



Zakroczym, dnia 19.04.2024 r.
miejsce i data

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 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 do dnia: **02.05.2024 r.**

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

II. Opis przedmiotu zamówienia:

1. Planowane zamówienie dotyczy *przeprowadzenia analizy ryzyka zanieczyszczeń nitrozoaminami w produkcie leczniczym zawierającym substancje czynne: metforminę, linagliptynę i empagliflozynę. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w punkcie II.4 niniejszego formularza.*
2. KOD CPV: **73100000-3 – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe**
3. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: **najpóźniej do 31.12.2024 r.**
4. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiot zamówienia
Przedmiotem usługi będzie: przeprowadzenie analizy ryzyka dla występowania zanieczyszczeń nitrozoaminowych w produkcie leczniczym TRIO MEL XR łączącego 3 substancje czynne: empagliflozynę, linagliptynę oraz metforminę, w formie tabletki o przedłużonym uwalnianiu.
Dodatkowe wymagania
<ol style="list-style-type: none">1. Analiza ryzyka zostanie wykonana zgodnie z obowiązującymi wytycznymi EMA oraz CMDh i ICH tj:<ul style="list-style-type: none">• EMA/511347/2019, EMA/369136/2020, EMA/409815/2020, EMA/425645/2020, The CMDh practical guidance for MAH of nationally authorised products (incl. MRP/DCP) in relation to the Art. 5(3) Referral on Nitrozoamines, ICHQ9, ICHM72. W wyniku przeprowadzonego zlecenia zostanie wystawiony raport z badania w języku polskim, zawierający co najmniej następujące punkty:<ul style="list-style-type: none">• Opis danych wsadowych 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 (jeśli konieczne) oraz wskazaniem potencjalnego zagrożenia
3. Krótkie podsumowanie w j. angielskim oraz formularz zgodny ze wzorem (CMDh/439/2022) jako dane wsadowe do dokumentacji rejestracyjnej (moduł 3)

Materiały zapewniane przez zleceniodawcę:

- Deklaracje dla substancji czynnych, substancji pomocniczych oraz opakowaniowych
- Opis procesu wytwarzania substancji czynnych
- Podsumowanie dotyczące zanieczyszczeń
- 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: <ul style="list-style-type: none"> • Podpisania umowy o poufności przed rozpoczęciem zlecenia • Podpisania umowy jakościowej niezbędnej do kwalifikacji podwykonawcy zgodnie z systemem jakości GMP przed rozpoczęciem zlecenia • Wypełnienia ankiety jakościowej 	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.
Wymagania techniczne	Wykonawca musi mieć możliwość dostępu do baz danych literaturowych	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"> • doświadczenie w realizacji zleceń analizy ryzyka występowania zanieczyszczeń nitrozoaminowych w produkcie leczniczym; 	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.

*Jeżeli nie zostały spełnione w ramach wcześniejszej współpracy. W przypadku spełnienia tego warunku wcześniej Zamawiający nie wymaga ponownego podpisywania wymienionych w punkcie dokumentów.



Załącznik nr 1 do formularza rozeznania rynku

Informacje do uzupełnienia przez oferenta:

Pełna nazwa Wykonawcy:

Adres Wykonawcy:

NIP:

Osoba do kontaktu:

Data sporządzenia oferty:

Badanie	Cena netto	Cena brutto	Waluta	Czas realizacji (w dniach)
Przeprowadzenie analizy ryzyka dla występowania zanieczyszczeń nitrozoaminowych w produkcie leczniczym TRIO MEL XR łączącego 3 substancje czynne: empagliflozynę, linagliptynę oraz metforminę, w formie tabletki o przedłużonym uwalnianiu.				

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

- Zobowiązujemy się do podpisania / mamy podpisaną** w ramach wcześniejszej współpracy:
 - umowy/ę o poufności przed rozpoczęciem zlecenia
 - umowy/ę jakościowej/ą niezbędnej/ą do kwalifikacji podwykonawcy zgodnie z systemem jakości GMP przed rozpoczęciem zlecenia
 - Zgody/ę na przeprowadzenie ankiety jakościowej
- Na moment terminu składania oferty posiadamy minimum 3-letnie doświadczenie w realizacji badań analogicznych do przedmiotu zamówienia.
- Mamy możliwość dostępu do baz danych literaturowych.
- Mamy w dyspozycji zespół osób spełniający następujące wymagania:
 - doświadczenie w realizacji zleceń analizy ryzyka występowania zanieczyszczeń nitrozoaminowych w produkcie leczniczym;

**Niepotrzebne skreślić

.....

Data i miejsce

.....

Podpis