

Zakroczym, dnia 07.02.2023 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 do dnia: 24.02.2023 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 pomocniczej: laktoza jednowodna opisanej w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia.*
2. KOD CPV: 15553000-9 Laktoza lub syrop laktozowy
3. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: **Przedmiot zamówienia planowany jest do dostarczenia w całości w terminie 10 tygodni od zawarcia umowy/złożenia zamówienia.**
4. Miejsce Realizacji przedmiotu zamówienia: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM sp. z o.o., Zakroczym
5. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Wymagania
Specyfikacja
Nazwa surowca: laktoza jednowodna
Ilość: 68 kg (lub najmniejsza możliwa ilość do zamówienia w przypadku gdy potrzebna ilość surowca nie jest zgodna z wielkością opakowania. Najmniejsza ilość proponowana przez oferenta powinna wynikać z wielkości dostępnych opakowań.)
Cechy surowca: <ul style="list-style-type: none">• siana laktoza jednowodna;• surowiec farmaceutyczny przeznaczony do wytwarzania produktów leczniczych;



- surowiec przeznaczony do produktów inhalacyjnych;
- wielkość cząstek:
 - d(10) 70-105 μm
 - d(50) 110 -155 μm
 - d(90) 160-215 μm (badanie metodą dyfrakcji laserowej)
- gęstość nasypowa 0,67 g/ml – 0,77 g/ml

Dokumentacja

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

- certyfikat analizy spełniający wymagania specyfikacji zgodnej z wymaganiami Unii Europejskiej zawierający informację o PSD.
- deklarację, że surowiec odpowiada monografii dla laktozy jednowodnej zamieszczonej w Farmakopei Europejskiej;
- Potwierdzenie spełnienia wymagań GMP dla wytwarzania w surowca (preferowane potwierdzenie przez europejską agencję);
- pisemne potwierdzenia zgodności z GMP (WC) zgodnie z dyrektywą 2011/62/EC, jeśli wytwarzanie jest poza Europą.

Wymagania dodatkowe

1. Termin retestu:

- Termin retestu dla surowca minimum 20 miesięcy poparty wynikami badań stabilności.

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:

- certyfikat analizy spełniający wymagania specyfikacji zgodnej z wymaganiami Unii Europejskiej zawierający informację o PSD.
- deklarację, że surowiec odpowiada monografii dla laktozy jednowodnej zamieszczonej w Farmakopei Europejskiej;
- Potwierdzenie spełnienia wymagań GMP dla wytwarzania w surowca (preferowane potwierdzenie przez europejską agencję);

III. Wzór informacji do uzupełnienia przez oferenta:



Pełna nazwa Wykonawcy:

Adres Wykonawcy:

NIP:

Osoba do kontaktu:

Data sporządzenia oferty:

Wielkość oferowanego opakowania:.....

Całkowity koszt realizacji zamówienia netto :

Całkowity koszt realizacji zamówienia brutto :

Termin realizacji zamówienia.....

Warunki płatności.....

Oświadczam, że wskazane w punkcie II.6 dokumenty zostały przez Wykonawcę dostarczone Przedsiębiorstwu 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