



Zakroczym, dnia 06.03.2023 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 dla 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: 17.03.2023 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. Pełna nazwa: Laktoza lub syrop laktozowy
4. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: **Przedmiot zamówienia planowany jest do dostarczenia w całości w terminie maksymalnie 10 tygodni od zawarcia umowy/złożenia zamówienia.**
5. Miejsce Realizacji przedmiotu zamówienia: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM sp. z o.o., Zakroczym
6. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Wymagania
Specyfikacja
Nazwa surowca: laktoza jednowodna
Ilość: 30 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">• mielona laktoza jednowodna;• surowiec farmaceutyczny przeznaczony do wytwarzania produktów leczniczych;



<ul style="list-style-type: none">• surowiec może być używany zarówno do mokrej granulacji jak i do suchych mieszanin oraz do produktów inhalacyjnych;• wielkość cząstek: < 32 NLT 90 % (badanie z pomocą dyfrakcji laserowej);• gęstość nasypowa 330 g/l ± 20 g/l.
Dokumentacja
Wraz z dostawą surowca należy dostarczyć Zamawiającemu następujące dokumenty dotyczące przedmiotu zamówienia: <ul style="list-style-type: none">• certyfikat analizy spełniający wymagania specyfikacji zgodnej z wymaganiami Unii Europejskiej zawierający informację o PSD
Wymagania dodatkowe
Termin retestu: <ul style="list-style-type: none">• Termin retestu dla surowca minimum 2 lata poparty wynikami badań stabilności

7. 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:

- 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

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
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