

Zakroczym, dnia 04.01.2024 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: 18.01.2024 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 częściowe dotyczy *usług badawczych szczegółowo opisanych poniżej w pkt II.5.*
2. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych. Podział na części został określony w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia.
3. KOD CPV: 73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe (dla każdej części przedmiotu zamówienia)
4. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: **Wszystkie wskazane części i elementy usługi planowane są do wykonania najpóźniej do 31.12.2024 r.**
5. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Część zamówienia nr 1				
	Przedmiot usługi	Badanie wg/metoda	Kryteria jakościowe dla czystości mikrobiologicznej badanej próby	Dokument potwierdzający wykonanie usługi
1	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii substancji czynnej	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

	<b>Przedmiot usługi</b>	<b>Badanie wg/metoda</b>	<b>Kryteria jakościowe dla czystości mikrobiologicznej badane próby</b>	<b>Dokument potwierdzający wykonanie usługi</b>
2a	Sprawdzenie przydatności metody kontroli czystości mikrobiologicznej (walidacja metody) dla produktu inhalacyjnego w postaci proszku do inhalacji w kapsułkach twardych, zawierającego 2 substancje czynne	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 (walidacja metody) dla produktu inhalacyjnego w postaci proszku do inhalacji w kapsułkach twardych, zawierającego 2 substancje czynne – przypadek stwierdzenia właściwości hamujących	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 zawierającego 2 substancje czynne pkt. 2a lub 2b	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 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 6) Salmonella spp: absence in 1 g 7) Escherichia coli: absence in 1 g	Świadectwo analizy (w jęz. polskim)
3b	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii pustych kapsułek 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 dotyczące *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: .....	Warunki płatności: .....

Wycena dla części zamówienia nr 1

	Przedmiot usługi	Cena netto	Cena brutto	Termin wykonania badania od momentu dostarczenia próbek [dni]	Dokument potwierdzający wykonanie usługi	
					Typ dokumentu	Tak/ Nie*
1	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii substancji czynnej				Świadectwo analizy (w jęz. polskim)	

\* *prosimy o wpisanie TAK lub NIE dla każdej pozycji*

Wycena dla części zamówienia nr 2

	Przedmiot usługi	Cena netto	Cena brutto	Termin wykonania badania od momentu dostarczenia próbek [dni]	Dokument potwierdzający wykonanie usługi	
					Typ dokumentu	Tak/ Nie*
2a	Sprawdzenie przydatności metody kontroli czystości mikrobiologicznej (walidacja metody) dla produktu inhalacyjnego w postaci proszku do inhalacji w kapsułkach twardych, zawierającego 2 substancje czynne				Protokół/raport ze sprawdzenia przydatności metody z wynikami sprawdzenia i wnioskami końcowymi (w jęz. polskim i angielskim)	



2b	Sprawdzenie przydatności metody kontroli czystości mikrobiologicznej (walidacja metody) dla produktu inhalacyjnego w postaci proszku do inhalacji w kapsułkach twardych, zawierającego 2 substancje czynne – przypadek stwierdzenia właściwości hamujących				Protokół/raport ze sprawdzenia przydatności metody z wynikami sprawdzenia i wnioskami końcowymi (w jęz. polskim i angielskim)	
2c	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii produktu zawierającego 2 substancje czynne pkt. 2a lub 2b				Świadectwo analizy (w jęz. polskim)	

\* prosimy o wpisanie TAK lub NIE dla każdej pozycji

Wycena dla części zamówienia nr 3						
	Przedmiot usługi	Cena netto	Cena brutto	Termin wykonania badania od momentu dostarczenia próbek [dni]	Dokument potwierdzający wykonanie usługi	
					Typ dokumentu	Tak/ Nie*
3a	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii laktozy jednowodnej				Świadectwo analizy (w jęz. polskim)	
3b	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii pustych kapsułek HPMC				Świadectwo analizy (w jęz. polskim)	
3c	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii folii formowalnej lub kryjącej (aluminiowej)				Świadectwo analizy (w jęz. polskim)	
3d	Kontrola czystości mikrobiologicznej 1 serii inhalatorów (jako dozownik produktów inhalacyjnych)				Świadectwo analizy (w jęz. polskim)	

\* prosimy o wpisanie TAK lub NIE dla każdej pozycji



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*