

Zakroczym, dnia 13.02.2023 r.  
miejsce i data

## FORMULARZ ROZEZNANIA RYNKU

### I. Cel formularza:

W związku z realizacją projektu pt. „*Opracowanie dwuskładnikowego produktu leczniczego stosowanego w terapii przewlekłej obturacyjnej choroby płuc POChP*”, współfinansowanego ze środków budżetu państwa w ramach konkursów realizowanych przez Agencję Badań Medycznych, **zwracamy się z prośbą o podanie wartości planowanego zamówienia opisanego szczegółowo poniżej, w punkcie II.**

**Niniejszy Formularz rozeznania rynku prosimy opatrzyć podpisem oraz przesłać jego skan (w formacie pdf) w drodze wiadomości elektronicznej email na adres: [zapytaniaofertowe@lekam.pl](mailto:zapytaniaofertowe@lekam.pl) do dnia: 20.02.2023 r.**

W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt e-mail: [zapytaniaofertowe@lekam.pl](mailto:zapytaniaofertowe@lekam.pl).

### II. Opis przedmiotu zamówienia:

1. Planowane zamówienie dotyczy *dostawy substancji czynnej mikronizowanej: bromek glikopironianu opisanej w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia.*
2. KOD CPV: 24000000-4 Produkty chemiczne
3. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: **Przedmiot zamówienia planowany jest do dostarczenia w całości w terminie maksymalnie 2 miesięcy od zakończenia realizacji najbliższej kampanii.**
4. Miejsce Realizacji przedmiotu zamówienia: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM sp. z o.o., Zakroczym
5. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Wymagania
<b>Specyfikacja</b>
Nazwa surowca: bromek glikopironianu  Ilość: 0,24 kg  Cechy surowca: <ul style="list-style-type: none"><li>• substancja mikronizowana;</li><li>• substancja w formie krystalicznej A;</li><li>• wielkość cząstek:<ul style="list-style-type: none"><li>➤ D(10) NMT 1 µm</li><li>➤ D(50) NMT 2.0 µm</li><li>➤ D(90) NMT 4.5 µm</li></ul></li></ul>
<b>Dokumentacja</b>
1. Wraz z dostawą surowca należy dostarczyć Zamawiającemu następujące dokumenty dotyczące przedmiotu zamówienia:



- certyfikat analizy spełniający wymagania specyfikacji zgodnej z wymaganiami ICH Q6A oraz aktualnej monografii Ph. Eur nr 1783, zawierający wyniki PSD oraz dane z badania mikrobiologii potwierdzające jakość mikrobiologiczną dla niesterylnych substancji do celów farmaceutycznych zgodnie z wymaganiami:
  - TAMC NMT  $10^3$  cfu/g lub cfu/ml;
  - TYMC NMT  $10^2$  cfu/g lub cfu/ml;
- histogram PSD oraz MSDS;
- deklaracja o wielkości wytworzonej serii;
- deklaracja, że badania przedstawione w CoA zostały wykonane zwalidowanymi metodami lub zgodnie z monografią Ph. Eur.

### Wymagania dodatkowe

1. Termin retestu:

- Termin retestu dla mikronizowanej substancji czynnej minimum 3 lata poparty wynikami badań stabilności dla mikronizowanej substancji uwzględniający wyniki rozkładu wielkości cząstek

2. Warunki transportu

- zgodne z wymaganiami ASMF

6. Aby oferta była brana pod uwagę, Oferent ma obowiązek dostarczyć wraz z ofertą, utworzoną zgodnie ze Wzorem informacji określonym w pkt III, następujące dokumenty lub oświadczyć w tym formularzu, że odpowiednie dokumenty zostały przekazane do LEK-AM w ramach wcześniejszej współpracy:

- dokumentację EU ASMF (open part) dla substancji mikronizowanej o jakości zgodnej z wymaganiami EMA i wytycznych ICH, dostępnej na życzenie lub (opcja preferowana) aktualny certyfikat CEP dla substancji mikronizowanej;
- Potwierdzenie spełnienia wymagań GMP dla jej wytwarzania w postaci certyfikatu GMP zarówno dla mikronizowanej substancji czynnej jak i na wytwarzanie jej półproduktów (preferowane potwierdzenie przez europejską agencję);
- Pisemne potwierdzenia zgodności z GMP (WC) zgodnie z dyrektywą 2011/62/EC, jeśli wytwarzanie jest poza Europą;
- Raport z analizy ryzyka nitrozoamin zgodny z wymaganiami ICH i EMA;
- Raport z analizy ryzyka dla pozostałości zanieczyszczeń elementarnych zgodny z wymaganiami ICHQ3D i wymaganiami EMA;
- Wyniki badań stabilności potwierdzający termin retestu określony w p. II dla serii mikronizowanej substancji czynnej. W przedstawionych wynikach powinien być uwzględniony parametr rozkładu wielkości cząstek (PSD).

7. Ocena

Wybór Wykonawcy zostanie dokonany w oparciu o kryterium ceny oraz kryterium jakości, zgodnie z wzorem:

Ocena = punkty otrzymane w ramach kryterium ceny + punkty otrzymane w ramach kryterium jakości  
Wybrany zostanie oferent, który uzyska najwyższą liczbę punktów.

a) Kryterium „Cena” obliczane będzie zgodnie ze wzorem

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 70 \text{ pkt}$$

gdzie:

PC - liczba punktów za kryterium „Cena”

CN - spośród ofert nie odrzuconych najniższa łączna cena netto oferty

CB - łączna cena netto badanej oferty

- b) Kryterium jakości oceniane będzie następująco:
- posiadanie przez Wykonawcę certyfikatu CEP dla substancji mikronizowanej – 30 pkt
  - brak certyfikatu CEP dla substancji mikronizowanej – 0 pkt

### III. Wzór informacji do uzupełnienia przez oferenta:

**Wartość zamówienia dotyczącego dostawy substancji czynnej opisanej szczegółowo w punkcie II.**

Pełna nazwa Wykonawcy: .....

Adres Wykonawcy: .....

NIP: .....

Osoba do kontaktu: .....

Data sporządzenia oferty: .....

Termin najbliższej kampanii.....

Koszt grama substancji netto.....

Całkowity koszt realizacji zamówienia netto : .....

Całkowity koszt realizacji zamówienia brutto : .....

Warunki płatności.....

Wykonawca posiada certyfikat CEP dla substancji mikronizowanych TAK/ NIE

Oświadczam, że wskazane w punkcie II.6 dokumenty zostały przez Wykonawcę dostarczone  
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM sp. z o.o. w ramach wcześniejszej współpracy TAK/NIE\*

*\*W przypadku wyboru NIE należy załączyć komplet dokumentów do oferty.*

.....  
*Data i miejsce*

.....  
*Podpis*