



Warszawa, dnia 10.09. 2021 roku

**Znak sprawy: APP\_366\_ABM11\_2021**

**Przedmiot zamówienia**

Dotyczy usługi w ramach realizacji projektu pt: „Ocena częstości występowania przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodków w grupie noworodków urodzonych pomiędzy 32 a 42 tygodniem ciąży leczonych salbutamolem” finansowanego przez Agencję Badań Medycznych – umowa 2019/ABM/01/00058-00

**Zamawiana usługa obejmuje:**

- wytworzenie serii oraz zapakowanie, zwolnieniu do badania klinicznego placebo oraz leku w postaci 52 opakowań Ventolinu 1 mg/ml (0,1%) roztworu do nebulizacji oraz 52 opakowań Natrium chloratum 0,9% Kabi, 9 mg/ml, rozpuszczalnika do sporządzania leków parenteralnych – 1 opakowanie zawiera 20 ampulek po 10 ml. Placebo oraz lek na etapie wytwarzania i zwalniania do badania klinicznego będą produktami rozślępionymi.
- wysyłkę do 8 ośrodków na terenie Polski, po 3 wysyłki do każdego z ośrodków (razem 24 wysyłki). Przewóz badanych produktów leczniczych w warunkach kontrolowanych (zgodnie z ChPL) w latach 2021-2024. Ośrodki, do których planowane jest dostarczenie badanego produktu leczniczego i placebo znajdują się w następujących miastach: Warszawa, Rzeszów, Szczecin, Bydgoszcz, Bytom, Zielona Góra, Poznań, Kraków.
- nie dotyczy usługi odbioru niewykorzystanych opakowań placebo i leku z ośrodków oraz ich utylizacji.

O udzielenie zamówienia może ubiegać się jedynie Wykonawca, który spełnia łącznie warunki:

- nie jest powiązany kapitałowo lub osobowo z Zamawiającym,
- dysponuje osobą wykwalifikowaną z uprawnieniami do zwalniania produktów leczniczych do badań klinicznych oraz osobami zdolnymi do realizacji zamówienia publicznego,
- posiada aktualną koncesję, zezwolenie lub licencję Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub w przypadku producenta - zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego będącego przedmiotem zamówienia (zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2001 r. Prawo Farmaceutyczne)
- posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2001 r. Prawo Farmaceutyczne)

**Zawiadomienie o unieważnieniu postępowania**

Zamawiający - Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa, informuje, że w przedmiotowym Zapytaniu wybrany Wykonawca do chwili obecnej nie podpisał przedstawionej umowy na wykonanie zlecenia. W związku z tym, z powodu przeszłych terminów związania ofertą oraz dostawy pierwszej transzy zamawianego towaru/usługi, zgodnie z Rozdziałem XIII, ust.1c. przedmiotowego „Zaproszenia do składania ofert cenowych” (Zamawiający unieważni postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że wykonanie zamówienia nie leży w interesie publicznym lub Zamawiającego, czego nie można było wcześniej przewidzieć) decyduje o **unieważnieniu postępowania o udzielenie zamówienia APP\_366\_ABM11\_2021.**

Sporządził:

Zatwierdził:

.....

.....