Zakroczym, dnia 10.06.2025 r.

**FORMULARZ ROZEZNANIA RYNKU**

1. **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 podanie wartości planowanego zamówienia opisanego szczegółowo poniżej, w punkcie II oraz udzielenie informacji wskazanych w załączniku nr 1 do formularza rozeznania rynku.**

**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: 18.06.2025 r.**

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

1. **Opis przedmiotu zamówienia:**
2. Planowane zamówienie dotyczy *dostawy: 1450 kg substancji czynnej Chlorowodorku metforminy, szczegółowo opisanej w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia w pkt. II.7 niniejszego formularza rozeznania rynku.*
3. Zamawiający informuje, że wskazana ilość substancji jest szacowana jako konieczna do realizacji badań i nie przewiduje zamówień oraz dostaw częściowych.
4. KOD CPV: 24000000-4 Produkty chemiczne
5. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: **do 3 miesięcy od daty złożenia zamówienia**.
6. Termin ważności oferty: 60 dni.
7. Miejsce Realizacji przedmiotu zamówienia:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM sp. z o.o., Zakroczym

1. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

|  |  |
| --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagania** |
| **1.** | **Specyfikacja** |
| **1.1** | **Nazwa surowca: Chlorowodorek metforminy**  Planowana do nabycia ilość: 1450 kg. Dopuszcza się odchylenia dotyczące wagi substancji ze względu na wielkość opakowania jakim będzie dysponował dostawca.  1. Substancja jakości farmaceutycznej, spełniająca wymagania dla materiałów wyjściowych do stosowania w stałych doustnych postaciach leku, posiadająca aktualny Certyfikat Zgodności z Farmakopeą Europejską (CEP).  2. Rozkład wielkości cząstek, objęty specyfikacją, spełniający wymagania / Particle size distribution conforming requirements: D(0.9) nie większe niż/not more than 150 µm  3. Forma polimorficzna: forma A  4. Termin retestu dla mikronizowanej substancji czynnej minimum 3 lata, poparty wynikami badań stabilności dla mikronizowanej substancji. |
| **2.** | **Dokumentacja** |
| **2.1** | Przed dostawą substancji Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć Zamawiającemu do akceptacji dokumenty dotyczące przedmiotu zamówienia:  1. Certyfikat analizy spełniający wymagania specyfikacji zgodnej z wymaganiami ICH Q6A,  2. Histogram PSD,  3. Potwierdzenie tożsamości formy polimorficznej  4. MSDS; 5. Deklaracja o wielkości wytworzonej serii;  6. Deklaracja, że badania przedstawione w CoA zostały wykonane zwalidowanymi metodami oraz zgodnie z Ph. Eur. (dla wymagań ogólnych) zgodnie ze specyfikacją przedstawioną w aktualnej wersji EU ASMF  7. Deklarację, że oferowana seria substancji czynnej została wytworzona i zmikronizowana zwalidowanym procesem w warunkach GMP |
| **3.** | **Dodatkowe wymagania** |
| **3.1** | Warunki transportu: • zgodne z wymaganiami ASMF, przesyłka w warunkach kontrolowanych |
| **3.2** | Aby oferta była brana pod uwagę, Oferent ma obowiązek dostarczyć wraz z ofertą, utworzoną zgodnie ze Wzorem informacji określonym w Załączniku nr 1 do niniejszego formularza rozeznania rynku, następujące dokumenty lub oświadczyć w tym formularzu, że odpowiednie dokumenty zostały przekazane do LEK-AM w ramach wcześniejszej współpracy: 1. Pełną dokumentację CEP oraz EU ASMF (open part) dla substancji mikronizowanej o jakości zgodnej z wymaganiami EMA i wytycznych ICH,  2. Potwierdzenie spełnienia wymagań GMP dla jej wytwarzania w postaci certyfikatu GMP zarówno dla mikronizowanej substancji czynnej jak i na wytwarzanie jej półproduktów; 3. Pisemne potwierdzenia zgodności z GMP (WC) zgodnie z dyrektywą 2011/62/EC, jeśli wytwarzanie jest poza Europą;  4. Badania stabilności dla serii mikronizowanych (jeśli nie przedstawiono w EU ASMF);  5. Raport z analizy ryzyka nitrozoamin zgodny z wymaganiami ICH i EMA; 6. Raport z analizy ryzyka dla pozostałości zanieczyszczeń elementarnych zgodny z wymaganiami ICHQ3D i wymaganiami EMA. |

1. Ocena

**Przy ocenie ofert zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami:**

**- Materiał mikronizowany, proces mikronizacji objęty dokumentacją CEP / Micronized material, micronization process covered by CEP documentation**

* **Pc1 – Cena** - 80 % oceny - koszt jednostkowy netto - cena za 1 kg
* **Pc2 – Mikronizacja** – 20% - jeżeli mikronizowany materiał jest objęty jest dokumentacją CEP- oferta otrzymuje 20 punktów. W pozostałych przypadkach 0 punktów.

Za najlepszą ofertę zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą liczbę punktów, zgodnie ze wzorem:

**Ocena= Pc1 + Pc2**

Liczba punktów w kryterium Cena obliczana będzie według wzoru:

gdzie:

|  |  |
| --- | --- |
| PC1 | * liczba punktów w ramach kryterium |
| CN | * najniższa cena netto wśród wszystkich ofert podlegających ocenie |
| CB | * cena netto badanej oferty |

*Załącznik nr 1 do formularza rozeznania rynku*

**Informacje do uzupełnienia przez oferenta:**

**Wartość zamówienia dotyczącego *dostawy pozycji* opisanych szczegółowo w punkcie II.**

Pełna nazwa Wykonawcy: ………………………

Adres Wykonawcy: ………………………

NIP: ………..…………………

Osoba do kontaktu: ………………………

Data sporządzenia oferty: ………………………

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **WYCENA PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA** | | | | |
| *Oferowana*  *ilość (w kg)* | *Koszt jednostkowy netto  (Cena za 1 kg)* | Okres realizacji zamówienia od momentu jego złożenia (nie dłuższy niż 3 miesiące) | Czy oferowany materiał jest mikronizowany, a proces mikronizacji objęty jest dokumentacją CEP  (TAK/NIE) | Warunki płatności |
|  |  |  |  |  |

Oświadczamy, że jakość oferowanego przedmiotu zamówienia jest zgodna z wymaganiami farmakopei europejskiej (Ph.Eur.), monografii *Metformin hydrochloride* oraz spełnia wymagania wskazane w punkcie II.7 formularza rozeznania rynku.

Oświadczam, że wskazane w punkcie 3.2 (*szczegółowy opis przedmiotu zamówienia: dodatkowe wymagania)* dokumenty zostały przez Wykonawcę dostarczone do Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM sp. z o.o. w ramach wcześniejszej współpracy TAK/NIE\*\*

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

…………………………………… ..…….………………………………………

*Data i miejsce Podpis*