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

1. **Opis przedmiotu zamówienia:**
2. Planowane zamówienie dotyczy *dostawy: 10 kg substancji czynnej Linagliptyny, 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: Linagliptyna**1. Planowana do nabycia ilość: 10 kg. Dopuszcza się odchylenia dotyczące wagi substancji ze względu na wielkość opakowania jakim będzie dysponował dostawca.
2. Substancja jakości farmaceutycznej, spełniająca wymagania dla materiałów wyjściowych do stosowania w stałych doustnych postaciach leku.
3. Materiał mikronizowany / Micronized material
4. Rozkład wielkości cząstek spełniający wymagania / Particle size distribution conforming requirements: D(0.9) nie większe niż/not more than 25 µm
5. Forma polimorficzna: mix form A + B
6. Termin retestu: minimum 3 lata, potwierdzony badaniami stabilności dla formy mikronizowanej
 |
| **2.** | **Dokumentacja:** |
| **2.1** | Przed dostawą surowca należy dostarczyć zamawiającemu do akceptacji następujące dokumenty dot. przedmiotu zamówienia:1. Certyfikat analizy spełniający wymagania specyfikacji zgodnej z wymaganiami ICH Q6A oraz aktualnej wersji EU ASMF, uwzględniający wyniki PSD:
2. Histogram PSD,
3. Deklarację, ze wytworzona seria Linagliptyny jest w postaci mix form polimorficznych A + B (jeśli nie wymieniono w CoA)
4. MSDS
5. Deklarację nt wielkości serii zgodnej z aktualnym EU ASMF
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: zgodnie z ASMF w warunkach kontrolowanych. |
| **3.2** | Aby oferta była brana pod uwagę, Oferent ma obowiązek dostarczyć wraz z ofertą, utworzoną zgodnie ze Wzorem informacji (Załącznik 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 EU ASMF (open part) dla substancji mikronizowanej o jakości zgodnej z wymaganiami EMA i wytycznych ICH,
2. Raport z analizy ryzyka nitrozoamin zgodny z wymaganiami ICH i EMA (jeśli nie przedstawiono w EU ASMF);
3. Raport z analizy ryzyka dla pozostałości zanieczyszczeń elementarnych zgodny z wymaganiami ICHQ3D i wymaganiami EMA (jeśli nie przedstawiono w EU ASMF);
4. Badania stabilności dla serii mikronizowanych (jeśli nie przedstawiono w EU ASMF);
5. Potwierdzenie spełnienia wymagań GMP dla jej wytwarzania w postaci certyfikatu GMP zarówno dla mikronizowanej substancji czynnej jak i na wytwarzanie jej półproduktów;
6. Pisemne potwierdzenia zgodności z GMP (WC) zgodnie z dyrektywą 2011/62/EC, jeśli wytwarzanie jest poza Europą.
 |

1. Ocena

Wybór Wykonawcy zostanie dokonany w oparciu o oferowaną cenę.

*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) | Warunki płatności  |
|  |  |  |  |

Oświadczamy, że oferowana przez nas substancja spełnia wszystkie wymagania ze specyfikacji 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*