



Zakroczym, dnia 02.08.2024  
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](mailto:zapytaniaofertowe@lekam.pl) do dnia: 12.08.2024 r.

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

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 *przeprowadzenia badań oznaczenia amorficzności w substancji czynnej maleinian indakaterolu techniką mikrokalorymetrii w roztworze. 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:
  - badania zawartości formy amorficznej w substancji czynnej maleinian indakaterolu metodą mikrokalorymetrii w roztworze, zgodnie z opisem dostarczonym przez zlecniodawcę, **najpóźniej do 31.01.2025 r.**
  - odtworzenie metody do oznaczania zawartości formy amorficznej zgodnej z opisem, (jeśli nie było wykonane wcześniej przez oferenta) **najpóźniej do 15.09.2024.**

*(Termin realizacji nie ma wpływu na oferowane ceny)*

- Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiot zamówienia
Przedmiotem zamówienia będzie: <ol style="list-style-type: none"><li>Wykonanie badania zawartości formy amorficznej w substancji czynnej maleinian indakaterolu metodą mikrokalorymetrii w roztworze zgodnie z przedstawionym opisem metody i zgodnie ze specyfikacją: zawartość formy amorficznej <math>\leq 5</math> %. Ilość prób: 1 – 4. Próby będą dostarczane oddzielnie.</li><li>Wykonanie odtworzenia metody mikrokalorymetrii w roztworze zgodnej z opisem metody analitycznej*.</li></ol>



(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](mailto:zapytaniaofertowe@lekam.pl) najpóźniej 3 dni przed terminem zakończenia rozeznania rynku. Zamawiający po otrzymaniu dokumentu prześle opis metody analitycznej w ciągu maksymalnie 1 dnia roboczego od otrzymania podpisanej umowy. Jeśli są Państwo zainteresowani otrzymaniem umowy o zachowaniu poufności, prosimy o poinformowanie nas o tym drogą mailową.*

#### Dodatkowe wymagania

1. W wyniku przeprowadzonych badań z pkt. 1 szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia każdorazowo zostanie wystawiony raport z badania w języku angielskim, zawierający surowe dane, wyniki oraz wnioski.
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)
  - liniowość w zakresie LOQ – 200% limitu specyfikacji (ok. 1% do 10% zawartości formy amorficznej); wymaganie:  $R > 0.995$
  - specyficzność
  - precyzja (wymagania dla  $n = 6$ ,  $RSD \leq 2\%$ )
  - limit oznaczalności i limit wykrywalności (wymagania:  $LOQ < 2.5\%$ ,  $\text{sygnał/szum} > 10$ ,  $LOD \text{ sygnał/szum} > 3$ )
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
4. 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
Wymagania techniczne	Wykonawca musi mieć możliwość przeprowadzenia badań na urządzeniu mikrokalorymetr TAM	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>• 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

**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***
1.	Wykonanie badania zawartości formy amorficznej w substancji czynnej maleinian indakaterolu przedstawiona metodą (pkt. 1 przedmiotu zamówienia) i zgodnie ze specyfikacją: zawartość formy amorficznej $\leq 5\%$ , ilość prób: 1 - 4				
2.	Wykonanie odtworzenia metody do oznaczania zawartości formy amorficznej zgodnej z przedstawionym opisem i walidacją*				

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

\*\* nie podawać ceny w przypadku uzupełnienia TAK

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

\*\*\*\* w przypadku badania „Wykonanie odtworzenia i optymalizacji 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 mikrokalorymetrze TAM.
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 (formularza rozeznania rynku) *Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia* i zostaną one wypełnione w przypadku wyboru naszej oferty.

*\* niepotrzebne skreślić*

.....

.....

*Data i miejsce*

*Podpis*