



Zakroczym, dnia 02.08.2024 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 oraz udzielenie informacji wskazanych w załączniku nr 1 do niniejszego formularza.

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: 12.08.2024 r.

Prosimy aby w tytule wiadomości wpisać: *POChP badanie Pd-2*

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

### II. Opis przedmiotu zamówienia:

- Planowane zamówienie dotyczy przeprowadzenia badań oznaczenia palladu w substancji czynnej maleinian indakaterolu techniką ICP-OES. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w punkcie II.4 niniejszego formularza.
- KOD CPV: 73100000-3 – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
- Termin realizacji przedmiotu zamówienia dla:
  - wykonania badania zawartości palladu w substancji czynnej maleinian indakaterolu zgodnie z przedstawionym przez zleceniodawcę opisem metody **najpóźniej do 31.01.2025 r.**
  - odtworzenia i optymalizacji metod ICP-OES zgodnej z opisem metody analitycznej (jeśli nie było wykonane wcześniej przez oferenta), **najpóźniej do 15.09.2024 r.**

*(Termin realizacji nie ma wpływu na oferowane ceny)*

- Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiot zamówienia
Przedmiotem zamówienia będzie: <ol style="list-style-type: none"><li>Wykonanie badania zawartości Pd w substancji czynnej maleinian indakaterolu zgodnie z opisem metody i ze specyfikacją: zawartość Pd <math>\leq</math> 10 ppm. Ilość prób: 1 – 4. Próby będą dostarczane oddzielnie.</li><li>Wykonanie odtworzenia metody ICP-OES zgodnej z opisem metody analitycznej*</li></ol>



(W przypadku, gdy oferent wykonał już prace polegające na odtworzeniu metody w ramach wcześniejszej współpracy, należy potwierdzić ten fakt przy składaniu oferty zgodnie z załącznikiem numer 1 do niniejszego formularza rozeznania rynku..)

*\*Opis metody analitycznej oraz walidacja metody zostanie udostępniona po podpisaniu umowy o poufności, chyba że strony zawarły już umowę o poufności w ramach wcześniejszej współpracy. Podpisaną elektronicznie lub skan podpisaną tradycyjnie przez Oferenta umowy o zachowaniu poufności należy wysłać na adres [zapytaniaofertowe@lekam.pl](mailto:zapytaniaofertowe@lekam.pl) najpóźniej 3 dni przed terminem zakończenia rozeznania rynku. Zamawiający po otrzymaniu dokumentu prześle opis metody analitycznej maksymalnie w ciągu 1 dnia roboczego od otrzymania podpisanej umowy. Jeśli są Państwo zainteresowani otrzymaniem umowy o zachowaniu poufności, prosimy o poinformowanie nas o tym drogą mailową.*

#### **Dodatkowe wymagania:**

1. W wyniku przeprowadzonego badania opisanego w pkt. 1 szczegółowego przedmiotu zamówienia, każdorazowo zostanie wystawiony certyfikat z badania z wynikiem analizy w języku angielskim, w którym zostanie potwierdzone zachowanie warunków GMP podczas wykonywania badania
2. W wyniku przeprowadzonego odtworzenia metody (jeśli dotyczy) musi powstać raport z badania w języku angielskim, który musi zawierać co najmniej:
  - opis metody (warunki przeprowadzonego pomiaru; sposób przygotowania prób)
  - sprawdzenie odpowiedniości systemu (SST:  $R \geq 0.99$ ; odzysk: 80 – 120%; RSD pomiędzy intensywnością dla wzorca (5 pomiarów) przed i po pomiarze próby  $\leq 20\%$ .
  - specyficzność (wymaganie: potwierdzenie braku wpływu użytego rozpuszczalnika oraz brak interferencji dla próby badanej);
  - precyzja systemu i precyzja metody (wymagania dla  $n = 6$ ,  $RSD \leq 5\%$ )
  - dokładność (wymagania odzysk: 80 – 120%)
  - limit oznaczalności i limit wykrywalności (wymagania:  $LOQ < 5$  ppm, sygnał/szum  $> 10$ ,  $LOD < 1,7$  ppm, sygnał/szum  $> 3$ )
3. Po ukończeniu prac realizowanych przez podwykonawcę, z chwilą zapłaty należności za wykonaną pracę, wszelkie prawa majątkowe do rezultatów wykonanych prac zostaną w pełni przeniesione na podmiot zlecający
5. Badania muszą być przeprowadzone w systemie GMP. Podwykonawca na moment rozpoczęcia badań musi posiadać zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego w zakresie analiz fizykochemicznych. Wykonawca musi wyrazić zgodę na przeprowadzenie ewentualnego audytu w zakresie potwierdzenia warunków GMP przez kadrę LEK-AM lub stronę trzecią w imieniu LEK-AM.
6. Wykonawca podpisując formularz ofertowy, wyraża zgodę na podpisanie umowy jakościowej z LEK-AM.
7. Materiały zapewniane przez wykonawcę niezbędne do zrealizowania przedmiotu zamówienia:
  - wzorce.



5. Warunki udziału w rozeznaniu rynku

<b>Wymagania w stosunku do wykonawcy</b>		
<b>Rodzaj wymagań</b>	<b>Opis wymagania</b>	<b>Sposób weryfikacji</b>
Wymaganie techniczne	Wykonawca musi mieć możliwość przeprowadzenia badań na skwalifikowanym urządzeniu: analizator ICP-OES.	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.
Wymagania doświadczenia	Wykonawca na moment zakończenia terminu składania ofert powinien posiadać minimum 3-letnie doświadczenie w realizacji badań analogicznych do przedmiotu zamówienia.	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.
Wymagania kadrowe	Wykonawca musi mieć do dyspozycji zespół osób spełniający łącznie następujące wymagania: <ul style="list-style-type: none"><li>• doświadczenie w realizacji badań podobnych do przedmiotu niniejszego zamówienia;</li><li>• znajomość narzędzi analitycznych niezbędnych do realizacji niniejszego zamówienia.</li></ul>	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.



Załącznik nr 1 do formularza rozeznania rynku

**Informacje do uzupełnienia przez oferenta:**

Pełna nazwa Wykonawcy: .....

Adres Wykonawcy: .....

NIP: .....

Osoba do kontaktu: .....

Data sporządzenia oferty: .....

Proszę wskazać walutę w tabeli poniżej!

Lp	Badanie	Wykonano w ramach wcześniejszej współpracy TAK/NIE**	Cena netto za jedną próbę****	Cena brutto za jedną próbę****	Termin realizacji (w tygodniach)***
1.	Wykonanie badania zawartości Pd w substancji czynnej maleinian indakaterolu zgodnie z opisem metody i ze specyfikacją: zawartość Pd $\leq$ 10 ppm, ilość prób: 1 - 4				
2.	Wykonanie odtworzenia metody ICP-OES zgodnej z opisem metody analitycznej*				

\*opis metody analitycznej oraz walidacja metody zostanie udostępniona po podpisaniu umowy o poufności

\*\* w przypadku uzupełnienia TAK podanie ceny nie jest obowiązkowe

\*\*\* liczony w tygodniach od dnia zawarcia umowy/złożenia zamówienia

\*\*\*\* w przypadku badania „Wykonanie odtworzenia metody(...)” usługa jest jednorazowa, bez powielania prób

Oświadczamy, że na dzień rozpoczęcia prac będziemy spełniać poniższe warunki przedmiotu zamówienia:

1. Podpiszemy/Mamy podpisaną\* umowę o poufności z Zamawiającym przed rozpoczęciem zlecenia.
2. Mamy możliwość przeprowadzenia badań na skwalifikowanych urządzeniach do analizy ICP-OES w standardzie GMP oraz zobowiązujemy się do udzielenia zgody na przeprowadzenie ewentualnego audytu w zakresie potwierdzenia warunków GMP przez kadrę LEK-AM lub stronę trzecią w imieniu LEK-AM.
3. Na moment terminu składania oferty posiadamy minimum 3-letnie doświadczenie w realizacji badań analogicznych do przedmiotu zamówienia.
4. Mamy w dyspozycji zespół osób spełniający łącznie następujące wymagania:
  - doświadczenie w realizacji badań podobnych do przedmiotu niniejszego zamówienia;
  - znajomość narzędzi analitycznych niezbędnych do realizacji niniejszego zamówienia.
5. Wyrażamy zgodę na podpisanie umowy jakościowej z LEK-AM po wyborze naszej oferty.

Oświadczamy, że jesteśmy świadomi dodatkowych wymagań przedstawionych dla przedmiotu zamówienia w pkt. II. 4 (formularzu rozeznania) *Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia* i zostaną one wypełnione w przypadku wyboru naszej oferty.

\* *niepotrzebne skreślić*

.....  
*Data i miejsce*

.....  
*Podpis*