



Zakroczym, dnia 27.09.2023  
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: 11.10.2023

Prosimy aby w tytule wiadomości wpisać: POChP badanie XRPD-2

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

### II. Opis przedmiotu zamówienia:

1. Planowane zamówienie dotyczy przeprowadzenia badań techniką XRPD potwierdzających formę polimorficzną obu substancji aktywnych, t.j. maleinianu indakaterolu oraz bromku glikopironiowego w produkcie leczniczym inhalacyjnym zawierającym obie te substancje.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w punkcie II.4 niniejszego formularza.

2. KOD CPV: 73100000-3 – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

3. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: **najpóźniej do 31.08.2024 r.**

4. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

#### Przedmiot zamówienia

**Zakres podstawowy:** Przedmiotem usługi będzie:

przeprowadzenie badań formy polimorficznej maleinianu indakaterolu i bromku glikopironiowego techniką XRPD w produkcie leczniczym inhalacyjnym combo Indacaterol/Glycopyrronium, 85 µg / 43 µg (proszek do inhalacji w kapsułkach twardych), zawierającym obie te substancje aktywne oraz laktozę jednowodną i porównanie z dyfraktogramami substancji wzorcowych (maleinianu indakaterolu, bromku glikopironiowego), które również muszą zostać przebadane w ramach zlecenia.

Każda badana próbka leku musi zostać porównana z dyfraktogramami wzorców i placebo. Analizę wzorców należy wykonać tylko raz.

Ilość badanych prób: 1 – 4 dla jednego zlecenia. Dopuszcza się kilka zleceń realizowanych w ramach złożonej oferty\*.



**Zakres dodatkowy:** Przewidując prawo opcji zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia zamówienia dodatkowego w postaci przeprowadzenia walidacji metody badania polimorfizmu produktu leczniczego techniką XRPD. Walidacja metody obejmować będzie testy specyficzności oraz SST.

*Zamawiający poinformuje Wykonawcę o skorzystaniu z prawa opcji, składając oświadczenie w postaci zamówienia szczegółowego dotyczącego przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji.*

*Realizacja usługi w ramach prawa opcji będzie odbywać się w sposób tożsamy, jak w przypadku zakresu podstawowego oraz według cen zaoferowanych w treści oferty.*

*Zamawiający zastrzega sobie prawo do niezrealizowania prawa opcji. Wykonawca nie ma prawa żądać jakiegokolwiek wynagrodzenia za niezrealizowany przedmiot zamówienia objęty prawem opcji.*

*Z tytułu nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługuje względem Zamawiającego roszczenie o skorzystania z prawa opcji ani żadne inne roszczenia. Skorzystanie z prawa opcji nie stanowi zmiany umowy/zamówienia oraz nie wymaga aneksowania umowy/zamówienia.*

*\*Ilość zleceń będzie uzależniona od przebiegu prac badawczych.*

#### Dodatkowe wymagania

Proces zarejestrowania dyfraktogramów musi zostać przeprowadzony na aparacie rentgenowskim wyposażonym w detektor i oprogramowanie niezbędne do zapisu i obróbki danych zgodnie z wymaganiami Ph. Eur. 2.9.33.

Z przeprowadzonych badań opisanych wyżej w przedmiocie zamówienia powstanie raport z badania w języku angielskim, który musi zawierać co najmniej:

- warunki przeprowadzonego pomiaru;
- zarejestrowane dyfraktogramy wraz z liczbowymi wartościami kątów  $2\theta$  badanych próbek;
- zestawienie porównawcze względem wzorca substancji czynnych i placebo oraz potwierdzenie tożsamości formy polimorficznej względem wzorca.

Podwykonawca zobowiązuje się do podpisania:

- Umowy o poufności (jeśli nie została uprzednio podpisana);
- Umowy jakościowej określającej zakres działania i odpowiedzialności, która jest niezbędna do kwalifikacji podwykonawcy zgodnie z systemem jakości GMP (jeśli nie została uprzednio podpisana);
- Zgody na przeprowadzenie ankiety jakościowej (jeśli nie została uprzednio przeprowadzona).

Materiały zapewniane przez zleceniodawcę:

- Dyfraktogramy substancji wzorcowych: maleinianu indakaterolu i bromku glikopironiowego



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 urządzeniu do analizy polimorfizmu techniką XRPD (dyfraktometr rentgenowski).	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>• wykształcenie wyższe w dziedzinie chemii lub fizyki;</li><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

**Informacja do uzupełnienia przez oferenta:**

Pełna nazwa Wykonawcy: .....

Adres Wykonawcy: .....

NIP: .....

Osoba do kontaktu: .....

Data sporządzenia oferty: .....

Badanie	Cena netto za jedną próbę	Cena brutto za jedną próbę	Termin realizacji**
Przeprowadzenie badań formy polimorficznej maleinianu indakaterolu i bromku glikopironiowego techniką XRPD w produkcie leczniczym inhalacyjnym combo Indacaterol/Glycopyrronium, 85 µg / 43 µg proszek do inhalacji w kapsułkach twardej, zawierającym obie te substancje aktywne i porównanie z dyfraktogramami substancji wzorcowych. Ilość próbek: 1 – 4 dla jednego zlecenia. Dopuszcza się kilka zleceń realizowanych w ramach złożonej oferty.			
Analiza wzorca jednej z substancji aktywnych (maleinianu indakaterolu lub bromku glikopironiowego)			
Analiza placebo			
Walidacja metody badania polimorfizmu produktu leczniczego techniką XRPD ***			

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

\*\*\* zakres dodatkowy oferty, opisany powyżej prawem opcji



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. Podpiszemy/Mamy podpisaną\*\*\*\* umowę jakościową niezbędną do kwalifikacji podwykonawcy zgodnie z systemem jakości GMP.
3. Podpiszemy/Mamy podpisaną\*\*\*\* zgodę na przeprowadzenie ankiety jakościowej.
4. Mamy możliwość przeprowadzenia badań na urządzeniu do analizy polimorfizmu techniką XRPD (dyfraktometr rentgenowski).
5. Na moment terminu składania oferty posiadamy minimum 3-letnie doświadczenie w realizacji badań analogicznych do przedmiotu zamówienia.
6. Mamy w dyspozycji zespół osób spełniający łącznie następujące wymagania:
  - wykształcenie wyższe w dziedzinie chemii lub fizyki;
  - doświadczenie w realizacji badań podobnych do przedmiotu niniejszego zamówienia;
  - znajomość narzędzi analitycznych niezbędnych do realizacji niniejszego zamówienia.

\*\*\*\* *niepotrzebne skreślić*

.....  
*Data i miejsce*

.....  
*Podpis*