**Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego 07/WPD104/20****20**

#### ..................................., dnia .............. ............. roku

*(miejscowość) (data)*

**WYKONAWCA:**

……………………………………….

*(Nazwa Wykonawcy / siedziba/ adres / NIP)*

**ZAMAWIAJĄCY:**

WPD Pharmaceuticals sp. z o. o.

ul. Żwirki i Wigury 101,

02-089 Warszawa

#### **OŚWIADCZENIE POTWIERDZAJĄCE SPEŁNIANIE WARUNKÓW WSKAZANYCH W PUNKCIE VI ZAPYTANIA OFERTOWEGO**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia na realizację usługi badawczej polegającej na wytworzeniu substancji czynnej stanowiącej małocząsteczkowy, cytotoksyczny związek organiczny oraz produktu badanego przeznaczonego do badań klinicznych, w ramach projektu nr POIR.01.02.00-00-0084/18 (Zapytanie ofertowe nr 07/WPD104/2020), w imieniu Wnioskodawcy oświadczam, że:

Firma …………………………………………………………………………….… (nazwa),  
z siedzibą w …………………………………………………………………. (adres siedziby), spełnia poniższe warunki:

1. Oświadczam, że posiadamy odpowiednią wiedzę i doświadczenie w zakresie przedmiotu zamówienia oraz osoby zdolne do jego realizacji.
2. Oświadczam, że znajdujemy się w sytuacji finansowej i ekonomicznej, która pozwoli na realizację zamówienia z należytą starannością.
3. Oświadczam, że:

**dotyczy Pakietu nr 1**

1. posiadamy doświadczenie w realizacji zamówień polegających w szczególności na wytwarzaniu małocząsteczkowych cytotoksycznych związków organicznych w standardzie GMP (w tym doświadczenie w syntezie związków należących do grupy antracyklin) oraz doświadczenie w wytwarzaniu w standardzie GMP produktów leczniczych, w tym w szczególności sterylnych produktów onkologicznych w postaci liofilizowanej lub sterylnych formulacji podawanych dożylnie, na potrzeby badań, a także doświadczenie w opracowywaniu dokumentacji, zgodnej z wymaganiami regulatorowymi dla substancji czynnych;
2. dysponujemy lub będziemy dysponować na czas realizacji przedmiotowego zamówienia osobami zdolnymi do realizacji usługi, w tym: min. 2 osobami posiadającymi wykształcenie kierunkowe (farmacja, chemia lub kierunki pokrewne tj. medycyna, nauki biologiczne), posiadające doświadczenie w zakresie prowadzenia syntez organicznych i technologii wytwarzania substancji czynnych oraz wytwarzania produktów leczniczych onkologicznych i produkcji sterylnej w standardzie GMP, a także w wykonywaniu badań analitycznych i walidacji metod bioanalitycznych;
3. posiadamy potencjał techniczny dedykowany do produkcji cytotoksycznych substancji aktywnych, w szczególności związków należących do grupy antracyklin oraz wytwarzania sterylnych produktów onkologicznych, w tym także w formie liofilozowanej oraz posiadamy certyfikat norm GMP dla produkcji cytotoksycznych związków organicznych oraz posiadamy inne wymagane prawem dokumenty dotyczące wytwarzania małocząsteczkowych cytotoksycznych związków organicznych oraz wytwarzania sterylnych produktów onkologicznych jak np. aktualne zezwolenie na wytwarzanie wydane przez odpowiedni Urząd, uznawane na terenie Unii Europejskiej.

**CV osób, które zostaną zaangażowane do realizacji przedmiotu zamówienia przesyłamy wraz z ofertą w formie Załącznika**.

**dotyczy Pakietu 2**

1. posiadamy udokumentowane doświadczenie polegające w szczególności na przeprowadzaniu zwalniania produktów do badań klinicznych (QP release), w opracowywaniu dokumentacji regulatorowej w zakresie zwalniania produktów do badań kliniczych oraz w etykietowaniu, przechowywaniu i dystrybucji sterylnych produktów onkologiczych;
2. dysponujemy lub będziemy dysponować na czas realizacji przedmiotowego zamówienia osobami zdolnymi do realizacji usługi, w tym: min. (2) dwoma osobami posiadającymi wykształcenie kierunkowe medyczne, biotechnologiczne, chemiczne, farmaceutyczne lub pokrewne (np. nauki biologiczne), posiadającymi wiedze i doświadczenie w zakresie zwalniania produktów do badań kliniczych, w tym co najmniej jedną (1) osobą posiadającą uprawnienia do zwalniania produktów na potrzeby badań klinicznych (osoba wykwalifikowana, QP), zgodnie z wymaganiami regulacyjnymi obowiązującymi na terenie Unii Europejskiej, w tym z normami EU GMP.
3. dysponujemy odpowiednim zapleczem technicznym przeznaczonym do przechowywania produktu na potrzeby badań klinicznych w warunkach kontrolowanych, zgodnych ze specyfikacją (w temp. -20 st. C), zgodnie z wymaganiami regulacyjnymi obowiązującymi na terenie Unii Europejskiej oraz dobrymi praktykami.

**CV osób, które zostaną zaangażowane do realizacji przedmiotu zamówienia przesyłamy wraz z ofertą w formie Załącznika.**

*Wskazane powyżej dane są zgodne ze stanem faktycznym i prawnym (art.  233 Kodeksu karnego (tekst jednolity Dz.U. z 2019 r. poz. 1950)*

Miejscowość ………………, dnia …… ……..............................................

*(podpis osoby/(-ób) uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)*

**Appendix No. 2 to Request for Bids No. 07/WPD104/2020**

#### ..................................., on .............. .............

*(place) (date)*

**CONTRACTOR**

……………………………………….

*(name/registered office/address/tax ID (NIP) of the Contractor)*

**AWARDING ENTITY:**

WPD Pharmaceuticals sp. z o. o.

ul. Żwirki i Wigury 101,

02-089 Warszawa,

#### **DECLARATION OF COMPLIENCE WITH THE REQUIREMENTS INDICATED IN SECTION VI OF THE REQUEST FOR BIDS**

For the purposes of the contract award procedure for the implementation of a research service involving production of an active pharmaceutical ingredient (API), a low molecular weight cytotoxic organic compound and the investigational product (IP) for the purpose of clinical trials under the project No. POIR.01.02.00-00-0084/18 (Request for Bids No. 07/WPD104/2020), on behalf of the Contractor, I declare that:

Company …………………………………………………………… *(Company name)*

Registered in …………………………………………………………*(Registered Address)*

meets the following conditions:

1. I declare that we have adequate knowledge and experience within the contract object and people declare that all data contained in the Bid capable of performing the order.
2. I declare that we are in financial and economic situation that will allow the contract to be performed with due diligence.
3. I declare that:

**Package No 1:**

1. we have documented experience in the provision of services consisting of the synthesis of low-molecular weight cytotoxic organic compounds in the GMP standard (including experience in the synthesis of compounds from the anthracycline family) and experience in production of drug products in GMP standard, including in particular sterile oncology products in lyophilized form or sterile formulations administered intravenously for research purposes, as well as experience in the development of documentation compliant with regulatory requirements for active substances;
2. we have or will have, for the duration of the contract, people with appropriate qualifications and experience, including at least (2) two persons with specialized education (pharmacy, chemistry or related fields, i.e. medicine, biological sciences), experienced in conducting organic synthesis and technologies for the production of active substances, and production of oncology drug products and sterile manufacturing in GMP standard, as well as the performance of analysis and validation of analytical methods;
3. we have the technical potential dedicated to the production of cytotoxic active substances, in particular compounds from the anthracycline group and the production of sterile oncology products, also in the lyophilized form, and to have certificate of GMP standards for the production of cytotoxic organic compound and drug products, and to have other required by law documents for the production of the cytotoxic organic compounds and sterile oncology drug products, such as valid authorization for manufacturing, issued by the office appropriate for the country of residence of the Contractor, recognized in the European Union.

**Curriculum vitae of the persons participating in the contract execution is attached to the Bid**.

**Package No 2:**

1. we have documented experience in the QP release and developing of the regulatory documentation for the release of the products for clinical trials purposes and in labeling, storage and distribution of sterile oncology products;
2. we have or will have persons capable of performing the service for the duration of the contract, including: at least (2) persons with a specialized education in medicine, biotechnology, chemistry pharmacy or other related fields (e.g. biological science) having adequate knowledge and experience in quality release of the products for clinical trials, including at least one (1) person authorized to release products for the purpose of clinical trial (Qualified Person, QP), in accordance with regulatory requirements in the European Union, including EU GMP standards.
3. we have appropriate technical facility dedicated to storing the investigational products for the purpose of clinical trials in controlled conditions compliant with the specification (in temp. -20 Celsius degrees), in accordance with the regulatory requirements applicable in the European Union and good practices.

**Curriculum vitae of the persons participating in the contract object preparation is attached to the Bid.**

I declare that all data contained in the Bid are consistent with the actual and legal status.

Place ………………, on ……… ……..................................................

*(signature of the person(s) authorized to represent the Contractor)*