Gdańsk, 13.05.2025 r.

**Zapytanie ofertowe nr 40/ZZ/2025**

Gdański Uniwersytet Medyczny z siedzibą w Gdańsku (80-210) przy ul. M. Skłodowskiej – Curie 3a, NIP: 584-09-55-985, REGON: 288627, zaprasza do składania ofert w ramach zapytania ofertowego.

1. **TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA**

Postępowanie prowadzone jest w formie zapytania ofertowego z wyłączeniem przepisów ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 1320). Wartość zamówienia poniżej kwoty 130 000 PLN (art. 2 ust. 1 pkt. 1).

1. **ŹRÓDŁO FINANSOWANIA**

Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych „Badanie kliniczne obejmujące dzieci i młodzież z pierwotnym złośliwym nowotworem wątroby - wątrobiakiem zarodkowym (Hepatoblastoma) i rakiem wątrobowokomórkowym (Hepatocarcinoma) - POLPHITT”. Umowa nr: 2021/ABM/01/00009.

1. **OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

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 (*Hepatoblastoma*) i rakiem wątrobowokomórkowym (*Hepatocarcinoma*) - 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).

1. **Podstawowe informacje dotyczące niekomercyjnego badania klinicznego:**

Nadrzędnym celem badania klinicznego POLPHITT jest uzyskanie optymalnego podejścia terapeutycznego w poszczególnych grupach pacjentów obciążonych HB lub HCC. Główną ideą badaczy POLPHITT jest zbadanie wpływu ograniczenia leczenia onkologicznego na zmniejszenie zarówno krótko- jak i długotrwałych działań niepożądanych u pacjentów z dobrym rokowaniem oraz czy intensyfikacja zabiegów chirurgicznych wraz z wprowadzeniem nowej ścieżki leczniczej poprawi rezultaty u dzieci ze złym rokowaniem. W ramach badania POLPHITT realizowane jest podbadanie POLSTS, którego głównym celem jest ocena skuteczności Tiosiarczanu Sodu (STS) w zapobieganiu ototoksyczności u pacjentów z wątrobiakiem zarodkowym leczonych cisplatyną (poziom zachowania słuchu). Lek PEDMARK® jest Badanym Produktem Leczniczym w podbadaniu POLSTS.

**Cechy badania klinicznego:**

- wieloośrodkowe, otwarte, randomizowane,

- badany produkt (IMP):

* PEDMARK® (sodium thiosulfate injection) 12.5 grams/100 mL (125 mg/mL), fiolka 100 ml.

- planowana liczba uczestników badania klinicznego: 60 w tym 40 osób które będą przyjmować zamawiany produkt leczniczy (pacjenci podbadania POLSTS),

- wiek uczestników badania klinicznego: > 1 miesiąca ≤ 18 lat,

- warunkiem koniecznym do realizacji badania klinicznego jest przepakowanie (etykietowanie), certyfikacja serii i zwolnienie serii do badania klinicznego produktu leczniczego PEDMARK®.

**2. Szczegółowy zakres usługi obejmować będzie:**

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”).

**3. Informacje dotyczące produktu leczniczego:**

1) Lek PEDMARK wytwarzany jest w USA przez firmę Fennec Pharmaceuticals Inc. w następujących lokalizacjach:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Site name** | **Site address** | **FEI and  DUNS numbers** | **Establishment Function** | **Phone, Fax, and Email** |
| Sharp Sterile Manufacturing | 480 Pleasant Street  Lee, MA 01238  USA | FEI #:  3012144557  DUNS#:  079589218 | Manufacture of finished drug product (DP) and bulk packaging | Phone: 1-413-243-0330 |
| Cardinal Health Packaging Solutions (formerly A+ Secure Packaging, LLC) | 339 Mason Road  La Vergne, TN 37086  USA | FEI#: 308816891  DUNS#: 963589036 | Labeling and secondary packaging | Phone: 1-615-213-8293  Fax: 1-615-213-8281 |

2) Lek jest dopuszczony do obrotu w USA od dnia 20.09.2022. Obecnie przechowywany jest w Aptece Szpitalnej Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku przy ul. Mariana Smoluchowskiego 17, 80-214 Gdańsk, budynek CMI, parter.

3) Lek został sprowadzony do Polski przez podmiot trzeci (hurtownię farmaceutyczną) w ramach importu interwencyjnego po uzyskaniu przez hurtownię zgody Ministra Zdrowia. (numer czasowego dopuszczenia do obrotu: DOP/00092/25).

**4. Obowiązki wobec Wykonawcy :**

1) Wykonawca zobowiązany jest do współpracy ze Sponsorem Niekomercyjnego Badania Klinicznego w zakresie udzielanych odpowiedzi na pytania URPL i KB dot. zamawianego Produktu Leczniczego.

2) Wykonawca zrealizuje przedmiot niniejszego zamówienia, tj. przepakowanie (etykietowanie), certyfikację serii i zwolnienie serii do badania klinicznego przez Osobę Wykwalifikowaną (QP) produktu leczniczego PEDMARK®, przy wykorzystaniu dostarczonych przez Sponsora badania dokumentów:

a) Dokumentów transportowych serii, tj:

- logów temperaturowych (ang. *Temeparture Logs*) z transportu Badanego Produktu Leczniczego - wydruki bądź zapis elektroniczny z urządzenia monitorującego temperaturę w sposób ciągły w trakcie przewozu Badanego Produktu Leczniczego w całym łańcuchu dostaw, od Wytwórcy do Wykonawcy;

- listów przewozowych (ang. *Packing List*) - potwierdzających tożsamość Badanego Produktu Leczniczego (nr partii, datę ważności, rodzaj opakowania, ilość), zawierających daty wysyłki i przyjęcia oraz podpisy osób upoważnionych do tych czynności,

* logu temperaturowego z miejsca przechowywania Badanego Produktu Leczniczego w strefie bezcłowej w Turcji – log powinien umożliwiać identyfikację lokalizacji przechowywania, czasu przyjęcia do magazynu oraz wysłania do Polski;

b) Dokumentów jakości serii, tj.:

* dokumentu certyfikacji serii przez Osobę Wykwalifikowań Wytwórcy Badanego produktu leczniczego (ang. *Certificate of Release* ; CoR),
* certyfikatów analitycznych serii (ang. *Certificate of Analysis*; CoA): certyfikat analityczny wytwórcy serii.

1. Dokumentów oznakowania Badanego Produktu Leczniczego (wzorów etykiet), tj.:

* Potwierdzenia akceptacji przez URPL wzoru etykiet na opakowanie jednostkowe.

1. Dokumenty badania klinicznego, tj.:

* pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego,
* pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej dotyczącej prowadzenia badania klinicznego,
* potwierdzenia wpisu badania klinicznego do Systemu Informacji o Badaniach Klinicznych (CTIS).

1. **TERMIN REALIZACJI**
   * + 1. Realizacja przedmiotu umowy nastąpi w terminie 30 dni od dnia dostarczenia Badanego Produktu Leczniczego do Wykonawcy.
       2. Dostarczenie Badanego Produktu Leczniczego do Wykonawcy nastąpi w ciągu 5 dni roboczych od dnia zawarcia umowy.
2. **ZAKRES WYKLUCZENIA Z MOŻLIWOŚCI REALIZACJI ZAMÓWIENIA**
   * + 1. Z możliwości realizacji Przedmiotu Zamówienia wyłącza się osoby, które powiązane są   
          z  Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego. Wyklucza się również pracowników Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego w Gdańsku zatrudnionych na podstawie umowy o pracę. Wykonawca złoży oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych z Zamawiającym - załącznik nr 2 do zapytania ofertowego.
       2. Z możliwości realizacji Przedmiotu Zamówienia wyłącza się osoby, które podlegają wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji w Ukrainie oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U poz. 835)” – załącznik nr 3 do zapytania ofertowego.
3. **KRYTERIA OCENY OFERT**
4. Kryteria oceny ofert – 100 % (100 pkt) łączna wartość zamówienia brutto

C = (Cmin/ Cx) x 100

gdzie:

C - liczba punktów za łączna wartość zamówienia

Cmin - najniższa cena (koszt) spośród złożonych ofert

Cx - łączna cena (koszt) oferty badanej

1. **DODATKOWE INFORMACJE**
   * + 1. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.
2. **OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY**
3. Wykonawca składa ofertę zgodnie z wymaganiami zawartymi w niniejszym zapytaniu ofertowym.
4. Ofertę należy sporządzić w języku polskim.
5. W toku badania i oceny ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo do:
6. wezwania Wykonawcy, w przypadku stwierdzenia uchybień formalnych w ofercie,
7. złożenia w określonym terminie stosownych oświadczeń, wyjaśnień lub dokumentów,
8. poprawy oczywistych omyłek rachunkowych w obliczeniu ceny (za zgodą Wykonawcy).
9. Wykonawca ponosi wszelkie koszty własne związane z przygotowaniem i złożeniem oferty, niezależnie od rozstrzygnięcia zapytania ofertowego.
10. Kompletna oferta powinna zawierać:
    1. a) formularz ofertowy – zgodnie z załącznikiem nr 1
    2. b) oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych – zgodnie z załącznikiem nr 2.
    3. c) Oświadczenie o nie podleganiu wykluczeniu z realizacji umowy na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 1-3 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego – zgodnie z załącznikiem nr 3
11. **MIEJSCE, SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT**
12. Oferty należy składać do dnia **20.05.2025 r. do godz. 23.59** drogą mailową w formie zeskanowanych i podpisanych dokumentów na adres e-mail: [ewelina.zaworska@gumed.edu.pl](mailto:ewelina.zaworska@gumed.edu.pl) (w temacie wiadomości proszę wpisać- zapytanie ofertowe nr 40/ZZ/2025).
13. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane
14. Osobą upoważnioną ze strony Zamawiającego do kontaktu z Wykonawcami jest Ewelina Zaworska, tel. 58 349 18 68, adres e-mail: [ewelina.zaworska@gumed.edu.pl](mailto:ewelina.zaworska@gumed.edu.pl)
15. Jednostka organizacyjna: **Dział Zakupów.**
16. Termin związania ofertą wynosi 30 dni od dnia określonego przez Zamawiającego jako termin składania ofert.
17. **INNE ISTOTNE WARUNKI ZAMÓWIENIA W RAMACH PROWADZONEGO POSTĘPOWANIA**
18. Ze względu na założenia budżetowe w przypadku, gdy kwoty przedstawione w odpowiedziach na zapytanie będą wyższe od zaplanowanych w budżecie projektu, Zamawiający zastrzega sobie prawo negocjacji z Wykonawcami, którzy nie zostali wykluczeni z postępowania. Ostateczny wybór Wykonawców, z którymi nastąpi podpisanie umów, nastąpi po zakończeniu ewentualnych negocjacji.
19. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wycofania się lub unieważnienia niniejszego zapytania w każdym czasie bez podawania przyczyny swojej decyzji. W przypadku odwołania niniejszego zapytania Wykonawcom nie przysługuje wobec Zamawiającego jakiekolwiek roszczenie.
20. Zamawiający poinformuje o wyborze Wykonawcy zamieszczając informację na stronie internetowej zamawiającego.
21. Zamawiający zastrzega sobie możliwość wyboru kolejnej wśród najkorzystniejszych ofert, jeżeli oferent, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza, uchyli się od zawarcia umowy dot. realizacji przedmiotu niniejszego zamówienia.
22. Forma i termin płatności – wynagrodzenie za wszystkie wykonane czynności płatne będzie przelewem bankowym na konto Wykonawcy w terminie do 21 dni od daty złożenia prawidłowo wypełnionych dokumentów tj.: prawidłowo wystawionej faktury/rachunku.

**…………………………………………………**

Załącznik nr 1 – formularz ofertowy

Załącznik nr 2 – oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych.

Załącznik nr 3 – Oświadczenie o nie podleganiu wykluczeniu z realizacji umowy na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 1-3 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego

Załącznik nr 4 - Istotne postanowienia umowy

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Klauzula informacyjna dla kontrahentów (wykonawców umów)   
Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego oraz ich przedstawicieli i pracowników**

Zgodnie z art. 13 oraz 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), zwanym dalej **„RODO”**, Zamawiający informuję, że:

1. Administratorem Państwa [[1]](#footnote-1) danych osobowych jest Gdański Uniwersytet Medyczny,   
   ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk, zwany dalej Administratorem lub GUMED
2. Kontakt z Inspektorem ochrony danych osobowych możliwy jest pod adresem email: iod@gumed.edu.pl
3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą **na podstawie**:
4. art. 6 ust. 1 lit b RODO w związku z realizowaną umowy w zakresie danych osobowych strony umowy
5. art. 6 ust. 1 lit. f RODO w celu realizacji prawnie uzasadnionego interesu:

* Jeżeli są Państwo pracownikami lub współpracownikami kontrahenta GUMED,   
  a Państwa dane (tj.: podstawowe dane personalne – imię i nazwisko, dane podmiotu,   
  w imieniu którego możecie Państwo występować, stanowisko służbowe, służbowe dane kontaktowe – numer telefonu, adres email) zostały udostępnione przez Państwa pracodawcę, zleceniodawcę lub bezpośrednio przez Państwa, dane osobowe przetwarzane są w celu wykonania umowy zawartej pomiędzy GUMED, a Państwa pracodawcą lub zleceniodawcą; w takim przypadku podstawą przetwarzania danych jest prawnie uzasadniony interes GUMED jako administratora, polegający   
  na wykonywaniu ww. umowy.
* zabezpieczenia informacji na wypadek prawnej potrzeby wykazania faktów takich jak ustalenie, dochodzenie lub obrona roszczeń w związku z wykonywaniem umowy zawartej pomiędzy GUMED, a kontrahentem.

1. na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) w celu wypełnienia obowiązków rachunkowych i podatkowych w związku z ustawą o rachunkowości.
2. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do wykonania umowy zawartej pomiędzy GUMED, a kontrahentem. Konsekwencją niepodania danych może być brak możliwości zawarcia i wykonywania ww. umowy.
3. Informacja o możliwych źródłach pozyskania danych osobowych dla strony umowy: Pani/Pana dane w celu zapewnienia integralności (aktualności, weryfikacji, poprawności i kompletności danych) mogą być pozyskiwane również z publiczno-dostępnych ewidencji i rejestrów np. CEiDG , KRS, wykazu podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT.
4. Informacja o możliwych źródłach pozyskania danych osobowych dla przedstawicieli i osób wyznaczonych do realizacji przedmiotu umowy oraz pracowników Pani/Pana dane osobowe zostały pozyskane w związku zawarta umową bezpośrednio od strony umowy (kontrahenta, wykonawcy, usługobiorcy).
5. Odbiorcami Pani/Pana organy publiczne lub inne podmioty upoważnione na podstawie przepisów prawa lub podmioty świadczące usługi na podstawie zawartych umów powierzenia przetwarzania danych.
6. Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez GUMED przez czas wykonywania umowy, a także później, tj. do czasu upływu terminu przedawnienia ewentualnych roszczeń wynikających z umowy i w związku z realizacją obowiązku archiwizacyjnego dotyczącego dokumentów przechowywanych w celach podatkowych.
7. Posiadają Państwo prawo do: żądania dostępu do przekazanych danych osobowych, sprostowania danych osobowych, żądania usunięcia danych osobowych w sytuacji kiedy dane osobowe nie są już niezbędne do celów, w których zostały zebrane lub w inny sposób przetwarzane z zastrzeżeniem z wyłączeniem art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO, ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO, a także do przenoszenia danych osobowych jeżeli będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany. Posiadają Państwo także prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych w związku z Państwa szczególną sytuacją. W celu wykonania tych uprawnień można skontaktować się z Administratorem drogą pisemną na adres jego siedziby lub drogą mailową na adres: iod@gumed.edu.pl
8. Posiadają Państwo prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego, którym jest Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa.
9. W stosunku do przekazanych danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, w tym w oparciu o profilowanie.
10. Administrator danych nie ma zamiaru przekazywać Pani/Pana danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, w tym również do takich w stosunku do których Komisja Europejska stwierdziła odpowiedni stopień ochrony.

**Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy**

Miejscowość………….. dnia ……………

**Gdański Uniwersytet Medyczny**

ul. Marii Skłodowskiej - Curie 3a,

80-210 Gdańsk

**FORMULARZ OFERTOWY**

Nazwa i siedziba Oferenta:

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

REGON……………………………………………NIP:………………………………………………

osoba uprawniona do kontaktu z Zamawiającym:

Imię i nazwisko: ………………………………………………… Stanowisko: ………………………………..

Nr tel.: ……………………e-mail: ……………………………………………..

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe nr 40/ZZ/2025 wystosowane przez Gdański Uniwersytet Medyczny ul. Marii Skłodowskiej - Curie 3a, 80-210 Gdańsk dotyczącym przepakowania (etykietowania), certyfikacji i zwolnienia 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 (*Hepatoblastoma*) i rakiem wątrobowokomórkowym (*Hepatocarcinoma*) - POLPHITT”**. My niżej podpisani:

*(imię i nazwisko):* ………………………………………………………….

1. Oświadczamy, iż oferujemy realizację zamówienia w zakresie zgodnym z wymaganiami Zamawiającego określonymi w zapytaniu ofertowe nr **40/ZZ/2025** za łączną cenę:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa usługi** | **Łączna wartość zamówienia netto** | **Łączna wartość zamówienia brutto** |
| 1 | Usługa badawcza\* dotycząca przepakowania, certyfikacji serii oraz zwolnienia |  |  |

\* **Na komplet usługi badawczej składa się:** Przepakowanie (etykietowanie), certyfikacja serii i zwolnienie serii do badania klinicznego przez Osobę Wykwalifikowaną (QP) produktu leczniczego PEDMARK® (sodium thiosulfate injection) 12.5 grams/100 mL (125 mg/mL) w ilości 160 opakowań (fiolek) oraz jednorazowy transport leku do Apteki Szpitalnej Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku przy ul. Mariana Smoluchowskiego 17, 80-214 Gdańsk, budynek CMI, parter.

1. Oświadczam, że zapoznałem się z opisem przedmiotu zamówienia .
2. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z pkt V.
3. Oświadczam, że w przypadku wyboru przez Zamawiającego niniejszej oferty zobowiązuję się do podpisania umowy/umów w terminie i miejscu wskazanym przez Zamawiającego.

……………………………………….

(podpis osoby składającej ofertę)

*Załącznik nr 2 do zapytania ofertowego*

Nr sprawy: 40/ZZ/2025

………………………, ……….. 2025 r.

…………………………..

…………………………..

…………………………..

*(Imię i nazwisko, adres Wykonawcy,*

*tel. kontaktowy, adres e-mail)*

**Gdański Uniwersytet Medyczny**

ul. Marii Skłodowskiej - Curie 3a,

80-210 Gdańsk

**OŚWIADCZENIE O BRAKU POWIĄZAŃ KAPITAŁOWYCH LUB OSOBOWYCH**

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe wystosowane przez Gdański Uniwersytet Medyczny ul. Marii Skłodowskiej - Curie 3a, 80-210 Gdańsk dotyczącym przepakowania (etykietowania), certyfikacji i zwolnienia 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 (*Hepatoblastoma*) i rakiem wątrobowokomórkowym (*Hepatocarcinoma*) - POLPHITT”**.

**Ja** **niżej podpisany oświadczam**, że nie jestem powiązany osobowo ani kapitałowo z Zamawiającym (Gdański Uniwersytet Medyczny).

Oświadczam, że nie występują wzajemne powiązania kapitałowe lub osobowe, poprzez które rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobamiupoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobamiwykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniemi przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a Wykonawcą, polegającew szczególności na:

* uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
* posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez IZ PO
* pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
* pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

……………………………………….

(podpis osoby składającej ofertę)

*Załącznik nr 3 – Oświadczenie o nie podleganiu wykluczeniu z realizacji umowy na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 1-3 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego*

|  |
| --- |
| **OŚWIADCZENIE WYKONAWCY**  **DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA Z REALIZACJI UMOWY** |

Przystępując do zapytania ofertowego dotyczącym przepakowania (etykietowania), certyfikacji i zwolnienia 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 (*Hepatoblastoma*) i rakiem wątrobowokomórkowym (*Hepatocarcinoma*) – POLPHITT.**

**Nr zapytania ofertowego: 40/ZZ/2025**

Ja (imię i nazwisko) .....................................

reprezentując Firmę............................................................................, NIP: ......................, Regon: ...............................

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z realizacji umowy na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 1-3 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z realizacji umowy na podstawie art. 7 ust. 1 pkt. ……..… ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (podać mająca zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego\*).

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawieniu informacji.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*\*) jeżeli dotyczy*

......................................*....... podpis (miejscowość, data)*

**Załącznik nr 4 – Istotne postanowienia umowy**

**§ 1**

**PRZEDMIOT UMOWY**

* + - 1. Na mocy niniejszej umowy (dalej: „**Umowa**”) Zamawiający zleca, a Wykonawca zobowiązuje się do wykonania usługi obejmującej: przepakowanie (etykietowanie), certyfikację i zwolnienie serii Badanego Produktu Leczniczego oraz dostarczenie Badanego Produktu Leczniczego do Apteki Szpitalnej Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku, tak aby możliwe było użycie Badanego Produktu Leczniczego **w Podbadaniu** - na zasadach określonych w niniejszej Umowie.
      2. Wykonawca zobowiązuje się współpracować z Zamawiającym przez cały okres trwania Badania w zakresie udzielanych odpowiedzi na pytania Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i komisji bioetycznej dotyczących zrealizowanych przez Wykonawcę czynności odnoszących się do Badanego Produktu Leczniczego.
      3. Badany Produkt Leczniczy został sprowadzony do Polski przez podmiot trzeci (hurtownię farmaceutyczną) w ramach importu interwencyjnego po uzyskaniu przez hurtownię zgody Ministra Zdrowia; hurtownia dostarczyła Badany Produkt Leczniczy do Apteki Szpitalnej Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku.

***§ 2***

**TERMIN I MIEJSCE REALIZACJI**

* + - 1. Realizacja przedmiotu umowy nastąpi w terminie 30 dni od dnia dostarczenia Badanego Produktu Leczniczego do Wykonawcy.
      2. Dostarczenie Badanego Produktu Leczniczego do Wykonawcy nastąpi w ciągu 5 dni roboczych od dnia zawarcia umowy.

**§ 3**

**ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYKONAWCY**

1. Usługa realizowana przez Wykonawcę, w tym sposób jej wykonywania, odpowiadać będzie wymogom wynikającym z przepisów obowiązującego prawa, w tym w szczególności:

- rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE;

- rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2017/1569 z dnia 23 maja 2017 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 poprzez określenie zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustaleń dotyczących prowadzenia inspekcji;

- rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (tj. Dz. U. z 2022 r. poz. 1273 z późn. zm.; dalej: „**GMP**”), w tym Załącznika nr 7 Szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

- rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

1. Wykonawca zobowiązany jest także do:
   1. dostarczenia Badanego Produktu Leczniczego do Apteki Szpitalnej Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku zgodnie z łańcuchem dostaw;
   2. zapewnienia terminowości dostawy do wyznaczonej apteki szpitalnej. Transport następować będzie w warunkach kontrolowanych odpowiednich dla zapewnienia należytej jakości Badanego Produktu Leczniczego;
   3. wystawienie dokumentów certyfikat serii oraz zwolnienia serii;
   4. informowania Zamawiającego o wszelkich zmianach, wykrytych wadach jakościowych i ilościowych Badanego Produktu Leczniczego oraz innych zdarzeniach, które mają bezpośredni wpływ na realizację niniejszej Umowy.

**§ 4**

**ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZAMAWIAJĄCEGO**

* + - 1. Dostarczenie Badanego Produktu Leczniczego do Wykonawcy zgodnie z ustalonym łańcuchem dostaw.
      2. Dostarczenie Osobie Wykwalifikowanej kopii dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia procesu certyfikacji i zwolnienia Badanego Produktu Leczniczego do Podbadania, w tym:

1. Dokumentów transportowych serii, tj:

* logów temperaturowych (ang. *Temeparture Logs*) z transportu Badanego Produktu Leczniczego - wydruki bądź zapis elektroniczny z urządzenia monitorującego temperaturę w sposób ciągły w trakcie przewozu Badanego Produktu Leczniczego w całym łańcuchu dostaw, od Wytwórcy do Wykonawcy,
* listów przewozowych (ang. *Packing List*) - potwierdzających tożsamość Badanego Produktu Leczniczego (nr partii, datę ważności, rodzaj opakowania, ilość), zawierających daty wysyłki i przyjęcia oraz podpisy osób upoważnionych do tych czynności,
* logu temperaturowego z miejsca przechowywania Badanego Produktu Leczniczego w strefie bezcłowej w Turcji – log powinien umożliwiać identyfikację lokalizacji przechowywania, czasu przyjęcia do magazynu oraz wysłania do Polski;

1. Dokumentów jakości serii, tj.:

* dokumentu certyfikacji serii przez Osobę Wykwalifikowań Wytwórcy Badanego produktu leczniczego (ang. *Certificate of Release* ; CoR),
* certyfikatów analitycznych serii (ang. *Certificate of Analysis*; CoA): certyfikat analityczny wytwórcy serii.

1. Dokumentów oznakowania Badanego Produktu Leczniczego (wzorów etykiet), tj.:

* Potwierdzenia akceptacji przez URPL wzoru etykiet na opakowanie jednostkowe.

1. Dokumenty badania klinicznego, tj.:

* pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego,
* pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej dotyczącej prowadzenia badania klinicznego,
* potwierdzenia wpisu badania klinicznego do Systemu Informacji o Badaniach Klinicznych (CTIS).
  + - 1. Informowanie Wykonawcy o wszelkich zmianach oraz wykrytych wadach jakościowych i ilościowych Badanych Produktów Leczniczych oraz innych zdarzeniach, które mają bezpośredni wpływ na realizację niniejszej Umowy.

**§ 5**

**REKLAMACJE**

1. Wykonawca jest odpowiedzialny za wady fizyczne przepakowanego Badanego Produktu Leczniczego oraz za wady ilościowe (niezgodność dostawy z przedmiotem umowy).
2. Zamawiający zobowiązuje się do sprawdzenia zawartości dostawy oraz jej zgodności ze specyfikacją zamówienia, w ciągu 24 godzin od momentu ich dostawy.
3. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za wady fizyczne lub ilościowe dostarczanych przez Sponsora Badanych Produktów Leczniczych, chyba że wady te powstały w okresie, w którym Badane Produkty Lecznicze znajdowały się w dyspozycji Wykonawcy.
4. Wykonawca zobowiązuje się do sprawdzenia dostawy oraz ich zgodności ze specyfikacją zamówienia, w ciągu 24 godzin od momentu ich dostawy.
5. W razie stwierdzenia wad, Zamawiający złoży stosowne reklamacje Wykonawcy, który udzieli odpowiedzi na nie w ciągu 4 dni roboczych.
6. W przypadku zwrotu Badanego Produktu Leczniczego (całości lub części) do Wykonawcy zobowiązuje się on do jego utylizacji (na własny koszt).
7. W przypadku podejrzenia wady jakościowej i/lub wycofania produktu z obrotu strony niezwłocznie powiadamiają się o tym fakcie. W przypadku badanego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, Wykonawca – we współpracy ze Sponsorem – powiadamia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o wszelkich wadach, które mogą być związane z tym produktem.

**§ 6**

**WYNAGRODZENIE**

1. Z tytułu prawidłowego wykonania przedmiotu Umowy Wykonawcy należy się wynagrodzenie określone zgodnie z Ofertą Wykonawcy, tj. wynagrodzenie w kwocie […] zł (słownie: […]) brutto.
2. Wykonawca uprawniony będzie do wystawienia faktury po zrealizowaniu usługi i dokonaniu jej odbioru przez Zamawiającego. Odbiór stwierdzony zostanie w protokole podpisanym przez obie Strony

**§ 7**

**KARY UMOWNE**

1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy Zamawiający ma prawo do naliczenia następujących kar umownych:
2. w przypadku przekroczenia terminu realizacji usługi – w wysokości 0,1% wynagrodzenia brutto, o którym mowa w Załączniku nr 3 do Umowy za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, łącznie nie więcej jednak niż 30% takiego wynagrodzenia;
3. w wysokości 10% maksymalnego łącznego wynagrodzenia brutto określonego w Załączniku nr 3 do Umowy – w przypadku odstąpienia od Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.
4. Łączna maksymalna wysokość kar umownych naliczonych na podstawie niniejszej Umowy nie może przekroczyć 30% maksymalnego łącznego wynagrodzenia brutto określonego w Załączniku nr 3 do Umowy.
5. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie kwoty kar umownych bezpośrednio przy zapłacie faktury VAT, po uprzednim wezwaniu Wykonawcy do zapłaty tych kar w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 7 dni, i po bezskutecznym upływie tego terminu.
6. Zamawiający uprawniony jest do dochodzenia odszkodowania uzupełniającego, przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej na zasadach ogólnych. Dotyczy to w szczególności przypadku, w którym na skutek zwłoki w realizacji Umowy lub nie wywiązania się przez Wykonawcę z postanowień Umowy, Zamawiający poniósł szkodę związaną ze wstrzymaniem lub koniecznością zwrotu części lub całości dofinansowania przyznanego przez ABM.

1. dotyczy danych osobowych kontrahenta/wykonawcy/usługobiorcy oraz przedstawicieli i osób wyznaczonych przez kontrahenta/wykonawcy/usługobiorcy do realizacji przedmiotu umowy [↑](#footnote-ref-1)