



Rzeczpospolita
Polska



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Zakroczym, dnia 30.04.2024 r.

Uczestnicy rozeznania rynku

Dotyczy: rozeznania rynku na przeprowadzenie analizy ryzyka wystąpienia zanieczyszczeń nitrozoaminowych w produkcie leczniczym zawierającym substancje czynne: Metformina, Empagliflozyna i Linagliptyna z dnia 19.04.2024 r.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA ZADANE DO ROZEZNANIA RYNKU

Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytania, które wpłynęło do Zamawiającego dnia 25.04.2024 r. wraz z wyjaśnieniem.

Pytanie nr 1.:

Czy w ramach materiałów zapewnionych przez zleceniodawcę zostaną udostępnione:

- skład jakościowy i ilościowy produktu leczniczego
- skrócony opis wytwarzania zawierający informacje odnośnie sposobu wytwarzania (granulacja, bezpośrednie tabletkowanie) wraz z wybranymi parametrami procesowymi takimi jak temperatura, czas.
- wyniki oznaczeń poziomów azotanów (III) w substancjach pomocniczych i substancjach czynnych, względnie deklaracje maksymalnej zawartości azotanów (III) w użytych substancjach pomocniczych

Dane te są niezbędne w celu prawidłowej oceny ryzyka zanieczyszczeń nitrozaminami.

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisem w Formularzu rozeznania rynkowego na wykonanie analizy ryzyka zanieczyszczeń nitrozoaminami, w punkcie:

- Materiały zapewniane przez zleceniodawcę

Pytanie nr 2.:

Czy zleceniodawca dopuszcza zawarcie umowy o dzieło z osobą fizyczną jako podwykonawcą ?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza podpisanie umowy zarówno z osobą fizyczną, jak i firmą.

W związku z pytaniem Oferenta Zamawiający zdecydował się wydłużyć termin naboru ofert do 07.05.2024r.