



Warszawa, dnia 21.02.2024r.

ZAPYTANIE CENOWE NR SEMA/31/PR46490/2024

W związku z realizacją projektu pn. „Opracowanie i rozwój innowacyjnego rozwiązania – leku z grupy agonistów receptora GLP-1 w terapii cukrzycy typu 2” finansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., proszą o złożenie ofert na świadczenie usług w **zakresie dostarczenia metody *in vitro* oraz przeprowadzenia badań aktywności biologicznej substancji semaglutyd**, dokładnie opisanej w sekcji III.

I. NAZWA I ADRES KUPUJĄCEGO

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

ul. Pelplińska 19,
83-200 Starogard Gdański

II. TRYB UDZIELENIA ZAPYTANIA

- 2.1. Niniejsze zapytanie nie podlega przepisom ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2019 r. poz. 2019).
- 2.2. Postępowanie prowadzone w trybie rozeznania rynku, w sposób celowy i oszczędny z zachowaniem zasad:
 - 1) uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
 - 2) optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów;
 - 3) jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA

- 3.1. Przedmiotem zapytania cenowego jest zakup usługi w zakresie opracowania metody *in vitro* i przeprowadzenie testu aktywności biologicznej dla substancji aktywnej semaglutyd oraz produktu końcowego i referencyjnego.
- 3.2. Przedmiotowa metoda *in vitro* do oceny aktywności biologicznej musi być oparta na oznaczaniu cAMP z wykorzystaniem genów reporterowych.
- 3.3. Zakres zapytania cenowego:
 - 3.3.1. Opracowanie metody analitycznej *in vitro* w celu określenia aktywności biologicznej dla próbek substancji czynnej (semaglutyd) w odniesieniu do produktu referencyjnego zawierającego tożsamą substancję czynną.
 - 3.3.2. Opracowanie metody analitycznej *in vitro* w celu określenia aktywności biologicznej rozwijanego produktu leczniczego w odniesieniu do produktu referencyjnego.
 - 3.3.3. Opracowanie metody i optymalizacja metody mają uwzględniać elementy, które podczas tego etapu będą podlegały weryfikacji:
 - rodzaj linii komórkowej do wykonania testu;
 - gęstość wysiewu komórek;
 - efektywność transfekcji komórek genem reporterowym;
 - zdefiniowanie warunków odczytu;
 - optymalizację parametrów detekcji;



- wstępne określenie dokładności dla 5 poziomów mocy;
- dobór modelu do oceny/ analizy danych.

Etap optymalizacji metody powinien zdefiniować wyjściowe kryteria akceptacji metody, które zostaną zawarte w raporcie.

- 3.3.4. Przeprowadzenie walidacji opracowanej metody w systemie GMP z uwzględnieniem:
- specyficzności (wobec buforu, vehiculum, formulacji, substancji czynnej);
 - powtarzalności (dla produktu i substancji czynnej min. na poziomie 100%, tj. 2 eksperymenty po 6 analiz);
 - precyzji pośredniej i odtwarzalności (min. 3 niezależne eksperymenty);
 - dokładności/ liniowości/ zakresu (min. 2 analityków, 5 poziomów stężeń);
 - czułości metody.
- 3.3.5. Zleceniodawca wymaga, aby badanie aktywności biologicznej zostało wykonane z użyciem kitu opartego o gen reporterowy.
Ofertant może zaproponować inny alternatywny kit, jednak ostateczna decyzja o rodzaju zastosowanego kitu należy do Zleceniodawcy.
W przypadku, gdy kit nie zawiera linii komórkowej do kosztu oferty należy doliczyć koszt zakupu linii komórkowej i koszt licencji.
Przedstawiona wycena musi zawierać wszystkie koszty. Cena nie może się zmienić w trakcie trwania realizacji zamówienia.
- 3.3.6. Prowadzenie w zakresie aktywności biologicznej analizy serii produktu w oparciu o wymagania jakościowe GMP zgodnie z opracowaną metodologią dla próbek dostarczanych przez Zleceniodawcę przez minimum 3 letni okres trwania projektu badawczego.
- 3.3.7. Produkt końcowy będzie dostępny maksymalnie w 5 stężeniach, które będą mieścić się w przedziale 0,5 mg/ml - 3,2 mg/ml substancji czynnej.
- 3.3.8. Przeprowadzenie analizy porównawczej w zakresie aktywności biologicznej za pomocą opracowanej metody minimum dla:
- a) substancji czynnej: 2 badania po 2 serie,
 - b) produktu referencyjnego: 1 badanie dla 2 serii,
 - c) produktu leczniczego: 1 badanie dla 2 serii.
- Koszt związany ze zleceniem, na etapie analizy porównawczej, dodatkowej ilości prób poniesie zleceniodawca.
- 3.3.9. Przygotowanie protokołu dla przeprowadzonych analiz, przed przystąpieniem do wykonania usługi do zatwierdzenia przez zleceniodawcę
- 3.3.10. Dostarczenie raportów razem z wynikami i powiązаныmi danymi surowymi dla etapu:
- opracowania i optymalizacji metody,
 - analizy badanych serii,
 - walidacji metody.
- 3.3.11. Dostarczenie pełnego opisu dla metody *in vitro*, którą oceniano aktywność biologiczną próbek substancji czynnej oraz substancji czynnej w produkcie.
- 3.4.** Oferty częściowe ani różne warianty ofert nie będą akceptowane.
- 3.5.** Kupujący dostarczy substancję czynną, produkt, vehiculum w ilości pozwalającej na realizację usługi.
- 3.6.** Kod CPV: 73100000-3 (Usługi badawcze i eksperymentalno – rozwojowe).



IV. MIEJSCE I CZAS DOSTAWY ZAPYTANIA CENOWEGO

4.1. Termin realizacji przedmiotu zapytania nie dłuższy niż:

- 4.1.1. 24 tygodni w przypadku opracowania /optymalizacji metody, od dnia złożenia zamówienia na wykonanie usługi
- 4.1.2. 4 tygodnie w przypadku analizy badanych serii, od dnia przekazania próbek do laboratorium wykonawcy
- 4.1.3. 8 tygodni w przypadku walidacji metody, od dnia przekazania próbek do laboratorium wykonawcy

Oferty z czasem dłuższym niż określone powyżej zostaną odrzucone.

Zamawiający na każdym etapie realizacji usługi może zrezygnować z dalszej realizacji jeśli wyniki danego etapu nie spełniają wymagań zamawiającego. Wykonawca nie może z tego powodu rościć prawa do odszkodowania.

- 4.2. Planowana data podpisania umowy / złożenia zamówienia : **1Q 2024 -2Q 2024.**
- 4.3. Koszty przesłania próbek do badań ponosi Kupujący.
- 4.4. Czas przedstawienia raportów, o których mowa w pkt. 3.3.10. wynosi maksymalnie 21 dni kalendarzowych od dnia złożenia zamówienia dla opracowania metody oraz maksymalnie 21 dni od przekazania próbek do badań.
- 4.5. **Termin realizacji: 1Q-2Q.2024 – 4Q.2026**

V. WYMAGANIA STAWIANE OFERENTOM

- 5.1. Oferent posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie biologii molekularnej.
- 5.2. Oferent posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie prowadzenia testów aktywności dla substancji z wykorzystaniem technik luminescencji.
- 5.3. Usługa w przedmiocie zapytania w zakresie walidacji metody będzie realizowana w systemie GMP.
- 5.4. Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty, w stosunku do których zachodzą okoliczności:
 - a) opisane w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
 - b) opisane w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczące środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

Sposób weryfikacji podstaw/ braku podstaw wykluczenia:

Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia Oferenta przedstawionym w Załączniku nr 2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość weryfikacji spełnienia warunków w siedzibie oferenta lub wezwania do przedstawienia stosownej dokumentacji.

VI. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY

- 6.1. Sposób obliczenia ceny oferty: cenę należy obliczyć netto i brutto.



- 6.2. Oferty złożone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN po średnim kursie NBP (<https://www.nbp.pl/>) z dnia zakończenia terminu składania ofert.
- 6.3. Cena powinna obejmować wszystkie koszty związane z przygotowaniem i wykonaniem przedmiotu zapytania.
- 6.4. Cena złożona w ofercie nie może ulec zmianie w trakcie realizacji umowy.

VII. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI KUPUJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY

- 7.1. Przy ocenianiu ofert Kupujący będzie kierował się podanymi kryteriami:
 - Cena – 100%,
- 7.2. Kryteria oceny dotyczą ofert obejmujących wszystkie części przedmiotu zamówienia. Ocena i tym samym przeprowadzona punktacja będzie obejmować wszystkie części przedmiotu zamówienia.
- 7.3. Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_P = P_C$$

gdzie:

- O_P - ocena punktowa oferty,
- P_C - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Cena”,

- 7.4. Liczba punktów (P_C) w kryterium „Cena” obliczana będzie według wzoru:

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 100 \text{ pkt}$$

gdzie:

- P_C - liczba punktów za kryterium „Cena”,
- C_N - spośród ofert nie odrzuconych najniższa łączna cena netto oferty,
- C_B - łączna cena netto badanej oferty.

Do oceny ofert, oferty złożone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN po średnim kursie NBP z dnia zakończenia terminu składania ofert.

- 7.5. Za najkorzystniejszą ofertę uznana zostanie oferta spośród ofert nie odrzuconych, która w sumie uzyska największą liczbę punktów. Maksymalnie Sprzedający może uzyskać 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

VIII. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

- 8.1. Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia **15.03.2024r.** w formie elektronicznej na adres: barbara.wendolowska@polpharma.com w postaci dokumentów podpisanych elektronicznie lub skanów dokumentów.
- 8.2. O zachowaniu terminu decyduje data i godzina wpływu oferty do Kupującego.
- 8.3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
- 8.4. Kupujący nie przewiduje publicznego otwarcia Ofert.
- 8.5. Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.



IX. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 9.1. Oferent musi sporządzić jedną ofertę cenową zgodnie ze wzorem formularza stanowiącym Załącznik nr 1 do zapytania. Złożenie więcej niż jednej oferty spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez Oferenta.
- 9.2. Ofertę należy sporządzić w języku polskim lub angielskim.
- 9.3. Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu Cenowym.
- 9.4. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- 9.5. Do upływu terminu składania ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści niniejszego zapytania cenowego.
- 9.6. Oferent składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 60 dni kalendarzowych licząc od dnia upływu terminu składania ofert.
- 9.7. Minimalny termin płatności za fakturę wynosi 30 dni, od daty jej wystawienia. Oferty z terminem krótszym niż 30 dni zostaną odrzucone.

X. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ KUPUJĄCEGO ZE SPRZEDAJĄCYMI, OSOBY UPOWAŻNIONE DO KONTAKTU

- 10.1. W postępowaniu oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Kupujący i Sprzedający przekazują w języku polskim lub angielskim.
- 10.2. Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje przekazane w formie elektronicznej wymagają na żądanie każdej ze stron niezwłocznego potwierdzenia faktu ich otrzymania.
- 10.3. W przypadku braku potwierdzenia otrzymania korespondencji przez Sprzedającego Kupujący domniema, że korespondencja wysłana przez Kupującego na adres email podany przez Sprzedającego została mu doręczona w sposób umożliwiający zapoznanie się z jej treścią.
- 10.4. Korespondencję związaną z niniejszym zapytaniem należy kierować na adres e-mail: barbara.wendolowska@polpharma.com
- 10.5. W korespondencji związanej z niniejszym zapytaniem Sprzedający powinien posługiwać się numerem postępowania **SEMA/31/PR46490/2024**
- 10.6. Osobą uprawnioną do porozumiewania się ze Sprzedającym jest p. Barbara Wendołowska.
- 10.7. Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Kupującego zapytania.
- 10.8. Ewentualne pytania dotyczące niniejszego zapytania należy składać mailowo na adres wskazany powyżej nie później niż na 3 dni przed terminem składania ofert.
- 10.9. Odpowiedzi na pytania oraz doszczegółowienie Zapytania wynikające z pytań potencjalnych Sprzedających zostaną wysłane do podmiotu, który wysłał pytanie.
- 10.10. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania bez podania przyczyny. W przypadku unieważnienia postępowania o zamówienie dostawcom nie przysługuje roszczenie o zwrot kosztów uczestnictwa w postępowaniu.

XI. TRYB OCENY OFERT I OGŁOSZENIA WYNIKÓW

- 11.1. W toku badania i oceny ofert Kupujący może żądać od Sprzedającego uzupełnień (jeżeli nie naruszy to konkurencyjności) i wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Może również zwracać się z prośbami o poprawienie oczywistych omyłek i błędów rachunkowych.



- 11.2. Kupujący zastrzega sobie prawo sprawdzenia w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Sprzedających dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
- 11.3. W przypadku uzyskania przez dwóch lub więcej Sprzedających takiej samej liczby punktów wybrana zostanie oferta najbardziej korzystna w zakresie oddziaływania na środowisko i klimat. W tym celu Kupujący ma prawo wezwać Oferentów, których oferty uzyskały najwyższą końcową liczbę punktów, do uzupełnienia oferty poprzez podanie wskazanych przez Kupującego informacji dotyczących oddziaływania przedmiotu oferty na środowisko.

XII. ZMIANA TREŚCI UMOWY

- 12.1. Zamawiający zastrzega sobie **możliwość dokonania istotnych zmian postanowień Umowy** na oferowane usługi w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w następującym zakresie i sytuacjach:
- 12.1.1. zmiany przepisów prawa, w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);
- 12.1.2. poprawienia parametrów technicznych przedmiotu Umowy, wynikających z aktualizacji rozwiązań z uwagi na postęp technologiczny, bez wpływu na cenę ryczałtową brutto
- 12.1.3. przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek konieczności wykonania prac dodatkowych, których wykonanie jest niezbędne dla należytego wykonania Umowy, a których wykonania Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł wcześniej przewidzieć, z zastrzeżeniem ppkt. 12.1.6 poniżej;
- 12.1.4. przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek działania siły wyższej wraz ze wszystkimi konsekwencjami występującymi w związku z przedłużeniem tego terminu;
- 12.1.5. zmiany parametrów przedmiotu Umowy, nie prowadzące do zmiany charakteru Umowy - zmiany technologiczne, w szczególności: konieczność realizacji Umowy przy zastosowaniu innych rozwiązań technicznych/technologicznych, materiałowych niż wskazane w Zapytaniu ofertowym, w sytuacji, gdy zastosowanie przewidzianych rozwiązań groziłoby niewykonaniem lub wadliwym wykonaniem Umowy, z zastrzeżeniem ppkt. 12.1.7. poniżej;
- 12.1.6. zmiany dotyczą realizacji dodatkowych dostaw lub usług Wykonawcy, nieobjętych Umową, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- zmiana Wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach podstawowego przedmiotu Umowy,
 - zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
- wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% netto wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;
- 12.1.7. zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru Umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- konieczność zmiany Umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
- wartość zmiany nie przekracza 50% wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;



12.1.8. Wykonawcę ma zastąpić nowy wykonawca:

- w wyniku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia Wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian Umowy,
- w wyniku przejęcia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców.

12.2. Zamawiający przewiduje również **możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej Umowy** w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.

12.3. Zmiany Umowy wprowadzane będą w formie aneksów podpisywanych przez obie Strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.

XIII. POZOSTAŁE INFORMACJE

13.1. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

13.2. Do upływu terminu składania ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści niniejszego zapytania cenowego.

XIV. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego Zapytania Cenowego są następujące dokumenty:

Oznaczenie Załącznika	Nazwa Załącznika
Załącznik nr 1	Wzór formularza cenowego
Załącznik nr 2	Deklaracja spełnienia warunków przystąpienia do procedury przetargowej

FORMULARZ CENOWY

Składający ofertę:

Pełna nazwa (firma) lub imię i nazwisko	
Siedziba/miejsce zamieszkania/adres głównego miejsca wykonywania działalności	
Adres e-mail, na który Kupujący powinien przysłać korespondencję związaną z zapytaniem cenowym	
NIP	
REGON	
Telefon	
Osoba do kontaktów z Kupującym	

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia **na przeprowadzenie usługi badania aktywności biologicznej z zakresu zapytania**, zgodnie z wymogami Zapytania Cenowego, za **cenę:**



Nr części zamówienia	Przedmiot zapytania cenowego PELNY OPIS	Ilość	Całkowita wartość netto PLN / EUR / USD*	Całkowita wartość brutto PLN / EUR / USD*	Czas dostawy [ilość tygodni liczony od dnia złożenia zamówienia]
	Nazwa zastosowanego kitu	X	X	X	X
1	Opracowanie metody analitycznej (pkt. 3.3.1, pkt. 3.3.2., pkt. 3.3.3.)	1			
2	Walidacja metody (pkt .3.3.4.)	1			
3	Analiza porównawcza API vs RLD vs DP (pkt. 3.3.8.)	API 2 x 2 serie RLD 1 x 2 serie DP 1 x 2 serie			
	PODSUMOWANIE	SUMA POZYCJI 1+2+3 =			X
4	Analiza serii produktu- s. czynnej i/ lub produktu leczniczego (testowego) i/lub produktu referencyjnego w czasie trwania projektu min. 3 lata (pkt. 3.3.6.)	1 badanie dla 1 serii			
5	Analiza serii produktu- s. czynnej i/ lub produktu leczniczego (testowego) i/lub produktu referencyjnego w czasie trwania projektu min. 3 lata (pkt. 3.3.6.)	1 badanie dla 2 serii			
6	Analiza serii produktu- s. czynnej i/ lub produktu leczniczego (testowego) i/lub produktu referencyjnego w czasie trwania projektu min. 3 lata (pkt. 3.3.6.)	1 badanie dla 3 serii			

	PODSUMOWANIE	SUMA POZYCJI 4+5+6=				X
	PODSUMOWANIE	SUMA POZYCJI 1+2+3+4+5+6 WPISANA SUMA KWOT NETTO BĘDZIE PODLEGAŁA OCENIE ZGODNIE Z PKT. VII. ZAPYTANIA				X

***niepotrzebne skreślić, należy wybrać prawidłową walutę.**

Termin płatności faktury

Jednocześnie oświadczamy, że:

- a. zapoznaliśmy się z Zapytaniem Cenowym wraz z załącznikami i nie wnosimy zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty,
- b. cena obejmuje wynagrodzenie ryczałtowe za wszystkie obowiązki Sprzedającego, niezbędne do zrealizowania przedmiotu Zapytania Cenowego,
- c. uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres 60 dni kalendarzowych od upływu terminu składania ofert,
- d. nie zachodzą w stosunku do nas okoliczności :
 - b) opisane w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
 - c) opisane w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczące środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

.....
(miejscowość i data)

.....
(podpis osób(-y) uprawnionej do składania oświadczenia woli w imieniu
Ofereanta)

OŚWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WARUNKÓW OKREŚLONYCH W ZAPYTANIU OFERTOWYM

..... (firma/Wykonawca) oświadcza, że spełnia warunki określone w zapytaniu ofertowym zgodnie z tabelą poniżej:

Nr.	Kryteria	Tak/Nie	Informacje dodatkowe
1	Posiadamy wiedzę i doświadczenie w zakresie badań biologii molekularnej.		
2	Posiadamy wiedzę i doświadczenie w prowadzeniu badań z zakresu aktywności biologicznej z wykorzystaniem technik luminescencji.		
3	Testy walidacyjne przeprowadzimy w warunkach GMP.		
4	Razem z ofertą przedstawimy:		
	- wstępny plan testów do oceny przez Zleceniodawcę		
	- szacunkową ilość materiałów niezbędną do rozwoju metody		Etap rozwoju metody: API..... mg RLD..... ml dla stęż. ok 0.5 mg/ml ml dla stęż. ok.3,2 mg/ml DP..... ml dla stęż. ok 0.5 mg/ml ml dla stęż. ok.3,2 mg/ml



	- szacunkową ilość materiału do wykonania testów porównawczych z produktem referencyjnym.		Badanie porównawcze, dla 1 serii: API..... mg RLD..... ml dla stęż. ok 0.5 mg/ml ml dla stęż. ok.3,2 mg/ml DP..... ml dla stęż. ok 0.5 mg/ml ml dla stęż. ok.3,2 mg/ml
5	Po zakończeniu prac dostarczymy raporty i powiązane dane surowe.	
6	Po zakończeniu prac przedstawimy opis zastosowanej procedury analitycznej.	

.....
(miejsce i data)

.....
(podpis)