

Numer zapytania	Z453/10089/1
Tytuł zapytania	[ZAK/2026/002390] Audyt systemu GMP (farmaceutycznego) Starachowice
Kupiec prowadzący:	Peła, Magdalena
Osoba kontaktowa w sprawach merytorycznych:	
Data złożenia:	2026-09-24 16:22:55
Waluta:	PLN

TERMINY W ZAPYTANIU

Data i godzina rozpoczęcia przyjmowania ofert:	2026-09-24 16:25:00
Data i godzina zakończenia przyjmowania ofert:	2026-10-02 14:00:00
Termin zadawania pytań (do kiedy?):	2026-09-30 14:00:00

Załączniki	tak
------------	-----

Treść zapytania

Dzień dobry,

Proszę o przedstawienie oferty zgodnie z poniższą specyfikacją oraz załącznikami w zakresie: Jednostka audytująca do przeprowadzenia audytu GMP w Zakładzie Starachowice.

Nasz zakład posiada certyfikat GMP wydany przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) w 2024 roku w zakresie produkcji produktu pośredniego substancji czynnej – surowej heparyny sodu (Crude Heparin Sodium). W związku z realizacją wymagań systemu jakości poszukujemy doświadczonej jednostki audytującej do przeprowadzenia niezależnego audytu zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP).

Zakres audytu obejmuje ocenę funkcjonowania systemu jakości, dokumentacji, nadzoru nad procesami, kwalifikacji personelu oraz zgodności działań z obowiązującymi wymaganiami GMP.

Audyt planowany jest w zakładzie produkcyjnym w celu weryfikacji skuteczności wdrożonych procedur oraz identyfikacji obszarów wymagających doskonalenia. Oczekujemy przeprowadzenia szczegółowej oceny funkcjonującego systemu jakości pod kątem zgodności z wymaganiami GMP.

Jednocześnie zależy nam nie tylko na identyfikacji ewentualnych niezgodności i obszarów wymagających doskonalenia, ale również na merytorycznym wsparciu w opracowaniu oraz wdrożeniu skutecznych działań korygujących i zapobiegawczych (CAPA), mających na celu zapewnienie pełnej zgodności z wymaganiami GMP oraz ciągłe doskonalenie systemu jakości.

Data oczekiwanej realizacji: 2027-01-31

Zadawanie pytań wyłącznie przez platformę zakupową.

Grupa Animex zastrzega, że rozpatrywane będą tylko kompletne oferty spełniające wszystkie wymagania ujęte w niniejszym zapytaniu ofertowym

Zamawiający zastrzega sobie prawo do:

- zmiany zakresu postępowania zakupowego oraz sposobu jego prowadzenia
- swobodnego wyboru oferty.
- odrzucenia którejkolwiek z ofert, rezygnacji i zamknięcia postępowania lub odrzucenia wszystkich ofert, w dowolnym czasie na każdym etapie postępowania bez dokonania wyboru oferty i bez jakiejkolwiek odpowiedzialności wobec oferentów, jak i bez podania przyczyny

Pozdrawiam
Magdalena Peła

LISTA ZAŁĄCZNIKÓW

Lp.	Dokumenty
1.	Animex Foods Sp z o_o_ - Porozumienie_zakup_PL.pdf

PRODUKTY

Lp.	Produkt	Indeks/Nr produktu	Ilość	Jednostka miary	Kategoria zakupowa
1.	Audyt systemu GMP (farmaceutycznego)		1	usługa	Inne

KRYTERIA OCENY OFERTY

Lp.	Kryterium	Waga	Czy kryterium zmienne	Sposób naliczania punktów	Składowa oceny
1.	Cena	0.3	Tak	Zniżkowy	Tak
2.	Jakość usług	0.35	Nie	Zwyżkowy	Nie
3.	Kompleksowość	0.35	Nie	Zwyżkowy	Nie

KRYTERIA FORMALNE (WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU):

Lp.	Kryterium
1.	Audyt zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP)
2.	Oferta kompleksowa: audyt z raportem i certyfikatem
3.	Data oczekiwanej realizacji: 2027-01-31
4.	Koszty transportu i zakwaterowania audytora: po stronie Dostawcy (w cenie)
5.	Termin płatności: 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej FV
6.	POROZUMIENIE w sprawie procedur przesyłania faktur elektronicznych w przypadku niedostępności Krajowego Systemu e-Faktur (KSeF)

DODATKOWE PYTANIA DO OFERTY

Lp.	Pytanie
1.	Proszę o wskazanie liczby dni i godzin audytowych?
2.	Czas realizacji – od ustalenia terminu, przez realizację i czas oczekiwania na raport z audytu?
3.	Co wchodzi w koszty oferty - prosimy wymienić i opisać wszystkie (obligatoryjne i dodatkowe)?
4.	Czy otrzymamy certyfikat? Jeśli tak, to z jakim terminem ważności?
5.	Państwa doświadczenie i referencje?
6.	Czy współpracują/współpracowali Państwo z Animex/Agri ? Jeśli tak, to jakim zakresie? Prosimy wymienić/opisać.
7.	Państwa Status Przedsiębiorcy: mikro / mały / średni / duży? W rozumieniu ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych oraz Załącznika nr I do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i art. 108 Traktatu.
8.	Czy mają Państwo możliwość podpisu elektronicznego kwalifikowanych dokumentów (nie profil zaufany)?

SKŁADANIE OFERT

Zezwól na składanie ofert częściowych	tak
Zezwól na składanie ofert na zamienniki	nie
Zezwól na dodatkowe uwagi do produktów	tak
Zezwól na korygowanie ofert do momentu zakończenia przyjmowania ofert	tak
Zezwól na składanie ofert w przypadku braku spełniania kryteriów formalnych	tak
Zezwól na składanie ofert w innych walutach	nie
Zezwól na składanie ofert na inne ilości	tak
Zezwól na składanie ofert wariantowych	tak