



Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego nr  
7/NOV/ABM/2023

Appendix no 2 to the Proposal no.  
7/NOV/ABM/2023

**FORMULARZ OFERTOWY**  
**W RAMACH PROJEKTU PT.**  
**„OPRACOWANIE LEKU**  
**GENERYCZNEGO WYKAZUJĄCEGO**  
**BIORÓWNOWAŻNOŚĆ,**  
**ZAWIERAJĄCEGO DWIE SUBSTANCJE**  
**CZYNNE STOSOWANEGO W LECZENIU**  
**CUKRZYCY TYPU 2 U DOROSŁYCH**  
**PACJENTÓW”**  
**WSPÓLFINANSOWANEGO ZE**  
**ŚRODKÓW AGENCJI BADAŃ**  
**MEDYCZNYCH**

**PROPOSAL FORM**  
**IN RELATION TO THE PROJECT**  
**TITLED: "DEVELOPMENT OF A DUAL-**  
**ACTIVE GENERIC DRUG FOR THE**  
**TREATMENT OF TYPE 2 DIABETES IN**  
**ADULT PATIENTS" CO-FINANCED BY**  
**THE MEDICAL RESEARCH AGENCY**

Dane Oferenta \ Details of the Contractor:

Pełna nazwa podmiotu \ Full name of the entity.....

NIP \ Tax ID .....

REGON (jeśli dotyczy) \ REGON (if available) .....

Adres \ Address .....

Adres email \ Email address .....

Numer telefonu \ Phone number .....

Osoba upoważniona do reprezentacji/ podpisania umowy \ The person authorized to represent  
entity/sign agreements .....

Osoba kontaktowa \ Contact person .....

1. W odpowiedzi na powyższe zapytanie oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia zgodnie z jego zapisami. \ In response to the above Request, we offer the execution of the subject of the request in accordance with its provisions.

2. Oferta obejmuje \ The offer involves:

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia \ Name of the Proposal's subject matter	Ilość \ Amount	Cena jednostkowa netto \ Net price	Cena jednostkowa brutto \ Gross price	Cena netto łącznie \ Total net price	Cena brutto łącznie \ Total gross price	Stawka podatku VAT łącznie \ VAT rate.
1.	Empagliflozyna/ Empagliflozin	0,6 kg					
Łącznie \ TOTAL:							

3. Oświadczamy, że cena określona w pkt. 2 zawiera wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty. Podatek VAT został doliczony do ceny

3. We declare that the price specified in point 2 includes all costs incurred by the Purchaser in case of choosing this offer. VAT has been



netto zgodnie z obowiązującymi przepisami.

4. Gwarantowany czas realizacji zamówienia będzie wynosił nie więcej niż 7 tygodni od dnia złożenia zamówienia.
5. Termin płatności faktury będzie wynosił 30 dni od otrzymania przedmiotu zamówienia lub na warunkach przedpłaty.
6. Na oferowany przedmiot zamówienia potwierdzam okres retestu materiału minimum 1 rok od terminu dostawy.
7. Uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres 60 dni od upływu terminu składania ofert.
8. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią zapytania ofertowego i uznajemy się za związanych określonymi w nim wymaganiami i zasadami postępowania i nie wnosimy do niego zastrzeżeń oraz przyjmujemy w całości warunki zawarte w zapytaniu ofertowym oraz w zapisach proponowanych minimalnych dotyczących umowy, jak również, że uzyskaliśmy wszelkie niezbędne informacje do przygotowania oferty.
9. Oświadczamy, że w przypadku przyznania nam zamówienia, zobowiązujemy się do zawarcia umowy w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego (jeśli dotyczy).
10. Oświadczamy, że oferta nie zawiera informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji
11. Potwierdzamy spełnienie warunków udziału w postępowaniu konkursowym:
  - 1) posiadamy niezbędną wiedzę i doświadczenie niezbędne do realizacji zamówienia
  - 2) dysponujemy odpowiednim potencjałem technicznymi osobami zdolnymi do wykonania zamówienia;
  - 3) znajdujemy się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia.

1   niepotrzebne skreślić



added to the net price in accordance with applicable regulations.

4. The guaranteed delivery time will be no more than 7 weeks from the date of order.
5. The invoice due date will be 30 days from receipt of the subject of the order or on prepayment terms.
6. I grant a material retest for the offered subject period minimum 1 year from the delivery date.
7. We consider ourselves bound by this offer for a period of 60 days from the deadline for submission of offers.
8. We declare that we have familiarized ourselves with the content of the request for proposals and consider ourselves bound by the requirements and rules of conduct set out therein and we do not raise any objections to it and we accept in full the conditions contained in the request for proposals and in the proposed minimum provisions regarding the contract, as well as that we have obtained all necessary information to prepare the offer.
9. We declare that if we are awarded the contract, we undertake to conclude the contract at the place and time indicated by the Purchaser (if applicable).
10. We declare that the offer does not contain information constituting a trade secret within the meaning of the provisions on combating unfair competition.
11. We confirm that the conditions for participation in the competition procedure are met:
  - 1) we have the necessary knowledge and experience necessary to perform the order;
  - 2) we have the appropriate technical potential and people capable of performing the order;
  - 3) we are in an economic and financial situation that allows for the proper performance of the contract.

<sup>1</sup> cross-out the unnecessary parts



## ARKUSZ ZGODNOŚCI ZE SPECYFIKACJĄ \ SPECIFICATION COMPLIANCE SHEET

Przedmiot zamówienia \ The subject of the proposal: Zakup i dostawa substancji czynnej Empagliflozyny (CAS 864070-44-0). \ Purchase and delivery of active substance Empagliflozin (CAS 864070-44-0).

Lp.	Parametry i warunki	Parameters and conditions
1	2	2
WYMAGANIA PODSTAWOWE		BASIC REQUIREMENTS
1	Proszek koloru od białego do kremowo- żółtego.	White to creamy yellow powder.
2	Potwierdzona tożsamość za pomocą IR i HPLC.	Identity confirmed by IR and HPLC.
3	Określona rozpuszczalność.	Specified solubility.
4	Popiół siarczanowy n.w.n. 0,2% w/w.	Sulphated ash n.m.t 0.2% w/w.
5	Zanieczyszczenia:  3) Zidentyfikowane – n.w.n. 0,15% 4) Niezidentyfikowane – n.w.n. 0,10%  Suma zanieczyszczeń – n.w.n. 1,0% .	Impurities:  3) Identified – n.m.t. 0.15% 4) Unidentified – n.m.t. 0.10%  Sum of impurities – n.m.t. 1.0% .
6	Zawartość w przeliczeniu na formę bezwodną (HPLC) 98,0% -102,0%.	Content calculated as anhydrous form (HPLC) 98.0% - 102.0%.
7	Rozpuszczalniki resztkowe – zgodnie z wytyczną ICH Q3C oraz Farmakopeą Europejską, rozdział 5.4.	Residual solvents - according to ICH Q3C guidelines and European Pharmacopoeia, chapter 5.4.
8	Rotacja optyczna – od +15° do +25°.	Optical rotation - from +15° to +25°.
9	Zgodność z wytyczną ICH Q3D w zakresie pozostałości pierwiastków elementarnych.	Complies with ICH Q3D guidelines for elemental impurities.
10	Brak ryzyka zanieczyszczenia nitrozoaminami zgodnie z ICH M7 (R1).	No risk of nitrosamine contamination according to ICH M7 (R1).
11	Empagliflozyna w ilości 0,6 kg.	Empagliflozin – amounting to 0.6 kg.
WYMAGANIA POZOSTAŁE		OTHER REQUIREMENTS
12	Active Substance Master File (ASMF) zgodny z najnowszymi rewizjami wytycznych EMA: (1) <i>Guideline on Active Substance Master File Procedure</i> [CHMP/QWP/227/02; EMEA/CVMP/134/02] oraz (2) <i>Guideline on the chemistry of active substances</i> [EMA/454576].	Active Substance Master File (ASMF) complying with the latest revisions of the EMA guidelines: (1) <i>Guideline on Active Substance Master File Procedure</i> [CHMP/QWP/227/02; EMEA/CVMP/134/02] and (2) <i>Guideline on the chemistry of active substances</i> [EMA/454576].
13	Zgodność dostępnego materiału z aktualną dokumentacją ASMF oraz wymaganiami jakościowymi zawartymi w pkt. 1 – 10.	Compliance of the available material with current ASMF documentation and quality requirements contained in points 1–10.
14	Okres retestu materiału minimum 1 rok od terminu dostawy.	Material retest period minimum 1 year from the delivery date.
15	Dostawa do 7 tygodni od dnia złożenia zamówienia.	Lead time (time from placing the order until delivery) – max. 7 weeks.
16	Warunki dostawy: DAP Wrocław lub CIP Wrocław/Warszawa, warunki płatności: FV/AWB płatność 30 dni od otrzymania lub przedpłata.	Delivery terms (INCOTERMS): DAP Wrocław or CIP Wrocław/Warszawa, Payment terms: 30 days from VAT Invoice.
17	Przekazanie kopii dokumentów, tj: certyfikat GMP, Written Confirmation, certyfikat analityczny oferowanej serii materiału.	Copies of the following documents ought to be attached: GMP Certificate, Written Confirmation, CoA of available batch.

Parametry i warunki określone w kolumnie nr 2 są wymaganiami granicznymi, których niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty.

The parameters and conditions specified in column No. 2 are therefore limit requirements, failure to meet thereof will result in rejection of the offer.



12. Oświadczam, że spełnione zostały wszystkie parametry i warunki przedmiotu zamówienia przedstawione w kolumnie nr 2 powyższej tabeli.

**Parametry i warunki określone w kolumnie nr 2 są wymaganiami granicznymi, których niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty.**

**Uprzedzony o odpowiedzialności karnej z tytułu podania nieprawdy określonej w art. 273 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz.U. Nr 88, poz. 553, ze zm.) („kk”) – przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.**

---

Miejscowość, data \  
Place, date



12. I declare that all parameters and conditions of the subject of the proposal specified in column no. 2 of the above table have been fulfilled.

**Parameters and conditions set out in column 2 are boundary requirements, failure to meet which will result in the rejection of the offer.**

**Forewarned about criminal liability for providing untruth specified in art. 273 of the Act of June 6, 1997, the Penal Code (Journal of Laws No. 88, item 553, as amended) ("CC") - an offense against the credibility of documents, I declare that all information provided in the above statements is up-to-date and truthful and has been presented with full awareness of the consequences of misleading the Purchaser when presenting the information.**

---

(podpis Oferenta lub Osoby uprawnionej do jego reprezentowania) \  
(signature of the Contractor or a person authorized to represent him)