



**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

Gabinet Prezesa/Wydział Współpracy Międzynarodowej
GP-PWM.4911.1.2023

2023-11-23

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, uwiarytelnianie tekstów tłumaczeń, ustne tłumaczenia konsekwentne lub symultaniczne. 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 (okres) wykonania: **od 18 grudnia 2023 r. do 19 grudnia 2025 r. albo do dnia wcześniejszego w razie całkowitego wykorzystania kwoty przeznaczonej na sfinansowanie umowy.**

Zapytanie ofertowe kierowane jest do oferentów/wykonawców posiadających zdolność techniczną i zawodową oraz dysponujących wykwalifikowanymi osobami, które zapewniają 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 2021 r. co najmniej 1 umowy** trwającej dłużej niż 4 miesiące i obejmującej **świadczenie usług tłumaczeniowych w zakresie tematyki związanej z rejestracją produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi lub zwierząt lub usług tłumaczeniowych z dziedziny medycyny lub farmacji, zrealizowanych 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** (formularz stanowiący załącznik nr 1 do OFERTY) oraz dokumentach dowodzących, czy wykazane usługi zostały należycie 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 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605, ze zm.)

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.**

OFERTĘ składa się na załączonych formularzach za pośrednictwem platformy elektronicznej pod adresem <https://urpl.ezamawiajacy.pl>, w terminie upływającym w dniu **29 listopada 2023 r. o godzinie 10:00**. Wykonawca składa OFERTĘ w formie elektronicznej, poświadczoną podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentacji wykonawcy, albo jako odwzorowanie cyfrowe (skan) z własnoręcznym podpisem osoby uprawnionej do reprezentacji wykonawcy. Zaleca się składanie na platformie dokumentów w formacie pdf, po ich podpisaniu e-podpisem w formacie PAdES.

Ewentualne **wyjaśnienia** uzyskać można najpóźniej na 2 dni przed upływem terminu składania ofert, kontaktując się poprzez ww. platformę lub pocztą elektroniczną na e-mail kinga.martofel@urpl.gov.pl

Niniejsze zapytanie ofertowe nie stanowi oferty w rozumieniu przepisów Kodeksu cywilnego. Złożenie/zamieszczenie oferty na ww. platformie lub potwierdzenie wpłynięcia oferty nie stanowi zawarcia umowy. Zamówienie zostanie udzielone wykonawcy, który zaoferował najniższą całkowitą cenę za wykonanie zamówienia oraz przyjął wymagania zamawiającego określone w zapytaniu ofertowym i we wzorze umowy.

Zamawiający może prowadzić negocjacje w celu ustalenia ostatecznej ceny, z wybranymi wykonawcami, którzy złożyli ofertę oraz spełniają wymagania w zakresie właściwości podmiotowej i przedmiotu zamówienia. Zamawiający zastrzega sobie możliwość niedokonania wyboru oferty w szczególności, gdy taki wybór nie leży w interesie zamawiającego, brak jest środków na sfinansowanie zamówienia lub ponowienie zapytania ofertowego zapewni wyższy poziom konkurencyjności w tej procedurze.

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.4911.1.2023, dotyczące 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 18 grudnia 2023 r. do 19 grudnia 2025 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 techniczną i zawodową oraz dysponujemy wykwalifikowanymi osobami, które zapewniają realizację zamówienia z należyłą starannością w celu uzyskania odpowiedniego poziomu jakości usług, zgodnie z wymaganiami zamawiającego określonymi w zapytaniu ofertowym.
3. Oświadczamy, że stanowię/-my wykonawcę, wobec którego nie zachodzą przesłanki wykluczenia z procedury zmierzającej do udzielenia zamówienia w drodze zapytania ofertowego, określone w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. poz. 835).
4. Zapoznaliśmy się z postanowieniami (wzorem) umowy, które udostępniono wraz z zapytaniem ofertowym, a w przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej zobowiązujemy się do zawarcia umowy warunkach podanych we wzorze, w terminie wyznaczonym przez zamawiającego.
5. Przyjęliśmy do wiadomości informacje udostępnione wraz z zapytaniem ofertowym, w zakresie wynikającym z przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 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. Uważamy się za związanych tą ofertą w terminie do 18 grudnia 2023 r.
7. Wyrażamy zgodę na zamieszczenie przez zamawiającego na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej, zawartych w ofercie danych oferenta/wykonawcy oraz ceny lub cen.

miejsowość, data

podpis elektroniczny oferenta/wykonawcy
alternatywnie, podpis oferenta/wykonawcy*

**Dokument można sporządzić w formie elektronicznej, tj. dokonać jego zapisania w formacie pdf (funkcja „zapisz jako” lub „drukuj”) i poświadczania podpisem elektronicznym w formacie PAdES (ew. XAdES), dodatkowo umieszczając infografikę e-podpisu w wyznaczonym do tego miejscu*

WYKAZ USŁUG

W procedurze zapytania ofertowego GP-PWM.4911.1.2023, 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 2021 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 2021 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.

miejsowość, data

podpis elektroniczny oferenta/wykonawcy*
alternatywnie, podpis oferenta/wykonawcy