

Zakroczym, dnia 13.11.2023 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 do dnia: 21.11.2023 r.

W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt e-mail: zapytaniaofertowe@lekam.pl.

II. Opis przedmiotu zamówienia:

1. Planowane zamówienie dotyczy *dostawy substancji czynnej mikronizowanej: bromek glikopironianu opisaney 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
Specyfikacja
Nazwa surowca: bromek glikopironianu Ilość: 0,34 kg Cechy surowca: <ul style="list-style-type: none">• substancja mikronizowana;• substancja w formie krystalicznej A;• wielkość cząstek:<ul style="list-style-type: none">➤ D(10) NMT 1 µm➤ D(50) NMT 2.0 µm➤ D(90) NMT 4.5 µm
Dokumentacja
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