



Zakroczym, dnia 19.07.2024 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 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 do dnia: 30.07.2024 r.

Prosimy aby w tytule wiadomości wpisać: *POChP badanie Pd-2*

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

II. Opis przedmiotu zamówienia:

- Planowane zamówienie dotyczy przeprowadzenia badań oznaczenia palladu w substancji czynnej maleinian indakaterolu techniką ICP-OES. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w punkcie II.4 niniejszego formularza.
- KOD CPV: 73100000-3 – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
- Termin realizacji przedmiotu zamówienia dla:
 - wykonania badania zawartości palladu w substancji czynnej maleinian indakaterolu zgodnie z przedstawionym przez zleceniodawcę opisem metody **najpóźniej do 31.01.2025 r.**
 - odtworzenia i optymalizacji metod ICP-OES zgodnej z opisem metody analitycznej (jeśli nie było wykonane wcześniej przez oferenta), **najpóźniej do 31.08.2024 r.**

(Termin realizacji nie ma wpływu na oferowane ceny)

- Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiot zamówienia
Przedmiotem zamówienia będzie: <ol style="list-style-type: none">Wykonanie badania zawartości Pd w substancji czynnej maleinian indakaterolu zgodnie z opisem metody i ze specyfikacją: zawartość Pd \leq 10 ppm. Ilość prób: 1 – 4. Próby będą dostarczane oddzielnie.Wykonanie odtworzenia metody ICP-OES zgodnej z opisem metody analitycznej*



(W przypadku, gdy oferent wykonał już prace polegające na odtworzeniu metody w ramach wcześniejszej współpracy, należy potwierdzić ten fakt przy składaniu oferty zgodnie z załącznikiem numer 1 do niniejszego formularza rozeznania rynku..)

**Opis metody analitycznej oraz walidacja metody zostanie udostępniona po podpisaniu umowy o poufności, chyba że strony zawarły już umowę o poufności w ramach wcześniejszej współpracy. Podpisaną elektronicznie lub skan podpisaną tradycyjnie przez Oferenta umowy o zachowaniu poufności należy wysłać na adres zapytaniaofertowe@lekam.pl najpóźniej 3 dni przed terminem zakończenia rozeznania rynku. Zamawiający po otrzymaniu dokumentu prześle opis metody analitycznej maksymalnie w ciągu 1 dnia roboczego od otrzymania podpisanej umowy.*

Dodatkowe wymagania:

1. W wyniku przeprowadzonego badania opisanego w pkt. 1 szczegółowego przedmiotu zamówienia, każdorazowo zostanie wystawiony certyfikat z badania z wynikiem analizy w języku angielskim, w którym zostanie potwierdzone zachowanie warunków GMP podczas wykonywania badania
2. W wyniku przeprowadzonego odtworzenia metody (jeśli dotyczy) musi powstać raport z badania w języku angielskim, który musi zawierać co najmniej:
 - opis metody (warunki przeprowadzonego pomiaru; sposób przygotowania prób)
 - sprawdzenie odpowiedniości systemu (SST: $R \geq 0.99$; odzysk: 80 – 120%; RSD pomiędzy intensywnością dla wzorca (5 pomiarów) przed i po pomiarze próby $\leq 20\%$).
 - specyficzność (wymaganie: potwierdzenie braku wpływu użytego rozpuszczalnika oraz brak interferencji dla próby badanej);
 - precyzja systemu i precyzja metody (wymagania dla $n = 6$, $RSD \leq 5\%$)
 - dokładność (wymagania odzysk: 80 – 120%)
 - limit oznaczalności i limit wykrywalności (wymagania: $LOQ < 5$ ppm, sygnał/szum > 10 , $LOD < 1,7$ ppm, sygnał/szum > 3)
3. Po ukończeniu prac realizowanych przez podwykonawcę, z chwilą zapłaty należności za wykonaną pracę, wszelkie prawa majątkowe do rezultatów wykonanych prac zostaną w pełni przeniesione na podmiot zlecający
5. Badania muszą być przeprowadzone w systemie GMP. Podwykonawca na moment rozpoczęcia badań musi posiadać zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego w zakresie analiz fizykochemicznych. Wykonawca musi wyrazić zgodę na przeprowadzenie ewentualnego audytu w zakresie potwierdzenia warunków GMP przez kadre LEK-AM lub stronę trzecią w imieniu LEK-AM.
6. Wykonawca podpisując formularz ofertowy, wyraża zgodę na podpisanie umowy jakościowej z LEK-AM.
7. Materiały zapewniane przez wykonawcę niezbędne do zrealizowania przedmiotu zamówienia:
 - wzorce.



5. Warunki udziału w rozeznaniu rynku

Wymagania w stosunku do wykonawcy		
Rodzaj wymagań	Opis wymagania	Sposób weryfikacji
Wymaganie techniczne	Wykonawca musi mieć możliwość przeprowadzenia badań na skwalifikowanym urządzeniu: analizator ICP-OES.	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">• doświadczenie w realizacji badań podobnych do przedmiotu niniejszego zamówienia;• znajomość narzędzi analitycznych niezbędnych do realizacji niniejszego zamówienia.	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.



Załącznik nr 1 do formularza rozeznania rynku

Informacje do uzupełnienia przez oferenta:

Pełna nazwa Wykonawcy:

Adres Wykonawcy:

NIP:

Osoba do kontaktu:

Data sporządzenia oferty:

Proszę wskazać walutę w tabeli poniżej!

Lp	Badanie	Wykonano w ramach wcześniejszej współpracy TAK/NIE**	Cena netto za jedną próbę****	Cena brutto za jedną próbę****	Termin realizacji (w tygodniach)***
1.	Wykonanie badania zawartości Pd w substancji czynnej maleinian indakaterolu zgodnie z opisem metody i ze specyfikacją: zawartość Pd \leq 10 ppm, ilość prób: 1 - 4				
2.	Wykonanie odtworzenia metody ICP-OES zgodnej z opisem metody analitycznej*	X			

*opis metody analitycznej oraz walidacja metody zostanie udostępniona po podpisaniu umowy o poufności

** w przypadku uzupełnienia TAK podanie ceny nie jest obowiązkowe

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

**** w przypadku badania „Wykonanie odtworzenia metody(...)” usługa jest jednorazowa, bez powielania prób



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. Mamy możliwość przeprowadzenia badań na skwalifikowanych urządzeniach do analizy ICP-OES w standardzie GMP oraz zobowiązujemy się do udzielenia zgody na przeprowadzenie ewentualnego audytu w zakresie potwierdzenia warunków GMP przez kadrę LEK-AM lub stronę trzecią w imieniu LEK-AM.
3. Na moment terminu składania oferty posiadamy minimum 3-letnie doświadczenie w realizacji badań analogicznych do przedmiotu zamówienia.
4. Mamy w dyspozycji zespół osób spełniający łącznie następujące wymagania:
 - doświadczenie w realizacji badań podobnych do przedmiotu niniejszego zamówienia;
 - znajomość narzędzi analitycznych niezbędnych do realizacji niniejszego zamówienia.
5. Wyrażamy zgodę na podpisanie umowy jakościowej z LEK-AM po wyborze naszej oferty.

Oświadczamy, że jesteśmy świadomi dodatkowych wymagań przedstawionych dla przedmiotu zamówienia w pkt. II. 4 (formularzu rozeznania) *Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia* i zostaną one wypełnione w przypadku wyboru naszej oferty.

* *niepotrzebne skreślić*

.....
Data i miejsce

.....
Podpis