

**SIA „Pharma and Chemistry Competence Centre of Latvia”**

Reģ.Nr.: 40103308109

Adrese: Dzirnāvu iela 93-27, Rīga, LV-1011

Rīgā, 2011.gada 26. septembrī

**Iepirkuma priekšmeta tehniskā specifikācija**

**1. Vispārīga informācija par finansējuma saņēmēju:**

Nosaukums: SIA „Pharma and Chemistry Competence Centre of Latvia”

Vienotais reģ. Nr.: 40103308109

Adrese: Dzirnāvu iela 93-27, Rīga, LV-1011

Kontaktpersona: Pētnieks Nikolajs Kims, tālrunis: +371 67083598, GSM +371 22038856,

e-pasts: [nikolajs.kims@grindeks.lv](mailto:nikolajs.kims@grindeks.lv).

**2. Iespējamo izpildītāju atlases kritēriji:**

Izpildītājam ir jābūt organizācijai, kas spēj veikt pētījumu atbilstoši šīs tehniskās specifikācijas nosacījumiem.

**3. Iepirkuma priekšmeta tehniskā specifikācija:**

Ipidakrin 20mg tablešu bioekvivalences pētījums

<b>a) Tehniskā specifikācija</b>		
1.	Izpildes apjoms	Pilnas paketes bioekvivalences pētījums, ieskaitot pētījuma sagatavošanas pakalpojumus (pētījuma dizains, protokola rakstīšana, dokumentu sagatavošana iesniegšanai attiecīgajā pārvaldes institūcijā un ētikas komitejā), pētījuma klīnisko daļu, monitoringu, bioanalītiku, datu apstrādi, statistisku plānošanu, farmakokinētikas aprēķinus un gala ziņojumu.
2.	Izmantojamās metodes:	Validēta Ipidakrin analītikas metode.
<b>b) Papildus prasības</b>		
1.	Papildus prasības izpildītājam:	<ul style="list-style-type: none"><li>Izpildītājam jābūt organizācijai, kas spēj veikt pētījumu atbilstoši Krievijas Federācijas tiesību aktiem, kā arī Starptautiskās harmonizācijas konferences vadlīnijām – „Klīnisko pētījumu ziņojumu struktūra un saturs” (E3) („Structure and content of clinical study reports”), „Labas klīniskās prakses vadlīnijas” (E6) („Guideline for Good Clinical Practice”), „Klīnisko pētījumu statistikas principi” (E9) („Statistical Principles for Clinical Trials”) vai ekvivalentām.</li><li>Izpildītājam jābūt vismaz 3 (trīs) gadu darbības pieredzei klīnisko un bioekvivalences pētījumu veikšanā un to apliecina piedāvājumam pielikumā pievienots izpildītāja veikto klīnisko un bioekvivalences pētījumu saraksts.</li><li>Izpildītāja pētniekam nepieciešama vismaz 3 (trīs) gadu terapeitiskā pieredze.</li><li>Izpildītāja personālam nepieciešams Labas klīniskās prakses</li></ul>

		sertifikāts vai ekvivalents. <ul style="list-style-type: none"> <li>Klīniskās izpētes centra atrašanās vietai jābūt Krievijas Federācijas teritorijā un tam jābūt sertificētam atbilstoši Krievijas Federācijas likumdošanai.</li> </ul>
2.	Iesniedzamie dokumenti:	Izpildītāja piedāvājumam jāpievieno izpildītāja veikto klīnisko un bioekvivalences pētījumu saraksts.
3.	Izpildes termiņi:	Izpildītājam jāveic pētījums līdz 2012.gada 31.decembrim.
4.	Piedāvājuma derīguma termiņš:	Līdz 17.12.2011.
5.	Samaksas nosacījumi:	Pretendents piekrīt, ka samaksas nosacījumi tiks atrunāti iepirkuma līgumā. Avansa maksājums nav lielāks par 25% no līguma summas.
6	Atbilstība:	Ja tehniskajā specifikācijā uzskaitītajām pakalpojumiem ir iespējams ekvivalents, kura esamību finansējuma saņēmējs nav paredzējis, pretendents var iesniegt ekvivalentām prasībām atbilstošu piedāvājumu. Pretendents var iesniegt arī augstākām prasībām atbilstošu piedāvājumu.

4. **Cena:** jānorāda LVL vai EUR (bez PVN).

**5. Prasības piedāvājuma noformējumam un iesniegšanai:**

- 5.1. Piedāvājums jāiesniedz 2 eksemplāros (oriģināli), sagatavotus datorrakstā latviešu vai angļu valodā, izmantojot Iepirkuma priekšmeta tehniskajai specifikācijai pielikumā pievienoto Tehniskā piedāvājuma formu;
- 5.2. Piedāvājumā jānorāda dokumenta sagatavošanas datums, vieta, numurs, kā arī amats, paraksts, paraksta atšifrējums;
- 5.3. Piedāvājuma 1. lappuse jādrukā uz uzņēmuma veidlapas (ja tāda ir);
- 5.4. Piedāvājums jānosūta pa pastu vai jānogādā personīgi uz sekojošu adresi: SIA „Pharma and Chemistry Competence Centre of Latvia”, Dzirnavu iela 93-27, Rīga, LV-1011, Latvija;
- 5.5. Piedāvājums skanētā veidā jānosūta uz sekojošu e-pasta adresi: [nikolajs.kims@grindeks.lv](mailto:nikolajs.kims@grindeks.lv).

Pielikumā: Tehniskā piedāvājuma forma uz 3 (trīs) lapām.

SIA „Pharma and Chemistry Competence Centre of Latvia”  
Valdes loceklis

  
Vitālijs Skrīvelis