

Name und Anschrift des Bieters / der
Bietergemeinschaft:
*Name and address of Bidder / Bidding
Consortium*

Musterpharma GbR
Musterstraße 12
12345 Musterort
Musterland

I. Für den Fall des Zuschlags im Fachlos-Gebietslos-Modell (Fachlose 1 bis 107) sichere ich zu / *In the event of contract award under the specific lot-regional lot model (lots 1 to 107), I hereby confirm to:*

1. Ich bin/wir sind im Auftragsfall in der Lage, angebotsgegenständliche Arzneimittel der in der nachfolgenden Tabelle benannten Preisvergleichsgruppen herzustellen, wobei ich/wir die unter der Überschrift "Mindestkapazität (Gramm)" ausgewiesenen Wirkstoffmengen bzw. Einzeldosen für den Zeitraum vom 1. Juni 2027 bis zum 31. Mai 2029 (Gewährleistungszeitraum) erreichen und die angebotsgegenständlichen Arzneimittel im Gewährleistungszeitraum für die Versorgung in monatlich konstanten Mengen zur Verfügung stellen können. Die "Mindestkapazität (Gramm)" entspricht je Preisvergleichsgruppe und Gebietslos beim Drei-Partner-Modell sowie den entsprechend behandelten Antibiotika-Fachlosen 30 % und beim Ein-Partner-Modell 70 %, der in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen zur jeweiligen Preisvergleichsgruppe und dem jeweiligen Gebietslos mitgeteilten Wirkstoffmenge. Ich bin/wir sind im Auftragsfall in der Lage, einen angemessenen Versorgungsbestand an angebotsgegenständlichen Arzneimitteln der in der nachfolgenden Tabelle benannten Preisvergleichsgruppen in Form eines 6-Monats-Vorrats nach Maßgabe des § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags sicherzustellen.

In the event the contract in question is awarded, we are able to produce the drugs – which are the subject of our offer – in accordance with the price comparison groups specified in the table below, whereas the amount of active ingredients, respectively single doses contained reaches the amount indicated in the column entitled "Mindestkapazität (Gramm)" for the period from 1 June 2027 to 31 May 2029 (warranty period). We are able to supply the drugs covered by our offer in constant monthly quantities for the duration of the warranty period. The "Mindestkapazität (Gramm)" corresponds to 30% (for the three partner model and the antibiotic-lots treated accordingly) and 70% (for the one partner model) of the amount indicated in Section IIa. of "Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen" for the respective price comparison group and the respective regional lot. In the event the contract in question is awarded, we are able to secure an adequate supply of drugs that are subject of our offer – in accordance with the price comparison groups specified in the table below – in the form of a 6-month supply pursuant to the provisions in section 7 par. (4) of the discount contract.

2. Ich/Wir erkläre/n, dass mir/uns im Auftragsfall hierzu die Produktionsstätten der in der nachfolgenden Tabelle benannten Unternehmen (bzw. für die Herstellung der Arzneimittel aus Grundstoffen und die Verblisterung/Abfüllung) gemäß obiger Erklärung zu Ziff. 1 zur Verfügung stehen. Soweit die Benennung mehrerer Produktionsstätten für ein und dieselbe Preisvergleichsgruppe, ein und dieselbe Tätigkeit und denselben oder einen alternierenden Zeitraum erforderlich sein sollten (etwa weil die Produktionskapazitäten auf mehrere gleichzeitig tätige Unternehmen aufgeteilt sind), sind die vorstehenden Erklärungen so zu verstehen, dass die je Preisvergleichsgruppe nachzuweisenden Produktionskapazitäten jeweils durch die je Preisvergleichsgruppe, Tätigkeit und Zeitraum benannten Unternehmen insgesamt gewährleistet werden. In derartigen Fällen sind konkrete Angaben, insbesondere der prozentualen Teilkapazitäten, zu allen Unternehmen, die Arzneimittel aus Grundstoffen herstellen und die die Verblisterung/Abfüllung vornehmen, in die dafür vorgesehenen Felder einzutragen. Für die zwischengeschalteten bzw. parallel tätigen Unternehmen müssen keine Angaben zu den prozentualen Teilkapazitäten erfolgen. Mir/uns ist aufgrund der Bewerbungsbedingungen bewusst, dass

Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten

Self-declaration of own and external capacities for the production

Produktionskapazitäten für sonstige Tätigkeiten, insbesondere für das bloße Verpacken und die Herstellung des Grundstoffs, nicht anzugeben sind.

We hereby state that, in the event the contract in question is awarded, the production capacities of the undertakings indicated in the table below (respectively production capacities for drug production from basic materials and blister packaging/filling) are available to us according to our statement given under No. 1 above. Insofar as the indication of several production facilities is required for the same price comparison group, the same service and the same or differing period (e.g. because the production capacities are split amongst several simultaneously operating undertakings), the aforementioned statements shall be interpreted to mean that the production capacities to be indicated for each price comparison group are ensured as a whole by the undertakings indicated for each price comparison group, service and period. In such cases, specific information, in particular the percentages of partial capacities, on all undertakings performing drug production from basic materials and blister packaging/filling must be indicated in the designated fields. No percentages of partial capacities must be indicated for intermediate undertakings, respectively undertakings operating in parallel. Based on our knowledge of the terms and conditions for application ("Bewerbungsbedingungen"), we are aware that production capacities for other services, such as the mere packaging and the production of basic materials, do not need to be indicated.

3. Mir/uns ist aufgrund der Bewerbungsbedingungen ferner bewusst, dass in dieser Anlage die von mir/uns eingesetzten (auch konzernverbundenen) Auftragshersteller der Arzneimittel i. S. d. § 9 AMWHV, in deren Produktionsstätten die angebotsgegenständlichen Arzneimittel hergestellt werden (Hersteller des Arzneimittels aus Grundstoffen und Verblisterer/Abfüller; nicht jedoch dritte Unternehmen, die lediglich die Tätigkeiten des Verpackens oder des Herstellens des Grundstoffs übernehmen sollen), sowie ggf. zwischen Bieter und Auftragshersteller zwischengeschaltete Unternehmen als Drittunternehmen i. S. dieser Ausschreibung zu benennen sind. Postdienstleister, Ärzte, Apotheker und pharmazeutische Großhändler sowie Auftragsprüfer von Arzneimitteln i. S. v. § 9 AMWHV und Unternehmen, die ausschließlich mit der Freigabe i. S. d. § 25 AMWHV beauftragt sind, sind keine Drittunternehmen und in dieser Anlage nicht zu benennen. Mir/Uns ist darüber hinaus bewusst, dass auch meine/unsere eigenen Produktionsstätten, in denen die Arzneimittel, zu denen ich/wir Rabatte anbiete(n), hergestellt werden, in dieser Anlage zu benennen sind.

Based on our knowledge of the terms and conditions for application ("Bewerbungsbedingungen"), we are further aware that we are required to indicate in this annex as third party undertakings in terms of this tender the contract manufacturers in terms of section 9 AMWHV (regulation on the production of drugs and active ingredients) in whose production facilities the drugs – which are the subject of our offer – are produced (producers of drugs from basic materials and undertakings performing blister packaging/filling, but not third party undertakings providing the mere packaging or the production of basic materials) as well as the undertakings operating as intermediate undertakings between bidder and contract manufacturer. Postal operators, doctors, pharmacists and pharmaceutical wholesalers as well as contract auditors for drugs in terms of section 9 AMWHV and undertakings solely entrusted with the approval in terms of section 25 AMWHV are no third party undertakings and do not need to be indicated in this annex. Furthermore, we are aware that our own production facilities, which we use for the production of discounted drugs and are the subject of our offer, need to be indicated in this annex.

II. Für den Fall des Zuschlags im Fachlos-Vertragsregion-Modell (Fachlose 108 bis 116) sichere ich zu / In the event of contract award under the specific lot-contract region model (lots 108 to 116), I hereby confirm to:

1. Ich bin/wir sind im Auftragsfall in der Lage, angebotsgegenständliche Arzneimittel der in der nachfolgenden Tabelle benannten Preisvergleichsgruppen herzustellen, wobei ich/wir die unter der Überschrift "Mindestkapazität (Gramm)" ausgewiesenen Wirkstoffmengen bzw. Einzeldosen für den Zeitraum vom 1. Juni 2027 bis zum 31. May 2029 (Gewährleistungszeitraum) erreichen und die angebotsgegenständlichen Arzneimittel im Gewährleistungszeitraum für die Versorgung in ausreichenden Mengen zur Verfügung stellen können. Die "Mindestkapazität (Gramm)" entspricht je

Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten

Self-declaration of own and external capacities for the production

Preisvergleichsgruppe 70 %, der in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen zur jeweiligen Preisvergleichsgruppe und je Vertragsregion mitgeteilten Wirkstoffmenge. Sofern ich/wir gemäß Angebotsformblättern nicht bereit bin/sind, in einem Fachlos mehr als eine Vertragsregion zu versorgen, erkläre/n ich/wir, zumindest 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Wirkstoffmenge derjenigen Vertragsregion mit dem höchsten Abgabevolumen im Referenzzeitraum in diesem Fachlos zur Verfügung stellen zu können. Sofern ich/wir gemäß Angebotsformblättern bereit bin/sind, in einem Fachlos zwei Vertragsregionen zu versorgen, erkläre/n ich/wir, zumindest 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Wirkstoffmengen derjenigen Vertragsregionen mit den beiden höchsten Abgabevolumina im Referenzzeitraum in diesem Fachlos zur Verfügung stellen zu können. Sofern ich/wir gemäß Angebotsformblättern bereit bin/sind, in einem Fachlos alle drei Vertragsregionen zu versorgen, erkläre/n ich/wir, zumindest 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Wirkstoffmengen aller Vertragsregionen in diesem Fachlos zur Verfügung stellen zu können. Ich bin/wir sind im Auftragsfall in der Lage, einen angemessenen Versorgungsbestand an angebotsgegenständlichen Arzneimitteln der in der nachfolgenden Tabelle benannten Preisvergleichsgruppen in Form eines 6-Monats-Vorrats nach Maßgabe des § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags sicherzustellen.

In the event the contract in question is awarded, we are able to produce the drugs – which are the subject of our offer – in accordance with the price comparison groups specified in the table below, whereas the amount of active ingredients, respectively single doses contained reaches the amount indicated in the column entitled “Mindestkapazität (Gramm)” for the period from 1 June 2027 to 31 May 2029 (warranty period). We are able to supply the drugs covered by our offer in sufficient quantities for the duration of the warranty period. The “Mindestkapazität (Gramm)” corresponds to 70% of the amount indicated in Section IIa. of “Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen” for the respective price comparison group and the respective contract region. If we are not willing to supply more than one contract region in a specific lot according to the “Angebotsformblatt”, we declare that we are able to provide at least 70% of the amount indicated in Section IIa. of “Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen” of the contract region with the highest dispensing volume in the reference period in the specific lot. If we are willing to supply two contract regions in a specific lot according to the “Angebotsformblatt”, we declare that we are able to provide at least 70% of the amount indicated in Section IIa. of “Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen” of the two contract regions with the highest dispensing volumes in the reference period in the specific lot. If we are willing to supply all three contract regions in a specific lot according to the “Angebotsformblatt”, we declare that we are able to provide at least 70% of the amount indicated in Section IIa. of “Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen” of all contract regions in the specific lot. In the event the contract in question is awarded, we are able to secure an adequate supply of drugs that are subject of our offer – in accordance with the price comparison groups specified in the table below – in the form of a 6-month supply pursuant to the provisions in section 7 par. (4) of the discount contract.

2. Ich/Wir erkläre/n, dass mir/uns im Auftragsfall hierzu die Produktionsstätten der in der nachfolgenden Tabelle benannten Unternehmen (bzw. für die Herstellung der Arzneimittel aus Grundstoffen und die Verblisterung/Abfüllung) gemäß obiger Erklärung zu Ziff. 1 zur Verfügung stehen. Soweit die Benennung mehrerer Produktionsstätten für ein und dieselbe Preisvergleichsgruppe, ein und dieselbe Tätigkeit und denselben oder einen alternierenden Zeitraum erforderlich sein sollten (etwa weil die Produktionskapazitäten auf mehrere gleichzeitig tätige Unternehmen aufgeteilt sind), sind die vorstehenden Erklärungen so zu verstehen, dass die je Preisvergleichsgruppe nachzuweisenden Produktionskapazitäten jeweils durch die je Preisvergleichsgruppe, Tätigkeit und Zeitraum benannten Unternehmen insgesamt gewährleistet werden. In derartigen Fällen sind konkrete Angaben, insbesondere der prozentualen Teilkapazitäten, zu allen Unternehmen, die Arzneimittel aus Grundstoffen herstellen und die die Verblisterung/Abfüllung vornehmen, in die dafür vorgesehenen Felder einzutragen. Für die zwischengeschalteten bzw. parallel tätigen Unternehmen müssen keine Angaben zu den prozentualen Teilkapazitäten erfolgen. Mir/uns ist aufgrund der Bewerbungsbedingungen bewusst, dass Produktionskapazitäten für sonstige Tätigkeiten, insbesondere für das bloße Verpacken und die Herstellung des Grundstoffs, nicht anzugeben sind.

We hereby state that, in the event the contract in question is awarded, the production capacities of the undertakings indicated in the table below (respectively production capacities for drug production from basic

Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten

Self-declaration of own and external capacities for the production

materials and blister packaging/filling) are available to us according to our statement given under No. 1 above. Insofar as the indication of several production facilities is required for the same price comparison group, the same service and the same or differing period (e.g. because the production capacities are split amongst several simultaneously operating undertakings), the aforementioned statements shall be interpreted to mean that the production capacities to be indicated for each price comparison group are ensured as a whole by the undertakings indicated for each price comparison group, service and period. In such cases, specific information, in particular the percentages of partial capacities, on all undertakings performing drug production from basic materials and blister packaging/filling must be indicated in the designated fields. No percentages of partial capacities must be indicated for intermediate undertakings, respectively undertakings operating in parallel. Based on our knowledge of the terms and conditions for application ("Bewerbungsbedingungen"), we are aware that production capacities for other services, such as the mere packaging and the production of basic materials, do not need to be indicated.

3. Mir/uns ist aufgrund der Bewerbungsbedingungen ferner bewusst, dass in dieser Anlage die von mir/uns eingesetzten (auch konzernverbundenen) Auftragshersteller der Arzneimittel i. S. d. § 9 AMWHV, in deren Produktionsstätten die angebotsgegenständlichen Arzneimittel hergestellt werden (Hersteller des Arzneimittels aus Grundstoffen und Verblisterer/Abfüller; nicht jedoch dritte Unternehmen, die lediglich die Tätigkeiten des Verpackens oder des Herstellens des Grundstoffs übernehmen sollen), sowie ggf. zwischen Bieter und Auftragshersteller zwischengeschaltete Unternehmen als Drittunternehmen i. S. dieser Ausschreibung zu benennen sind. Postdienstleister, Ärzte, Apotheker und pharmazeutische Großhändler sowie Auftragsprüfer von Arzneimitteln i. S. v. § 9 AMWHV und Unternehmen, die ausschließlich mit der Freigabe i. S. d. § 25 AMWHV beauftragt sind, sind keine Drittunternehmen und in dieser Anlage nicht zu benennen. Mir/Uns ist darüber hinaus bewusst, dass auch meine/unsere eigenen Produktionsstätten, in denen die Arzneimittel, zu denen ich/wir Rabatte anbiete(n), hergestellt werden, in dieser Anlage zu benennen sind.

Based on our knowledge of the terms and conditions for application ("Bewerbungsbedingungen"), we are further aware that we are required to indicate in this annex as third party undertakings in terms of this tender the contract manufacturers in terms of section 9 AMWHV (regulation on the production of drugs and active ingredients) in whose production facilities the drugs – which are the subject of our offer – are produced (producers of drugs from basic materials and undertakings performing blister packaging/filling, but not third party undertakings providing the mere packaging or the production of basic materials) as well as the undertakings operating as intermediate undertakings between bidder and contract manufacturer. Postal operators, doctors, pharmacists and pharmaceutical wholesalers as well as contract auditors for drugs in terms of section 9 AMWHV and undertakings solely entrusted with the approval in terms of section 25 AMWHV are no third party undertakings and do not need to be indicated in this annex. Furthermore, we are aware that our own production facilities, which we use for the production of discounted drugs and are the subject of our offer, need to be indicated in this annex.

Erklärende Personen:

Name	Vorname	Email-Adresse	Unternehmen
Musternachname	Mustervorname	...@...	Musterpharma GbR

GL/VR	Mindestkapazität (Gramm)	Tätigkeit	Drittunternehmer	Anteil	Zwischengeschaltetes Unternehmen
Amiodaron°AMP°141,98mg°N1					
1	7,15579	Blister	Drittunternehmer A	100,00 %	
2	3,57790	Bulk	Drittunternehmer B	100,00 %	
3	7,15579				
4	3,57790				
5	Nicht nachgefragt				
6	Nicht nachgefragt				
7	4,77053				
8	1,19263				
Amlodipin°TAB°10mg°N1					
1	922,60000	Blister	Eigenproduktion	100,00 %	
2	1.211,84000	Bulk	Drittunternehmer B	100,00 %	
3	1.266,16000				
4	Nicht nachgefragt				
5	Nicht nachgefragt				
6	Nicht nachgefragt				
7	Nicht nachgefragt				
8	Nicht nachgefragt				
Amoxicillin RM°FTA/OTA/TAB°1000mg°16St					
1	3.820,80000	Blister	Drittunternehmer A	100,00 %	
2	3.120,00000	Bulk	Drittunternehmer A	100,00 %	
3	3.696,00000				
4	3.878,40000				
5	5.750,40000				
6	5.625,60000				
7	1.382,40000				
8	1.910,40000				

Bitte beachten Sie: Die vorangestellte tabellarische Übersicht ist nach Preisvergleichsgruppen gegliedert. Jede Preisvergleichsgruppe bildet eine eigene Tabellenzeile und besteht aus zwei Informationsebenen:

- **Linke Tabellenhälfte (gelb markiert):** Diese Ebene enthält die Mindestkapazitäten (in Gramm) je Gebietslos (GL) bzw. Vertragsregion (VR) für die jeweilige Preisvergleichsgruppe. Für jedes Gebietslos bzw. für jede Vertragsregion wird die erforderliche Mindestkapazität separat ausgewiesen.
- **Rechte Tabellenhälfte (orange markiert):** Diese Ebene enthält die Angaben zu den angebotenen **Tätigkeiten** (Bulk und/oder Blister) innerhalb der jeweiligen Preisvergleichsgruppe. Zusätzlich werden die **Produktionsart** (Eigenproduktion oder Drittunternehmer), der **prozentuale Anteil an der Tätigkeit** sowie gegebenenfalls ein **zwischengeschalteter Unternehmer** ausgewiesen.