załącznik nr 1 do APP\_366\_ABM11\_2021

**FORMULARZ OFERTOWY**

Dane Wykonawcy:

imię i nazwisko/firma

adres

tel.

e-mail

W odpowiedzi na ogłoszenie konkursowe nr **APP\_366\_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”:

- wytworzenia serii oraz zapakowania, zwolnienia 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.

- wysyłki do 8 ośrodków na terenie Polski, po 3 wysyłki do każdego z ośrodków (razem 24 wysyłki). Przewóz badanych produktów leczniczych w warunkach kontrolowanych (zgodnie z ChPL) w latach 2021-2024. Ośrodki, do których planowane jest dostarczenie badanego produktu leczniczego i placebo znajdują się w następujących miastach: Warszawa, Rzeszów, Szczecin, Bydgoszcz, Bytom, Zielona Góra, Poznań, Kraków.

- nie dotyczy usługi odbioru niewykorzystanych opakowań placebo i leku z ośrodków oraz ich utylizacji

Szacowane ilości wysyłanych badanych produktów leczniczych: około 24 opakowań Ventolin 1 mg/ml (0,1%) roztwór do nebulizacji i 24 opakowań Natrium chloratum 0,9% Kabi, 9 mg/ml, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych rocznie.

Dokładne ilości wysyłanych opakowań zostaną przekazane przez Zamawiającego na minimum 3 tygodnie przed wysyłką. Wykonawca dostarczy badany produkt leczniczy i placebo do ośrodków nie póżniej niż w ciągu
3 tygodni od otrzymania dokładnych informacji o ilości opakowań od Zamawiającego. Adresy ośrodków
i numery kontaktowe dostarczy Zamawiający. 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 musi spełniać obowiązujące w tym zakresie regulacje prawne krajowe i europejskie [*Prawo farmaceutyczne (*[*Dz. U. 2008, Nr 45, poz. 271 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*)].

Okres ważności badanych produktów leczniczych w momencie wysyłki powinien wynosić co najmniej 12 m-cy.

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.

1. Oferuję:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| L.p. | Przedmiot oferty | Wartość brutto zadania |
| 1. | - wytworzenia serii oraz zapakowania, zwolnienia 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.- wysyłki do 8 ośrodków na terenie Polski, po 3 wysyłki do każdego z ośrodków (razem 24 wysyłki). Przewóz badanych produktów leczniczych w warunkach kontrolowanych (zgodnie z ChPL) w latach 2021-2024. Ośrodki, do których planowane jest dostarczenie badany produkt leczniczy i placebo znajdują się w następujących miastach: Warszawa, Rzeszów, Szczecin, Bydgoszcz, Bytom, Zielona Góra, Poznań, Kraków.- nie dotyczy usługi odbioru niewykorzystanych opakowań placebo i leku z ośrodków oraz ich utylizacji.Szacowane ilości wysyłanych badanych produktów leczniczych: około 24 opakowań Ventolin 1 mg/ml (0,1%) roztwór do nebulizacji i 24 opakowań Natrium chloratum 0,9% Kabi, 9 mg/ml, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych rocznie.Dokładne ilości wysyłanych opakowań zostaną przekazane przez Zamawiającego na minimum 3 tygodnie przed wysyłką. Wykonawca dostarczy badany produkt leczniczy i placebo do ośrodków nie póżniej niż w ciągu 3 tygodni od otrzymania dokładnych informacji o ilości opakowań od Zamawiającego. Adresy ośrodków i numery kontaktowe dostarczy Zamawiający. 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 musi spełniać obowiązujące w tym zakresie regulacje prawne krajowe i europejskie [*Prawo farmaceutyczne (*[*Dz. U. 2008, Nr 45, poz. 271 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*)].Okres ważności badanych produktów leczniczych w momencie wysyłki powinien wynosić co najmniej 12 m-cy.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. |  |

Łączne wynagrodzenie brutto za realizację zadania (słownie):

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. ………………………………..