



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Znak sprawy
UR.BK.26.5.2016.KM.1

Warszawa, 2016-05-31

Zapytanie ofertowe

w sprawie zamówienia, do którego nie stosuje się ustawy – Prawo zamówień publicznych¹

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zaprasza do składania ofert na realizację szkolenia nt. „Wysokosprawna chromatografia cieczowa a wymagania dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego” (dalej „szkolenie”), mające na celu zapewnienie aktualnego poziomu wiedzy ekspertów URPL, a także spełniającego następujące wymagania ZAMAWIAJĄCEGO/Urzędu:

- szkoleniu podlega **łącznie około 45 pracowników** Urzędu, którymi są młodszy eksperci, eksperci oraz starszy eksperci ds. produktów leczniczych, którzy zgodnie z zakresem obowiązków odpowiedzialni są za ocenę dokumentacji chemiczno-farmaceutyczno-biologicznej.
- szkolenie przeprowadzone jako 1-dniowe w godzinach 8:30-15:30 (7 godzin zegarowych) w terminie uzgodnionym z ZAMAWIAJĄCYM, w okresie **od 1 do 30 września br.;**
- szkolenie przeprowadzone w lokalu zapewnionym przez ZAMAWIAJĄCEGO/Urząd na jego koszt w siedzibie w Warszawie.

Szczegółowy program szkolenia powinien zawierać w szczególności następujące zagadnienia:

1. **Podstawy wysokosprawnej chromatografii cieczowej (HPLC)** - proces rozdzielania chromatograficznego, mechanizmy rządzące rozdziałem, zależność czasu retencji od udziału modyfikatora organicznego w fazie ruchomej, od pH, od temperatury, szybkości przepływu, techniki stosowane w chromatografii cieczowej, chromatografia w układzie faz normalnych (NP-HPLC) i odwróconych (RP-HPLC), chromatogram i opisujące go parametry, analiza chromatogramów w przypadku analitów wieloskładnikowych, kolumny chromatograficzne, rodzaje faz stacjonarnych i ich zastosowanie, fazy ruchome w chromatografii cieczowej - dobór fazy ruchomej, dobór pH, przepływu oraz ich wpływ na rozdział związków w HPLC, detektory wykorzystywane w chromatografii cieczowej (spektrometr mas MS, tandemowy spektrometr mas MS/MS, detektor spektrofotometryczny z matrycą fotodiodową UV-VIS typu DAD, detektor refraktometryczny RID i inne) i przykłady ich zastosowania, analiza jakościowa i ilościowa (metoda wzorca zewnętrznego, wewnętrznego i dodatku wzorca) w HPLC, przygotowanie prób do analizy.

¹ Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r., poz. 907, ze zm.)

2. **Walidacja, weryfikacja, rewalidacja metody HPLC** dla substancji czynnej i produktu leczniczego – podstawy teoretyczne, w tym walidacja metody służącej do analizy zawartości, oznaczania substancji pokrewnych (sposób postępowania, kryteria akceptacji).
3. **Nowoczesne techniki wysokosprawnej chromatografii cieczowej** – na przykładzie UPLC oraz jej porównanie z HPLC.
4. **Dokumentacja rejestracyjna** – wymagania w odniesieniu do Rozporządzenia MZ z dnia 18 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu oraz wymagań określonych w Farmakopei Europejskiej (monografia 2.2.29 oraz 2.2.46).
5. **Warsztaty praktyczne** – krok po kroku (opis metody analitycznej, walidacja, chromatogramy, symulacja obliczeń zawartości substancji czynnych i substancji pokrewnych w produkcie leczniczym, zmiany w zatwierdzonej metodzie badania – przykłady (zmiana SST, sposobu przygotowania próbki, wydłużenie/skrócenie czasu retencji, zmiana rodzaju i/lub wymiarów kolumny).

Program szkolenia powinien być zrealizowany przy wykorzystaniu praktycznych technik szkoleniowych takich jak np. warsztaty, ćwiczenia na konkretnych przykładach (case study).

Zapytanie ofertowe kierowane jest do OFERENTÓW/WYKONAWCÓW, którzy posiadają uprawnienia i kwalifikacje, umożliwiające im wykonanie zamówienia oraz dysponują potencjałem kadrowym i technicznym odpowiednim do wykonania tego zamówienia. **Realizacja szkolenia zostanie powierzona podmiotowi/WYKONAWCY, który** zgodnie z § 8 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 24 czerwca 2015 r. w sprawie szczegółowych warunków organizowania i prowadzenia szkoleń w służbie cywilnej – **spełnia następujące kryteria:**

- posiada doświadczenie w prowadzeniu działalności szkoleniowej;
- posiada odpowiadający potrzebom ZAMAWIAJĄCEGO program szkolenia lub zapewni jego opracowanie;
- dysponuje pracownikami lub współpracownikami dającymi rękojmię należytej realizacji programu szkolenia, w szczególności posiadającymi odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie.

Potwierdzeniem spełnienia ww. kryteriów, będą następujące dokumenty złożone przez WYKONAWCĘ wraz z ofertą:

- oświadczenie o spełnianiu kryteriów wraz z informacjami na temat posiadanego doświadczenia w prowadzeniu działalności szkoleniowej;
- proponowany szczegółowy program szkolenia;
- wykaz osób, które będą realizować program szkolenia, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji i doświadczenia, przede wszystkim w prowadzeniu szkoleń z zakresu metody analitycznej HPLC, które dysponują **osobą lub osobami, które przeprowadzą przedmiotowe szkolenie dla ZAMAWIAJĄCEGO oraz posiadają kwalifikacje i doświadczenie, wynikające z osobistego przeprowadzenia w okresie ostatnich 2 lat co najmniej 3 szkoleń z zakresu metody analitycznej HPLC.**

Zestawienie dotyczące doświadczenia w przeprowadzeniu szkoleń z zakresu metody analitycznej HPLC powinno zawierać następujące dane: nazwa podmiotu, na rzecz którego zostało przeprowadzone szkolenie, temat szkolenia, grupa docelowa, dla której przeprowadzone zostało

szkolenie, data szkolenia, imię i nazwisko osoby prowadzącej szkolenie, liczba godzin szkoleniowych.

Sposób obliczenia i podania ceny w formularzu OFERTA (załącznik nr 1):

Cena zawiera wszystkie koszty przygotowania i przeprowadzenia szkolenia, w szczególności koszt:

- opracowania szczegółowego programu szkolenia,
- przygotowania materiałów szkoleniowych, w wersji papierowej i elektronicznej oraz artykułów piśmienniczych dla każdego uczestnika szkolenia i dla ZAMAWIAJĄCEGO,
- wynagrodzenia dla osób prowadzących szkolenie i odpowiedzialnych za jego organizację,
- wydania zaświadczenia o ukończeniu szkolenia,
- przeprowadzenia ankiety wśród uczestników szkolenia na podstawie arkusza indywidualnej oceny szkolenia (AIOS) i sporządzenia sprawozdania, które zawiera podstawowe informacje o szkoleniu, oraz analizę AIOS przekazanych przez uczestników szkolenia (na podstawie druków Urzędu).

Ewentualne **wyjaśnienia** uzyskać można przed upływem terminu składania ofert, kontaktując się pocztą elektroniczną na adresy: katarzyna.maliszewska@urpl.gov.pl lub kamila.gajewska@urpl.gov.pl

Oferty należy składać na przykładowym formularzu, stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania ofertowego lub innym, zawierającym wszystkie wymagane informacje, w formie skanu dokumentu, **w terminie do dnia 08 .06.2016 r.** pocztą elektroniczną wysłaną **jednocześnie na adresy:**

katarzyna.maliszewska@urpl.gov.pl oraz zampubl@urpl.gov.pl

Wpłynięcie oferty zostanie niezwłocznie potwierdzone danemu WYKONAWCY pocztą elektroniczną.

ZAMAWIAJĄCY zastrzega sobie możliwość prowadzenia negocjacji w celu ustalenia ostatecznej ceny, z wybranymi OFERENTAMI/WYKONAWCAMI, którzy złożyli oferty zawierające cenę oraz spełniają wymagania w zakresie właściwości podmiotowej i przedmiotu zamówienia.

Wykonanie zamówienia zostanie powierzone WYKONAWCY, który zaoferował ostatecznie najniższą cenę za wykonanie zamówienia i przyjął wymagania ZAMAWIAJĄCEGO określone w zapytaniu ofertowym, w tym zgodził się na zawarcie pisemnej umowy.

Sporządziła: Katarzyna Maliszewska

Zatwierdziła: Elżbieta Pawłowska

DYREKTOR
Biura Kadr

Elżbieta Pawłowska

