



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Wydział Współpracy Międzynarodowej
GP.PWM.26.2.2019

2019-04-25

Zapytanie ofertowe

w sprawie zamówienia, do którego nie stosuje się ustawy – Prawo zamówień publicznych*

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej „Urząd” lub „zamawiający”) zaprasza do składania ofert w przedmiocie:

wykonywanie usług w zakresie tłumaczeń językowych (pisemnych i ustnych) oraz usług pokrewnych.

W ramach zamówienia świadczeniem wykonawcy objęte są w szczególności: tłumaczenia pisemne tekstów, weryfikacje tłumaczeń, tłumaczenia przysięgłe, uwierzytelnianie tekstów tłumaczeń, ustne tłumaczenia konsekwentne. Tłumaczeniu podlegają teksty z zakresu:

- tematyki związanej z rejestracją i bezpieczeństwem produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi oraz zwierząt (weterynaryjnych), produktów biobójczych i wyrobów medycznych;
- medycyny, farmacji i biologii;
- współpracy międzynarodowej, w tym umowy, akty prawne, raporty, analizy i dokumenty organizacji międzynarodowych (w szczególności Europejskiej Agencji Leków), materiały dotyczące ochrony zdrowia;
- integracji europejskiej, w tym dokumenty Unii Europejskiej (tematyczne raporty i analizy, wybrane wspólnotowe akty prawne), materiały przygotowane na posiedzenia komisji i zespołów opiniodawczo-doradczych Urzędu.

Zamówienie obejmuje również usługi pokrewne ww. usługom tłumaczeniowym, niezbędne w bieżącej działalności Urzędu.

Termin realizacji zamówienia/umowy: **od dnia zawarcia umowy do 31 maja 2021 r. albo do dnia**

wcześniejszego w razie całkowitego wykorzystania kwoty przeznaczonej na sfinansowanie umowy.

Zapytanie ofertowe kierowane jest do oferentów/wykonawców posiadających zdolność zawodową i dysponujących wykwalifikowanymi osobami, które umożliwiają realizację zamówienia z należytą starannością w celu uzyskania odpowiedniego poziomu jakości usług, czego gwarancją jest **spełnienie przez wykonawcę następujących warunków:**

- **całkowita zgodność działań** wykonawcy przy realizacji zamówienia z **PN-EN ISO 17100:2015-06 Usługi tłumaczeniowe - Wymagania dotyczące świadczenia usług tłumaczeniowych;**
- posiadanie wymaganej zdolności zawodowej, co wyraża się poprzez **należyte wykonanie w okresie po 1 stycznia 2017 r. co najmniej 1 umowy trwającej dłużej niż 4 miesiące i obejmującej tłumaczenia językowe w tematyce związanej z rejestracją produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi lub zwierząt lub tłumaczenia językowe z dziedziny medycyny lub farmacji, zrealizowane w języku angielskim jako podstawowym;**
- **dysponowanie pracownikami lub współpracownikami posiadającymi doświadczenie i kwalifikacje tłumacza, dającymi rękojmię należytej realizacji usług.**

Potwierdzeniem spełnienia ww. warunków będą **informacje zamieszczone w wykazie usług** (załącznik nr 1 do OFERTY) oraz dokumentach dowodzących, czy wykazane usługi zostały należyte wykonane w wymaganym okresie. **Plik lub pliki zawierające wykaz usług i dokumenty potwierdzające należyte ich wykonanie, wykonawca składa/przesyła wraz z ofertą.**

* Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych

Sposób obliczenia i podania ceny: zgodnie z formularzem OFERTA, **przy zastosowaniu formularza cenowego** (załącznik nr 2 do OFERTY). Ceny jednostkowe brutto podane przez wykonawcę w formularzu cenowym są **stałe w całym okresie umowy** i obejmują wszystkie koszty realizacji usług, ponoszone przez zamawiającego. W celu porównania ofert wykonawca oblicza i podaje w formularzu cenowym orientacyjną cenę całkowitą brutto, którą stanowi suma iloczynów cen jednostkowych brutto oraz orientacyjnych ilości poszczególnych usług w całym okresie umowy. **Plik zawierający formularz cenowy wykonawca składa/przesyła wraz z ofertą.**

Ewentualne **wyjaśnienia** uzyskać można najpóźniej na 3 dni przed upływem terminu składania ofert, kontaktując się na adresy e-mail: magdalena.pajewska@urpl.gov.pl oraz adam.martofel@urpl.gov.pl

Oferty prosimy składać na załączonych formularzach w terminie **do 7 maja 2019 r.** przesyłając odwzorowania cyfrowe (skany) OFERTY oraz wymaganych dokumentów pocztą elektroniczną jednocześnie na adresy: magdalena.pajewska@urpl.gov.pl , adam.martofel@urpl.gov.pl oraz zampubl@urpl.gov.pl

Wpłynięcie oferty zostanie niezwłocznie potwierdzone danemu wykonawcy pocztą elektroniczną, co nie stanowi zawarcia umowy.

Wykonanie zamówienia zostanie powierzone wykonawcy, który zaoferował najniższą cenę za wykonanie zamówienia i przyjął wymagania zamawiającego określone w zapytaniu ofertowym.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość prowadzenia negocjacji w celu ustalenia ostatecznej ceny, z wybranymi wykonawcami, którzy złożyli oferty oraz spełniają wymagania w zakresie właściwości podmiotowej i przedmiotu zamówienia.

OFERENT/WYKONAWCA

*nazwa, siedziba, adres,
NIP, REGON, e-mail, telefon*

O F E R T A

ZAMAWIAJĄCY

**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
02-222 Warszawa, Al. Jerozolimskie 181C**

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe GP.PWM.26.2.2019, w sprawie zamówienia w przedmiocie **wykonywanie usług w zakresie tłumaczeń językowych (pisemnych i ustnych) oraz usług pokrewnych** oferujemy należyte wykonanie zamówienia opisanego w zapytaniu ofertowym i wzorze umowy, za wynagrodzeniem obliczonym na podstawie **cen jednostkowych brutto ustalonych w formularzu cenowym** (załącznik nr 2 do OFERTY) dla każdej kategorii tłumaczenia, przy czym cena jednostkowa brutto za tłumaczenie pisemne 1 strony obejmuje 1 500 znaków (ze spacjami), z uwzględnieniem trybu (zwykłego i ekspresowego), języka i rodzaju usługi.

Orientacyjna cena całkowita brutto obliczona w formularzu cenowym dla porównania ofert, wynosi PLN (słownie złotych)

Ceny jednostkowe brutto określone w formularzu cenowym są stałe w całym okresie umowy i obejmują wszystkie koszty realizacji usług, ponoszone przez zamawiającego. Akceptujemy fakt, że cena całkowita oferty dotyczy orientacyjnej ilości usług, a nam nie przysługuje wynagrodzenie za usługi, których zamawiający nie zleci w okresie obowiązywania umowy, jak również żadna rekompensata lub roszczenie z tego tytułu.

1. Zobowiązujemy się wykonywać usługi objęte zamówieniem i umową, na zlecenia złożone przez zamawiającego w okresie od dnia zawarcia umowy do 31 maja 2021 r. albo do dnia wcześniejszego w razie całkowitego wykorzystania kwoty przeznaczonej na sfinansowanie umowy, zapewniając całkowitą zgodność naszych działań z PN-EN ISO 17100:2015-06 *Usługi tłumaczeniowe - Wymagania dotyczące świadczenia usług tłumaczeniowych*.
2. Oświadczamy, że posiadamy zdolność zawodową i dysponujemy wykwalifikowanymi osobami, które umożliwiają realizację zamówienia z należyłą starannością w celu uzyskania odpowiedniego poziomu jakości usług, zgodnie z wymaganiami zamawiającego określonymi w zapytaniu ofertowym, na potwierdzenie czego składamy wykaz usług (załącznik nr 1 do OFERTY) oraz dokumenty dowodzące, że wykazane usługi zostały należycie wykonane w wymaganym okresie.
3. Zapoznaliśmy się z postanowieniami (wzorem) umowy, które przedstawiono wraz z zapytaniem ofertowym, a w przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej zobowiązujemy się do zawarcia umowy na warunkach podanych we wzorze, w miejscu i terminie wyznaczonym przez zamawiającego.
4. Uważamy się za związanych tą ofertą w terminie do 31 maja 2019 r.
5. Przyjęliśmy do wiadomości informacje udostępnione wraz z zapytaniem ofertowym, w zakresie wynikającym z przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE.
6. Wyrażamy zgodę na zamieszczenie przez zamawiającego na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej, zawartych w ofercie danych oferenta/wykonawcy oraz cen lub ceny.

.....
miejsowość, data

.....
podpis oferenta/wykonawcy, pieczęć firmowa

WYKAZ USŁUG

W procedurze zapytania ofertowego GP.PWM.26.2.2019, prowadzonej przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w przedmiocie: **wykonywanie usług w zakresie tłumaczeń językowych (pisemnych i ustnych) oraz usług pokrewnych** oświadczam/y, że reprezentuję/-emy podmiot, który w okresie po 1 stycznia 2017 r. wykonał zgodnie z warunkiem określonym w zapytaniu ofertowym nw. usługi (umowy), każda trwająca dłużej niż 4 miesiące i obejmująca tłumaczenia językowe w tematyce związanej z rejestracją produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi lub zwierząt lub tłumaczenia językowe z dziedziny medycyny lub farmacji, zrealizowane w języku angielskim jako podstawowym:

Podmiot (nazwa, siedziba), na rzecz którego usługa została wykonana	Przedmiot usługi/umowy, miesiąc i rok rozpoczęcia oraz zakończenia usługi/umowy

Uwaga: Do wykazu należy załączyć dokumenty dowodzące, czy w okresie po 1 stycznia 2017 r. wykazane usługi zostały wykonane należycie. Dowodami na to, że ujęte w wykazie usługi zostały wykonane należycie w danym okresie są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego usługi były wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów - oświadczenie wykonawcy.

.....
miejsce, data

.....
podpis oferenta/wykonawcy, pieczęć firmowa