



Zakroczym, dnia 01.08.2024 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 konkursu realizowanego 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: 14.08.2024 r.

Prosimy aby w tytule wiadomości wpisać: **POChP zanieczyszczenia elementarne (Q3D)**

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

II. Opis przedmiotu zamówienia:

- Planowane zamówienie dotyczy przeprowadzenia analizy ryzyka zanieczyszczeń elementarnych, wg wytycznych ICH Q3D w produkcie leczniczym zawierającym substancje czynne: bromek glikopironium i maleinian indakaterolu. 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: **najpóźniej do 30.09.2024 r.**
(Termin realizacji nie ma wpływu na oferowane ceny)
- Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiot zamówienia
Przedmiotem usługi będzie: przeprowadzenie analizy ryzyka dla występowania zanieczyszczeń elementarnych zgodnie z wytycznymi ICH Q3D w produkcie leczniczym combo Indacaterol/Glycopyrronium, 85 µg / 43 µg proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, zawierającym dwie substancje czynne (bromek glikopironium oraz maleinian indakaterolu) oraz laktozę jednowodną.
Dodatkowe wymagania
<ol style="list-style-type: none">Analiza ryzyka zostanie wykonana zgodnie z aktualnymi wersjami obowiązujących wytycznych EMA (ang. European Medicine Agency) oraz ICH (ang. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) tj:<ul style="list-style-type: none">ICH Q3D (dot. zanieczyszczeń elementarnych (ang. Elemental Impurities)),ICHQ9 (dot. zarządzania ryzykiem w obszarach związanych z jakością)W wyniku przeprowadzonego zlecenia musi powstać raport z badania w języku polskim, zawierający co najmniej następujące punkty:



- Opis danych wejściowych, min. takich jak: skład i charakterystyka produktu, opakowanie, dawkowanie produktu
 - Omówienie potencjalnych źródeł zanieczyszczeń pierwiastkowych
 - Ocena deklaracji od wytwórców substancji czynnych, substancji pomocniczych i opakowaniowych oraz opisanie wniosków w odniesieniu do ryzyka wprowadzania zanieczyszczeń pierwiastkowych
 - Omówienie procesu wytwarzania produktu leczniczego i czynników ryzyka związanych z tym etapem
 - Przegląd piśmiennictwa w zakresie wpływu na ryzyko
 - Podsumowanie analizy ryzyka wraz z obliczeniami dot. dopuszczalnego limitu dla wytypowanych zanieczyszczeń stanowiących ryzyko (jeśli konieczne) oraz wskazaniem potencjalnego zagrożenia
3. Dodatkowo Wykonawca musi przygotować krótkie podsumowanie w j.angielskim jako dane do dokumentacji rejestracyjnej (moduł 3 „Jakość”)
4. 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)
5. Podwykonawca zobowiązuje się do:
- dalszej współpracy w przypadku konieczności odpowiedzi na pytania ze strony URPLW MiPB w zakresie wykonanej analizy zanieczyszczeń pierwiastkowych.

Materiały zapewniane przez zleceniodawcę:

- Deklaracje dla substancji czynnych, substancji pomocniczych oraz opakowaniowych używanych w procesie wytwarzania produktu;
- Opis procesu wytwarzania substancji czynnych i produktu leczniczego;
- Podsumowanie dotyczące zanieczyszczeń (specyfikacja substancji czynnych oraz produktu leczniczego, 3.2.S.3.2 ASMF);
- Dane dotyczące środków czyszczenia;
- Wyniki analityczne badania wody używanej przez wytwórcę produktu leczniczego;
- Dane dotyczące stosowych do wytwarzania produktu urządzeń.

5. Warunki udziału w rozeznaniu rynku

Wymagania w stosunku do wykonawcy		
Rodzaj wymagań	Opis wymagania	Sposób weryfikacji
Wymagania formalne	Wykonawca zobowiązuje się do: I. Podpisania umowy o poufności przed rozpoczęciem zlecenia (jeśli nie została uprzednio podpisana). II. Podpisania umowy jakościowej niezbędnej do kwalifikacji podwykonawcy zgodnie z systemem jakości GMP (jeśli nie została uprzednio podpisana).	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.



	<p>III. Zgody na przeprowadzenie ankiety jakościowej (jeśli nie została uprzednio przeprowadzona).</p> <p>IV. Dalszej współpracy w przypadku konieczności odpowiedzi na pytania ze strony URPLW MiPB w zakresie wykonanej analizy zanieczyszczeń pierwiastkowych.</p>	
Wymagania techniczne	Wykonawca musi mieć możliwość dostępu do baz danych literaturowych niezbędnych do wykonania przedmiotu zlecenia na moment rozpoczęcia realizacji zlecenia.	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.
Wymagania doświadczenia	Wykonawca na moment zakończenia terminu składania ofert musi 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 następujące wymagania: <ul style="list-style-type: none">• doświadczenie w realizacji zleceń podobnych do przedmiotu niniejszego zamówienia.	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.

Wzór informacji do uzupełnienia przez oferenta:

Pełna nazwa Wykonawcy:

Adres Wykonawcy:

NIP:

Osoba do kontaktu:

Tel. Kontaktowy/ email:

Data sporządzenia oferty:

Proszę o wskazanie waluty w ofercie!

Badanie	Cena netto	Cena brutto	Termin realizacji*
Przeprowadzenie analizy ryzyka dla występowania zanieczyszczeń pierwiastkowych w produkcie leczniczym combo Indacaterol/Glycopyrronium, 85 µg / 43 µg proszek do inhalacji w kapsułkach twardych.			
Aktualizacja raportu z analizy ryzyka w wyniku zmiany/aktualizacji danych wejściowych**			
Aktualizacja raportu z analizy ryzyka w wyniku zmiany/aktualizacji wytycznych EMA			

** liczony w tygodniach od dnia zawarcia umowy/złożenia zamówienia****zmianie może ulec np. deklaracja od wytwórcy substancji, opakowania, zmiana wytycznych, zmiana w procesie wytwarzania. Podany koszt uwzględnia jedną zmianę. W przypadku aktualizacji analizy ryzyka w wyniku „n” zmian należy koszt pomnożyć przez „n”.*

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. Zgadamy się na przeprowadzenie ankiety jakościowej.
4. Zobowiązujemy się do dalszej współpracy w przypadku konieczności odpowiedzi na pytania ze strony URPLW MiPB w zakresie wykonanej analizy zanieczyszczeń pierwiastkowych.
5. Na moment rozpoczęcia realizacji zlecenia mamy/będziemy*** mieć dostęp do baz danych literaturowych niezbędnych do wykonania przedmiotu zlecenia.



Ponadto oświadczamy, że

1. Na moment terminu składania oferty posiadamy minimum 3-letnie doświadczenie w realizacji badań analogicznych do przedmiotu zamówienia.
2. Mamy w dyspozycji osoby spełniające następujące wymagania:
 - doświadczenie w realizacji zleceń podobnych do przedmiotu niniejszego zamówienia.

****Niepotrzebne skreślić*

.....
Data i miejsce

.....
Podpis