

Zakroczym, dnia 05.12.2023 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 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](mailto:zapytaniaofertowe@lekam.pl) do dnia: 13.12.2023 r.

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

### II Opis przedmiotu zamówienia:

- Planowane zamówienie dotyczy *dostawy substancji czynnej: mikronizowanej maleinian indakaterolu opisaney w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia*
- KOD CPV: 24000000-4 Produkty chemiczne
- Termin realizacji przedmiotu zamówienia: **przedmiot zamówienia planowany jest do dostarczenia w terminie:**
  - część 1 lub całość zamówienia: maksymalnie 4 miesiące od podpisania umowy;
  - część 2 (o ile w pierwszym transporcie nie przekazano całości): maksymalnie 4 miesiące od przeprowadzenia kolejnej kampanii, jednak nie później niż rok od podpisania umowy.
- Jako część rozumiemy:
  - część 1: dowolna ilość produktu, jednak nie mniejsza niż 340 g;
  - część 2: pozostała ilość produktu konieczna do realizacji całości zamówienia (0,71 kg).
- Miejsce Realizacji przedmiotu zamówienia:
  - Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM sp. z o.o., Zakroczym
- Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Wymagania
Specyfikacja
Nazwa surowca: maleinian indakaterolu
Ilość: 0,71 kg
Cechy surowca: <ul style="list-style-type: none"><li>• substancja mikronizowana;</li><li>• substancja w formie krystalicznej (forma Q alfa );</li></ul>



<ul style="list-style-type: none"><li>• wielkość cząstek:<ul style="list-style-type: none"><li>➤ D(10) NMT <math>\leq 1 \mu\text{m}</math></li><li>➤ D(50) NMT 1,5 – 2,5<math>\mu\text{m}</math></li><li>➤ D(90) NMT <math>&lt; 5 \mu\text{m}</math>;</li></ul></li><li>• specyfikowana ilość formy amorficznej na certyfikacie producenta <math>\leq 5 \%</math>.</li></ul>
<b>Dokumentacja</b>
<p>Wraz z dostawą surowca należy dostarczyć Zamawiającemu następujące dokumenty dotyczące przedmiotu zamówienia:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ certyfikat analizy spełniający wymagania specyfikacji zgodnej z wymaganiami ICH Q6A, zawierający wyniki PSD, wynik zawartości formy amorficznej oraz dane z badania mikrobiologii potwierdzające jakość mikrobiologiczną dla dla niesterylnych substancji do celów farmaceutycznych zgodnie z wymaganiami:<ul style="list-style-type: none"><li>▪ TAMC NMT <math>10^3</math> cfu/g lub cfu/ml</li><li>▪ TYMC NMT <math>10^2</math> cfu/g lub cfu/ml</li></ul></li><li>➤ histogram PSD oraz MSDS;</li><li>➤ deklaracja o wielkości wytworzonej serii;</li><li>➤ deklaracja, że badania przedstawione w CoA zostały wykonane zwalidowanymi metodami i/lub zgodnie z Ph. Eur..</li></ul>
<b>Wymagania dodatkowe</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Termin retestu:<ul style="list-style-type: none"><li>• Termin retestu dla mikronizowanej substancji czynnej minimum 3 lata poparty wynikami badań stabilności dla mikronizowanej substancji uwzględniający wyniki rozkładu wielkości cząstek oraz zawartości formy amorficznej</li></ul></li><li>2. Warunki transportu:<ul style="list-style-type: none"><li>• zgodne z wymaganiami ASMF</li></ul></li></ol>

7. Aby oferta była brana pod uwagę, Oferent ma obowiązek dostarczyć wraz z ofertą, (utworzoną zgodnie ze Wzorem informacji określonym w pkt III niniejszego formularza), wskazane niżej dokumenty lub oświadczyć w tym formularzu, że odpowiednie dokumenty zostały przekazane do LEK-AM w ramach wcześniejszej współpracy.

**Wymagane dokumenty:**

- pełna dokumentacja EU ASMF (open part) dla substancji mikronizowanej o jakości zgodnej z wymaganiami EMA i wytycznych ICH,
- potwierdzenie spełnienia wymagań GMP dla jej wytwarzania w postaci certyfikatu GMP zarówno dla mikronizowanej substancji czynnej jak i na wytwarzanie jej półproduktów (preferowane potwierdzenie przez europejską agencję);
- pisemne potwierdzenia zgodności z GMP (WC) zgodnie z dyrektywą 2011/62/EC, jeśli wytwarzanie jest poza Europą;
- raport z analizy ryzyka nitrozoamin zgodny z wymaganiami ICH i EMA;
- raport z analizy ryzyka dla pozostałości zanieczyszczeń elementarnych zgodny z wymaganiami ICHQ3D i wymaganiami EMA;



- Wyniki badań stabilności dla serii mikronizowanej substancji czynnej. W przedstawionych wynikach powinien być uwzględniony parametr rozkładu wielkości cząstek (PSD)

### III Wzór informacji do uzupełnienia przez oferenta:

Pełna nazwa Wykonawcy: .....

Adres Wykonawcy: .....

NIP: .....

Osoba do kontaktu: .....

Data sporządzenia oferty: .....

Dostawa częściowa: .....

Wielkość oferowanych części:.....

Termin realizacji zamówienia dla każdej części:.....

Warunki płatności:.....

Termin kampanii dla każdej części:.....

Koszt grama substancji netto:.....

Całkowity koszt realizacji zamówienia netto: .....

Całkowity koszt realizacji zamówienia brutto: .....

Warunki płatności:.....

Oświadczam, że wskazane w punkcie II.7 dokumenty zostały przez Wykonawcę dostarczone Przedsiębiorstwu Farmaceutyczne LEK-AM sp. z o.o. w ramach wcześniejszej współpracy TAK/NIE\*

Oświadczam, że dokumenty wskazane w punkcie II.6 Dokumentacja zostaną dostarczone przez Wykonawcę Przedsiębiorstwu Farmaceutycznemu LEK-AM sp. z o.o. w ramach razem z dostawą TAK/NIE.

*\*W przypadku wyboru NIE należy załączyć komplet dokumentów do oferty.*

.....

*Data i miejsce*

.....

*Podpis*