

Zakroczym, dnia 31.01.2023 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 oszacowanie wartości planowanego zamówienia opisanego szczegółowo poniżej, w punkcie II oraz udzielenie informacji wskazanych w załączniku numer 1 do niniejszego formularza i ceny.

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: 15.02.2023 r.

W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt e-mail: [zapytaniaofertowe@lekam.pl](mailto: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: **Wszystkie wskazane części i elementy usługi planowane są do wykonania najpóźniej do 31.12.2023 r.**
- Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Część zamówienia nr 1				
	Przedmiot usługi	Badanie wg/metoda	Kryteria jakościowe dla czystości mikrobiologicznej badanej próby	Dokument potwierdzający wykonanie usługi
1a	Sprawdzenie przydatności metody kontroli czystości mikrobiologicznej dla substancji czynnej (do produktu inhalacyjnego) dla 1 substancji czynnej; (sprawdzenie	Ph. Eur. 5.1.4 dla "Preparaty do inhalacji" (2.6.12, 2.6.13)	Ph. Eur. 5.1.4: 1) TAMC $\leq 10^2$ CFU/g lub CFU/ml 2) TYMC $\leq 10^1$ CFU/g lub CFU/ml 3) Staphylococcus aureus: absence in 1 g 4) Pseudomonas aeruginosa: absence in 1 g 5) Bile-tolerant gram-negative bacteria: absence	Protokół/raport ze sprawdzenia przydatności metody z wynikami sprawdzenia i wnioskami końcowymi (w jęz. polskim i angielskim)



	przewidziano dla 2 substancji czynnych)		in 1 g	
1b	Sprawdzenie przydatności metody kontroli czystości mikrobiologicznej dla substancji czynnej (do produktu inhalacyjnego) dla 1 substancji czynnej; badania rozszerzone w przypadku stwierdzenia właściwości hamujących substancji	Ph. Eur. 5.1.4 dla "Preparaty do inhalacji" (2.6.12, 2.6.13)	Ph. Eur. 5.1.4: 1) TAMC $\leq 10^2$ CFU/g lub CFU/ml 2) TYMC $\leq 10^1$ CFU/g lub CFU/ml 3) Staphylococcus aureus: absence in 1 g 4) Pseudomonas aeruginosa: absence in 1 g 5) Bile-tolerant gram-negative bacteria: absence in 1 g	Protokół/raport ze sprawdzenia przydatności metody z 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 do inhalacji" (2.6.12, 2.6.13)	Ph. Eur. 5.1.4: 1) TAMC $\leq 10^2$ CFU/g lub CFU/ml 2) TYMC $\leq 10^1$ CFU/g lub CFU/ml 3) Staphylococcus aureus: absence in 1 g 4) Pseudomonas aeruginosa: absence in 1 g 5) Bile-tolerant gram-negative bacteria: absence in 1 g	Świadectwo analizy (w jęz. polskim)

## Część zamówienia nr 2

	Przedmiot usługi	Badanie wg/metoda	Kryteria jakościowe dla czystości mikrobiologicznej badane próby	Dokument potwierdzający wykonanie usługi
2a	Sprawdzenie przydatności metody kontroli czystości mikrobiologicznej dla produktu inhalacyjnego zawierającego 2 substancje czynne (z pkt. 1a)	Ph. Eur. 5.1.4 dla "Preparaty do inhalacji" (2.6.12, 2.6.13)	Ph. Eur. 5.1.4: 1) TAMC $\leq 10^2$ CFU/g lub CFU/ml 2) TYMC $\leq 10^1$ CFU/g lub CFU/ml 3) Staphylococcus aureus: absence in 1 g 4) Pseudomonas aeruginosa: absence in 1 g 5) Bile-tolerant gram-negative bacteria: absence in 1 g	Protokół/raport ze sprawdzenia przydatności metody z wynikami sprawdzenia i wnioskami końcowymi (w jęz. polskim i angielskim)
2b	Sprawdzenie przydatności metody kontroli czystości mikrobiologicznej dla produktu inhalacyjnego zawierającego 2 substancje czynne (z pkt. 1b)	Ph. Eur. 5.1.4 dla "Preparaty do inhalacji" (2.6.12, 2.6.13)	Ph. Eur. 5.1.4: 1) TAMC $\leq 10^2$ CFU/g lub CFU/ml 2) TYMC $\leq 10^1$ CFU/g lub CFU/ml 3) Staphylococcus aureus: absence in 1 g 4) Pseudomonas aeruginosa: absence in 1 g 5) Bile-tolerant gram-negative bacteria: absence in 1 g	Protokół/raport ze sprawdzenia przydatności metody z wynikami sprawdzenia i wnioskami końcowymi (w jęz. polskim i angielskim)
2c	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii produktu	Ph. Eur. 5.1.4 dla	Ph. Eur. 5.1.4: 1) TAMC $\leq 10^2$ CFU/g lub CFU/ml	Świadectwo analizy (w jęz. polskim)



	zawierającego 2 substancje czynne pkt. 2a lub 2b	“Preparaty do inhalacji” (2.6.12, 2.6.13)	2) TYMC $\leq 10^1$ CFU/g lub CFU/ml 3) Staphylococcus aureus: absence in 1 g 4) Pseudomonas aeruginosa: absence in 1 g 5) Bile-tolerant gram-negative bacteria: absence in 1 g	
--	--	---	--	--

**Część zamówienia nr 3**

	<b>Przedmiot usługi</b>	<b>Badanie wg/metoda</b>	<b>Kryteria jakościowe dla czystości mikrobiologicznej badane próby</b>	<b>Dokument potwierdzający wykonanie usługi</b>
3a	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii laktozy jednowodnej	Ph. Eur. 5.1.4 dla “Preparaty do inhalacji” (2.6.12, 2.6.13)	Ph. Eur. 5.1.4: 1) TAMC $\leq 10^2$ CFU/g lub CFU/ml 2) TYMC $\leq 10^1$ CFU/g lub CFU/ml 3) Staphylococcus aureus: absence in 1 g 4) Pseudomonas aeruginosa: absence in 1 g 5) Bile-tolerant gram-negative bacteria: absence in 1 g	Świadectwo analizy (w jęz. polskim)
3b	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii pustych kapsulek HPMC	Ph. Eur. 5.1.4 dla “Preparaty do inhalacji” (2.6.12, 2.6.13)	Ph. Eur. 5.1.4: 1) TAMC $\leq 10^2$ CFU/g lub CFU/ml 2) TYMC $\leq 10^1$ CFU/g lub CFU/ml 3) Staphylococcus aureus: absence in 1 g 4) Pseudomonas aeruginosa: absence in 1 g 5) Bile-tolerant gram-negative bacteria: absence in 1 g	Świadectwo analizy (w jęz. polskim)
3c	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii folii formowalnej lub kryjącej (aluminiowej)	Metod odciskowa	1) TAMC $\leq 60$ CFU/25 cm <sup>2</sup> [50 CFU/25 cm <sup>2</sup> (limit alarmowy)]	Świadectwo analizy (w jęz. polskim)
3d	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii inhalatorów (jako dozownik produktów inhalacyjnych)	Metoda wypłukiwani a (popłuczyn)	1) TAMC $\leq 60$ CFU/unit (opakowanie) [50 CFU/unit (limit alarmowy)] 2) Staphylococcus aureus: absence in 1 unit 3) Pseudomonas aeruginosa: absence in 1 unit 4) Bile-tolerant gram-negative bacteria: absence in 1 unit	Świadectwo analizy (w jęz. polskim)



6. Warunki udziału w rozeznaniu rynku

<b>Wymagania w stosunku do wykonawcy Dotyczą wszystkich części przedmiotu zamówienia (nr 1, nr 2, nr 3)</b>		
<b>Rodzaj wymagań</b>	<b>Opis wymagań</b>	<b>Sposób weryfikacji</b>
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"><li>• strefa czysta lub komora laminarna</li><li>• sterylizator do szkła i pożywek</li><li>• cieplarki do inkubacji prób</li><li>• licznik kolonii bakteryjnych i mikroskop do oceny obrazu/odczytu wyników</li><li>• waga analityczna</li><li>• wytrząsarka do prób</li></ul>	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"><li>• wykształcenie wyższe biologiczne, farmaceutyczne lub pokrewne</li><li>• znajomość mikrobiologicznych technik analitycznych</li><li>• znajomość zasad pracy zgodnych z systemem GMP</li></ul>	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"><li>• 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</li><li>• 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</li><li>• 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)</li><li>• zgoda na zatwierdzenie wyników końcowych kontroli czystości mikrobiologicznej przez Osobę Wykwalifikowaną Zleceniobiorcy</li></ul>	Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.

Załącznik nr 1 do Formularza rozeznania rynku

**Wzór informacji do uzupełnienia przez oferenta:**

**Wartość zamówienia zamówienie dotyczącego 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: .....

Wycena dla części zamówienia nr 1					
	Przedmiot usługi	Cena netto	Cena brutto	Termin wykonania badania od momentu dostarczenia próbek [dni]	Dokument potwierdzający wykonanie usługi
1a	Sprawdzenie przydatności metody kontroli czystości mikrobiologicznej dla substancji czynnej (do produktu inhalacyjnego) dla 1 substancji czynnej				
1b	Sprawdzenie przydatności metody kontroli czystości mikrobiologicznej dla substancji czynnej (do produktu inhalacyjnego) dla 1 substancji czynnej				
	1 badanie rozszerzone w przypadku stwierdzenia właściwości hamujących substancji				



1c	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii substancji czynnej z pkt. 1a lub 1b				
----	--	--	--	--	--

**Wycena dla części zamówienia nr 2**

	<b>Przedmiot usługi</b>	<b>Cena netto</b>	<b>Cena brutto</b>	<b>Termin wykonania badania od momentu dostarczenia próbek [dni]</b>	<b>Dokument potwierdzający wykonanie usługi</b>
2a	Sprawdzenie przydatności metody kontroli czystości mikrobiologicznej dla produktu inhalacyjnego zawierającego 2 substancje czynne (z pkt. 1a)				
2b	Sprawdzenie przydatności metody kontroli czystości mikrobiologicznej dla produktu inhalacyjnego zawierającego 2 substancje czynne (z pkt. 1b)				
2c	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii produktu zawierającego 2 substancje czynne pkt. 2a lub 2b				



### Wycena dla części zamówienia nr 3

	<b>Przedmiot usługi</b>	<b>Cena netto</b>	<b>Cena brutto</b>	<b>Termin wykonania badania od momentu dostarczenia próbek [dni]</b>	<b>Dokument potwierdzający wykonanie usługi</b>
3a	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii laktozy jednowodnej				
3b	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii pustych kapsulek HPMC				
3c	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii folii formowalnej lub kryjącej (aluminiowej)				
3d	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii inhalatorów (jako dozownik produktów inhalacyjnych)				

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*