załącznik nr 1 do APP\_**372**\_ABM11\_2021

**FORMULARZ OFERTOWY**

Dane Wykonawcy:

imię i nazwisko/firma

adres

tel.

e-mail

W odpowiedzi na ogłoszenie konkursowe nr **APP\_372\_ABM11\_2021** składam ofertę dotyczącą wykonania usługi w ramach realizacji projektu pt: „Ocena częstości występowania przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodków w grupie noworodków urodzonych pomiędzy 32 a 42 tygodniem ciąży leczonych salbutamolem”:

1. Przedmiot zamówienia:

Etap I:

1. Przedmiot zamówienia obejmuje dostarczenie istniejącej dokumentacji produktu leczniczego;

Etap II:

1. Przedmiot zamówienia obejmuje wytworzenie serii oraz zapakowanie, zwolnienie do badania klinicznego placebo oraz leku w postaci 52 opakowań Ventolin 1 mg/ml (0,1%) roztwór do nebulizacji oraz 52 opakowań Natrium chloratum 0,9% Kabi, 9 mg/ml, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych – 1 opakowanie zawiera 20 ampułek po 10 ml.

Placebo oraz lek na etapie wytwarzania i zwalniania do badania klinicznego będą produktami rozślepionymi.

1. Transport badanych produktów leczniczych w warunkach kontrolowanych (zgodnie z ChPL).
2. Przedmiot zamówienia nie obejmuje odbioru niewykorzystanych opakowań placebo i leku z ośrodków oraz ich utylizacji.
3. Szacowane ilości wysyłanych badanych produktów leczniczych: około 26 opakowań Ventolin 1 mg/ml (0,1%) roztwór do nebulizacji i 26 opakowań Natrium chloratum 0,9% Kabi, 9 mg/ml, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych rocznie.
4. Dokładne ilości wysyłanych opakowań zostaną przekazane przez Zamawiającego na minimum 3 tygodnie przed każdą dostawą. Wykonawca dostarczy badany produkt leczniczy i placebo do ośrodków nie później niż w ciągu 3 tygodni od otrzymania dokładnych informacji o ilości opakowań od Zamawiającego. Adresy ośrodków i numery kontaktowe dostarczy Zamawiający po zawarciu umowy.
5. Wykonawca na własny koszt zapewni odpowiednie opakowanie transportowe oraz monitoring temperatury podczas transportu i przekaże raporty odczytu temperatury przy każdej dostawie. Transport badanych produktów leczniczych i placebo musi spełniać obowiązujące w tym zakresie regulacje prawne krajowe i europejskie (Prawo farmaceutyczne ([Dz. U. z 2021r. poz. 974 t.j. ze zmianami](http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20080450271));  [Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (GDP)](https://bbats.pl/pl/dobra-praktyka-dystrybucyjna-gdpdpd-wytyczne-dotyczace-logistyki-produktow-farmaceutycznych/) (Dz. U. 2002, Nr 144, poz. 1216); ISO 9001, 14001 and the European certificate of Good Distribution Practice (EU GDP);  ISO 9001, 14001 oraz europejski certyfikat Dobrej Praktyki Dystrybucji (EU GDP)].
6. Okres ważności badanych produktów leczniczych w momencie wysyłki do ośrodka powinien wynosić co najmniej 12 m-cy.
7. Dostawa będzie realizowana do 8 ośrodków na terenie Polski w następujących miastach: Warszawa, Rzeszów, Szczecin, Bydgoszcz, Bytom, Zielona Góra, Poznań, Kraków, przewiduje się po 3 dostawy do każdego z ośrodków (razem 24 dostawy).
8. W związku z koniecznością zachowania ciągłości badań Zamawiający przewiduje możliwość złożenia zamówień uzupełniających w wysokości nieprzekraczającej 50% pierwotnej wartości zamówienia określonej w umowie zawartej z Wykonawcą.
9. Wykonawca zobowiązuje się do:
10. dostarczenia leku oraz placebo wraz z naklejonymi etykietami. Wzór etykiety zostanie dostarczony przez Zamawiającego po podpisaniu umowy
11. wytworzenia serii w standardzie Dobrej Praktyki Wytwarzania (ang. GMP) do badania klinicznego zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2015 poz. 1979 z późniejszymi zmianami);
12. zwolnienia jakościowego leku i placebo do badania klinicznego przez osobę wykwalifikowaną (Qualified Person, QP)
13. przygotowania niezbędnej dokumentacji związanej z procesem etykietowania, na którą będą się składać m.in.:
	1. Zatwierdzone przez dział zapewnienia jakości dokumenty dotyczące prowadzenia
	i kontrolowania etykietowania produktów do badań klinicznych
	2. Certyfikat GMP wytwórcy;
	3. Poświadczenie przez osobę wykwalifikowaną QP, że wyprodukowana seria jest zgodna z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania GMP oraz wymaganiami pozwolenia wykonawcy;
	4. Pozwolenie na zwalnianie leków do badań klinicznych
14. wysyłki leku i placebo do wskazanych przez Zamawiającego ośrodków badawczych. Wykonawca zobowiązany jest do ubezpieczenia każdej dostawy leku.

Badany produkt leczniczy musi być dopuszczony do obrotu gospodarczego na terenie RP;

1. Na opakowaniu zewnętrznym powinny znaleźć się właściwe informacje, zgodne z aneksem 13 Rozporządzenia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2015 poz. 1979 z późniejszymi zmianami):

a) Wzór etykiety zostanie dostarczony przez Zamawiającego po podpisaniu umowy.

1. dostarczenia listy zawierającej informacje o zawartości danego opakowania oraz przypisanych numerach serii.

Wszystkie dostarczane produkty lecznicze oraz preparaty muszą posiadać świadectwo dopuszczenia do obrotu w Polsce (zgodnie z urzędowym wykazem środków farmaceutycznych, pomocniczych).

1. Oferuję:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| L.p. | Przedmiot oferty | Wartość brutto zadania |
| 1. | Etap I:1) Dostarczenie do Zamawiającego istniejącej dokumentacji produktu leczniczego na potrzeby badania klinicznego w terminie 14 dni od dnia podpisania umowy;Etap II:2) Wytworzenie serii oraz zapakowanie, zwolnienie do badania klinicznego placebo oraz leku w postaci 52 opakowań Ventolin 1 mg/ml (0,1%) roztwór do nebulizacji oraz 52 opakowań Natrium chloratum 0,9% Kabi, 9 mg/ml, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych – 1 opakowanie zawiera 20 ampułek po 10 ml. Placebo oraz lek na etapie wytwarzania i zwalniania do badania klinicznego będą produktami rozślepionymi.3) Transport badanych produktów leczniczych w warunkach kontrolowanych (zgodnie z ChPL). 4) Oferta nie obejmuje odbioru niewykorzystanych opakowań placebo i leku z ośrodków oraz ich utylizacji. 5) Szacowane ilości wysyłanych badanych produktów leczniczych: około 26 opakowań Ventolin 1 mg/ml (0,1%) roztwór do nebulizacji i 26 opakowań Natrium chloratum 0,9% Kabi, 9 mg/ml, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych rocznie.6) Dokładne ilości wysyłanych opakowań zostaną przekazane przez Zamawiającego na minimum 3 tygodnie przed każdą dostawą. Wykonawca dostarczy badany produkt leczniczy i placebo do ośrodków nie później niż w ciągu 3 tygodni od otrzymania dokładnych informacji o ilości opakowań od Zamawiającego. Adresy ośrodków i numery kontaktowe dostarczy Zamawiający po zawarciu umowy.7) Odpowiednie opakowanie transportowe oraz monitoring temperatury podczas transportu Na własny koszt i przekazanie raportów odczytu temperatury przy każdej dostawie. Transport badanych produktów leczniczych i placebo będzie spełniać obowiązujące w tym zakresie regulacje prawne krajowe i europejskie (Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021r. poz. 974 t.j. ze zmianami); Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (GDP) (Dz. U. 2002, Nr 144, poz. 1216); ISO 9001, 14001 and the European certificate of Good Distribution Practice (EU GDP); ISO 9001, 14001 oraz europejski certyfikat Dobrej Praktyki Dystrybucji (EU GDP)].8) Okres ważności badanych produktów leczniczych w momencie wysyłki do ośrodka będzie wynosił co najmniej 12 m-cy.9) Dostawa będzie realizowana do 8 ośrodków na terenie Polski w następujących miastach: Warszawa, Rzeszów, Szczecin, Bydgoszcz, Bytom, Zielona Góra, Poznań, Kraków, przewiduje się po 3 dostawy do każdego z ośrodków (razem 24 dostawy). 10) Zobowiązuję się do:1. dostarczenia leku oraz placebo wraz z naklejonymi etykietami. Wzór etykiety zostanie dostarczony przez Zamawiającego po podpisaniu umowy
2. wytworzenia serii w standardzie Dobrej Praktyki Wytwarzania (ang. GMP) do badania klinicznego zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2015 poz. 1979 z późniejszymi zmianami);
3. zwolnienia jakościowego leku i placebo do badania klinicznego przez osobę wykwalifikowaną (Qualified Person, QP)
4. przygotowania niezbędnej dokumentacji związanej z procesem etykietowania, na którą będą się składać m.in.:
	1. Zatwierdzone przez dział zapewnienia jakości dokumenty dotyczące prowadzeniai kontrolowania etykietowania produktów do badań klinicznych
	2. Certyfikat GMP wytwórcy;
	3. Poświadczenie przez osobę wykwalifikowaną QP, że wyprodukowana seria jest zgodna z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania GMP oraz wymaganiami pozwolenia wykonawcy;
	4. Pozwolenie na zwalnianie leków do badań klinicznych
5. wysyłki leku i placebo do wskazanych przez Zamawiającego ośrodków badawczych. Wykonawca zobowiązany jest do ubezpieczenia każdej dostawy leku.

Badany produkt leczniczy będzie dopuszczony do obrotu gospodarczego na terenie RP;1. Na opakowaniu zewnętrznym powinny znaleźć się właściwe informacje, zgodne z aneksem 13 Rozporządzenia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2015 poz. 1979 z późniejszymi zmianami):

a) Wzór etykiety zostanie dostarczony przez Zamawiającego po podpisaniu umowy.1. dostarczenia listy zawierającej informacje o zawartości danego opakowania oraz przypisanych numerach serii.

Wszystkie dostarczane produkty lecznicze oraz preparaty będą posiadać świadectwo dopuszczenia do obrotu w Polsce (zgodnie z urzędowym wykazem środków farmaceutycznych, pomocniczych). | ………………….…………………. |

1. Łączne wynagrodzenie brutto za realizację zadania – Etap I + Etap II (słownie):

W tym: Etap I - netto……………….stawka vat………..wartość vat………… brutto …………...

 Etap II - netto………………stawka vat………..wartość vat………… brutto …………..

W tym: Dostawa leku (1 opakowanie) - netto…………stawka vat………..wartość vat…………brutto ………..

 Dostawa - placebo (1 opakowanie) - netto………stawka vat………..wartość vat…………brutto …….

Łącznie:

Dostawa leku (26 opakowań) - netto……………stawka vat………..wartość vat…………brutto…………….

Dostawa - placebo (26 opakowań) - netto…………stawka vat………..wartość vat…………brutto………...

1. Cena zawiera wszystkie koszty związane z wykonaniem zamówienia.
2. Oświadczam, że zapoznałem się z warunkami zapytania ofertowego i nie wnoszę do niego żadnych zastrzeżeń.
3. Do oferty załączam kopie dokumentów potwierdzające spełnienie warunków udziału w postępowaniu.
4. W przypadku wyboru oferty, zobowiązuję się do zawarcia umowy w miejscu i terminie określonym przez Warszawski Uniwersytet Medyczny.
5. Oświadczam, że spełniam poniższe przesłanki:
6. nie jestem podmiotem powiązanym lub zależnym, współzależnym lub dominującym w relacji z Zamawiającym w rozumieniu ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz.330 z późn.zm.);
7. nie pozostaję z Zamawiającym lub członkami jego organów w takich stosunkach faktycznych lub prawnych, który może budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności w wyborze dostawcy towaru lub usługi, w szczególności pozostającym w związku małżeńskim, stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa do drugiego stopnia włącznie, stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli, także poprzez członkostwo w organach dostawcy towaru lub usługi.
8. nie jestem podmiotem powiązanym ani podmiotem partnerskim w stosunku do Zamawiającego w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 800/2008 z dnia 6 sierpnia 2008 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne ze wspólnym rynkiem w zastosowaniu art.87 i 88 Traktatu (ogólne rozporządzenie w sprawie włączeń blokowych).
9. nie jestem powiązany osobowo z Zamawiającym w rozumieniu art.32 ust.2 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz.U. Nr 54, poz.535 z późń.zm.).

..............................................................

data i czytelny podpis Wykonawcy

Załączniki do oferty:

1. ………………………………..
2. ………………………………..
3. ………………………………..