



Zakroczym, dnia 18.05.2023 r.

FORMULARZ ROZEZNANIA RYNKU

I. Cel formularza:

W związku z realizacją projektu pt. „*Opracowanie nowego produktu leczniczego złożonego do stosowania w terapii cukrzycy typu 2*”, współfinansowanego ze środków budżetu państwa w ramach konkursów realizowanych przez Agencję Badań Medycznych, **zwracamy się z prośbą o wskazanie wartości planowanego zamówienia opisanego szczegółowo poniżej, w punkcie II oraz udzielenie informacji wskazanych w załączniku nr 1 do formularza rozeznania rynku.**

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: **02.06.2023 r.**

W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt e-mail: zapytaniaofertowe@lekam.pl

II. Opis przedmiotu zamówienia:

1. Planowane zamówienie dotyczy *dostawy 12 kg substancji czynnej Linagliptyny, szczegółowo opisanej w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia w pkt. II.5 niniejszego formularza rozeznania rynku.*
2. Zamawiający zastrzega, że zamówienie będzie realizowane w transzach – każdorazowo potrzebna ilość substancji będzie wskazana w pisemnym zamówieniu.
3. Zamawiający zastrzega, że wskazana ilość substancji jest szacowana jako konieczna do realizacji badań. Docelowa, konieczna ilość substancji może różnić się od wskazanej – minimalna ilość substancji jaka zostanie zamówiona w ramach niniejszej procedury to 0,4 kg (na potrzeby pierwszej części realizacji badań).
4. KOD CPV: 24000000-4 Produkty chemiczne
5. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: Każda transza substancji będącej przedmiotem zamówienia zostanie dostarczona w terminie **do 3 miesięcy od daty złożenia danego zamówienia.**
6. Miejsce Realizacji przedmiotu zamówienia:
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM sp. z o.o., Zakroczym
7. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Lp.	Wymagania
1.	Specyfikacja
1.1	Nazwa surowca: Linagliptyna - Planowana do nabycia ilość: 12 kg. Ilość substancji w ramach każdego zamówienia zostanie określona na etapie składnia danego zamówienia. Dopuszcza się przy każdym zamówieniu odchylenia dotyczące wagi substancji ze względu na wielkość opakowania jakim będzie dysponował dostawca. Dopuszczalne odchylenie to +/- 0,2 kg przy każdym zamówieniu.



	<ul style="list-style-type: none">- Substancja jakości farmaceutycznej, spełniająca wymagania dla materiałów wyjściowych do stosowania w stałych doustnych postaciach leku.- Materiał mikronizowany / Micronized material- Rozkład wielkości cząstek spełniający wymagania / Particle size distribution conforming requirements: D(0.9) nie większe niż/not more than 25 µm Możliwość kolejnych dostaw serii materiału o podanym rozkładzie wielkości cząstek, tzn. wymaganie umieszczone w specyfikacji lub zgoda oferenta na wprowadzenie wymagania do specyfikacji- Forma polimorficzna: mix form A + B- Termin retestu: minimum 3 lata
2.	Dokumentacja:
2.1	<p>Przed dostawą surowca należy dostarczyć zamawiającemu do akceptacji następujące dokumenty dot. przedmiotu zamówienia:</p> <ul style="list-style-type: none">- Certyfikat analizy spełniający wymagania specyfikacji zgodnej z wymaganiami ICH Q6A oraz aktualnej wersji EU ASMF, uwzględniający wyniki PSD oraz informację nt wielkości serii zgodnej z aktualnym EU ASMF.- Histogram PSD oraz MSDS,- Deklaracja, że badania przedstawione w CoA zostały wykonane zwalidowanymi metodami oraz zgodnie z Ph. Eur. (dla wymagań ogólnych) zgodnie ze specyfikacją przedstawioną w aktualnej wersji EU ASMF- Deklarację, że wytworzona seria Linagliptyny jest w postaci mix form polimorficznych A + B (jeśli nie wymieniono w coa)- Deklarację, że oferowana seria substancji czynnej została wytworzona i zmikronizowana zwalidowanym procesem w warunkach GMP
3.	Dodatkowe wymagania:
3.1	Warunki transportu: zgodnie z ASMF
3.2	<p>Aby oferta była brana pod uwagę, Oferent ma obowiązek dostarczyć wraz z ofertą, utworzoną zgodnie ze Wzorem informacji (Załącznik 1), następujące dokumenty lub oświadczyć w tym formularzu, że odpowiednie dokumenty zostały przekazane do LEK-AM w ramach wcześniejszej współpracy:</p> <ul style="list-style-type: none">- Pełną dokumentację EU ASMF (open part) dla substancji mikronizowanej o jakości zgodnej z wymaganiami EMA i wytycznych ICH,- Raport z analizy ryzyka nitrozoamin zgodny z wymaganiami ICH i EMA (jeśli nie przedstawiono w EU ASMF);- Raport z analizy ryzyka dla pozostałości zanieczyszczeń elementarnych zgodny z wymaganiami ICHQ3D i wymaganiami EMA (jeśli nie przedstawiono w EU ASMF);



	<ul style="list-style-type: none">- Badania stabilności dla serii mikronizowanych (jeśli nie przedstawiono w EU ASMF);- Pisemne potwierdzenia zgodności z GMP (WC) zgodnie z dyrektywą 2011/62/EC, jeśli wytwarzanie jest poza Europą;
--	---



Załącznik nr 1 do formularza rozeznania rynku

Wzór informacji do uzupełnienia przez oferenta:

Wartość zamówienia dotyczącego dostawy pozycji opisanych szczegółowo w punkcie II.

Pełna nazwa Wykonawcy:

Adres Wykonawcy:

NIP:

Osoba do kontaktu:

Data sporządzenia oferty:

WYCENA PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA			
<i>Oferowana ilość (w kg)</i>	<i>Koszt jednostkowy netto (Cena za 1 kg)</i>	<i>Okres realizacji zamówienia od momentu jego złożenia (nie dłuższy niż 3 miesiące)</i>	<i>Warunki płatności</i>

Oświadczam, że wskazane w punkcie 3.2 dokumenty zostały przez Wykonawcę dostarczone do 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