



Łukasiewicz

PORT

Polski Ośrodek

Rozwoju

Technologii

Załącznik nr 1 do zapytania ofertowego – OPZ

Nr postępowania: **PORT/WZ/2024/06/00138**

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Usługa wykonania ekspertyzy prawno-technicznej dotyczącej monitorowania optymalnej temperatury przechowywania i transportu termolabilnych produktów leczniczych w branży farmaceutycznej i medycznej

Przedmiotem zamówienia jest usługa wykonania ekspertyzy prawno-technicznej dotyczącej monitorowania optymalnej temperatury przechowywania i transportu termolabilnych produktów leczniczych w branży farmaceutycznej i medycznej.

Usługa obejmuje:

1. Podanie przepisów prawnych, które nakładają obowiązek monitorowania temperatury przechowywania i transportu termolabilnych produktów leczniczych.
2. Zidentyfikowanie rozwiązań technicznych stosowanych do monitorowania temperatury przechowywania i transportu termolabilnych produktów leczniczych. Przez pojęcie „rozwiązania techniczne” rozumie się wszelkiego rodzaju narzędzia pomiarowe (przrządy, urządzenia), wskaźniki pomiarowe, wskaźniki chemiczne oraz wskaźniki biologiczne. Przesłana oferta powinna obejmować trzy opcje cenowe, uwzględniające znalezienie co najmniej 3, co najmniej 5 oraz co najmniej 7 rozwiązań technicznych.
3. Określenie wymagań jakościowych, technicznych i/lub metrologicznych dotyczących rozwiązań technicznych zidentyfikowanych w ramach realizacji pkt. 2.
4. Ustalenie wymagań dokumentacyjnych, w tym rejestracyjnych i zezwoleń (m.in. standardów, certyfikatów, atestów), na podstawie których rozwiązania techniczne zidentyfikowane w ramach realizacji pkt. 2 mogą być stosowane do monitorowania temperatury przechowywania i transportu termolabilnych produktów leczniczych. Oszacowanie czasu i kosztów związanych z uzyskaniem ustalonych dokumentów.
5. Dla każdego rozwiązania technicznego zidentyfikowanego w ramach realizacji pkt. 2 należy:
 - (a) określić, czy jest to:
 - I. samodzielny produkt, będący nieintegralną częścią opakowania produktu leczniczego,
 - II. integralna część opakowania bezpośredniego produktu leczniczego,
 - III. integralna część opakowania jednostkowego produktu leczniczego,
 - IV. integralna część opakowania zbiorczego produktu leczniczego.W przypadku, gdy rozwiązanie techniczne jest integralną częścią opakowania bezpośredniego, jednostkowego lub zbiorczego produktu leczniczego, należy podać, z jakiego materiału jest wykonane dane opakowanie oraz na jakim etapie procesu produkcji opakowania i w jaki sposób rozwiązanie techniczne zostało umieszczone na opakowaniu.
 - (b) określić zasadę jego działania.

Wyniki analizy powinny zostać przedstawione Zamawiającemu w postaci raportu. Przesłana oferta powinna uwzględniać czas potrzebny na przygotowanie tego raportu.

Strona 1 z 1