

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 ceny 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: 20.02.2023 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 maleinian indakaterolu opisaney w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia*

2. KOD CPV: 24000000-4 Produkty chemiczne

1. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: **Zamawiający uznaje, że zamówienie zostanie zrealizowane w terminie do końca lutego 2023 roku.**

3. Miejsce Realizacji przedmiotu zamówienia:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM sp. z o.o., Zakroczym

4. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Wymagania
Specyfikacja
Nazwa surowca: maleinian indakaterolu Ilość: 0,45 kg Cechy surowca: <ul style="list-style-type: none">• substancja mikronizowana;• substancja w formie krystalicznej (forma Q alfa);• wielkość cząstek: D(10) NMT $\leq 1 \mu\text{m}$<ul style="list-style-type: none">➢ D(50) NMT 1,5 – 2,5μm➢ D(90) NMT $< 5 \mu\text{m}$;• specyfikowana ilość formy amorficznej na certyfikacie producenta $\leq 5 \%$.
Dokumentacja



Wraz z dostawą surowca należy dostarczyć Zamawiającemu następujące dokumenty dotyczące przedmiotu zamówienia:

- certyfikat analizy spełniający wymagania specyfikacji zgodnej z wymaganiami ICH Q6A, zawierający wyniki PSD, wynik zawartości formy amorficznej oraz dane z badania mikrobiologii potwierdzające jakość mikrobiologiczną dla 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 i/lub zgodnie z 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 oraz zawartości formy amorficznej
2. Warunki transportu:
 - zgodne z wymaganiami ASMF

5. 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:

- pełną dokumentację EU ASMF (open part) dla substancji mikronizowanej o jakości zgodnej z wymaganiami EMA i wytycznych ICH,
- 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 dla serii mikronizowanej substancji czynnej. W przedstawionych wynikach powinien być uwzględniony parametr rozkładu wielkości cząstek (PSD)

III. Wzór informacji do uzupełnienia przez oferenta:

Pełna nazwa Wykonawcy:

Adres Wykonawcy:

NIP:



Osoba do kontaktu:

Data sporządzenia oferty:

Wielkość oferowanego opakowania:.....

Koszt przedmiotu zamówienia netto.....

Całkowity koszt realizacji zamówienia netto :

Całkowity koszt realizacji zamówienia brutto :

Termin realizacji zamówienia.....

Warunki płatności.....

Termin najbliższej kampanii.....

Koszt grama substancji netto.....

Całkowity koszt realizacji zamówienia netto :

Całkowity koszt realizacji zamówienia brutto :

Warunki płatności.....

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