

ZAPYTANIE OFERTOWE

dotyczące sprawy nr FL.251.2.2026.MK

I. Nazwa i siedziba Zamawiającego:

**Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego
ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa**
strona internetowa: <https://ichp.lukasiewicz.gov.pl>

II. Opis przedmiotu zamówienia:

1. Przedmiotem zapytania jest

dostawa systemu informatycznego do obsługi serializacji produktu leczniczego Biodribin zgodnie z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dyr. 2011/62/UE), z uwzględnieniem wprowadzenia niezbędnych zmian w systemie informatycznym Sieci Badawczej Łukasiewicz - Instytucie Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego w Warszawie

2. Przedmiot umowy obejmuje w szczególności:

A. Postanowienia ogólne:

- 1) Przedmiotem zamówienia jest udostępnienie systemu informatycznego wraz z niezbędnym oprogramowaniem lub dostępem do niezbędnych aplikacji on-line oraz wprowadzenie koniecznych zmian (np.: pobranie danych historycznych, transfer puli kodów serializacyjnych nadanych dla produktu będącego w obrocie, itp.) w dotychczas funkcjonującym systemie informatycznym do serializacji produktu leczniczego Zamawiającego (TraceLink) celem zapewnienia prawidłowego procesu serializacji produktu leczniczego w świetle Dyr. 2011/62/UE i przepisów prawa polskiego w tym zakresie
- 2) Do obowiązków Wykonawcy należy w szczególności instalacja i konfiguracja niezbędnych urządzeń i oprogramowania oraz dostarczenie dokumentacji i wykonanie testów kwalifikacyjnych.
- 3) Plan wdrożenia uwzględniający fakt wykonania wdrożenia bez przerw w ciągłości funkcjonowania systemu lub z jak najmniejszym przerywaniem bieżącego systemu serializacji produktu leczniczego Zamawiającego (maksimum 3 dni robocze) oraz przewidującego rozwiązania dla sytuacji kryzysowych wdrożenia. O planowanych przerwach Zamawiający winien być informowany z minimum tygodniowym wyprzedzeniem. Projekt zmian w infrastrukturze informatycznej Zamawiającego (jeśli takie wystąpią).
- 4) Określenie zasad współpracy Zamawiającego i Wykonawcy w związku z realizacją zamówienia, z uwzględnieniem zasobów Zamawiającego które winny być oddelęgowanie do współpracy z Wykonawcą.

- 5) Harmonogram realizacji zamówienia wymaga akceptacji Zamawiającego. Wykonawca zobowiązany jest do uwzględnienia uwag i zastrzeżeń Zamawiającego w terminie 3 dni roboczych od daty ich zgłoszenia.
- 6) Zamawiający zwraca Wykonawcy uwagę, iż część posiadanego przez niego środowiska informatycznego podlega walidacji dla systemów skomputeryzowanych zgodnie z wymaganiami GMP. Niniejsze zamówienie zostać musi zrealizowane w sposób który pozwoli Wykonawcy wykazać i udokumentować że:
 - a) urządzenia lub instalacje pomocnicze są odpowiednio zainstalowane, pracują właściwie, a ich działanie rzeczywiście prowadzi do uzyskania oczekiwanych wyników,
 - b) obiekty, systemy i urządzenia, zainstalowane lub zmodyfikowane, są zgodne z zatwierdzonym projektem i zaleceniami producenta,
 - c) obiekty, systemy i urządzenia, zainstalowane lub zmodyfikowane, funkcjonują tak, jak zamierzono w przewidywanych zakresach operacyjnych,
 - d) obiekty, systemy i urządzenia, jako całość, działają skutecznie i w sposób powtarzalny w odniesieniu do zatwierdzonego procesu i specyfikacji produktu.
- 7) Zamówienie zrealizowane zostać musi zgodnie z obowiązującym w tym zakresie prawodawstwem aktualnym na dzień odbioru tj.:
 - a) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji;
 - b) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.);
 - c) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP).
- 8) Mając na uwadze powyższe do obowiązków Wykonawcy w związku z realizacją niniejszego zamówienia należy:
 - a) opracowanie dokumentacji na potrzeby późniejszej kwalifikacji i walidacji w uzgodnieniu z Zamawiającym;
 - b) Przygotowanie i instalacja niezbędnego oprogramowania (jeśli dotyczy), konfiguracja sieci;
 - c) Wykonanie dokumentacji wszystkich systemów wraz z przygotowaniem systemu do włączenia do systemu zarządzania jakością Wykonawcy;
 - d) Kwalifikacja instalacyjna (plan testów, przygotowanie scenariuszy testowych, testowanie, przygotowanie raportu IQ);
 - e) Kwalifikacja Operacyjna (plan testów, przygotowanie scenariuszy testowych, testowanie, przygotowanie raportu OQ).

B. Opis zakresu usług

- 1) Wykonawca musi zapewnić usługę i wsparcie dostępu do środowiska IT (Zamawiający dopuszcza rozwiązanie bazujące na tzw. „chmurze”), które umożliwi Zamawiającemu serializację produktu leczniczego oraz wymianę danych (z zachowaniem poufności i bezpieczeństwa informatycznego) pomiędzy Zamawiającym a innymi jednostkami będącymi częścią dedykowanej do serializacji produktu leczniczego/produktów leczniczych sieci informatycznej;

- 2) Wykonawca musi zapewnić możliwość dostępu do środowiska testowego na potrzeby przeprowadzenia niezbędnych testów i walidacji generowania, konfigurowania, wymiany i nadzoru nad numerami seryjnymi (dla indywidualnych opakowań produktu leczniczego);
- 3) Wykonawca zapewni dostęp do właściwego środowiska produkcyjnego zapewniającego warunki jak w punkcie 2 z możliwością połączenia z systemem wytwórcy kontraktowego (TraceLink), z systemem EUhub i polską organizacją weryfikacji autentyczności leków (PLMVO);

III. Termin realizacji zamówienia:

Wykonanie przedmiotu zamówienia podzielone będzie na 2 etapy:

1. Etap I – implementacja rozwiązania polegająca na wdrożeniu systemu serializacyjnego w środowisku testowym i produkcyjnym wraz z połączeniem z jednym wytwórcą (CMO) i z elementami systemu EMVS (EUhub, PLMVO), zakończona skutecznym zaraportowaniem kodów produktu w systemie i umożliwiającym zwolnienie serii produktu leczniczego w reżimie serializacji
Termin realizacji etapu I zamówienia nie później niż do dnia 23.02.2026 r.
2. Etap II – utrzymanie i dostęp do teleinformatycznego systemu Wykonawcy umożliwiający bieżącą obsługę polegającą na administrowaniu danymi, zarządzaniu kodami produktu, kontaktem z Wykonawcą i komunikacją techniczną z partnerami, zwalnianiem kolejnych serii produktu leczniczego – przez 36 miesięcy od daty zakończenia Etapu I -

IV. Wymagania dotyczące przygotowania oferty:

1. Oferta powinna być złożona zgodnie z formularzem ofertowym - stanowiącym Załącznik Nr 1 do Zapytania Ofertowego
2. Oferta powinna zawierać:
 - 1) pełną nazwę i adres oferenta,
 - 2) cenę netto/brutto za całość wykonania usługi,
 - 3) termin realizacji zamówienia wskazany jako dokładna data do kiedy zakończone zostaną prace.
 - 4) termin płatności faktury 30 dni.
 - 5) Dokument potwierdzający zatwierdzenie oraz certyfikację dostawcy przez Europejską Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków (European Medicines Verification Organisation – EMVO). Zamawiający dopuszcza przedłożenie skanu dokumentu. Brak załączenia przedmiotowego dokumentu do oferty skutkować będzie odrzuceniem oferty.
 - 6) Oferta może być złożona w walutach: PLN, EURO
W przypadku oferty składanej w walucie EURO, należy podać całkowite wynagrodzenie Wykonawcy jako cenę netto, która w celu porównania ofert zostanie przeliczona na złotówki według średniego kursu NBP z dnia złożenia oferty. Zamawiający dopuszcza rozliczenia umowy w PLN/EURO. W celu porównania ofert Zamawiający wykorzysta kwotę brutto, po dodaniu stosownej wartości podatku VAT.
 - 7) Wszystkie złożone dokumenty powinny być podpisane przez umocowanych przedstawicieli Wykonawcy, wraz ze stosownymi pełnomocnictwami.
 - 8) Zamawiający dopuszcza możliwość zadawania pytań przez Oferenta przed przedstawieniem oferty

V. Warunki udziału w postępowaniu:

Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, jeżeli wykaże, że w zakresie:

1. zdolności technicznej lub zawodowej:

- a) Należycie zrealizował, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych – realizuje, co najmniej jedną usługę polegającą na zapewnianiu systemu informatycznego do serializacji produktu leczniczego dla wytwórcy farmaceutycznego przy czym wartość usługi zrealizowanej przez Wykonawcę powinna wynosić co najmniej 75 000,00 zł brutto.

Na potwierdzenie spełniania tego warunku Zamawiający wymaga przedstawienia Wykazu usług wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat (liczonych wstecz od dnia, w którym upływa termin składania ofert), a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których usługi zostały wykonane oraz załączeniem dowodów określających, czy te usługi zostały wykonane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli Wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie Wykonawcy. W przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy.

VI. Kryteria wyboru najkorzystniejszej oferty:

- a) Cena (C) - waga kryterium 70%
b) Termin realizacji etapu I (T) - waga kryterium 30%

Sposób oceny ofert na podstawie ww. kryteriów

- a) punktacja za Cenę (C) - według wzoru:

$$C = (C_{\min} : C_b) \times 100 \times 70\%$$

C – wartość punktowa ceny brutto

C_{min} – cena najniższa

C_b – cena badanej oferty

- b) Kryterium - Termin realizacji etapu I (T):– Zamawiający przyzna punkty w przypadku zadeklarowania przez Wykonawcę w Formularzu Ofertowym skrócenie terminu wykonania zamówienia. W ramach tego kryterium Wykonawca maksymalnie może otrzymać 30 punktów.

- Skrócenie terminu realizacji do 3 dni roboczych przed 23.02.2026 – 0 pkt
- Skrócenie terminu realizacji 4-8 dni roboczych przed 23.02.2026 – 10 pkt.
- Skrócenie terminu realizacji do 9 i więcej dni roboczych przed 23.02.2026 – 30 pkt

** Oferta wykonawcy zawierająca termin realizacji dłuższy niż do 22.02.2026 r. zostanie potraktowana przez Zamawiającego jako niezgodna z warunkami zamówienia i będzie podlegać odrzuceniu.*

Ok – Ocena końcowa

$Ok = C + T$

Punkty liczone są z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

O wyborze oferty zadecyduję największa ilość punktów uzyskana łącznie w w/w kryteriach.

Ocenie podlegać będą wyłącznie oferty niepodlegające odrzuceniu, złożone przez Wykonawców spełniających warunki udziału w postępowaniu, określone w **Dziale V** niniejszego Zapytania Ofertowego.

VI. Termin i sposób składania ofert:

1. Termin: oferty należy złożyć do 04 lutego 2026r. do godz. 12:00.

2. Ofertę oraz pytania należy przysyłać na adres e-mail: maria.kostrzewa@ichp.lukasiewicz.gov.pl

Szczegółowych informacji o przedmiocie zamówienia udziela Pan Piotr Zaleski tel. 660 775 526

e-mail: piotr.zaleski@ichp.lukasiewicz.gov.pl

VII Inne informacje:

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do przesunięcia terminu składania ofert bez podania przyczyny.
2. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawcy wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty oraz ich uzupełnienia.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odrzucenia ofert bez podania przyczyny, na co Oferent wyraża zgodę.
4. Okres związania ofertą wynosi 30 dni licząc od upływu terminu składania ofert.

Załączniki:

Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy

Załącznik nr 2 - Projektowane Postanowienia Umowy (PPU) nr FL.251.2.2026.MK

Załącznik nr3 – Wykaz wykonanych zamówień

Załącznik nr1 do Zapytania Ofertowego

Formularz Ofertowy

Załącznik nr2 do Zapytania Ofertowego

Projektowane Postanowienia Umowy (PPU) nr FL.251.2.2026.MK

Załącznik nr3 do Zapytania Ofertowego

WYKAZ WYKONANYCH ZAMÓWIEŃ

Wykaz wykonanych w ciągu ostatnich trzech lat zamówień zbliżonych, co do zakresu i wartości do zamówień objętych zamówieniem.

Zamówienia ujęte w wykazie, muszą być potwierdzone referencjami bądź innymi dokumentami sporządzonymi przez podmiot, na rzecz którego usługi zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli Wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów –oświadczeniem Wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy

Lp.	Nazwa zleceniodawcy	Przedmiot zamówienia	Wartość wykonanego zamówienia	Data wykonania
1.				
2.				
3.				

W załączeniureferencje lub inne dokumenty potwierdzające zamówienia ujęte w niniejszym wykazie

....., dn.

.....
.....

(podpisy osoby/osób wskazanych
w dokumencie,
uprawnionej/uprawnionych
do występowania w obrocie prawnym,
reprezentowania Wykonawcy
i składania oświadczeń woli w jego
imieniu)