



Zakroczym, dnia 24.05.2023 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 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: 06.06.2023 r.

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

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 Pd 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:
  - odtworzenia i optymalizacji metod ICP-OES zgodnej z opisem metody analitycznej, **najpóźniej do 30.06.2023 r.**
  - wykonania badania zawartości Pd w substancji czynnej maleinian indakaterolu metodą opisaną w raporcie z odtworzenia metody, **najpóźniej do 31.05.2024 r.**

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

- Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiot zamówienia
Przedmiotem usługi będzie: <ol style="list-style-type: none"><li>Wykonanie odtworzenia i optymalizacja metody ICP-OES zgodnej z opisem metody analitycznej* (W przypadku, gdy oferent wykonał już prace polegające na odtworzeniu metody w ramach wcześniejszej współpracy należy potwierdzić ten fakt przy składaniu oferty.)</li><li>Wykonanie badania zawartości Pd w substancji czynnej maleinian indakaterolu metodą opisaną w raporcie z odtworzenia metody (p. I) i zgodnie ze specyfikacją: zawartość Pd <math>\leq 10</math> ppm, ilość prób: 1 – 4. Ilość prób może nie być dostarczona łącznie.</li></ol>



*\*Pakiet metod analitycznych oraz walidacja metody zostanie udostępniona po podpisaniu umowy o poufności, która jest załącznikiem (załącznik nr 2) do niniejszego formularza rozeznania rynku, 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 4 dni przed terminem zakończenia rozeznania rynku. Zamawiający po otrzymaniu dokumentu prześle opis metody analitycznej w ciągu 1 dnia roboczego od otrzymania podpisanej umowy.*

#### Dodatkowe wymaganiap

1. W wyniku przeprowadzonych badań opisanych w p. 1. przedmiotu zamówienia 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  $> 3$ )
2. 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
4. W wyniku przeprowadzonego badania opisanego w p. 2 przedmiotu zamówienia każdorazowo zostanie wystawiony certyfikat z badania z wynikiem analizy w języku angielskim, w którym zostanie potwierdzone zachowanie warunków GMP podczas wykonywania badania
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 musi wyrazić zgodę na podpisanie umowy jakościowej z LEK-AM.
7. Materiały zapewniane przez wykonawcę niezbędne do zrealizowania przedmiotu zamówienia:
  - materiały zużywalne;
  - odczynniki i rozpuszczalniki;
  - wzorce.

#### 5. Warunki udziału w rozeznaniu rynku

Wymagania w stosunku do wykonawcy		
Rodzaj wymagań	Opis wymagania	Sposób weryfikacji
Wymagania techniczne	Wykonawca musi mieć możliwość przeprowadzenia badań na skwalifikowanych urządzeniach: analizator ICP-OES, mineralizator, waga analityczna	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.

#### 6. Ocena ofert

➤ Przy ocenianiu ofert Zamawiający będzie kierował się podanymi kryteriami:

- Cena – 90%,
- Termin realizacji 1 próby –10%.

➤ Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_P = P_C + P_T$$

gdzie:

- $O_P$  - ocena punktowa oferty
- $P_C$  - liczba punktów uzyskanych w ramach kryterium „Cena”
- $P_T$  - liczba punktów uzyskanych w ramach kryterium „Termin realizacji 1 próby”

➤ Liczba punktów ( $P_C$ ) w kryterium „Cena” obliczana będzie według wzoru:

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 90$$

gdzie:

- $P_C$  - liczba punktów ramach kryterium „Cena”
- $C_N$  - najniższa całkowita cena netto wśród wszystkich ofert podlegających ocenie
- $C_B$  - całkowita cena netto badanej oferty

➤ Liczba punktów ( $P_T$ ) w kryterium „Termin realizacji 1 próby” przyznawana będzie w następujący sposób:

$$P_T = \frac{T_N}{T_B} * 10$$

gdzie:

- $P_T$  - liczba punktów ramach kryterium „Termin realizacji 1 próby”
- $T_N$  - najkrótszy termin realizacji zamówienia dla 1 próby wśród wszystkich ofert podlegających ocenie

$T_B$  - termin realizacji zamówienia dla 1 próby badanej oferty

***Termin realizacji należy podać w tygodniach.***

- Za najkorzystniejszą uznana zostanie oferta, która uzyska największą liczbę punktów. Oferta może uzyskać maksymalnie 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.



Załącznik nr 1 do formularza rozeznania rynku

**Wzór informacji do uzupełnienia przez oferenta:**

Pełna nazwa Wykonawcy: .....

Adres Wykonawcy: .....

NIP: .....

Osoba do kontaktu: .....

Data sporządzenia oferty: .....

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 odtworzenia i optymalizacji metody ICP-OES zgodnej z opisem metody analitycznej*				
2.	Wykonanie badania zawartości Pd w substancji czynnej maleinian indakaterolu metodą opisaną w raporcie z odtworzenia metody (p. I przedmiotu zamówienia) i zgodnie ze specyfikacją: zawartość Pd $\leq$ 10 ppm, ilość prób: 1 - 4	X			
Cena całkowita dla lp 1 i 2					

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

*\*\* w przypadku uzupełnienia TAK, cena nie musi być podawana*

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

*\*\*\*\* w przypadku lp 1 Wykonanie odtworzenia i optymalizacji metody(...) usługa jest jednorazowa, bez powielania prób*

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



1. Mamy możliwość przeprowadzenia badań na skwalifikowanych urządzeniach do analizy polimorfizmu techniką XRPD (dyfraktometr rentgenowski): analizator ICP-OES, mineralizator, waga analityczna 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.
2. Na moment terminu składania oferty posiadamy minimum 3-letnie doświadczenie w realizacji badań analogicznych do przedmiotu zamówienia.
3. 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.

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.

.....  
*Data i miejsce*

.....  
*Podpis*



Załącznik nr 2 do formularza rozeznania rynku

**Wzór umowy o zachowaniu poufności**

**UMOWA O ZACHOWANIU POUFNOŚCI**

zawarta w Zakroczymiu dnia ..... roku pomiędzy:

.....,  
wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy ..... dla  
.....,  
pod numerem KRS ....., NIP ....., REGON:  
....., o kapitale zakładowym w wysokości ..... reprezentowaną  
przez: ..... (dalej zwaną „Partnerem”)

oraz

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.**, z siedzibą przy ul. Ostrzykowitzna 14A, 05-170 Zakroczym, wpisaną do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawa w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy KRS, pod nr KRS 0000089602, NIP 5311495443, REGON 016295922, nr BDO 000117403, posiadającą kapitał zakładowy w wysokości 3.373.400,00 zł, reprezentowaną przez:

Pana Andrzeja Wyrzykowskiego – Prezesa Zarządu

(dalej zwaną „Spółką”)

Spółka i Partner zwani są łącznie w dalszej części umowy „Stronami”, a każde z osobna „Stroną”, **oraz zależnie od tego czy otrzymują czy przekazują informacje poufne odpowiednio „Otrzymującym Informacje Poufne” lub „Przekazującym Informacje Poufne”.**

**ZWAŻYWSZY, ŻE:**

- osoby podpisujące niniejszą Umowę dysponują odpowiednim umocowaniem oraz zdolnością prawną do składania oświadczeń woli w imieniu Strony którą reprezentują;
- Strony przygotowują się do przystąpienia lub już przystąpiły do współpracy, której realizacja wymaga przekazania wzajemnego przekazywania między Stronami Informacji Poufnych:
- każda ze Stron wyraziła zgodę na dostarczanie Informacji Poufnych drugiej Stronie i przy zachowaniu warunków objętych treścią niniejszej umowy;
- każda ze Stron oświadcza, iż posiada odpowiednie zaplecze personalno-techniczne do prawidłowego zabezpieczenia wykonania niniejszej Umowy.

**STRONY POSTANAWIAJĄ**, co następuje:

**Informacje poufne**

**§ 1**

1.1. Na potrzeby niniejszej Umowy o zachowaniu poufności, zwanej „Umową”, **"Informacje Poufne"** oznaczają wszelkie informacje (w tym w szczególności: techniczne, handlowe,



naukowe i inne dane, procesy, procedury, technologie, dokumenty), niezależnie od formy w jakiej są przekazywane i nośnika na jakim się znajdują, które Otrzymujący Informacje Poufne otrzymał lub otrzyma od Ujawniającego Informacje Poufne bezpośrednio lub od jednostek z nim powiązanych w rozumieniu polskich przepisów Ustawy o rachunkowości i które dotyczą przedsiębiorstwa lub działalności Ujawniającego Informacje Poufne.

- 1.2. Dla celów niniejszej Umowy, "Informacje Poufne" obejmują również wszelkie egzemplarze, podsumowania, opisy, modyfikacje i kopie wymienionych powyżej danych, procesów, dokumentów, innych informacji lub przedmiotów fizycznych otrzymanych od Ujawniającego Informacje Poufne. Jeżeli Otrzymujący Informacje Poufne będzie miał wątpliwości, co do poufnego charakteru jakichkolwiek Informacji Poufnych, powinien zwrócić się do Ujawniającego Informacje Poufne ze stosownym pisemnym zapytaniem. Ujawniający Informacje Poufne powinien odpowiedzieć na takie zapytanie w terminie pięciu (5) dni roboczych od dnia otrzymania pisma lub faksu.

### **Zobowiązanie do zachowania poufności**

#### **§ 2**

- 2.1. Otrzymujący Informacje Poufne zobowiązuje się:
- (a) nie ujawniać Informacji Poufnych żadnej osobie trzeciej, chyba, że za wyraźną uprzednią pisemną zgodą Ujawniającego Informacje Poufne i tylko, jeżeli taka osoba trzecia podpisze umowę o nieujawnianiu Informacji Poufnych na takich samych warunkach jak niniejsza umowa,
  - (b) nie kopiować bez zgody drugiej Strony żadnych Informacji Poufnych, z wyjątkiem opisanego w procedurach systemu kopii zapasowych;
  - (c) ograniczyć udostępnianie Informacji Poufnych tylko do tych swojego personelu, współpracowników, pełnomocników oraz innych osób, które powinny je znać z uwagi na zakres wykonywanych względem Otrzymującego Informacje Poufne obowiązków;
  - d) nie wykorzystywać Informacji Poufnych do celów innych niż wynikające z Umów pomiędzy Stronami. Otrzymujący Informacje Poufne podejmie wszelkie kroki konieczne do zachowania Informacji Poufnych w poufności, nie mniejsze niż przy zachowaniu własnych informacji poufnych..
- 2.2. Uznaje się, iż Otrzymujący Informacje Poufne nie naruszył niniejszej Umowy, jeżeli Informacje Poufne:
- (a) są publicznie znane lub publicznie dostępne, lub staną się publicznie dostępne bez naruszenia niniejszej Umowy;
  - (b) zostaną zgodnie z prawem uzyskane przez Otrzymującego Informacje Poufne od osoby trzeciej;
  - (c) muszą zostać ujawnione zgodnie z przepisami prawa lub na podstawie orzeczenia sądu, decyzji, postanowienia lub orzeczenia innego uprawnionego organu Państwa. W takim przypadku Otrzymujący Informacje Poufne niezwłocznie powiadomi Ujawniającego Informacje Poufne o wystąpieniu konieczności ujawnienia Informacji Poufnych. W granicach dopuszczonych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa Strony uzgodnią sposób i zakres udostępnianych informacji.





Przekazanie Informacji Poufnych właściwemu organowi musi zawierać wniosek o traktowanie tych informacji jako poufnych.

- 2.3. Otrzymujący Informacje Poufne jest odpowiedzialny za przestrzeganie przez jego pracowników, współpracowników, pełnomocników oraz przez inne osoby, które uzyskały od niego dostęp do Informacji Poufnych zgodnie z postanowieniami niniejszej umowy, zobowiązań dotyczących poufności wynikających z niniejszej Umowy. W szczególności Otrzymujący Informacje Poufne jest zobowiązany poinformować z kręgu wyżej wymienionych osób te, które będą mieć do nich dostęp, o poufnym charakterze przekazywanych informacji oraz zapewnić, aby osoby te złożyły w formie pisemnej oświadczenie o zachowaniu poufności zgodne co do zakresu z niniejszą Umową.
- 2.4. Tytuł prawny do Informacji Poufnych przez cały czas przysługuje wyłącznie Ujawniającemu Informacje Poufne.
- 2.5. Na pisemny wniosek Ujawniającego Informacje Poufne Otrzymujący Informacje Poufne zobowiązuje się – o ile jest to technicznie i formalnie możliwe- niezwłocznie zwrócić wszystkie Informacje Poufne dostarczone mu na mocy niniejszej Umowy, oraz wszelkie kopie tych informacji.

### **Okres Obowiązania Umowy**

#### **§ 3**

- 3.1. Umowa wchodzi w życie z dniem złożenia podpisu przez ostatnią ze Stron i obowiązuje przez okres 5 lat, z zastrzeżeniem punktu 3.2.
- 3.2. Obowiązek zachowania w tajemnicy Informacji Poufnych ciąży na Otrzymującym Informacje Poufne również w sytuacji upływu okresu obowiązywania Umowy lub jej wcześniejszego rozwiązania. Po upływie okresu obowiązywania Umowy lub po jej wcześniejszym rozwiązaniu Otrzymujący Informacje Poufne, według wyboru Ujawniającego Informacje Poufne, jest zobowiązany w ciągu 10 (słownie: dziesięciu) dni od dnia zgłoszenia stosownego wezwania, zniszczyć dokumenty zawierające Informacje Poufne, usunąć te informacje z posiadanych baz danych, a także zwrócić albo zniszczyć nośniki informacji w postaci wszelkich kopii, zapisów elektronicznych, itp., chyba, że ich przechowywanie jest niezbędne z uwagi na obowiązujące przepisy prawa.

### **Naruszenie Umowy**

#### **§ 4**

- 4.1. Informacje Poufne jakie są ujawniane lub mają zostać ujawnione Otrzymującemu Informacje Poufne na podstawie niniejszej Umowy, stanowią cenne zastrzeżone informacje handlowe, których niewłaściwe wykorzystanie lub niedozwolone ujawnienie może spowodować znaczne szkody Ujawniającego Informacje Poufne, w związku z czym Otrzymujący Informacje Poufne przyjmuje do wiadomości, że bez uszczerbku dla innych praw i środków, jakie mogą przysługiwać Ujawniającemu Informacje Poufne w związku z naruszeniem niniejszej Umowy, Ujawniającemu Informacje Poufne przysługuje prawo do uzyskania sądowego nakazu zaprzestania działań, w tym nakazu tymczasowego wydanego przez właściwy sąd, którego jurysdykcji podlega niniejsza Umowa.
- 4.2. Otrzymujący Informacje Poufne przyjmuje do wiadomości, że jakiegokolwiek naruszenie niniejszej Umowy może prowadzić do natychmiastowego wypowiedzenia jego prawa do wykorzystywania Informacji Poufnych, bez prawa do regresu lub odszkodowania, nawet, jeżeli takie wypowiedzenie spowoduje narażenie Otrzymującego Informacje Poufne na



żądania osób trzecich odnośnie odszkodowania. Z chwilą takiego wypowiedzenia lub w ciągu dziesięciu (10) dni od zgłoszenia przez Ujawniającego Informacje Poufne stosownego żądania, niezależnie od powodu, Otrzymujący Informacje Poufne zniszc wszelkie Informacje Poufne (za potwierdzeniem na piśmie przez upoważnionego przedstawiciela Otrzymującego Informacje Poufne) lub – o ile jest to fizycznie możliwe -zwróci je Ujawniającemu Informacje Poufne, wedle uznania Ujawniającego.

### **Kary umowne**

#### **§ 5**

- 5.1. W przypadku naruszenia postanowień niniejszej Umowy przez Otrzymującego Informacje Poufne, zobowiązany on będzie do zapłaty kary umownej w wysokości 50.000,00 zł (słownie: pięćdziesiąt tysięcy złotych) za każdorazowe przekazanie Informacji Poufnych niezgodnie z postanowieniami Umowy.
- 5.2. W przypadku powzięcia przez Ujawniającego Informacje Poufne wiadomości o naruszeniu postanowień niniejszej Umowy, powiadomi on o tym Otrzymującego Informacje Poufne w ciągu 60 dni od pozyskania tej wiedzy i wezwie go do zapłaty kary umownej. Otrzymujący Informacje Poufne zapłaci karę umowną w terminie 30 dni od dnia otrzymania zawiadomienia.
- 5.3. Strony postanawiają, że Ujawniający Informacje Poufne ma prawo dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej.

### **Zawiadomienia**

#### **§ 6**

Wszelkie zawiadomienia i korespondencja przekazywane na podstawie Umowy (lub w związku z nią) wymagają formy pisemnej. Strony uznają za formę pisemną i uznają niezaprzeczalność działań dokonywanych również z wykorzystaniem profilu zaufanego.

### **Postanowienia dodatkowe**

#### **§ 7**

- 7.1. Niniejsza Umowa zostaje poddana i będzie interpretowana zgodnie z przepisami prawa polskiego. W razie jakiegokolwiek sporu, rozbieżnej interpretacji lub niezgody powstałej na podstawie niniejszej Umowy lub jako rezultat któregośkolwiek z jej postanowień, Strony wyrażają zgodę na rozwiązywanie ich w formie polubownej, a jedynie w wypadku nie osiągnięcia takiego porozumienia, spór zostanie rozstrzygnięty przez sąd właściwy dla siedziby Ujawniającego Informacje.
- 7.2. Wszelkie zmiany niniejszej Umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
- 7.3. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących, po jednym egzemplarzu dla każdej ze Stron.

**SPÓŁKA**

**PARTNER**