

FORMULARZ OFERTOWY

Dane dotyczące Oferenta:

Nazwa:

Adres/siedziba:

NIP (Numer Identyfikacji Podatkowej):

Tel:

Osoba do kontaktu w sprawie oferty:

Pan/Pani:

adres e-mail:

tel. kontaktowy:

Dane dotyczące Zamawiającego

Nazwa: Auxilius Pharma sp. z o.o.

Adres: ul. Hoża 86, lok. 410

Miejscowość: 00-682 Warszawa

NIP: 525 276 7695

Tel.: + 48 510 672 177

Nawiązując do zapytania ofertowego nr 2024/ABM/05/KPO dotyczącego zamówienia pod nazwą: „Opracowanie i stworzenie prototypu formułacji oraz metod analitycznych dla wybranej przez Zamawiającego substancji aktywnej”, przedstawiamy poniższą ofertę.

I. Oferujemy wykonanie zamówienia zgodnie ze specyfikacją i na warunkach zawartych w zapytaniu ofertowym za łączną cenę:

cena netto:.....,

VAT:.....,

cena brutto:.....

PLN/EUR/USD (niewłaściwe skreślić)

II. Oświadczamy, że:

- Akceptujemy wszystkie warunki zawarte w zapytaniu ofertowym. W przypadku uznania mojej oferty za najkorzystniejszą zobowiązuje się do podpisania umowy w terminie i miejscu wskazanym przez Zamawiającego.
- Otrzymaliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty.
- Przyjmujemy do wiadomości, że postępowanie jest prowadzone w związku z planowaną realizacją projektu pod roboczym tytułem „Innowacyjna formułacja produktu leczniczego stosowanego w zwalczaniu symptomów przewlekłej dusznicy bolesnej”, o dofinansowanie którego Zamawiający ubiega się w ramach naboru do KONKURSU DLA PRZEDSIĘBIORCÓW NA REALIZACJĘ BADAŃ W OBSZARZE BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO, INNOWACYJNYCH TERAPII I LEKÓW PRZYSZŁOŚCI, NUMER KONKURSU: nr 2024/ABM/05/KPO.
- Spełniamy wszystkie wymogi określone w Zapytaniu Ofertowym w punkcie IX. „Warunki udziału w postępowaniu i opis sposobu dokonywania ich oceny”, tj.:
 - a) W ciągu ostatnich sześciu lat przed złożeniem oferty Oferent:
 1. Uczestniczył w rozwoju co najmniej trzech formułacji przedłużonego / kontrolowanego uwalniania postaci stałych (tabletek i/lub kapsułek) dla produktów leczniczych;
 2. Opracował i/lub zwalidował metody analityczne charakteryzujące właściwości fizyko-chemiczne dla co najmniej pięciu leków (w tym tabletek i/lub kapsułek);
 3. Przeprowadził co najmniej jedno badanie kompatybilności substancji pomocniczych z substancjami aktywnymi.

4. Posiada wiedzę dotyczącą wymogów FDA oraz EMA odnośnie dokumentacji rozwoju leków.
 5. Stworzył co najmniej jedną formułę, dla której został zaakceptowany wniosek IND w USA i/lub IMPD w EU.
- b) Dysponujemy następującymi zasobami kadrowymi (osoby wyznaczone do wykonania zamówienia):
1. Zespół B+R liczący co najmniej 5 osób, z których każda posiada wykształcenie co najmniej na poziomie magistra lub PhD w zakresie life sciences.
 2. Minimum 1 osoba w w/w zespole B+R posiada co najmniej 15 lat doświadczenia w zakresie metod analitycznych i/lub formuły leków.
- c) Oferent dysponuje (tj. posiada lub ma bieżący dostęp) co najmniej następującymi urządzeniami:
1. Sprzęt farmaceutyczny oraz analityczny w skali laboratoryjnej, w tym co najmniej: ekstruder, suszarka fluidalna, powlekarka, HPLC z detekcją UV.
 2. Sprzęt farmaceutyczny oraz analityczny funkcjonujący w warunkach GMP.
 3. Urządzenia do badania rozpuszczalności spełniające standardy aparatu USP II i USP IV.
 4. Komora stabilności w standardzie ICH.
- Znajdujemy się w sytuacji ekonomicznej i finansowej umożliwiającej wykonanie przedmiotu zamówienia.
 - Nie jesteśmy osobowo lub kapitałowo powiązani z Zamawiającym.
Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności na:
 - a. uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej;
 - b. posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa;
 - c. pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika;
 - d. pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia, lub związaniu z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z Wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych Wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
 - e. pozostawaniu z Wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.
 - Nie zachodzą w stosunku do nas przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).
 - Wszystkie informacje zamieszczone w ofercie są prawdziwe.
 - Akceptujemy termin związania ofertą (60 dni).

(miejscowość i data)

(podpis osoby reprezentującej oferenta)