**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYMAGAŃ DLA OFERENTA**

**RFP 024481 – PRZYGOTOWANIE DOKUMENTACJI eCTD ORAZ DANYCH W FORMACIE SEND DLA KANDYDATA NA LEK BIOLOGICZNY**

|  |  |
| --- | --- |
| **WYMAGANIA** | **POTWIERDZENIE WYMAGANIA** |
|  Doświadczenie w przygotowywaniu raportów z zakresu badań toksykologicznych zgodnych z wymogami aplikacji IND/IMPD a także BLA / MAA – wymagane co najmniej 3 lat doświadczenia  | Wybierz element. |
| Posiadanie co najmniej 3-letnie doświadczenie w badaniach nad innowacyjnymi farmaceutykami w zakresie badań ADME, farmakokinetyki oraz toksykologii w tym ma doświadczenie w pracy z związkami biologicznymi w onkologii, a także posiada wiedzę o wytycznych obowiązujących w zakresie rozwoju farmaceutyków.  | Wybierz element. |
| Posiadanie wszelkich zasobów koniecznych do świadczenia usług z zakresu badań toksykologicznych w standardzie DPL oraz poza standardem DPL.  | Wybierz element. |
| Wykorzystywanie systemu zarządzania jakością oraz systemu kontroli w celu zapewnienia zgodności z wszystkimi wymaganiami regulatora. | Wybierz element. |
| Posiadanie wykwalifikowanej kadry kluczowych pracowników zaangażowanych w projekty badawczo-rozwojowe dotyczących rozwoju przedklinicznego innowacyjnych leków, w szczególności Kierownika Badań i toksykologa z przynajmniej 3-letnim doświadczeniem w dziedzinie rozwoju przedklinicznego oraz biegłością w dziedzinie wskazań toksykologicznych, z czego 3 lat w postępowaniach w standardzie DPL. Na prośbę oświadczenie powinno zostać wykazane poprzez dostarczenie CV kadry. | Wybierz element. |
| Doświadczenie w prowadzeniu badań toksykologicznych w standardzie GLP na wyszczególnionych gatunkach – szczur, makak krabożerny – co najmniej 5 przeprowadzonych badań z udziałem oferenta procesów w ciągu ostatnich 3 lat.  | Wybierz element. |
|  |

**………………………………**

***Podpis Oferenta***