

Zakroczym, dnia 16.12.2024 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 oszacowanie wartości planowanego zamówienia opisanego szczegółowo poniżej, w punkcie II oraz udzielenie informacji wskazanych w załączniku numer 1 do niniejszego formularza i ceny.

Niniejszy Formularz rozeznania rynku (Załącznik 1) 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: 08.01.2025 r.

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

### II. Opis przedmiotu zamówienia:

1. Planowane zamówienie dotyczy usług badawczych szczegółowo opisanych poniżej w pkt II.5.
2. Składanie ofert częściowych – nie dotyczy.
3. KOD CPV: 73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe (dla każdej części przedmiotu zamówienia)
4. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: **Wskazany przedmiot usługi planowany jest do wykonania kilkakrotnie w okresie nie później niż do 31.12.2025 r.**
5. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

	Przedmiot usługi	Badanie wg/metoda	Kryteria jakościowe dla czystości mikrobiologicznej badane próby	Dokument potwierdzający wykonanie usługi
1	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii produktu zawierającego 2 substancje czynne	Ph. Eur. 5.1.4 dla “Preparaty do inhalacji” (2.6.12, 2.6.13)	Ph. Eur. 5.1.4: 1) TAMC $\leq 10^2$ CFU/g lub CFU/ml 2) TYMC $\leq 10^1$ CFU/g lub CFU/ml 3) Staphylococcus aureus: absence in 1 g 4) Pseudomonas aeruginosa: absence in 1 g 5) Bile-tolerant gram-negative bacteria: absence in 1 g	Świadectwo analizy (w jęz. polskim)

6. Warunki udziału w rozeznaniu rynku

### Wymagania w stosunku do wykonawcy

Rodzaj wymagań	Opis wymagania	Sposób weryfikacji
Doświadczenie	Wykonawca musi wykazać minimum 3-letnie doświadczenie w realizacji badań objętych w niniejszym opisie przedmiotu zamówienia.	Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.
Techniczne	Wykonawca musi mieć do dyspozycji następujące wyposażenie techniczne: <ul style="list-style-type: none"> <li>• strefa czysta lub komora laminarna</li> <li>• sterylizator do szkła i pożywek</li> <li>• cieplarki do inkubacji prób</li> <li>• licznik kolonii bakteryjnych i mikroskop do oceny obrazu/odczytu wyników</li> <li>• waga analityczna</li> <li>• wytrząsarka do prób</li> </ul>	Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.
Kadrowe	Wykonawca musi mieć do dyspozycji osoby spełniające następujące wymagania: <ul style="list-style-type: none"> <li>• wykształcenie wyższe biologiczne, farmaceutyczne lub pokrewne</li> <li>• znajomość mikrobiologicznych technik analitycznych</li> <li>• znajomość zasad pracy zgodnych z systemem GMP</li> </ul>	Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.
Jakościowe/ GMP	Wykonawca musi spełnić następujące warunki: <ul style="list-style-type: none"> <li>• aktualne zezwolenie na wytwarzanie i certyfikat EU GMP w w/w zakresie kontroli jakości nie krótsze niż do 31.12.2023 oraz zobowiązanie o podtrzymywaniu aktualności Zezwolenia na wytwarzanie i certyfikatu EU GMP w okresie realizacji usługi</li> <li>• zgoda na podpisanie umowy jakościowej na wytwarzanie w w/w zakresie badań zleconych (jeśli podmiot nie posiada takiej umowy z P. F. LEK-AM) przed pierwszym zleceniem</li> <li>• zgoda na przeprowadzenie audyt jakościowego na zgodność z GMP przez P.F. LEK-AM po wcześniejszym uzgodnieniu terminu audytu (audyt przed pierwszym zleceni w przypadku nowego Zleceniobiorcy oraz audyt min. raz na 3 lata)</li> <li>• zgoda na zatwierdzenie wyników końcowych kontroli czystości mikrobiologicznej przez Osobę Wykwalifikowaną Zleceniobiorcy</li> </ul>	Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.

Załącznik nr 1 do Formularza rozeznania rynku

**Wzór informacji do uzupełnienia przez oferenta:**

**Wartość zamówienia zamówienie dotyczące wykonania usług opisanych szczegółowo w punkcie II Formularza rozeznania rynku.**

Pełna nazwa Wykonawcy: .....	
Adres Wykonawcy: .....	
NIP: .....	
Osoba do kontaktu: .....	Dane do kontaktu: .....
Data sporządzenia oferty: .....	Warunki płatności: .....

Wycena						
	Przedmiot usługi	Cena netto	Cena brutto	Termin wykonania badania od momentu dostarczenia próbek [dni]	Dokument potwierdzający wykonanie usługi	
					Typ dokumentu	Tak/ Nie*
1	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii produktu zawierającego 2 substancje czynne				Protokół/raport ze Świadcstwo analizy (w jęz. polskim)	

\* prosimy o wpisanie TAK lub NIE dla każdej pozycji

Składając niniejszą ofertę jednocześnie oświadczamy, że spełniamy warunki udziału określone w punkcie II.6 Formularza rozeznania rynku, tj.:

1. Posiadamy minimum 3-letnie doświadczenie w realizacji badań objętych w niniejszym opisie przedmiotu zamówienia.
2. Dysponujemy następującym wyposażeniem technicznym:
  - strefa czysta lub komora laminarna
  - sterylizator do szkła i pożywek
  - cieplarki do inkubacji prób
  - licznik kolonii bakteryjnych i mikroskop do oceny obrazu/odczytu wyników
  - waga analityczna
  - wytrząsarka do prób
3. Dysponujemy kadrą badawczą spełniającą następujące wymagania:
  - wykształcenie wyższe biologiczne, farmaceutyczne lub pokrewne



- znajomość mikrobiologicznych technik analitycznych
  - znajomość zasad pracy zgodnych z systemem GMP
4. Posiadamy aktualne zezwolenie na wytwarzanie i certyfikat EU GMP w w/w zakresie kontroli jakości nie krótsze niż do 31.12.2025 oraz zobowiązujemy się do podtrzymywania aktualności Zezwolenia na wytwarzanie i certyfikatu EU GMP w okresie realizacji usługi.
  5. Wyrażamy zgodę na podpisanie umowy jakościowej na wytwarzanie w w/w zakresie badań zleconych przed pierwszym zleceniem (jeśli podmiot nie posiada takiej umowy z P. F. LEK-AM) / Oświadczamy, że mamy podpisaną umowę jakościową na wytwarzanie w w/w zakresie badań zleconych.\*\*
  6. Wyrażamy zgodę na przeprowadzenie audytu jakościowego na zgodność z GMP przez P.F. LEK-AM po wcześniejszym uzgodnieniu terminu audytu (audyt przed pierwszym zleceniem w przypadku nowego Zleceniobiorcy oraz audyt min. raz na 3 lata).
  7. Wyrażamy zgodę na zatwierdzenie wyników końcowych kontroli czystości mikrobiologicznej przez Osobę Wykwalifikowaną Zleceniobiorcy.

*\*\*Niepotrzebne skreślić*

.....  
*Data i miejsce*

.....  
*Podpis*