

Numer przetargu	105/ZZ/2025
Tytuł	Jednorazowa dostawa produktu leczniczego zawierającego substancję czynną - Andeksanet alfa
Opis	Przedmiotem zamówienia jest jednorazowa dostawa produktu leczniczego zawierającego substancję czynną - Andeksanet alfa na potrzeby realizacji niekomercyjnego badania klinicznego: „Wieloośrodkowe, randomizowane badanie fazy II z zastosowaniem równoległych grup badanych oraz podwójnie ślepej próby i placebo, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo reperfuzyjnego leczenia trombolitycznego z użyciem dożylnym rekombinowanego aktywatora plazminogenu tkankowego (rtPA) w udarze niedokrwinnym mózgu u pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwzakrzepowe nie należące do grupy antagonistów witaminy K i po odwróceniu aktywności przeciwkrzepliwej specyficznym antidotum” w ramach konkursu Agencji Badań Medycznych (ABM) na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych. Gdański Uniwersytet Medyczny pełni rolę Sponsora niekomercyjnego badania klinicznego. <u>Szczegółowe informacje dot. zamówienia:</u> 1) Jednorazowa dostawa produktu leczniczego zawierającego substancję czynną Andeksanet alfa pod wskazany w dalszej części zapytania ofertowego adres oraz w określonym przez Zamawiającego terminie. 2) Produkt leczniczy zawierający substancję czynną Andeksanet alfa; proszek do sporządzania roztworu do infuzji (200 mg) 1op. zawierający 5 fiolek po 20 ml -2 opakowania. 3) Realizacja przedmiotu umowy będzie obejmować procesy wytworzenia Badanego Produktu Leczniczego (a jeśli Wykonawca nie jest wytwórcą produktu leczniczego zawierającego Andeksanet alfa - nabycie tego produktu) oraz jego dostawę do Apteki Szpitalnej Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku zgodnie z zamówieniem złożonym przez Zamawiającego, wskazującym m.in.: termin realizacji dostawy, ilości opakowań Badanego Produktu Leczniczego przy czym: a) łączna liczba zamówień nie przekroczy 1; b) termin realizacji dostawy to maksymalnie 14 dni kalendarzowych od dnia zawarcia umowy. 4) Okres ważności produktu leczniczego – minimum 24 miesiące od daty dostarczenia towaru do Zamawiającego. 5) Adres dostawy: Apteka Szpitalna Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku, ul. Smoluchowskiego 17, 80-214 Gdańsk. 6) Transport leku w warunkach kontrolowanych (2°C – 8 °C). Wykonawca zobowiązany jest transportować Badane Produkty Lecznicze zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną. Koszt transportu powinien zostać uwzględniony w koszcie produktu. 7) Badany produkt leczniczy musi być dopuszczony do obrotu gospodarczego na terenie RP; dopuszcza się pozyskanie produktów badanych przeznaczonych do użycia w niekomercyjnym badaniu klinicznych z rynków UE lub spoza UE. W takiej sytuacji, wykonawca zobowiązany jest do przygotowania dokumentacji wymaganej przepisami prawa umożliwiające wykorzystanie Badanego Produktu Leczniczego w Niekomercyjnym Badaniu Klinicznym na terenie RP. 8) Przeprowadzenie weryfikacji autentyczności oraz wycofania niepowtarzalnego identyfikatora (decommissioning) zgodnie z założeniami: „Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji” oraz „Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dn. 2 października 2015 r.” w odniesieniu do dostarczanych

produktów leczniczych oraz potwierdzenie tego procesu w formie dokumentowej (skan podpisanego oświadczenia).

9) Wykonawca dostarczy Zamawiającemu dokumentację związaną z Badanym Produktem Leczniczym, tj.:

- i. Certyfikat GMP Wytwórcy;
- ii. Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego;
 - a w przypadku zamówienia produktu leczniczego w hurtowni farmaceutycznej:
- iii. Zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego badanymi produktami leczniczym;
- iv. Certyfikat GDP – jeśli hurtownia posiada.

10) Wykonawca realizując umowę powinien mieć na uwadze:

- a. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (GDP)
- b. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., z późn. zm.) - Ustawa z dn. 6 września 2001 r .
- c. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) – jeśli dotyczy.

Typ przetargu	Usługa
Tryb przetargu	poza PZP
Data publikacji	2025-09-16
Termin składania ofert	2025-09-24 10:00
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_105ZZ2025-.docx
Zdjęcia	