

Numer przetargu	40/ZZ/2025
Tytuł	Usługa polegająca na przepakowaniu (etykietowaniu), certyfikacji i zwolnieniu Badanego Produktu Leczniczego PEDMARK®
Opis	Przedmiotem zamówienia jest usługa na którą składa się: przepakowanie (etykietowanie), certyfikacja i zwolnienie serii Badanego Produktu Leczniczego PEDMARK® (sodium thiosulfate injection) 12.5 grams/100 mL (125 mg/mL) przez Osobę Wykwalifikowaną (QP) oraz dostarczenie Badanego Produktu Leczniczego PEDMARK® do Apteki Szpitalnej Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku na potrzeby realizacji niekomercyjnego badania klinicznego pn. „Badanie kliniczne obejmujące dzieci i młodzież z pierwotnym złośliwym nowotworem wątroby - wątrobiakiem zarodkowym (<i>Hepatoblastoma</i>) i rakiem wątrobowokomórkowym (<i>Hepatocarcinoma</i>) - POLPHITT” o numerze projektu 2021/ABM/01/00009 realizowanego w ramach Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób rzadkich Agencji Badań Medycznych (ABM). Gdański Uniwersytet Medyczny pełni rolę Sponsora niekomercyjnego badania klinicznego (zgodnie z założeniami Dobrej Praktyki Klinicznej, GCP). <u>Szczegółowy zakres usługi obejmować będzie:</u> 1) Przepakowanie (etykietowanie), certyfikację serii i zwolnienie serii do badania klinicznego przez Osobę Wykwalifikowaną (QP) produktu leczniczego PEDMARK® w ilości 160 opakowań (fiolek). Lek zostanie dostarczony przez Zamawiającego do Wykonawcy. Transport następować będzie w warunkach kontrolowanych odpowiednich dla zapewnienia należytej jakości Badanego Produktu Leczniczego; 2) Usługa wykonana będzie na potrzeby realizacji podbadania POLSTS, zgodnie z zasadami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (tj. Dz.U. z 2019 r. poz. 728; „GMP”) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (tj. Dz. U. z 2017 r. poz. 509 z późn. zm.; „GDP”).
Typ przetargu	Usługa
Tryb przetargu	poza PZP
Data publikacji	2025-05-13
Termin składania ofert	2025-05-20 23:59
Status	Opublikowany
Osoba do kontaktu	Ewelina Zaworska Gdański Uniwersytet Medyczny ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk woj. pomorskie, pow. m. Gdańsk, tel. (58) 349 18 68, fax: (58) 349 18 68, e-mail: ewelina.zaworska@gumed.edu.pl
Załączniki	▪ Zapytanie ofertowe nr 40ZZ2025 - _etykietowanie_certyfikacja_zwolnienie.docx
Zdjęcia	