Eur. z określeniem PSD
 - Spis treści ASMF dla Empagliflozyny
 - Certyfikat GMP miejsca wytwarzania substancji czynnej
 - Written Confirmation (dla podmiotów spoza UE)
- g) W przypadku, gdyby Zamawiający określił przedmiot zamówienia poprzez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego oferenta, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów, Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert równoważnych. Wskazane wyżej określenie przedmiotu zamówienia ma charakter wyłącznie pomocniczy w przygotowaniu oferty i ma na celu wskazać oczekiwane standardy co do

2. DESCRIPTION OF THE SUBJECT OF THE PROPOSAL

- a) Subject of the proposal is purchase and delivery of 12 kilograms of active substance Empagliflozin (CAS 864070-44-0).
- b) The parameters of the subject of the proposal are listed in Appendix 1 to this request
- c) Common procurement vocabulary (CPV): 33615000-4 - Medicinal products for diabetes
- d) The guaranteed delivery time **will be no more than 8 weeks from the date of order. The delivery should be made in one go.**
- e) Address for the completion of the order:
CIP Warsaw
Warsaw Airport
Ul. Wirażowa 35
02-158 Warsaw/POLAND
Consignee: PPF Hasco-Lek SA.
ul. Żmigrodzka 242E, 51-131 Wrocław
- f) Required technical documents:
NOTE: The following documents must be attached to the offer:
 - Product specification in accordance with Ph.Eur. with PSD determination
 - ASMF table of contents for Empagliflozin
 - GMP Certificate for the active substance manufacturing site
 - Written Confirmation (for entities from outside the EU)
- g) In the event that the Contracting Authority has defined the subject of the contract by indicating trademarks, patents or origin, source or a particular process that characterizes products or services supplied by a specific bidder, if this could lead to favoring or eliminating certain contractors or products, the Contracting Authority allows for the submission of equivalent bids. The above-mentioned specification of the subject of the contract is solely auxiliary in nature for bid preparation and aims to indicate the expected standards regarding the minimum technical parameters of the required subject of the contract. An equivalent bid shall be understood as a bid with technical, durability, quality, and performance



minimalnych parametrów technicznych oczekiwanego przedmiotu zamówienia. Przez ofertę równoważną należy rozumieć ofertę o parametrach technicznych, wytrzymałościowych, jakościowych, wydajnościowych nie gorszych od opisu wskazanego przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia. Parametry wskazane przez Zamawiającego są parametrami minimalnymi, granicznymi. Pod pojęciem „parametry” rozumie się funkcjonalność, przeznaczenie, kolorystykę, strukturę, materiały, kształt, wielkość, bezpieczeństwo, wytrzymałość itp. W związku z powyższym Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania materiałów o innych znakach towarowych, patentach lub pochodzeniu, natomiast nie o innych właściwościach i funkcjonalnościach niż określone przez Zamawiającego. Oferent powołujący się na rozwiązania równoważne musi wykazać, że oferowane dostawy spełniają warunki określone przez Zamawiającego w stopniu nie gorszym. Oferent oferujący dostawy, usługi równoważne musi złożyć wraz z ofertą dokumenty potwierdzające tę równoważność.

3. WARUNKI UDZIAŁU W KONKURSIE ORAZ OPIS DOKONANIA OCENY ICH SPEŁNIENIA

- 1) O udzielenie zamówienie mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy:
 - a) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie do wykonania zamówienia;
 - b) dysponują potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia;
 - c) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia.

Ocena spełnienia ww. warunków zostanie dokonana w oparciu o oświadczenie zawarte w formularzu ofertowym przygotowywanym i

parameters not inferior to those indicated by the Contracting Authority in the description of the subject of the contract. The parameters indicated by the Contracting Authority are minimum, threshold parameters. The term "parameters" includes functionality, purpose, color scheme, structure, materials, shape, size, safety, durability, etc. In view of the above, the Contracting Authority allows for the offering of materials with different trademarks, patents or origin, but not with different properties and functionalities than those specified by the Contracting Authority. A Bidder invoking equivalent solutions must demonstrate that the offered supplies meet the conditions specified by the Contracting Authority to a degree that is not inferior. A Bidder offering equivalent supplies or services must submit documents confirming this equivalence together with the bid.

3. CONDITIONS FOR PARTICIPATION IN THE COMPETITION AND A DESCRIPTION OF THE ASSESSMENT OF THEIR FULFILLMENT

- 1) Contractors may provide their proposals if:
 - a) They have the knowledge and experience necessary for the completion of the order;
 - b) They have the technical capabilities and manpower necessary for the completion of the order;
 - c) They are in an economic and financial situation that allows for the completion of the order.

Evaluation of the fulfillment of the above conditions will be made on the basis of the statement contained in the bid form prepared and signed by the Contractor (Appendix No. 1 to this Request for Proposal - Proposal Form).



podpisywanym przez Wykonawcę (Załącznik nr 1 do niniejszego Zapytania - Formularz Ofertowy).

2) Wykluczeniu z postępowania podlega:

A) Wykonawca powiązany z Zamawiającym.

Podmiotem powiązanym jest podmiot w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1126/2008 z dnia 3 listopada 2008 r. przyjmującego określone międzynarodowe standardy rachunkowości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1606/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady, tj.: osoba lub jednostka związana z jednostką, która sporządza sprawozdanie finansowe (zwaną jednostką sprawozdawczą).

a) Osoba lub bliski członek rodziny tej osoby jest związany z jednostką sprawozdawczą, jeżeli ta osoba:

- i. sprawuje kontrolę lub współkontrolę nad jednostką sprawozdawczą,
- ii. ma znaczący wpływ na jednostkę sprawozdawczą, lub
- iii. jest członkiem kluczowego personelu kierowniczego jednostki sprawozdawczej lub jej jednostki dominującej.

b) Jednostka jest związana z jednostką sprawozdawczą, jeżeli spełniony jest jeden z poniższych warunków:

- i. jednostka i jednostka sprawozdawcza są członkami tej samej grupy (co oznacza, że każda jednostka dominująca, zależna i współzależna jest związana z pozostałymi jednostkami),
- ii. jedna jednostka jest jednostką stowarzyszoną lub wspólnym przedsięwzięciem innej jednostki (lub jednostką stowarzyszoną lub wspólnym przedsięwzięciem członka grupy, której członkiem jest ta inna jednostka),
- iii. obydwie jednostki są wspólnymi przedsięwzięciami tego samego trzeciego podmiotu,
- iv. Jedna jednostka jest wspólnym przedsięwzięciem trzeciej jednostki, a

2) Parties excluded from participating are:

A) Contractor related to the Purchaser.

A related party is an entity within the meaning of Commission Regulation (EC) No. 1126/2008 of November 3, 2008, adopting certain international accounting standards in accordance with Regulation (EC) No. 1606/2002 of the European Parliament and of the Council, i.e.: a person or entity related to an entity that prepares financial statements (called the reporting entity).

a) Person, who, or whose close family member, is related with reporting entity, if that person:

- i. exercises control or joint control over the reporting entity,
- ii. has significant influence over the reporting entity, or
- iii. is a member of the key management personnel of the reporting entity or its parent company.

b) An entity is related to a reporting entity if one of the following conditions is met:

- i. entity and the reporting entity are members of the same group (meaning that each parent, subsidiary and jointly controlled entity is related to the other entities),
- ii. one entity is an affiliate or joint venture of another entity (or an affiliate or joint venture of a member of a group of which the other entity is a member),
- iii. both entities are joint ventures of the same third party,
- iv. One entity is a joint venture of a third entity and the other entity is an affiliate of a third entity),
- v. the entity is a post-employment benefit plan for the employees of the reporting entity or an entity related to the reporting entity. If the reporting unit is itself such a plan, the sponsoring



- dana inna jednostka jest jednostką stowarzyszoną trzeciej jednostki),
- v. jednostka jest programem świadczeń po okresie zatrudnienia na rzecz pracowników jednostki sprawozdawczej lub jednostki związanej z jednostką sprawozdawczą. Jeżeli jednostka sprawozdawcza jest sama w sobie takim programem, sponsorujący pracodawcy są również związani z jednostką sprawozdawczą,
 - vi. jednostka jest kontrolowana lub wspólnie kontrolowana przez osobę określoną w lit. a),
 - vii. osoba określona w lit. a) pkt. (i) ma znaczący wpływ na jednostkę lub jest członkiem kluczowego personelu kierowniczego jednostki (lub jednostki dominującej tej jednostki).

Transakcja z podmiotem powiązany jest przekazaniem zasobów, usług lub zobowiązań pomiędzy jednostką sprawozdawczą a podmiotem powiązanym, niezależnie od tego, czy transakcja jest odpłatna.

Bliscy członkowie rodziny danej osoby są członkami rodziny, co do których istnieje przypuszczenie, że mogą wywierać wpływ na tę osobę lub podlegać wpływowi tej osoby w swoich kontaktach z jednostką. Można do nich zaliczyć:

- a) dzieci i małżonka lub partnera życiowego tej osoby,
- b) dzieci małżonka lub partnera życiowego tej osoby oraz
- c) osoby pozostające na utrzymaniu tej osoby lub małżonka lub partnera życiowego tej osoby.

W celu udokumentowania braku podstaw do wykluczenia Wykonawca załączy do oferty Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania z powodu występowania powiązań osobowych lub kapitałowych (Załącznik 2 do niniejszego Zapytania – Oświadczenie w przedmiocie powiązań z Zamawiającym).

- employers are also related to the reporting unit,
- vi. the entity is controlled or jointly controlled by the person specified in subsection (a),
 - vii. the person specified in subsection (a)(i). (i) has significant influence over the entity or is a member of the key management personnel of the entity (or the parent of the entity).

A related party transaction is a transfer of resources, services or obligations between a reporting entity and a related party, regardless of whether the transaction is for a fee.

Close members of a person's family are family members who are presumed to influence or be influenced by that person in their dealings with the individual. These may include:

- a) children and the spouse or domestic partner of that person,
- b) children of the spouse or domestic partner of that person, and
- c) dependents of that person or that person's spouse or domestic partner.

In order to document the absence of grounds for exclusion, the Contractor shall attach to its offer a Statement of no grounds for exclusion from the proceedings due to personal or capital ties (Appendix 2 to this Request for Proposal - Statement on Relations with the Purchaser).



3) Zamówienie nie może być skierowane do podmiotów:

- a) których mowa w art. 7 ust. 1 wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanych na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę (Dz. U. poz. 835 z późn. zm.);
- b) których beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę (Dz. U. poz. 835 z późn. zm.);
- c) których jednostką dominującą lub jednostką zależną w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 i 39 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę (Dz. U. poz. 835 z późn. zm.);

3) The order cannot be directed to entities:

- a) referred to in Article 7(1) mentioned in the lists specified in Regulation 765/2006 and Regulation 269/2014 or entered on the list based on a decision regarding the listing that determines the application of the measure referred to in Article 1(3) of the Act of April 13, 2022 on special solutions for counteracting support for aggression against Ukraine (Journal of Laws, item 835 as amended);
- b) whose ultimate beneficial owner within the meaning of the Act of March 1, 2018 on counteracting money laundering and financing of terrorism (Journal of Laws of 2022, items 593 and 655) is a person listed in the lists specified in Regulation 765/2006 and Regulation 269/2014 or entered on the list or being such an ultimate beneficial owner since February 24, 2022, provided that they have been entered on the list based on a decision regarding the listing that determines the application of the measure referred to in Article 1(3) of the Act of April 13, 2022. provided that they were entered on the list based on a decision regarding the entry on the list determining the application of the measure referred to in Article 1 point 3 of the Act of 13 April 2022 on special solutions for countering the support of aggression against Ukraine (Journal of Laws, item 835 as amended);
- c) whose parent company or subsidiary, within the meaning of Article 3(1)(37) and (39) of the Act of September 29, 1994 on Accounting (Journal of Laws of 2021, items 217, 2105, and 2106), is an entity listed in the lists defined in Regulation 765/2006 and Regulation 269/2014, or is entered on a list or is such a parent company from February 24, 2022, provided it has been entered on the list based on a decision regarding the application of a measure referred to in Article 1(3) of the Act of April 13, 2022 on special solutions regarding countering support for aggression



W celu spełnienia tego warunku preferowane jest przesłanie wraz z ofertą podpisanego oświadczenia sankcyjnego (Załącznik nr 3 do niniejszego zapytania ofertowego - Oświadczenie Sankcyjne). W przypadku braku możliwości uzyskania oświadczenia od dostawcy, Zamawiający przeprowadzi samodzielną weryfikację statusu sankcyjnego oferenta poprzez sprawdzenie w publicznie dostępnych rejestrach sankcyjnych. Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania dodatkowych dokumentów potwierdzających status prawny oferenta oraz wezwania oferenta do złożenia wyjaśnień. Weryfikacja statusu sankcyjnego zostanie odpowiednio udokumentowana. W przypadku stwierdzenia, że oferent znajduje się na liście sankcyjnej lub podlega wykluczeniu na podstawie ww. przepisów, Zamawiający odrzuci ofertę takiego wykonawcy. Negatywny wynik weryfikacji na jakimkolwiek etapie postępowania, w tym po wyborze oferty jako najkorzystniejszej, uniemożliwi złożenie zamówienia i będzie skutkował wykluczeniem oferenta z postępowania. W takim przypadku Zamawiający dokona wyboru kolejnej najkorzystniejszej oferty spośród pozostałych ofert, które przeszły pozytywną weryfikację sankcyjną, bez przeprowadzania ich ponownej oceny. Jeżeli żadna z pozostałych ofert nie spełnia wymogów lub wszystkie podlegają wykluczeniu, Zamawiający unieważni postępowanie. O wykluczeniu oferenta oraz o wyborze kolejnej oferty lub unieważnieniu postępowania Zamawiający poinformuje wszystkich oferentów, wskazując podstawę wykluczenia.

- 4) Ofertę podmiotu wykluczonego uznaje się za odrzuconą.
- 5) Zamawiający może wykluczyć podmiot na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.
- 6) Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zapytania ofertowego.

against Ukraine (Journal of Laws, item 835 as amended).

To meet this requirement, it is preferred that a signed sanctions declaration be submitted with the offer (Annex No. 3 to this request for quotation - Sanctions Declaration). In the event that it is not possible to obtain the declaration from the supplier, the Contracting Authority will conduct an independent verification of the bidder's sanctions status by checking publicly available sanctions registers. The Contracting Authority reserves the right to request additional documents confirming the bidder's legal status and to request the bidder to provide clarifications. The sanctions status verification will be properly documented. Should it be determined that the bidder is on a sanctions list or is subject to exclusion under the aforementioned provisions, the Contracting Authority will reject such bidder's offer. A negative verification result at any stage of the proceedings, including after selection of the offer as the most advantageous, will preclude the award of the contract and will result in the bidder's exclusion from the proceedings. In such case, the Contracting Authority will select the next most advantageous offer from among the remaining offers that have successfully undergone positive sanctions verification, without re-evaluating them. If none of the remaining offers meets the requirements or all are subject to exclusion, the Contracting Authority will cancel the proceedings. The Contracting Authority will inform all bidders of the exclusion of the bidder and of the selection of the subsequent offer or cancellation of the proceedings, indicating the basis for the exclusion

- 4) The Proposal of the excluded entity shall be deemed rejected
- 5) Purchaser can exclude an entity at any stage of the proceedings
- 6) Submission of a Proposal is tantamount to unreserved acceptance of the contents of this request for proposal.



4. KRYTERIA OCENY OFERT

Zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszej oferty na podstawie kryteriów oceny ofert określonych poniżej:

1) Cena brutto (C) – Waga: [100]% ([100] pkt)

Oferta z najniższą ceną brutto za przedmiot zamówienia otrzymuje 100 punktów.

Następne oferty wg wzoru:

$$C = \frac{\text{Cena brutto najniższa z ocenianych ofert}}{\text{Cena brutto badanej oferty}} \times 100 \% \times 100 = \text{liczba punktów}$$

W przypadku dwóch lub więcej ofert o równej liczbie przyznanych punktów Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli równo ocenione oferty, do złożenia w terminie określonym przez niego ofert dodatkowych. Wykonawcy składający oferty dodatkowe nie mogą zaoferować cen wyższych i warunków gorszych niż zaoferowane w złożonych ofertach.

Cena powinna być podana w PLN lub EUR lub USD.

Cena oferty musi uwzględniać wszystkie wymagania niniejszego zapytania ofertowego oraz obejmować wszelkie koszty, jakie poniesie Wykonawca z tytułu należytej i zgodnej z obowiązującymi przepisami realizacji przedmiotu zamówienia, w tym wszystkie opłaty i podatki, obejmujące m.in. podatek od towarów i usług (VAT).

Do przeliczenia ceny oferty z EUR lub USD na PLN Zamawiający przyjmie średni kurs EUR lub USD do PLN z dnia upublicznienia Zapytania Ofertowego podany przez Narodowy Bank Polski. W przypadku braku takiego kursu, przeliczenia wartości na PLN dokonuje się na podstawie ostatniego obowiązującego, przed dniem upublicznienia Zapytania Ofertowego średniego kursu tej waluty, podanego przez Narodowy Bank Polski.

Zamawiający dokona wyboru oferty najkorzystniejszej tj. takiej, która otrzyma najwyższą liczbę punktów na podstawie kryterium oceny ofert.

4. PROPOSALS JUDGMENT CRITERIA

Purchaser will choose the best Proposal on the basis of criteria listed below:

1) Gross price (C) – Weight: [100]% ([100] pkt)

Proposal with the lowest price for the Subject of the Proposal receives 100 points. Subsequent Proposals in accordance with the following formula:

$$C = \frac{\text{Lowest Gross Price}}{\text{Gross Price of the analyzed Proposal}} \times 100 \% \times 100 = \text{number of points}$$

In the case of two or more proposals with an equal number of points awarded, the Purchaser will call on the Economic Operators who submitted equally evaluated bids to submit additional bids by a date specified by the Purchaser. Contractors submitting additional bids may not offer prices higher and worse terms than those offered in their bids.

Price should be presented in PLN, EUR, or USD.

The bid price must take into account all requirements of this Request for Proposal and include all costs to be incurred by the Contractor for the proper execution of the subject matter of the contract, in accordance with applicable regulations, including all fees and taxes, including but not limited to Value Added Tax (VAT).

To convert the bid price from EUR or USD to PLN, the Purchaser shall adopt the average EUR or USD exchange rate to PLN as of the date of making the Request for Proposal public, as published by the National Bank of Poland. In the absence of such an exchange rate, the conversion of the value to PLN shall be made on the basis of the last average exchange rate for that currency, published by the National Bank of Poland, in effect before the date of publication of the Request for Proposal.

The Purchaser shall select the most advantageous offer, i.e. the one that receives the highest number of



Od decyzji Zamawiającego nie przysługuje środek odwoławczy.

5. TERMIN I SPOSÓB SKŁADANIA OFERT

- 1) Oferty należy skierować do Zamawiającego zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego Zapytania ofertowego. Oferta Wykonawcy winna być sporządzona w języku polskim lub angielskim.
- 2) Oferta powinna zawierać minimum:
 - a) Formularz Ofertowy zawierający minimalny zakres informacji wskazany w Załączniku nr 1 do niniejszego Zapytania ofertowego,
 - b) Oświadczenie w przedmiocie powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym zgodnie ze wzorem określonym w Załączniku nr 2 do niniejszego Zapytania ofertowego,
 - c) Oświadczenia sankcyjnego zgodnie ze wzorem określonym w Załączniku nr 3 do niniejszego Zapytania ofertowego,
 - d) Oświadczenie w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO zgodnie ze wzorem określonym w Załączniku nr 4 do niniejszego Zapytania ofertowego,
 - e) Dokumenty techniczne wymagane w arkuszu zgodności ze specyfikacją:
 - Specyfikacja produktu zgodna z Ph.Eur. z określeniem PSD
 - Spis treści ASMF dla Empagliflozyny
 - Certyfikat GMP
 - Written Confirmation (jeśli dotyczy).
- 3) Oferta powinna być podpisana elektronicznie (podpisem kwalifikowanym lub skan podpisanego własnoręcznie dokumentu).

Oferty należy składać przysyłając je drogą elektroniczną na adres e-mail: abm.przetargi1@hasco-lek.pl;
Temat wiadomości e-mail: „01/2025/HL/ABM - Empagliflozyna – OFERTA”

points based on the bid evaluation criterion. The Contracting Authority's decision shall not be subject to appeal.

5. DEADLINE AND FORM OF SUBMISSION OF PROPOSALS

- 1) Proposals should be addressed to the Purchaser in accordance with the model constituting Appendix No. 1 to this Request for Proposal. The Contractor's offer shall be prepared in Polish or English.
- 2) Proposal should contain at the bare minimum:
 - a) a Proposal Form containing the minimum information indicated in Appendix No. 1 to this Request for Proposal,
 - b) Statement regarding personal and capital relations with the Contracting Authority in accordance with the model specified in Appendix No. 2 to this Request for Proposal,
 - c) Statement on sanction list in accordance with the model specified in Appendix No. 3 to this Request for Proposal
 - d) Statement regarding fulfillment of information obligations provided for in Article 13 or Article 14 of GDPR in accordance with the model specified in Appendix No. 4 to this Request for Proposal,
 - e) Technical documents required in the specification compliance sheet:
 - Product specification in accordance with Ph.Eur. with PSD determination
 - ASMF table of contents for Empagliflozin
 - GMP Certificate
 - Written Confirmation (if applicable).
- 3) The Proposal should be signed electronically (with a qualified signature or a scan of the document signed in manuscript).

Proposals should be submitted digitally to the e-mail: abm.przetargi1@hasco-lek.pl;
Email subject: „01/2025/HL/ABM - Empagliflozin - PROPOSAL”



- a) **Oferty należy składać do dnia: 18 lipca 2025 r. do godz. 23:59 CET**
- b) Za termin złożenia oferty uznaje się termin jej wpływu do Zamawiającego.
- c) 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) Oferta powinna zawierać termin jej obowiązywania (minimum 60 dni od daty wyznaczonej na składanie ofert). Zamawiający zastrzega sobie możliwość, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, jednorazowego zwrócenia się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu na oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.
- e) Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na dany przedmiot. Złożenie więcej niż jednej oferty przez wykonawcę skutkować będzie odrzuceniem wszystkich złożonych przez niego ofert.
- f) Wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Wykonawca.
- g) **Zapytania w zakresie przedmiotu zamówienia należy kierować na adres mailowy: abm.przetargi1@hasco-lek.pl; Temat wiadomości e-mail: „01/2025/HL/ABM - Empagliflozyna - DODATKOWE INFORMACJE“ do dnia 11 lipca 2025 r. do godz. 23:59 CET**
- h) Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego. Zamawiający jest obowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 4 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia 11.07.2025 r.,
- i) Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego wpłynął po upływie terminu składania wniosku, o którym mowa wyżej lub dotyczy udzielonych wcześniej wyjaśnień,

- a) **Proposals should be submitted till: 18 July 2025, 23:59 CET**
- b) The date of submission of the offer shall be deemed to be the date of its receipt by the Purchaser.
- c) Offers that are received after the deadline, to the wrong e-mail address, on a form that does not include the minimum scope of information specified in the offer form template, will not be evaluated.
- d) The offer should include its validity period (at least 60 days from the date set for the submission of offers). The Purchaser reserves the right, at least 3 days before the expiry of the tender validity period, to ask the Contractors once for their consent to extend this period for a specified period, but not longer than 60 days.
- e) The Contractor may submit only one offer for a given item. Submission of more than one bid by the contractor will result in the rejection of all bids submitted by him.
- f) All costs related to the preparation of the offer shall be borne by the Contractor.
- g) **Inquiries regarding the subject of the proposal should be sent to the following e-mail address: abm.przetargi1@hasco-lek.pl; Email subject: „01/2025/HL/ABM - Empagliflozin - ADDITIONAL INFORMATION” by 11 July 2025, 23:59 CET**
- h) The Contractor may request the Purchaser to clarify the content of the request for proposals. The contracting authority is obliged to provide explanations immediately, but not later than 4 days before the deadline for submitting tenders, provided that the request for clarification of the content of the request for proposals was received by the contracting authority no later than by the end of the 11 July 2025.
- i) If the request for clarification of the content of the request for proposals was received after the expiry of the deadline for submitting the request referred to above or concerns previously provided explanations, the Purchaser may provide explanations or leave the request without consideration. The extension of the deadline for submission of proposals does not affect the



- Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku.
- j) Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający upublicznia w taki sam sposób, w jaki upubliczniono zapytanie ofertowe bez ujawniania źródła zapytania.
- k) Prosimy o podanie cen w wartościach netto (nie zawierających podatku VAT) oraz w wartościach brutto (zawierających podatek VAT – jeśli dotyczy).
- l) Wymienione wartości w ofercie (kwota netto, brutto) należy podać w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku przy zachowaniu matematycznej zasady zaokrąglania liczb.
- m) Zamawiający nie dopuszcza przedstawienia ceny ofertowej w kilku wariantach.
- n) Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania obowiązku podatkowego Zamawiającego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług w zakresie dotyczącym wewnątrzwspólnotowego nabycia towarów, Zamawiający w celu oceny takiej oferty doliczy do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałyby obowiązek wpłacić zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- o) Oferent przed upływem terminu do składania ofert ma prawo:
- wycofać ofertę poprzez złożenie powiadomienia/ oświadczenia drogą i w formie właściwej dla składania ofert,
 - zmienić ofertę – powiadomienie/ oświadczenie o wprowadzeniu zmian musi być złożone wg takich samych zasad jak składana oferta, odpowiednio oznakowanych z dopiskiem „ZMIANA OFERTY”.
- p) **Każda korespondencja powinna zawierać w tytule wiadomości numer postępowania: „01/2025/HL/ABM - Empagliflozyna” z dopiskiem: OFERTA lub DODATKOWE INFIRMACJE lub ZMIANA OFERTY**
- q) Oferty będą weryfikowane przez Zamawiającego, a w przypadku, w którym oferta zawierać będzie braki lub jej treść będzie
- course of the deadline for submission of the request for clarification.
- j) The content of the requests for clarification together with explanations shall be made public by the Purchaser in the same way as the inquiry was made public without disclosing the source of the inquiry.
- k) Please provide prices in net values (excluding VAT) and in gross values (including VAT, if applicable).
- l) The quoted values in the proposals (net and gross amount) should be rounded to two decimal places, observing the mathematical rule of rounding numbers.
- m) The Purchaser does not allow the offer price to be presented in several variants.
- n) If a Proposal has been submitted, the selection of which would result in the Purchaser's tax liability in accordance with the provisions on VAT in the scope of intra-Community acquisition of goods, the Purchaser, in order to evaluate such an offer, will add to the price presented in it the tax on goods and services, which they would be obliged to pay in accordance with applicable regulations.
- o) The Contractor has the right to submit proposals before the deadline for submission of bids:
- Withdraw the proposal by submitting a statement/declaration in the same manner and form appropriate for submitting offers,
 - Amend the proposal – statement/declaration about amendment must be submitted in the same manner as listed for submission of proposals, appropriately marked with annotation “PROPOSAL AMMENDMENT”.
- p) **Each correspondence should contain in its title the proceedings number: 01/2025/HL/ABM Empagliflozin - with annotation: “PROPOSAL” or “ADDITIONAL INFORMATION” or “PROPOSAL AMMENDMENT”**
- q) The Proposals will be verified by the Purchaser, and in the event that the offer contains deficiencies or its content is unclear, the Contractor submitting it will be requested to: supplement it or clarify the ambiguity. In the summons, the Purchaser shall also set a deadline



niejasna, Wykonawca ją składający zostanie wezwany, odpowiednio do: jej uzupełnienia lub wyjaśnienia zaistniałej niejasności. W wezwaniu Zamawiający wyznaczy jednocześnie termin odpowiednio do uzupełnienia lub wyjaśnienia oferty, nie krótszy niż 2 dni robocze od dnia wysłania wezwania.

- r) Zamawiający ponownie dokona weryfikacji złożonej oferty z uwzględnieniem przesłanych informacji stanowiących odpowiedź na wezwanie do złożenia uzupełnień lub wyjaśnień.
- s) W wyniku weryfikacji złożonych ofert Zamawiający odrzuci oferty:
 - i. które są niezgodne z obowiązującymi przepisami prawa,
 - ii. nieodpowiadające opisowi przedmiotu zamówienia,
 - iii. Wykonawców, którzy nie udzielą w wyznaczonym terminie odpowiedzi na wezwanie do uzupełnienia lub wyjaśnienia zaistniałej niejasności w ofercie,
 - iv. niezgodne z wymaganiami dotyczącymi warunków realizacji zamówienia,
 - v. złożone przez Wykonawcę, który podlega wykluczeniu z udziału w postępowaniu lub nie wykazał spełniania warunków udziału w postępowaniu.

6. ZAWIADOMIENIE O WYBORZE

Oferent o wyborze jego oferty zostanie powiadomiony poprzez e-mail. Wyniki postępowania zostaną upublicznione w takim sam sposób, w jaki upubliczniono zapytanie ofertowe.

7. POZOSTAŁE INFORMACJE

- 1) Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie, bez podania przyczyn.
- 2) Wydanie niniejszego zapytania ofertowego nie zobowiązuje Zamawiającego do akceptacji oferty, w całości lub części, oraz nie

for supplementing or clarifying the offer, as appropriate, not shorter than 2 business days from the date of sending the summons.

- r) The Purchaser will verify the submitted offer again, taking into account the information sent in response to the request for supplementation or clarification.
- s) As a result of the verification of the bids submitted, the Purchaser will reject the proposals:
 - i. which are inconsistent with applicable law,
 - ii. not corresponding to the description of the subject of the contract,
 - iii. of Contractors who do not respond to the request to supplement or clarify any ambiguity in the offer within the prescribed period,
 - iv. inconsistent with the requirements regarding the terms of the contract,
 - v. submitted by the Contractor who is subject to exclusion from participation in the procedure or has not demonstrated compliance with the conditions for participation in the procedure.

6. NOTIFICATION ABOUT SELECTION

The Contractor will be notified by e-mail about the selection of his proposal. The results of the procedure will be made public in the same way as the request for proposals was made public.

7. OTHER INFORMATION

- 1) The Purchaser reserves the right to cancel the procedure at any stage, without giving reasons..
- 2) Issuance of this proposal does not oblige the Purchaser to accept the offer, in whole or in part, and does not oblige it to provide



zobowiązuje do składania wyjaśnień czy powodów akceptacji czy odrzucenia oferty.

- 3) Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia z zapytaniem dotyczącym dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień.
- 4) W uzasadnionych wypadkach, w każdym czasie, przed upływem terminu składania ofert, Zamawiający może zmodyfikować lub uzupełnić treść zapytania ofertowego. O dokonanej zmianie Zamawiający poinformuje w takim sam sposób jak upublicznione zostało zapytanie ofertowe. Zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny do wprowadzenia zmian w ofertach, jeżeli będzie to konieczne z uwagi na zakres zmian wprowadzonych w zapytaniu ofertowym.
- 5) Niniejsze zapytanie ofertowe nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy.
- 6) Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek koszty czy wydatki poniesione przez oferentów w związku z przygotowaniem i dostarczeniem oferty.
- 7) Sądem właściwym w przypadku sporów wynikających lub mogących wyniknąć w związku z zamówieniem jest sąd właściwy dla siedziby Zamawiającego.
- 8) Prawo właściwe dla rozpatrywania sporów wynikających lub mogących wyniknąć w związku z zamówieniem jest prawo polskie.
- 9) Możliwe jest składanie uzupełniających zamówień wybranemu Oferentowi wyłącznie, jeśli są one zgodne z głównym celem złożonego zamówienia, o wartości nie przekraczającej 50% wartości niniejszego zamówienia.
- 10) Zamawiający zastrzega sobie prawo do odrzucenia rażąco niskiej oferty¹.

¹ W przypadku gdy cena całkowita oferty złożonej w terminie jest niższa o co najmniej 30% od średniej arytmetycznej cen wszystkich złożonych ofert niepodlegających odrzuceniu, Zamawiający zwraca się o udzielenie wyjaśnień, chyba że rozbieżność wynika z okoliczności oczywistych, które nie wymagają wyjaśnienia

explanations or reasons for accepting or rejecting the offer.

- 3) The Purchaser reserves the right to request additional information, documents or clarifications.
- 4) In justified cases, at any time, before the deadline for submitting offers, the Purchaser may modify or supplement the content of the request for proposals. The Purchaser will inform about the change in the same way as the request for proposals was made public. The Purchaser will extend the deadline for submitting offers by the time necessary to introduce changes to the offers, if it is necessary due to the scope of changes introduced in the request for proposals.
- 5) This Proposal does not oblige the Purchaser to enter into a contract.
- 6) The Purchaser is not responsible for any costs or expenses incurred by bidders in connection with the preparation and delivery of the proposal.
- 7) The competent court in the event of disputes arising from or potentially arising in connection with the order shall be the court having jurisdiction over the registered office of the Ordering Party.
- 8) Any disputes arising out of or relating to the order shall be governed and construed in accordance with Polish law.
- 9) It is possible to place supplementary orders with the selected Contractor only if they are in accordance with the main purpose of the submitted order, with a value not exceeding 50% of the value of this order.
- 10) The Purchaser reserves the right to reject abnormally low proposals¹.

¹ If the total price of the proposal submitted within the deadline is lower by at least 30% than the arithmetic average of the prices of all submitted non-rejectable offers, the Purchaser asks for clarification, unless the discrepancy results from obvious circumstances that do not require explanation



8. ZAŁĄCZNIKI DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO

- a) Załącznik nr 1 – Formularza ofertowy
Specyfikacja przedmiotu zamówienia,
- b) Załącznik nr 2 – Oświadczenie w przedmiocie
powiązań z Zamawiającym,
- c) Załącznik nr 3 – Oświadczenie sankcyjne
- d) Załącznik nr 4 – Oświadczenie w zakresie
wypełnienia obowiązków informacyjnych
przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO,

8. APPENDICES TO THE PROPOSAL

- a) Appendix No. 1 - Template of the proposal,
Specification of the subject of the Proposal,
- b) Appendix No. 2 - Statement on Relations with
the Purchaser,
- c) Appendix No. 3 - Statement on Sanction Lists
- d) Appendix No. 4 - Statement on the fulfillment
of information obligations provided for in art.
13 or art. 14 GDPR,