



Zakroczym, dnia 08.04.2025 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](mailto:zapytaniaofertowe@lekam.pl) do dnia: 15.04.2025 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 dotyczy *przeprowadzenia analizy ryzyka zanieczyszczeń elementarnych, wg wytycznych ICH 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 31.12.2025 r.**
4. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiot zamówienia
Przedmiotem usługi będzie przeprowadzenie analizy ryzyka występowania zanieczyszczeń elementarnych zgodnie z wytycznymi ICH 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"><li>1. Analiza ryzyka zostanie wykonana zgodnie z aktualnymi wersjami obowiązujących wytycznych EMA (ang. European Medicine Agency) oraz ICH (ang. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) tj:<ul style="list-style-type: none"><li>• ICH Q3D (dot. zanieczyszczeń elementarnych (ang. Elemental Impurities)),</li><li>• ICH Q9 (dot. zarządzania ryzykiem w obszarach związanych z jakością)</li></ul></li><li>2. W wyniku przeprowadzonego zlecenia musi powstać raport z badania w języku angielskim, zawierający co najmniej następujące punkty:<ul style="list-style-type: none"><li>• Opis danych wejściowych, min. takich jak: skład i charakterystyka produktu, opakowanie, dawkowanie produktu</li><li>• Omówienie potencjalnych źródeł zanieczyszczeń pierwiastkowych</li><li>• Ocena deklaracji od wytwórców substancji czynnych, substancji pomocniczych i opakowaniowych oraz opisanie wniosków w odniesieniu do ryzyka wprowadzania zanieczyszczeń pierwiastkowych</li></ul></li></ol>



- Omówienie procesu wytwarzania produktu leczniczego i czynników ryzyka związanych z tym etapem
  - 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 Wykonawca musi przygotować krótkie podsumowanie w j.angielskim jako dane do dokumentacji rejestracyjnej (moduł 3 „Jakość”)

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);
- Dane dotyczące środków czyszczenia;
- Wyniki analityczne badania wody używanej przez wytwórcę produktu leczniczego;
- Dane urządzeń stosowanych do wytwarzania produktu

#### 5. Warunki udziału w rozeznaniu rynku

<b>Wymagania w stosunku do wykonawcy</b>		
<b>Rodzaj wymagań</b>	<b>Opis wymagania</b>	<b>Sposób weryfikacji</b>
Wymagania formalne*	Wykonawca zobowiązuje się do: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Podpisania umowy o poufności przed rozpoczęciem zlecenia (jeśli nie została uprzednio podpisana).</li> <li>• Podpisania umowy jakościowej niezbędnej do kwalifikacji podwykonawcy zgodnie z systemem jakości GMP (jeśli nie została uprzednio podpisana).</li> <li>• Wypełnienia ankiety jakościowej (jeśli nie została uprzednio wypełniona).</li> <li>• Dalszej współpracy w przypadku konieczności odpowiedzi na pytania ze strony URPLW MiPB w zakresie wykonanej analizy zanieczyszczeń pierwiastkowych.</li> </ul>	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.
Wymaganie techniczne	Wykonawca musi mieć możliwość dostępu do baz danych literaturowych niezbędnych do wykonania przedmiotu zlecenia na moment rozpoczęcia realizacji zlecenia.	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.
Wymagania doświadczenia	Wykonawca na moment zakończenia terminu składania ofert musi posiadać minimum 3-letnie doświadczenie w realizacji badań 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 analizy ryzyka zanieczyszczeń elementarnych, wg wytycznych ICH Q3D w produkcie leczniczym</li></ul>	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 pierwiastkowych w produkcie leczniczym TRIO MEL XR łączącego 3 substancje czynne: empagliflozynę, linagliptynę oraz metforminę, w formie tabletki o przedłużonym uwalnianiu.				
Aktualizacja raportu z analizy ryzyka w wyniku zmiany/aktualizacji danych wejściowych*				
Aktualizacja raportu z analizy ryzyka w wyniku zmiany/aktualizacji wytycznych EMA				

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 niezbędną/ą do kwalifikacji podwykonawcy zgodnie z systemem jakości GMP przed rozpoczęciem zlecenia
  - Zgadzamy się na wypełnienie 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 analizy ryzyka zanieczyszczeń elementarnych, wg wytycznych ICH Q3D w produkcie leczniczym
- Zobowiązujemy się do dalszej współpracy w przypadku konieczności odpowiedzi na pytania ze strony URPLW MiPB w zakresie wykonanej analizy zanieczyszczeń pierwiastkowych.

\*Niepotrzebne skreślić

.....  
Data i miejsce

.....  
Podpis