



Zakroczym, 13 lipca 2023r

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 wskazanie 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: 20.07.2023 r.

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

II. Opis przedmiotu zamówienia:

1. Planowane zamówienie dotyczy *dostawy 55 kg substancji czynnej Empagliflozyny, szczegółowo opisanej w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia w pkt. II.5 niniejszego formularza rozeznania rynku.*
2. Zamawiający zastrzega, że zamówienie będzie realizowane w transzach – każdorazowo potrzebna ilość substancji będzie wskazana w pisemnym zamówieniu.
3. Zamawiający zastrzega, że wskazana ilość substancji jest szacowana jako konieczna do realizacji badań. Docelowa, konieczna ilość substancji może różnić się od wskazanej – minimalna ilość substancji jaka zostanie zamówiona w ramach niniejszej procedury to 1,3 kg (na potrzeby pierwszej części realizacji badań).
4. KOD CPV: 24000000-4 Produkty chemiczne
5. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: Każda transza substancji będącej przedmiotem zamówienia zostanie dostarczona w terminie **do 3 miesięcy od złożenia zamówienia/zawarcia umowy.**
6. Miejsce Realizacji przedmiotu zamówienia:
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM sp. z o.o., Zakroczym
7. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Lp.	Wymagania
1.	Specyfikacja
1.1	Nazwa surowca: Empagliflozyna Planowana do nabycia ilość: 55 kg. Ilość substancji w ramach każdego zamówienia zostanie określona na etapie składania danego zamówienia. Dopuszcza się przy każdym zamówieniu odchylenia dotyczące wagi substancji ze względu na wielkość opakowania jakim będzie dysponował dostawca. Dopuszczalne odchylenie to +/- 0.5 kg przy każdym zamówieniu.



	<ol style="list-style-type: none">1. Substancja jakości farmaceutycznej, spełniająca wymagania dla materiałów wyjściowych do stosowania w stałych doustnych postaciach leku.2. Materiał mikronizowany / Micronized material.3. Rozkład wielkości cząstek spełniający wymagania / Particle size distribution conforming requirements: D(0.9) nie większe niż/not more than 25 μm.<ol style="list-style-type: none">3.1 Możliwość kolejnych dostaw serii materiału o podanym rozkładzie wielkości cząstek, tzn. wymaganie umieszczone w specyfikacji lub zgoda oferenta na wprowadzenie wymagania do specyfikacji4. Forma polimorficzna: bezwodna forma krystaliczna (zgodna z patentem EP1888552B1).5. Termin retestu dla mikronizowanej substancji czynnej minimum 3 lata, poparty wynikami badań stabilności dla mikronizowanej substancji.
2.	Dokumentacja
2.1	<p>Przed dostawą substancji Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć Zamawiającemu do akceptacji dokumenty dotyczące przedmiotu zamówienia:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Certyfikat analizy spełniający wymagania specyfikacji zgodnej z wymaganiami ICH Q6A,2. Histogram PSD,3. Potwierdzenie tożsamości formy polimorficznej4. 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 ASMF7. Deklarację, że oferowana seria substancji czynnej została wytworzona i zmikronizowana zwalidowanym procesem w warunkach GMP
3.	Dodatkowe wymagania
3.1	<p>Warunki transportu:</p> <ul style="list-style-type: none">• zgodne z wymaganiami ASMF
3.2	<p>Aby oferta była brana pod uwagę, Oferent ma obowiązek dostarczyć wraz z ofertą, utworzoną zgodnie ze Wzorem informacji określonym w pkt III, następujące dokumenty lub oświadczyć w tym formularzu, że odpowiednie dokumenty zostały przekazane do LEK-AM w ramach wcześniejszej współpracy:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pełną dokumentację 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. Raport z analizy ryzyka nitrozoamin zgodny z wymaganiami ICH i EMA;5. Raport z analizy ryzyka dla pozostałości zanieczyszczeń elementarnych zgodny z wymaganiami ICHQ3D i wymaganiami EMA;



Rzeczpospolita
Polska



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

	6. Wyniki badań stabilności dla serii mikronizowanej substancji czynnej (jeśli nie przedstawiono w ASMF).
--	---



Załącznik nr 1 do formularza rozeznania rynku

Wzór informacji 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			
<i>Oferowana ilość (w kg)</i>	<i>Koszt jednostkowy netto (Cena za 1 kg) dla zamówienia na potrzeby R&D (do 2 kg)</i>	<i>Okres realizacji zamówienia od momentu jego złożenia (nie dłuższy niż 3 miesiące)</i>	<i>Warunki płatności</i>

Oświadczam, że wskazane w punkcie 3.2 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