



Zakroczym, dnia 27.11.2023 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 podanie wartości planowanego zamówienia opisanego szczegółowo poniżej, w punkcie II.**

**Niniejszy Formularz rozeznania rynku 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: 05.12.2023 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 *dostawy substancji pomocniczej: laktoza jednowodna opisanej w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia.*
2. KOD CPV: 15553000-9 Laktoza lub syrop laktozowy
3. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: **Przedmiot zamówienia planowany jest do dostarczenia w całości w terminie 10 tygodni od zawarcia umowy/złożenia zamówienia.**
4. Miejsce Realizacji przedmiotu zamówienia: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM sp. z o.o., Zakroczym
5. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Wymagania
Specyfikacja
Nazwa surowca: laktoza jednowodna
Ilość: 10 kg (lub najmniejsza możliwa ilość do zamówienia. Najmniejsza ilość proponowana przez oferenta powinna wynikać z wielkości dostępnych opakowań.)
Cechy surowca: <ul style="list-style-type: none"><li>• Mikronizowana laktoza jednowodna;</li><li>• surowiec farmaceutyczny przeznaczony do wytwarzania produktów leczniczych;</li><li>• surowiec przeznaczony do produktów inhalacyjnych;</li></ul>



- wielkość cząstek:
  - d(50) Nie więcej niż 5  $\mu\text{m}$
  - d(90) Nie więcej niż 10  $\mu\text{m}$  (badanie metodą dyfrakcji laserowej)
- typowa gęstość nasypowa 240 g/l

### Dokumentacja

1. Wraz z dostawą surowca należy dostarczyć Zamawiającemu następujące dokumenty dotyczące przedmiotu zamówienia:

- certyfikat analizy spełniający wymagania specyfikacji zgodnej z wymaganiami Unii Europejskiej zawierający informację o PSD.
- deklarację, że surowiec odpowiada monografii dla laktozy jednowodnej zamieszczonej w Farmakopei Europejskiej;
- Potwierdzenie spełnienia wymagań GMP dla wytwarzania w surowca (preferowane potwierdzenie przez europejską agencję);
- pisemne potwierdzenia zgodności z GMP (WC) zgodnie z dyrektywą 2011/62/EC, jeśli wytwarzanie jest poza Europą.

### Wymagania dodatkowe

1. Termin retestu:

- Termin retestu dla surowca minimum 18 miesięcy poparty wynikami badań stabilności.

6. 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:

- certyfikat analizy spełniający wymagania specyfikacji zgodnej z wymaganiami Unii Europejskiej zawierający informację o PSD.
- deklarację, że surowiec odpowiada monografii dla laktozy jednowodnej zamieszczonej w Farmakopei Europejskiej;
- Potwierdzenie spełnienia wymagań GMP dla wytwarzania w surowca (preferowane potwierdzenie przez europejską agencję);

**III. Wzór informacji do uzupełnienia przez oferenta:**



Pełna nazwa Wykonawcy: .....

Adres Wykonawcy: .....

NIP: .....

Osoba do kontaktu: .....

Data sporządzenia oferty: .....

Wielkość oferowanego opakowania:.....

Całkowity koszt realizacji zamówienia netto : .....

Całkowity koszt realizacji zamówienia brutto : .....

Termin realizacji zamówienia.....

Warunki płatności.....

Oświadczam, że wskazane w punkcie II.6 dokumenty zostały przez Wykonawcę dostarczone Przedsiębiorstwu 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*