Załącznik nr 1 do Ogłoszenia

**Zamawiający:**

VM1

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

ul. Postępu 21 B

02-676 Warszawa

NIP: 7712902926

**FORMULARZ OFERTY**

**Zamówienie dotyczy wyboru kadry B+R:** **Specjalista (m/f) CMC (umowa zlecenie)**

1. **DANE OFERENTA**

|  |  |
| --- | --- |
| Imię i nazwisko |  |
| Adres zamieszkania: |  |
| Numer telefonu: |  |
| E-mail: |  |
| PESEL: |  |

**II. OFERTA**

Cena brutto za 1 roboczogodzinę wg całkowitego kosztu Zleceniodawcy: ……..…..………………………. PLN

[słownie: ……………………………………………………………………………………………………………………………………..….]

1. **OŚWIADCZENIA**

Oświadczam, że:

1. zapoznałam/-em się z ogłoszeniem, akceptuję jego treść i uznaję jego warunki za wiążące;
2. jestem związana/-y ofertą przez okres 30 dni od dnia składania ofert i akceptuję w tym terminie zawarcie umowy dotyczącej realizacji zamówienia;
3. cena brutto podana w niniejszym formularzu zawiera wszystkie koszty wykonania zamówienia;
4. zapewniam osobiste wykonanie przedmiotu zamówienia;
5. nie jest pracownikiem tj. osobą zatrudnioną na podstawie stosunku pracy, w przedsiębiorstwie VM1 SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ i stan ten zostanie zachowany do momentu zakończenia realizacji przedmiotu zamówienia;
6. nie jestem zatrudniona/-y w instytucji uczestniczącej w realizacji Programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki i w związku z tym nie występujekonflikt interesów, tj. rozumiany jako naruszenie zasady bezinteresowności i bezstronności, tj. w szczególności: przyjmowanie jakiejkolwiek formy zapłaty za wykonywanie zadań mających związek lub kolidujących ze stanowiskiem służbowym, podejmowanie dodatkowego zatrudnienia lub zajęcia zarobkowego mogącego mieć negatywny wpływ na sprawy prowadzone w ramach obowiązków służbowych, prowadzenie szkoleń́, o ile mogłoby to mieć negatywny wpływ na bezstronność prowadzenia spraw służbowych;
7. posiadam odpowiednie kompetencje zawodowe i potencjał organizacyjny potrzebne do należytego wykonania umowy, a łączne obciążenie zawodowe nie wyklucza możliwości prawidłowej i efektywnej realizacji powierzonych zadań w ramach przedmiotu zamówienia;
8. łączne zaangażowanie zawodowe w realizację wszystkich projektów finansowanych z funduszy strukturalnych i Funduszu Spójności oraz działań finansowanych z innych źródeł, w tym środków własnych, nie przekroczy 276 godzin miesięcznie w okresie zatrudnienia u Zamawiającego;
9. zapewniam spełnienie warunków wskazanych w zapytaniu ofertowym w odniesieniu do kryterium „Wiedza i doświadczenie” – posiadam wiedzę oraz doświadczenie do wykonywania czynności stanowiących przedmiot zamówienia:

a)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Warunki w ramach kryterium “Wiedza i doświadczenie”** | | | |
| * + 1. **Wykształcenie: wyższe farmaceutyczne, chemiczne lub stosowne pokrewne - uzyskane w: kraju UE bądź USA bądź Wielkiej Brytanii** | | | |
| Nazwa uczelni | | | Uzyskany tytuł zawodowy/stopień naukowy |
|  | | |  |
|  | | |  |
| * + 1. **Doświadczenie: minimum 3-lata pracy w przemyśle farmaceutycznym w zakresie tworzenia i opiniowania jakościowej części dokumentacji rejestracyjnej i klinicznej na potrzeby rejestracji produktów leczniczych w FDA** | | | |
| Okres zatrudnienia | Nazwa podmiotu/pracodawcy | Nazwa stanowiska i zakres wykonywanych obowiązków | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |

b)

|  |  |
| --- | --- |
| **Warunki w ramach kryterium**  **“Wiedza i doświadczenie”** | **Potwierdzenie spełnienia warunku**  (proszę zaznaczyć właściwą odpowiedź) |
| * + 1. **Doświadczenie: doświadczenie w rejestracji minimum 1 produktu leczniczego w FDA w oparciu o ścieżkę rejestracyjną 505(b)(2)** | Spełniam/Nie spełniam |
| * + 1. **Kompetencje: znajomość wymagań farmakopealnych oraz wytycznych ICH, CPMP, FDA i prawa farmaceutycznego w zakresie jakościowym** | Spełniam/Nie spełniam |
| * + 1. **Kompetencje: znajomość zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania** | Spełniam/Nie spełniam |
| * + 1. **Kompetencje: znajomość języka angielskiego na poziomie umożliwiającym swobodną komunikację z zagranicznymi agencjami rejestracyjnymi, ekspertami, wytwórcami, korzystanie z literatury i wytycznych, przygotowanie wymaganej dokumentacji rejestracyjnej.** | Spełniam/Nie spełniam |

Niniejsze oświadczenie składam będąc świadomy/a odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

1. nie jestem powiązana/-y osobowo lub kapitałowo 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 przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru Oferenta a Oferentem, polegające w szczególności na (poniższe wyliczenie ma charakter przykładowy):

1. uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
2. posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa,
3. pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
4. pozostawaniu w takim stosunku prawnym lub faktycznym, który może budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności w wyborze wykonawcy, w szczególności pozostawanie w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

**…….………...…………………..………………………………………………**

Miejscowość i data

**…….………...…………………..………………………………………………**

Podpis Oferenta