Gdańsk, 16.09.2025 r.

**Zapytanie ofertowe nr 105/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 „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 niedokrwiennym mózgu u pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwzakrzepowe nie należące do grupy antagonistów witaminy K i po odwróceniu aktywności przeciwkrzepliwej specyficznym antidotum”.

1. **OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

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 niedokrwiennym 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.

1. Szczegółowe informacje dot. zamówienia:
2. Jednorazowa dostawa produktu leczniczego zawierającego substancję czynną Andeksanet alfa pod wskazany w dalszej części zapytania ofertowego adres oraz w określonym przez Zamawiającego terminie.
3. Produkt leczniczy zawierający substancję czynną Andeksanet alfa; proszek do sporządzania roztworu do infuzji **(200 mg) 1op. zawierający 5 fiolek po 20 ml –2 opakowania.**
4. 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:
5. łączna liczba zamówień nie przekroczy **1;**
6. termin realizacji dostawy to maksymalnie **14 dni kalendarzowych od dnia zawarcia umowy.**
7. Okres ważności produktu leczniczego – minimum 24 miesiące od daty dostarczenia towaru do Zamawiającego.
8. Adres dostawy: Apteka Szpitalna Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku, ul. Smoluchowskiego 17, 80-214 Gdańsk.
9. 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.
10. 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 umożliwiającej wykorzystanie Badanego Produktu Leczniczego w Niekomercyjnym Badaniu Klinicznym na terenie RP.
11. 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).
12. Wykonawca dostarczy Zamawiającemu dokumentację związaną z Badanym Produktem Leczniczym, tj.:
    * 1. Certyfikat GMP Wytwórcy;
      2. Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego;

a w przypadku zamówienia produktu leczniczego w hurtowni farmaceutycznej:

* + 1. Zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego badanymi produktami leczniczym;
    2. Certyfikat GDP – jeśli hurtownia posiada.

1. Wykonawca realizując umowę powinien mieć na uwadze:
   1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (GDP)
   2. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., z późn. zm.) - Ustawa z dn. 6 września 2001 r .
   3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) – jeśli dotyczy.
2. **TERMIN REALIZACJI**

Dostawa zrealizowana powinna zostać w ciągu maksymalnie 14 dni kalendarzowych od daty zawarcia umowy.

1. **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.
2. **KRYTERIA OCENY OFERT**
3. 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. Wynagrodzenie płatne będzie po zrealizowaniu dostawy w terminie 21 dni od daty doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury.
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 **24.09.2025 go godz. 10.00** 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 105/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.

**…………………………………………………**

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 : **105/ZZ/2025** wystosowane przez Gdański Uniwersytet Medyczny ul. Marii Skłodowskiej - Curie 3a, 80-210 Gdańsk dotyczącym jednorazowej dostawy 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 niedokrwiennym 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. My niżej podpisani:

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

1. Oświadczamy, iż oferujemy realizację zamówienia w zakresie zgodnym z wymaganiami Zamawiającego określonymi w zapytaniu ofertowe nr **105/ZZ/2025** za łączną cenę:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa produktu** | **Ilość** | **Cena netto**  **w PLN** | **cena brutto w PLN** | **Wartość**  **zamówienia**  **brutto**  **w PLN** |
| 1 | **Dostawa produktu leczniczego, zawierającego w swoim składzie substancję czynną Andeksanet Alfa p**roszek do sporządzania roztworu do infuzji **(200 mg, 1op. zawiera 5 fiolek po 20 ml )** | 2 |  |  |  |

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: **105/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. M. Skłodowskiej - Curie 3a, 80-210 Gdańsk dotyczące jednorazowej 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 niedokrwiennym 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.

**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 dot. jednorazowej 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 niedokrwiennym 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

**Nr zapytania ofertowego: 105/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. Przedmiotem umowy jest jednorazowa dostawa produktów leczniczych zawierających substancję aktywną ***Andeksanet Alfa*** („**Badany Produkt Leczniczy**”) na potrzeby realizacji Badania zgodnie z zasadami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (tj. Dz.U. z 2022 r. poz. 1273; „**GMP**”) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1287.; „**GDP**).
2. Przedmiot umowy wskazany w ust. 1. obejmuje:
   1. dostawę Badanego Produktu Leczniczego w okresie 14 dni kalendarzowych od daty zawarcia umowy;
   2. dostarczenie Zamawiającemu dokumentacji związanej z Badanym Produktem Leczniczy, tj.:
      1. Certyfikatu GMP Wytwórcy;
      2. Zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego;

a w przypadku zamówienia produktu leczniczego w hurtowni farmaceutycznej :

* + 1. Zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego badanymi produktami leczniczymi;
    2. Certyfikatu GDP- jeśli hurtownia posiada.
  1. dostarczenie Badanego Produktu Leczniczego do Apteki Szpitalnej Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku , ul. Smoluchowskiego 17, 80 - 214 Gdańsk, Budynek CMI, parter („Podmiot”)
  2. 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 dostarczanego Badanego Produktu leczniczego.

**§ 2**

**BADANE PRODUKTY LECZNICZE**

1. Wykonawca w związku z realizacją każdej z dostaw zapewnia, że:
2. dostarczany w ramach niniejszej umowy Badany Produkt Leczniczy jest dopuszczony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej,;
3. wszelkie operacje wytwórcze podjęte w ramach realizacji niniejszej umowy, zostały wykonane zgodnie z GMP, w tym w szczególności Aneksem 13 – jeśli dotyczy;
4. przedmiot umowy jest nowy, wolny od wad fizycznych i prawnych oraz nie jest przedmiotem praw osób trzecich ani postępowań sądowych, administracyjnych, sądowo-administracyjnych, których konsekwencją jest lub mogłoby być ograniczenie czy też wyłączenie prawa Wykonawcy do rozporządzania przedmiotem umowy;
5. przedmiot umowy jest kompletny i posiada wszelkie właściwości, które zostały szczegółowo określone w zapytaniu ofertowym.
6. Okres ważności produktu leczniczego – **minimum 24 miesiące od daty dostarczenia towaru do Zamawiającego.**

**§ 3**

**TRANSPORT BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH DO OŚRODKÓW**

1. Transport Badanego Produktu Leczniczego do Podmiotu Wykonawca realizował będzie własnymi zasobami lub za pośrednictwem profesjonalnego przewoźnika.
2. Transport leku w warunkach kontrolowanych (2°C- 8°C).
3. Badany Produkt Leczniczy musi być przechowywany i transportowany z zachowaniem wymogów określonych w GDP oraz zgodnie z zasadami opisanymi w aktualnej wersji Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL).
4. Adres dostawy: Apteka Szpitalna Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku w Gdańsku, ul. Smoluchowskiego 17, 80-214 Gdańsk.
5. Wykonawca przy realizacji każdego zamówienia zobowiązany jest przekazywać Zamawiającemu dokumentację związaną z transportem Badanego Produktu Leczniczego do Podmiotu, w tym potwierdzenie dostarczenia przesyłki oraz wydruk pomiarów temperatury z rejestratorów, które zostały zarejestrowane podczas transportu Badanego Produktu Leczniczego. Skany dokumentów związanych z transportem dostarczane będą Zamawiającemu drogą elektroniczną na adres przedstawiciela Zamawiającego określony w § ..... nie później niż w ciągu 24 godzin od dostarczenia danej transzy Badanego Produktu Leczniczego do Podmiotu.
6. W przypadku, gdy Wykonawca usługi pozyskuje lek od Producenta/Wytwórcy, na życzenie Zamawiającego Wykonawca udostępni Zamawiającemu wydruk pomiarów temperatury z transportu Badanego Produktu Leczniczego, który ma miejsce pomiędzy Wytwórcą/ Producentem a Wykonawcą niniejszej usługi.
7. W razie stwierdzenia niekompletności przedmiotu dostawy w ramach danego zamówienia bądź innych niezgodności z warunkami umowy okoliczności te zostaną zgłoszone Wykonawcy przez przedstawiciela Podmiotu. Wykonawca zobowiązany jest ustosunkować się do zgłoszonych zastrzeżeń (udzielając odpowiedzi także do wiadomości Zamawiającego) nie później niż w ciągu 10 dni od otrzymania od przedstawiciela Podmiotu reklamacji; po bezskutecznym upływie tego terminu reklamacja uznana będzie w całości zgodnie z żądaniem Zamawiającego.
8. Przedmiot zamówienia pozostawiony przez Wykonawcę bądź przedstawiciela przewoźnika w innym miejscu niż wskazane przez Zamawiającego, traktowany będzie jako dostarczony niezgodnie z umową i Wykonawca poniesie wszelkie konsekwencje z tym związane, przewidziane w niniejszej umowie.
9. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu dostarczonych a niezamówionych produktów, jak również zwrotu produktów budzących zastrzeżenia, w szczególności co do ich kompletności. Zwrot następuje na koszt Wykonawcy w terminie 14 dni od dnia złożenia reklamacji.
10. Zamawiający (wykonując swoje uprawnienie za pośrednictwem upoważnionego przedstawiciela Podmiotu ), bez jakichkolwiek roszczeń finansowych ze strony Wykonawcy z tym związanych, może odmówić przyjęcia dostawy, jeżeli całość lub część dostarczonych Badanych Produktów Leczniczych będzie posiadać termin ważności krótszy niż 24 miesiące, licząc od dnia dostawy do Podmiotu.
11. 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 umożliwiającej wykorzystanie Badanego Produktu Leczniczego w Niekomercyjnym Badaniu Klinicznym na terenie RP.

**§ 4**

**WYNAGRODZENIE**

* + - 1. Strony ustalają, że maksymalne łączne wynagrodzenie Wykonawcy zgodnie z przyjętą ofertą wynosi brutto:............ (słownie: ................................).
      2. Płatność z tytułu realizacji niniejszej umowy będzie realizowana po dostawie i przekazaniu przez Wykonawcę oryginału protokołu zdawczo-odbiorczego oraz prawidłowo wystawionej faktury VAT, w terminie do 30 dni od daty dostarczenia tych dokumentów Zamawiającemu. Faktura powinna zawierać numer umowy. Zamawiający dopuszcza złożenie faktury VAT w formie ustrukturyzowanego dokumentu elektronicznego, który zostanie przesłany na adres: [faktury@gumed.edu.pl](mailto:faktury@gumed.edu.pl)  oraz ………….… zgodnie z Ustawą z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (t. j. Dz. U. 2020 r. poz. 1666 z późn. zm.).

**§ 5**

**KARY UMOWNE**

1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Zamawiający ma prawo do naliczenia następujących kar umownych:
2. za zwłokę w realizacji zamówienia - w wysokości 0,1% wartości brutto niezrealizowanej części, za każdy dzień zwłoki, liczony od dnia następnego po dniu, w którym dane zamówienie miało być zrealizowane, nie więcej jednak niż 10% tej wartości brutto umowy;
3. w przypadku odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 10% wartości brutto umowy, o której mowa w § .....

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