**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYMAGAŃ DLA OFERENTA**

**RFP 026130- Produkcja Substancji Czynnej i Produktu Leczniczego w standardzie cGMP.**

|  |  |
| --- | --- |
| **WYMAGANIA** | **POTWIERDZENIE WYMAGANIA** |
| Doświadczenie w realizacji badań opisanych w pkt. I Zapytania ofertowego potwierdzone co najmniej 5-letnią działalnością jako CMO na rynku w zakresie powyższych analiz. | Wybierz element. |
| Możliwość zrealizowania wyszczególnionych badań w ramach czasowych: **28.04.2025 - 30.11.2032**, zgodnie ze szczegółowym planem badania dostarczonym przez Zamawiającego do wybranego Wykonawcy. | Wybierz element. |
| Co najmniej 5-letnie doświadczenie w wytwarzaniu kontraktowym oraz analityce biologicznych substancji leczniczych (DS) do badań klinicznych oraz komercyjnych w standardzie cGMP | Wybierz element. |
| Co najmniej 5-letnie doświadczenie w wytwarzaniu kontraktowym oraz analityce biologicznych produktów leczniczych (DP) do badań klinicznych oraz komercyjnych w standardzie cGMP | Wybierz element. |
| Możliwość produkcji Substancji Leczniczej w skali 300L w bakteryjnym systemie ekspresyjnym | Wybierz element. |
| Możliwość produkcji Produktu leczniczego i sterylnego rozlewu do fiolek 6R | Wybierz element. |
| Możliwość wykonania lub zlecenia metod analitycznych wymienionych w Załączniku A, Tabeli 1 i Tabeli 2 | Wybierz element. |
| Możliwość przechowywania próbek w kontrolowanych warunkach -80°C ±10°C oraz -20°C ±5°C w standardzie cGMP. | Wybierz element. |
| Posiadanie niezbędnej infrastruktury i zasobów kadrowych umożliwiających etykietowanie gotowego produktu leczniczego i jego przechowywanie w temperaturze -80°C ±10°C oraz jego zwolnienie do badań klinicznych zgodnie ze standardem cGMP. | Wybierz element. |
| Aktualny certyfikat GMP dla wytwarzania i analityki DS | Wybierz element. |
| Aktualny certyfikat GMP dla wytwarzania i analityki DP | Wybierz element. |
| Zasoby niezbędne do realizacji wszystkich aktywności wymienionych.  | Wybierz element. |
| Możliwość wykonania i walidacji wszystkich metod badawczych wymienionych w Załączniku A, Tabeli 1 i Tabeli 2. | Wybierz element. |
| Używanie systemu zarządzania jakością oraz systemu audytowania w celu zapewnienia zgodności z odpowiednimi regulacjami.  | Wybierz element. |
|  |

**………………………………**

***Data i podpis Oferenta***