

Projekts Nr. 5.1.1.2.i.0/1/22/A/CFLA/004
Pētniecības projekts Nr. 7APSTIPRINU:
AS „Grindex”
Valdes priekšsēdētājs Dr.chem. Juris Hmeļņickis

Rīgā, DATUMU SKATĪT LAIKA ZĪMOGĀ

Iepirkuma priekšmeta apraksts**1. Vispārīga informācija par finansējuma saņēmēju:****Nosaukums:** AS „Grindex”**Vienotais reģ. Nr.:** 40003034935**Adrese:** Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija**Kontaktpersonas:** Kostadins Balabanovs, tel. +371 67083664, e-pasts:kostadins.balabanovs@grindex.com;

Igors Sušinskis, tel. +371 67083662, e-pasts:

igors.susinskis@grindex.com**2. Iepirkuma priekšmeta apraksts:**

Sirds un asinsvadu sistēmas slimību grupas kombinēto produktu izstrāde

a)	Tehniskā specifikācija:	
1.	Veicamie darbi:	Formulāciju un tehnoloģiju izstrāde jaunam iekšķīgi lietojamam cietas formas farmaceitiskam produktam: 1) Apvalkotās tabletes 24/26 mg; 2) Apvalkotās tabletes 49/51 mg; 3) Apvalkotās tabletes 97/103 mg; Veicamās aktivitātes: 1) References medikamenta izpēte; 2) Analītisko metožu izstrāde un validācija; 3) Gatavo zāļu formas sastāva izstrāde; 4) Pirmsstabilitātes pētījumi; 5) Tehnoloģijas optimizācija un pārnese.
2.	Izmantojamās metodes:	1) Visām izejvielām un palīgvielām jābūt komerciāli pieejamām. Substancei, kura tiks izmantota jauna iekšķīgi lietojama farmaceitiskā līdzekļa izstrādē, jābūt iegādātai no finansējuma saņēmēja rekomendētā un apstiprinātā ražotāja/piegādātāja. 2) Produktam izmantot tikai farmaceitiski pieņemamus materiālus, atbilstoši ICH (vai ekvivalentām) vadlīnijām. 3) Izgatavošanas procesa izejvielas, starpprodukti un gala

		produkts ir jāanalizē ar finansējuma saņēmēja norādītajām analīžu metodēm atbilstoši Eiropas Labas Ražošanas Prakses (LRP) prasībām.																						
3.	Galaprodukta kvalitātes prasības:	3.1.Gala produkta specifikācija: <table><tr><th>Specifikācija</th><th>Prasības</th></tr><tr><td>Identitāte : -IR vai LC -HPLC</td><td>-Atbilstoši Ph.Eur. -Atbilstoši Ph.Eur.</td></tr><tr><td>Viendabīgums:</td><td>AV NMT 15</td></tr><tr><td>Šķīšana:</td><td>- Tāda pati, kā references produktam. Ne mazāk kā 80% (Q vērtība) no deklarētās AFV satura 30 minūtēs</td></tr><tr><td>Ūdens saturs:</td><td>- Atbilstoši Ph.Eur.</td></tr><tr><td>Radniecīgie piemaisījumi:</td><td>Atbilstoši ICH Q3B (R2) piemaisījumi jaunos farmaceitiskos produktos</td></tr><tr><td>Mikrobioloģiskā tīrība:</td><td></td></tr><tr><td>- kopējais aerobo baktēriju skaits</td><td>Ne vairāk par 10³ KVV/g</td></tr><tr><td>- kopējais mikroskopisko sēņu skaits</td><td>Ne vairāk par 10² KVV/g</td></tr><tr><td>- <i>Escherichia coli</i></td><td>Nedrīkst būt /g</td></tr><tr><td>Medikamenta kvantitatīvais saturs</td><td>95.0 – 105.0 %</td></tr></table> 3.2. Gala produktam jāatbilst Eiropas Farmakopejas prasībām un ICH vadlīnijām.	Specifikācija	Prasības	Identitāte : -IR vai LC -HPLC	-Atbilstoši Ph.Eur. -Atbilstoši Ph.Eur.	Viendabīgums:	AV NMT 15	Šķīšana:	- Tāda pati, kā references produktam. Ne mazāk kā 80% (Q vērtība) no deklarētās AFV satura 30 minūtēs	Ūdens saturs:	- Atbilstoši Ph.Eur.	Radniecīgie piemaisījumi:	Atbilstoši ICH Q3B (R2) piemaisījumi jaunos farmaceitiskos produktos	Mikrobioloģiskā tīrība:		- kopējais aerobo baktēriju skaits	Ne vairāk par 10 ³ KVV/g	- kopējais mikroskopisko sēņu skaits	Ne vairāk par 10 ² KVV/g	- <i>Escherichia coli</i>	Nedrīkst būt /g	Medikamenta kvantitatīvais saturs	95.0 – 105.0 %
Specifikācija	Prasības																							
Identitāte : -IR vai LC -HPLC	-Atbilstoši Ph.Eur. -Atbilstoši Ph.Eur.																							
Viendabīgums:	AV NMT 15																							
Šķīšana:	- Tāda pati, kā references produktam. Ne mazāk kā 80% (Q vērtība) no deklarētās AFV satura 30 minūtēs																							
Ūdens saturs:	- Atbilstoši Ph.Eur.																							
Radniecīgie piemaisījumi:	Atbilstoši ICH Q3B (R2) piemaisījumi jaunos farmaceitiskos produktos																							
Mikrobioloģiskā tīrība:																								
- kopējais aerobo baktēriju skaits	Ne vairāk par 10 ³ KVV/g																							
- kopējais mikroskopisko sēņu skaits	Ne vairāk par 10 ² KVV/g																							
- <i>Escherichia coli</i>	Nedrīkst būt /g																							
Medikamenta kvantitatīvais saturs	95.0 – 105.0 %																							

b)	Papildus prasības:	
1.	Piegādātāja pieredze:	Izpildītājs ir veicis vismaz 3 (trīs) projektus - līgumdarbus vai uzņēmuma paša finansētus darbus – iekšķīgi lietojamu cietas formas farmaceitisko medikamentu izstrādes jomā pēdējo noslēgto 2 (divu) gadu laikā. Iesniedzamie dokumenti: a) Izpildītājam jāiesniedz informācija (brīvā formā) par realizētajiem projektiem iekšķīgi lietojamu cietas formas farmaceitisko medikamentu jomā. b) Izpildītājam jāiesniedz saraksts ar valstīm (brīvā formā), kurās pēdējo 2 (divu) gadu laikā ir pierēģistrēti izpildītāja izstrādātie produkti. Konkrētu produktu nosaukumus un skaitu katrā valstī iesniegt nav nepieciešams. c) Izpildītājam jāiesniedz informācija (brīvā formā) par esošajām iekārtām, ar kurām var veikt nitrozamīnu noteikšanu, ja tādas

		ir pieejamas.
2.	Atbilstība:	Ja šajā iepirkuma priekšmeta aprakstā uzskaitītajām prasībām ir iespējams ekvivalents, kura esamību finansējuma saņēmējs nav paredzējis, pretendents var iesniegt prasībām atbilstošu ekvivalentu piedāvājumu. Pretendents var iesniegt arī augstākām prasībām atbilstošu (labāku) piedāvājumu.
3.	Papildus nosacījums:	Izpildītājs neveic komercializāciju izstrādātajai zāļu formulācijai, bet veic tikai izstrādi un, ja nepieciešams, pēc atsevišķas vienošanās, apņemas nodrošināt kontraktražošanu. Izpildītājam jāiesniedz apliecinājums par šajā punktā minēto.
4.	Izpildes termiņi:	1) References medikamenta izpēte – ne vēlāk kā līdz 2024. gada 30. jūnijam; 2) Analītisko metožu izstrāde un validācija – ne vēlāk kā līdz 2024. gada 31. decembrim; 3) Gatavo zāļu formas sastāva izstrāde – ne vēlāk kā līdz 2024. gada 31. decembrim; 4) Pirmsstabilitātes pētījumi – ne vēlāk kā līdz 2025. gada 30. jūnijam; 5) Tehnoloģijas optimizācija un pārnese – ne vēlāk kā līdz 2025. gada 31. augustam. Izpildītājs var piedāvāt citus starpposmu izpildes termiņus. Gala atskaites iesniegšanas termiņu nevar mainīt. Galīgie starpposmu izpildes termiņi tiks atrunāti līgumā.
5.	Darba apjoms:	Izpildītājs iesniedz piedāvājumu par visu darbu apjomu.
6.	Izpildes noteikumi:	Izpildītājam jāpabeidz visi pētījumi līdz 2025. gada 31. augustam, iesniedzot apstiprinātu Gala atskaiti.
7.	Tendera piedāvājuma derīguma termiņš:	Vismaz līdz 2024. gada 31. martam.
8.	Apmaksas nosacījumi:	Pretendents piekrīt, ka apmaksas nosacījumi tiks atrunāti līgumā. Avansa maksājums ir ne lielāks par 25% no kopējās līguma summas.
9.	Cena:	Cena jānorāda EUR vai citā valūtā (bez PVN). Cena jānorāda atsevišķi par katru no posmiem: 1) References medikamenta izpēte; 2) Analītisko metožu izstrāde un validācija; 3) Gatavo zāļu formas sastāva izstrāde; 4) Pirmsstabilitātes pētījumi; 5) Tehnoloģijas optimizācija un pārnese.
10.	Prasības piedāvājuma noformējumam:	1. Parakstīts Piedāvājums ar pielikumiem jāiesniedz 1 (vienā) eksemplārā, sagatavots datorrakstā latviešu vai angļu valodā. 2. Parakstīts piedāvājuma oriģināls ar pielikumiem līdz iepirkuma procedūras beigu datumam skanētā veidā jānosūta Kostadinam Balabanovam uz e-pasta adresi: kostadins.balabanovs@grindeks.com VAI jānosūta slēgtā aploksnē pa pastu uz adresi: “AS „Grindeks”, Krustpils iela

		53, Rīga, LV – 1057, Latvija” ar norādi “Sirds un asinsvadu sistēmas slimību grupas kombinēto produktu izstrāde”, nodot personīgi Kostadinam Balabanovam”. 3. Piedāvājumā jānorāda dokumenta sagatavošanas datums, vieta, numurs, kā arī paraksts, paraksta atšifrējums; 4. Piedāvājuma 1. lappuse jādrukā uz uzņēmuma veidlapas (ja tāda ir).
--	--	---

Pielikums: Tehniskā piedāvājuma forma, uz 4 (četrām) lapām.

AS “Grindeks”

Produktu ārējo izstrāžu nodaļas vadītājs*

Igors Sušinskis

*DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU

Iepirkuma priekšmeta aprakstam “Sirds un asinsvadu sistēmas slimību grupas kombinēto produktu izstrāde”

[Vieta], 2023. gada ____.

1.	Finansējuma saņēmējs:	AS „Grindeks”, reģ. Nr.: 40003034935
2.	Finansējuma saņēmēja adrese:	Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija
3.	Iepirkuma priekšmets:	Sirds un asinsvadu sistēmas slimību grupas kombinēto produktu izstrāde
4.	Līguma izpildes termiņš:	2025. gada 31. augustam
5.	Informācija par piegādātāju:	[Uzņēmuma nosaukums], Reģ. Nr.: [PVN numurs], [Uzņēmuma adrese] [Īss uzņēmuma darbības jomas raksturojums]
6.	<u>Iepirkuma priekšmeta apraksts:</u> Sirds un asinsvadu sistēmas slimību grupas monoprodukta izstrāde-1	
	a) Tehniskā specifikācija:	
		Noteiktās prasības
		Piedāvājums
1.	Veicamie darbi:	Formulāciju un tehnoloģiju izstrāde jaunam iekšķīgi lietojamam cietas formas farmaceitiskam produktam: 1) Apvalkotās tabletes 24/26 mg; 2) Apvalkotās tabletes 49/51 mg; 3) Apvalkotās tabletes 97/103 mg; Veicamās aktivitātes: 1) References medikamenta izpēte; 2) Analītisko metožu izstrāde un validācija; 3) Gatavo zāļu formas sastāva izstrāde; 4) Pirmsstabilitātes pētījumi; 5) Tehnoloģijas optimizācija un pārnese.
2.	Izmantojamās metodes:	1) Visām izejvielām un palīgvielām jābūt komerciāli pieejamām. Substancei, kura tiks izmantota jauna iekšķīgi lietojama farmaceitiskā līdzekļa izstrādē, jābūt iegādātai no finansējuma saņēmēja rekomendētā un apstiprinātā ražotāja/piegādātāja. 2) Produktam izmantot tikai farmaceitiski pieņemamus materiālus, atbilstoši ICH (vai ekvivalentām) vadlīnijām. 3) Izgatavošanas procesa izejvielas.

		starpprodukti un gala produkts ir jāanalizē ar finansējuma saņēmēja norādītajām analīžu metodēm atbilstoši Eiropas Labas Ražošanas Prakses (LRP) prasībām.																											
3.	Galaprodukta kvalitātes prasības:	3.1. Gala produkta specifikācija: <table><tr><th>Specifikācija</th><th>Prasības</th></tr><tr><td>Identitāte:</td><td></td></tr><tr><td>- IR vai LC</td><td>-Atbilstoši Ph.Eur.</td></tr><tr><td>- HPLC</td><td>-Atbilstoši Ph.Eur.</td></tr><tr><td>Viendabīgums:</td><td>AV NMT 15</td></tr><tr><td>Šķīšana:</td><td>- Tāda pati, kā references produktam. Ne mazāk kā 80% (Q vērtība) no deklarētās AFV satura 30 minūtēs.</td></tr><tr><td>Ūdens saturs:</td><td>- Atbilstoši Ph.Eur.</td></tr><tr><td>Radniecīgie piemaisījumi:</td><td>Atbilstoši ICH Q3B (R2) piemaisījumi jaunos farmaceitiskos produktos</td></tr><tr><td>Mikrobioloģiskā tīrība:</td><td></td></tr><tr><td>- kopējais aerobo baktēriju skaits</td><td>Ne vairāk par 10³ KVV/g</td></tr><tr><td>- kopējais mikroskopisko sēņu skaits</td><td>Ne vairāk par 10² KVV/g</td></tr><tr><td>- <i>Escherichia coli</i></td><td>Nedrīkst būt /g</td></tr><tr><td>Medikamenta kvantitatīvais saturs</td><td>95.0 – 105.0 %</td></tr></table> 3.2. Gala produktam jāatbilst Eiropas Farmakopejas prasībām un ICH vadlīnijām.	Specifikācija	Prasības	Identitāte:		- IR vai LC	-Atbilstoši Ph.Eur.	- HPLC	-Atbilstoši Ph.Eur.	Viendabīgums:	AV NMT 15	Šķīšana:	- Tāda pati, kā references produktam. Ne mazāk kā 80% (Q vērtība) no deklarētās AFV satura 30 minūtēs.	Ūdens saturs:	- Atbilstoši Ph.Eur.	Radniecīgie piemaisījumi:	Atbilstoši ICH Q3B (R2) piemaisījumi jaunos farmaceitiskos produktos	Mikrobioloģiskā tīrība:		- kopējais aerobo baktēriju skaits	Ne vairāk par 10 ³ KVV/g	- kopējais mikroskopisko sēņu skaits	Ne vairāk par 10 ² KVV/g	- <i>Escherichia coli</i>	Nedrīkst būt /g	Medikamenta kvantitatīvais saturs	95.0 – 105.0 %	
Specifikācija	Prasības																												
Identitāte:																													
- IR vai LC	-Atbilstoši Ph.Eur.																												
- HPLC	-Atbilstoši Ph.Eur.																												
Viendabīgums:	AV NMT 15																												
Šķīšana:	- Tāda pati, kā references produktam. Ne mazāk kā 80% (Q vērtība) no deklarētās AFV satura 30 minūtēs.																												
Ūdens saturs:	- Atbilstoši Ph.Eur.																												
Radniecīgie piemaisījumi:	Atbilstoši ICH Q3B (R2) piemaisījumi jaunos farmaceitiskos produktos																												
Mikrobioloģiskā tīrība:																													
- kopējais aerobo baktēriju skaits	Ne vairāk par 10 ³ KVV/g																												
- kopējais mikroskopisko sēņu skaits	Ne vairāk par 10 ² KVV/g																												
- <i>Escherichia coli</i>	Nedrīkst būt /g																												
Medikamenta kvantitatīvais saturs	95.0 – 105.0 %																												
6) Papildus prasības:																													
		Noteiktās prasības	Piedāvājums																										
1.	Piegādātāja pieredze:	Izpildītājs ir veicis vismaz 3 (trīs) projektus - līgumdarbus vai uzņēmuma paša finansētus darbus – iekšķīgi lietojamu cietas formas farmaceitisko medikamentu izstrādes jomā pēdējo noslēgto 2 (divu) gadu laikā. Iesniedzamie dokumenti: a) Izpildītājam jāiesniedz informācija (brīvā formā) par realizētajiem projektiem iekšķīgi lietojamu cietas formas farmaceitisko medikamentu jomā. b) Izpildītājam jāiesniedz saraksts ar valstīm (brīvā formā), kurās pēdējo 2 (divu) gadu																											

		laikā ir pierēģistrēti izpildītāja izstrādātie produkti. Konkrētu produktu nosaukumus un skaitu katrā valstī iesniegt nav nepieciešams. c) Izpildītājam jāiesniedz informācija (brīvā formā) par esošajām iekārtām, ar kurām var veikt nitrozamīnu noteikšanu, ja tādas ir pieejamas.	
2.	Atbilstība:	Ja šajā iepirkuma priekšmeta aprakstā uzskaitītajām prasībām ir iespējams ekvivalents, kura esamību finansējuma saņēmējs nav paredzējis, pretendents var iesniegt prasībām atbilstošu ekvivalentu piedāvājumu. Pretendents var iesniegt arī augstākām prasībām atbilstošu (labāku) piedāvājumu.	
3.	Papildus nosacījums:	Izpildītājs neveic komercializāciju izstrādātajai zāļu formulācijai, bet veic tikai izstrādi un, ja nepieciešams, pēc atsevišķas vienošanās, apņemas nodrošināt kontraktražošanu. Izpildītājam jāiesniedz apliecinājums par šajā punktā minēto.	
4.	Izpildes termiņi:	1) References medikamenta izpēte – ne vēlāk kā līdz 2024. gada 30. jūnijam; 2) Analītisko metožu izstrāde un validācija – ne vēlāk kā līdz 2024. gada 31. decembrim; 3) Gatavo zāļu formas sastāva izstrāde – ne vēlāk kā līdz 2024. gada 31. decembrim; 4) Pirmsstabilitātes pētījumi – ne vēlāk kā līdz 2025. gada 30. jūnijam; 5) Tehnoloģijas optimizācija un pārnese – ne vēlāk kā līdz 2025. gada 31. augustam. Izpildītājs var piedāvāt citus starpposmu izpildes termiņus. Gala atskaites iesniegšanas termiņu nevar mainīt. Galīgie starpposmu izpildes termiņi tiks atrunāti līgumā.	
5.	Darba apjoms:	Izpildītājs iesniedz piedāvājumu par visu darbu apjomu.	
6.	Izpildes noteikumi:	Izpildītājam jāpabeidz visi pētījumi līdz 2025. gada 31. augustam, iesniedzot apstiprinātu Gala atskaiti.	
7.	Tendera piedāvājuma derīguma termiņš:	Vismaz līdz 2024. gada 31. martam	
8.	Apmaksas nosacījumi:	Pretendents piekrīt, ka apmaksas nosacījumi tiks atrunāti līgumā. Avansa maksājums ir ne lielāks par 25% no kopējās līguma summas.	
9.	Cena:	Cena jānorāda EUR vai citā valūtā (bez PVN). Cena jānorāda atsevišķi par katru no posmiem: 1) References medikamenta izpēte;	

		2) Analītisko metožu izstrāde un validācija; 3) Gatavo zāļu formas sastāva izstrāde; 4) Pirmsstabilitātes pētījumi; 5) Tehnoloģijas optimizācija un pārnese.
10.	Prasības piedāvājuma noformējumam:	1. Parakstīts Piedāvājums ar pielikumiem jāiesniedz 1 (vienā) eksemplārā, sagatavots datorrakstā latviešu vai angļu valodā. 2. Parakstīts piedāvājuma oriģināls ar pielikumiem līdz iepirkuma procedūras beigu datumam skanētā veidā jānosūta Kostadinam Balabanovam uz e-pasta adresi: kostadins.balabanovs@grindeks.com VAI jānosūta slēgtā aploksnē pa pastu uz adresi: “AS „Grindeks”, Krustpils iela 53, Rīga, LV – 1057, Latvija” ar norādi “Sirds un asinsvadu sistēmas slimību grupas kombinēto produktu izstrāde”, nodot personīgi Kostadinam Blabanovam”. 3. Piedāvājumā jānorāda dokumenta sagatavošanas datums, vieta, numurs, kā arī paraksts, paraksta atšifrējums; 4. Piedāvājuma 1. lappuse jādrukā uz uzņēmuma veidlapas (ja tāda ir).

Pielikumi:

[Uzņēmuma nosaukums]

_____ [Vārds, uzvārds]

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR
LAIKA ZĪMOGU