**Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego 01/WPD107/20****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 obejmującej syntezę substancji czynnej (API), która jest pochodną doxorubicyny, na potrzeby planowanych prac badawczo-rozwojowych i badania klinicznego, wraz z przygotowaniem pełnej dokumentacji zgodnej ze standardem GMP UE dla wyprodukowanej substancji czynnej (API), niezbędnej do realizacji projektu ubiegającego się o dofinansowanie pod roboczym tytułem pt. *„Opracowanie innowacyjnego kandydata na lek do leczenia przerzutów guzów litych do płuc”,* (Zapytanie ofertowe nr 01/WPD107/2020), 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:

**dla Pakietu 1**

1. posiadamy udokumentowane doświadczenie w świadczeniu usług polegających na prowadzeniu syntezy niskocząsteczkowych związków organicznych na zlecenie podmiotów trzecich, w szczególności doświadczenie w przeprowadzaniu wieloetapowych (co najmniej dwuetapowych) syntez niskocząsteczkowych związków organicznych oraz optymalizacji procesu;
2. dysponujemy lub będziemy dysponować na czas realizacji przedmiotowego zamówienia osobami posiadającymi odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie, w tym co najmniej (2) dwie osoby z wykształceniem kierunkowym (farmacja, chemia lub kierunki pokrewne tj. medycyna, nauki biologiczne), posiadające doświadczenie w zakresie prowadzenia syntez organicznych oraz opracowywania i walidacji metod analitycznych i prowadzenia analiz;
3. posiadamy potencjał techniczny dedykowanym do produkcji niskocząsteczkowych związków organicznych w warunkach septycznych oraz posiadał certyfikat GMP w zakresie produkcji niskocząsteczkowych związków organicznych oraz posiadał inne wymagane przez prawo dokumenty do produkcji, analizy i przechowywania związków organicznych, takie jak ważne zezwolenie na wytwarzanie niskocząsteczkowych związków organicznych, wydane przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny (dla Polski) lub inne odpowiednie dla kraju zamieszkania Wykonawcy (jeśli dotyczy).

**dla Pakietu 2**

1. posiadamy udokumentowane doświadczenie w świadczeniu usług polegających na syntezie niskocząsteczkowych cytotoksycznych związków organicznych o wysokim potencjale (high potent API) w standardzie GMP, przeznaczonych do badań klinicznych zleconych przez podmioty trzecie, w szczególności doświadczenie w prowadzeniu wieloetapowych (co najmniej dwuetapowych) syntez cytotoksycznych związków organicznych i optymalizacji procesu;
2. posiadamy udokumentowane doświadczenie w opracowywaniu dokumentacji dla substancji czynnych, zgodnej z europejskimi normami w zakresie GMP, w tym m.in. dokumentacji ASMF, w szczególności moduł 3.S.2;
3. dysponujemy lub zaangażujemy na czas realizacji przedmiotowego zamówienia osobami zdolnymi do realizacji usługi, w tym: min. (2) dwie osoby posiadające wykształcenie kierunkowe medyczne, biotechnologiczne, chemiczne, farmaceutyczne lub pokrewne (np. nauki biologiczne), posiadające wiedze i doświadczenie w zakresie prowadzenia syntez substancji cytotoksycznych oraz wymogów regulacyjnych i norm produkcyjnych dla cytotoksycznych substancji czynnych (w tym o wysokim potencjale), opracowywania i walidacji metod analitycznych i prowadzenia analiz, a także w przygotowaniu dokumentacji dla substancji czynnych, zgodnych z wymaganiami regulacyjnymi obowiązującymi na terenie Unii Europejskiej, w tym z normami EU GMP.
4. dysponujemy odpowiednim zapleczem technicznym przeznaczonym do produkcji związków cytotoksycznych (high potent API), w warunkach septycznych, oraz posiadał certyfikat europejskich norm GMP w zakresie produkcji cytotoksycznych związków organicznych oraz posiadał inne wymagane przez prawo dokumenty do produkcji, analizy i przechowywanie cytotoksycznych związków organicznych, takich jak ważne zezwolenie na wytwarzanie substancji cytotoksycznych, wydane przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny (dla Polski) lub inne biuro właściwe dla kraju siedziby Wykonawcy.

*Wskazane powyżej dane są zgodne ze stanem faktycznym i prawnym (art.  297 Kodeksu karnego)*

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

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