



Zakroczym, dnia 24.08.2023 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 oraz udzielenie informacji wskazanych w załączniku nr 1 do niniejszego formularza.

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: 10.09.2023 r.

Prosimy aby w tytule wiadomości wpisać: **POChP nitrozoaminy**

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

### II. Opis przedmiotu zamówienia:

- Planowane zamówienie dotyczy *przeprowadzenia analizy ryzyka zanieczyszczeń nitrozoaminami w produkcie leczniczym zawierającym substancje czynne: bromek glikopironium i maleinian indakaterolu. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w punkcie II.4 niniejszego formularza.*
- KOD CPV: **73100000-3 – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe**
- Termin realizacji przedmiotu zamówienia: **najpóźniej do 31.05.2024 r.**  
*(Termin realizacji nie ma wpływu na oferowane ceny)*
- Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiot zamówienia
Przedmiotem usługi będzie: przeprowadzenie analizy ryzyka dla występowania zanieczyszczeń nitrozoaminowych w produkcie leczniczym combo Indacaterol/Glycopyrronium, 85 µg / 43 µg proszek do inhalacji w kapsułkach twardych.
Dodatkowe wymagania
1. Analiza ryzyka zostanie wykonana zgodnie z aktualnymi wersjami obowiązujących wytycznych EMA oraz CMDh i ICH tj: <ul style="list-style-type: none"><li>EMA/511347/2019, EMA/369136/2020, EMA/409815/2020, EMA/425645/2020, The CMDh practical guidance for MAH of nationally authorized products (incl. MRP/DCP) in relation to the Art. 5(3) Referral on Nitrosamines, ICHQ9, ICHM7</li></ul>



2. W wyniku przeprowadzonego zlecenia zostanie wystawiony raport z badania w języku polskim, zawierający co najmniej następujące punkty:
  - Opis danych wejściowych, takich jak skład i charakterystyka produktu, opakowanie, dawkowanie produktu
  - Omówienie potencjalnych źródeł zanieczyszczeń nitrozoaminowych
  - Ocena deklaracji od wytwórców substancji czynnych, substancji pomocniczych i opakowaniowych oraz opisanie wniosków w odniesieniu do ryzyka wprowadzania prekursorów nitrozoamin
  - Omówienie procesu wytwarzania i czynników ryzyka związanych z tym etapem
  - Omówienie ryzyka związanego z zanieczyszczeniami krzyżowymi
  - Przegląd piśmiennictwa w zakresie wpływu na ryzyko
  - Podsumowanie analizy ryzyka wraz z obliczeniami dot. dopuszczalnego limitu dla wytypowanych zanieczyszczeń stanowiących ryzyko (jeśli konieczne) oraz wskazaniem potencjalnego zagrożenia
3. Dodatkowo zostanie przygotowane krótkie podsumowanie w j. angielskim oraz formularz zgodny ze wzorem (CMDh/439/2022) jako dane do dokumentacji rejestracyjnej (moduł 3 Jakość)
4. Podwykonawca zobowiązuje się do podpisania:
  - Umowy o poufności (jeśli nie została uprzednio podpisana)
  - Umowy jakościowej określającej zakres działania i odpowiedzialności, która jest niezbędna do kwalifikacji podwykonawcy zgodnie z systemem jakości GMP (jeśli nie została uprzednio podpisana)
  - Zgody na przeprowadzenie ankiety jakościowej (jeśli nie została uprzednio przeprowadzona)
5. Podwykonawca zobowiązuje się do:
  - dalszej współpracy w przypadku konieczności odpowiedzi na pytania ze strony URPLW MiPB w zakresie wykonanej analizy zanieczyszczeń nitrozoaminami

Materiały zapewniane przez zleceniodawcę:

- Deklaracje dla substancji czynnych, substancji pomocniczych oraz opakowaniowych używanych w procesie wytwarzania produktu
- Opis procesu wytwarzania substancji czynnych i produktu leczniczego
- Podsumowanie dotyczące zanieczyszczeń (specyfikacja substancji czynnych oraz produktu leczniczego, 3.2.S.3.2 ASMF, badania stabilności dla substancji czynnych oraz produktu leczniczego)
- Dane dotyczące środków czyszczenia
- Wyniki analityczne badania wody używanej przez wytwórcę produktu leczniczego na obecność nitrozoamin i azotynów
- Analizę ryzyka dla zanieczyszczeń krzyżowych przeprowadzoną przez wytwórcę produktu leczniczego

## 5. Warunki udziału w rozeznaniu rynku

Wymagania w stosunku do wykonawcy		
Rodzaj wymagań	Opis wymagania	Sposób weryfikacji
Wymagania formalne	Wykonawca zobowiązuje się do: III. Podpisania umowy o poufności przed rozpoczęciem zlecenia (jeśli nie została uprzednio podpisana)	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.



	<p>IV. Podpisania umowy jakościowej niezbędnej do kwalifikacji podwykonawcy zgodnie z systemem jakości GMP przed rozpoczęciem zlecenia (jeśli nie została uprzednio podpisana)</p> <p>V. Zgody na przeprowadzenie ankiety jakościowej (jeśli nie została uprzednio przeprowadzona)</p>	
Wymagania techniczne	Wykonawca musi mieć możliwość dostępu do baz danych literaturowych niezbędnych do wykonania przedmiotu zlecenia	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.
Wymagania doświadczenia	Wykonawca na moment zakończenia terminu składania ofert powinien posiadać minimum 3-letnie doświadczenie w realizacji zleceń analogicznych do przedmiotu zamówienia.	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.
Wymagania kadrowe	Wykonawca musi mieć do dyspozycji zespół osób spełniający następujące wymagania: <ul style="list-style-type: none"><li>doświadczenie w realizacji zleceń podobnych do przedmiotu niniejszego zamówienia.</li></ul>	Weryfikacja warunków 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:**

Pełna nazwa Wykonawcy: .....

Adres Wykonawcy: .....

NIP: .....

Osoba do kontaktu: .....

Tel. Kontaktowy/ email:

Data sporządzenia oferty: .....

Badanie	Cena netto	Cena brutto	Termin realizacji*
Przeprowadzenie analizy ryzyka dla występowania zanieczyszczeń nitrozoaminowych w produkcie leczniczym combo Indacaterol/Glycopyrronium, 85 µg / 43 µg proszek do inhalacji w kapsułkach twardych.			
Aktualizacja raportu z analizy ryzyka w wyniku zmiany/aktualizacji danych wejściowych**			
Aktualizacja raportu z analizy ryzyka w wyniku zmiany/aktualizacji wytycznych EMA			

\* liczony w tygodniach od dnia zawarcia umowy/złożenia zamówienia

\*\*zmianie może ulec np. deklaracja od wytwórcy substancji, opakowania, zmiana wytycznych, zmiana w procesie wytwarzania. Podany koszt uwzględnia jedną zmianę. W przypadku aktualizacji analizy ryzyka w wyniku „n” zmian należy koszt pomnożyć przez „n”.

Oświadczamy, że na dzień rozpoczęcia prac będziemy spełniać poniższe warunki przedmiotu zamówienia:

1. Podpiszemy/Mamy podpisaną\*\*\* umowę o poufności z Zamawiającym przed rozpoczęciem zlecenia.
2. Podpiszemy/Mamy podpisaną\*\*\* umowę jakościową niezbędną do kwalifikacji podwykonawcy zgodnie z systemem jakości GMP przed rozpoczęciem zlecenia.
3. Podpiszemy/Mamy podpisaną\*\*\* zgodę na przeprowadzenie ankiety jakościowej.
4. Zobowiązujemy się do dalszej współpracy w przypadku konieczności odpowiedzi na pytania ze strony URPLW MiPB w zakresie wykonanej analizy zanieczyszczeń nitrozoaminami
5. Mamy/Będziemy\*\*\* mieć dostęp do baz danych literaturowych niezbędnych do wykonania przedmiotu zlecenia.
6. Mamy/Będziemy\*\*\* mieć w dyspozycji zespół osób spełniający następujące wymagania:
  - doświadczenie w realizacji badań podobnych do przedmiotu niniejszego zamówienia.



Oświadczamy, że

1. Na moment terminu składania oferty posiadamy minimum 3-letnie doświadczenie w realizacji badań analogicznych do przedmiotu zamówienia.

*\*\*\*Niepotrzebne skreślić*

.....  
*Data i miejsce*

.....  
*Podpis*