

Zakroczym, dnia 04.01.2024 r.
miejsce i data**FORMULARZ ROZEZNANIA RYNKU****I. Cel formularza:**

W związku z realizacją projektu pt. „*Opracowanie nowego produktu leczniczego złożonego do stosowania w terapii cukrzycy typu 2*”, 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.**

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: 18.01.2024 r.

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

II. Opis przedmiotu zamówienia:

- Planowane zamówienie częściowe dotyczy *usług badawczych szczegółowo opisanych poniżej w pkt II.5.*
- Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych. Podział na części został określony w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia.
- KOD CPV: 73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe (dla każdej części przedmiotu zamówienia)
- Termin realizacji przedmiotu zamówienia: **Wskazane części i elementy usługi planowane są do wykonania najpóźniej do 31.12.2024 r.**
- Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Część zamówienia nr 1 (substancje czynne)				
	Przedmiot usługi	Badanie wg/metoda	Zakres badania	Dokument potwierdzający wykonanie usługi
1a	Sprawdzenie przydatności metody kontroli czystości mikrobiologicznej dla jednej substancji czynnej (sprawdzenie przewidziano dla 3 substancji czynnych)	Ph. Eur. 5.1.4 dla “Preparaty doustne nie zawierające wody” (2.6.12, 2.6.13)	Ph. Eur. 5.1.4: 1) TAMC - CFU/g lub CFU/ml 2) TYMC - CFU/g lub CFU/ml 3) Escherichia coli w 1 g	Protokół/raport ze sprawdzenia przydatności metody z wynikami sprawdzenia i wnioskami końcowymi (w jęz. polskim i angielskim)
1b	Sprawdzenie przydatności metody kontroli czystości	Ph. Eur. 5.1.4 dla “Preparaty doustne nie	Ph. Eur. 5.1.4: 1) TAMC - CFU/g lub CFU/ml	Protokół/raport ze sprawdzenia przydatności metody z



	mikrobiologicznej dla jednej substancji czynnej - badania rozszerzone w przypadku stwierdzenia właściwości hamujących substancji	zawierające wody” (2.6.12, 2.6.13)	2) TYMC - CFU/g lub CFU/ml 3) Escherichia coli w 1 g	wynikami sprawdzenia i wnioskami końcowymi (w jęz. polskim i angielskim)
1c	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii substancji czynnej z pkt. 1a lub 1b	Ph. Eur. 5.1.4 dla “Preparaty doustne nie zawierające wody” (2.6.12, 2.6.13)	Ph. Eur. 5.1.4: 1) TAMC - CFU/g lub CFU/ml 2) TYMC - CFU/g lub CFU/ml 3) Escherichia coli w 1 g	Świadectwo analizy (w jęz. polskim)

Część zamówienia nr 2 (substancje pomocnicze i materiały opakowania bezpośredniego)

	Przedmiot usługi	Badanie wg/metoda	Kryteria jakościowe dla czystości mikrobiologicznej badane próby	Dokument potwierdzający wykonanie usługi
2a	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii substancji pomocniczej	Ph. Eur. 5.1.4 dla “Preparaty doustne nie zawierające wody” (2.6.12, 2.6.13)	Ph. Eur. 5.1.4: 1) TAMC - CFU/g lub CFU/ml 2) TYMC - CFU/g lub CFU/ml 3) Escherichia coli w 1 g	Świadectwo analizy (w jęz. polskim)
2b	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii substancji pomocniczej	Ph. Eur. 5.1.4 dla “Preparaty doustne nie zawierające wody” (2.6.12, 2.6.13)	Ph. Eur. 5.1.4: 1) TAMC - CFU/g lub CFU/ml 2) TYMC - CFU/g lub CFU/ml 3) Escherichia coli w 1 g 4) Salmonella w 10 g	Świadectwo analizy (w jęz. polskim)
2b	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii folii formowalnej lub kryjącej (aluminiowej)	Metoda odciskowa	1) TAMC \leq 60 CFU/25 cm ² [50 CFU/25 cm ² (limit alarmowy)]	Świadectwo analizy (w jęz. polskim)

6. Warunki udziału w rozeznaniu rynku

Wymagania w stosunku do wykonawcy Dotyczą wszystkich części przedmiotu zamówienia (nr 1, nr 2)		
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"> • strefa czysta lub komora laminarna • sterylizator do szkła i pożywek • ciepłarki do inkubacji prób • licznik kolonii bakteryjnych i mikroskop do oceny obrazu/odczytu wyników • waga analityczna • wytrząsarka do prób 	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"> • wykształcenie wyższe biologiczne, farmaceutyczne lub pokrewne • znajomość mikrobiologicznych technik analitycznych • znajomość zasad pracy zgodnych z systemem GMP 	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"> • 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 • 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 • 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) • zgoda na zatwierdzenie wyników końcowych kontroli czystości mikrobiologicznej przez Osobę Wykwalifikowaną Zleceniobiorcy 	Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.



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 dla części zamówienia nr 1 (substancje czynne)						
	Przedmiot usługi	Cena netto za badanie dla jednej substancji czynnej [PLN]	Cena brutto za badanie dla jednej substancji czynnej [PLN]	Termin wykonania badania od momentu dostarczenia próbek [dni]	Dokument potwierdzający wykonanie usługi	
					Typ dokumentu	Tak/Nie*
1a	Sprawdzenie przydatności metody kontroli czystości mikrobiologicznej dla jednej substancji czynnej (sprawdzenie przewidziano dla 3 substancji czynnych)				Protokół/raport ze sprawdzenia przydatności metody z wynikami sprawdzenia i wnioskami końcowymi (w jęz. polskim i angielskim)	
1b	Sprawdzenie przydatności metody kontroli czystości mikrobiologicznej dla jednej substancji czynnej				Protokół/raport ze sprawdzenia przydatności metody z wynikami	



	1 badanie rozszerzone w przypadku stwierdzenia właściwości hamujących substancji				sprawdzenia i wnioskami końcowymi (w jęz. polskim i angielskim)	
1c	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii substancji czynnej z pkt. 1a lub 1b				Świadectwo analizy (w jęz. polskim)	

* prosimy o wpisanie TAK lub NIE dla każdej pozycji

Wycena dla części zamówienia nr 2 (substancje pomocnicze i materiały opakowania bezpośredniego)						
	Przedmiot usługi	Cena netto za badanie jednej serii materiału [PLN]	Cena brutto za badanie jednej serii materiału [PLN]	Termin wykonania badania od momentu dostarczenia próbek [dni]	Dokument potwierdzający wykonanie usługi	
					Typ dokumentu	Tak/Nie*
2a	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii substancji pomocniczej				Świadectwo analizy (w jęz. polskim)	
2b	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii substancji pomocniczej				Świadectwo analizy (w jęz. polskim)	
2c	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii folii formowalnej lub kryjącej (aluminiumowej)				Świadectwo 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 31.12.2023 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