

SIA „Pharma and Chemistry Competence Centre of Latvia”
Reģ.Nr.: 40103308109
Adrese: Dzirnau iela 93-27, Rīga, LV-1011

Rīgā, 2011.gada 13. oktobrī

Iepirkuma priekšmeta tehniskā specifikācija

1. Vispārīga informācija par finansējuma saņēmēju:

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

Vienotais reģ. Nr.: 40103308109

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

Kontaktpersona: valdes loceklis Vitālijs Skrīvelis, +371-29223644, pcccl@inbox.lv;

2. Iesējamo piegādātāju atlases kritēriji:

Piegādātājam jāspēj nodrošināt iepirkuma priekšmeta piegādi atbilstoši tehniskās specifikācijas nosacījumiem.

3. Iepirkuma priekšmeta tehniskā specifikācija:

Mikrobioloģiskās testēšanas metožu izstrāde un to piemērotības izvērtēšana sterilo injekciju zāļu formām.

a) Tehniskā specifikācija		
1.	Darba mērķis:	Izstrādāt mikrobioloģiskās testēšanas un sterilitātes noteikšanas metodes un izvērtēt to piemērotību sterilās zāļu formas kvalitātes kontrolei.
2.	Veicamais darbs:	Iepirkuma ietvaros izstrādāt 3 (trīs) metodes un izvērtēt katras metodes piemērotību rūpnieciski izstrādāta produkta kvalitātes novērtēšanai : <ol style="list-style-type: none">1. aktīvās farmaceitiskās vielas (AFV) mikrobioloģiskā piesārņojuma noteikšana;2. šķīduma pirms sterilizācijas mikrobioloģiskā piesārņojuma (<i>bioburden</i>) noteikšana;3. produkta sterilitātes noteikšana. Metodes jāizstrādā ņemot vērā produkta antimikrobiālās īpašības, kā arī atbilstoši ICH, Ph.Eur.7.0 vai ekvivalentām prasībām, izmantojot Ph.Eur. noteiktās vai ekvivalentas barotnes un mikroorganismu kultūras.
3	Veicamā darba izpildes termiņš:	6 mēneši no līguma noslēgšanas brīža.
4.	Veicamā darba izpildes vieta:	Rīga un 30 km apkārtnē ap to, kur atrodas finansējuma saņēmēja pētnieciskais personāls.
5.	Iegūto rezultātu iesniegšana:	Iegūtos datus un rezultātus katrai metodei jānoformē atsevišķi. Katrai metodei noformē divus dokumentus datorrakstā latviešu un angļu valodā:

		1. Testēšanas metodes apraksts 2. Metodes piemērotības izvērtēšanas atskaite Visus dokumentus jāiesniedz arī elektroniskā formātā (MS Word) uz CD matricas.
b) Papildus prasības piegādātājam		
1.	Piegādātāja pieredze:	Ne mazāk kā 5 gadu pieredze mikrobioloģiskās testēšanas metožu izstrādē farmaceutiskiem produktiem
2.	Piegādātāja farmaceutiskās darbības atļauja:	Piegādātājam jābūt Eiropas Savienības speciālai atļaujai (licencei) zāļu ražošanai vai importēšanai ar atļautajām Kvalitātes kontroles darbībām: Mikrobioloģiskā testēšana un bioloģiskā testēšana vai ekvivalentām atļaujām.
3.	Piegādātāja kvalitātes nodrošināšanas sistēma	Piegādātāja ieviestai kvalitātes nodrošināšanas sistēmai jāatbilst Eiropas Savienības LRP (GMP) vai ekvivalentām prasībām.
4.	Atbilstība:	Ja tehniskajā specifikācijā uzskaitītajām prasībām ir iespējams ekvivalents, kura esamību finansējuma saņēmējs nav paredzējis, pretendents var iesniegt ekvivalentām prasībām atbilstošu piedāvājumu.
5.	Samaksas nosacījumi:	Pretendents piekrīt, ka apmaksas nosacījumi tiks atrunāti līgumā. Avansa maksājums nav lielāks par 40% no līguma summas.

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

5. **Prasības piedāvājuma noformējumam:**

- jāiesniedz 2 eksemplāros (oriģināli), sagatavotus datorrakstā latviešu vai angļu valodā;
- jānorāda dokumenta sagatavošanas datums, vieta, numurs, kā arī paraksts, paraksta atšifrējums;
- 1. lappuse jādrukā uz uzņēmuma veidlapas (ja tāda ir).

SIA „Pharma and Chemistry Competence Centre of Latvia”


Vitālijs Skrīvelis