**Załącznik nr 2**

**ZP/37/2025**

**Przedmiot zamówienia**

Sukcesywna dostawa produktów leczniczych oraz uzupełniających (cyklosporyna, metotreksat, takrolimus, kwas foliowy, mometazon, emolienty) do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego”, zgodnie z zasadami GCP, GMP i GDP.

Przedmiot zamówienia obejmuje:

1. Dostawę produktów leczniczych oraz uzupełniających (cyklosporyna, metotreksat, takrolimus, kwas foliowy, mometazon, emolienty) w ilościach określonych poniżej.
2. Wysyłka za pośrednictwem wyspecjalizowanej firmy kurierskiej produktów uzupełniających do wskazanego przez Zamawiającego ośrodka badań klinicznych
3. Produkty uzupełniające muszą być dopuszczone do obrotu gospodarczego na terenie RP, a Wykonawca musi posiadać zezwolenie na obrót produktami leczniczymi GIF, zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne.
4. Utylizację niewykorzystanych produktów leczniczych.
5. Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia listy zawierającej informacje o zawartości danego opakowania oraz przypisanych numerach serii.

W ramach dostawy wykonawca dostarczy produkty lecznicze w następujących ilościach:

1. 400 opakowań o pojemności 50 ml Cyklosporyny (CsA) w formie roztworu doustnego (badany produkt leczniczy) o okresie ważności nie krótszym niż 24 miesiące od daty dostarczenia produktu
2. 350 opakowań o pojemności 60 ml Metotreksatu (MTX) w formie roztworu doustnego (badany produkt leczniczy) o okresie ważności nie krótszym niż 8 miesięcy od daty dostarczenia produktu
3. 150 opakowań o wielkości 30 g takrolimusu w formie maści o stężeniu 1 mg/g o okresie ważności nie krótszym niż 24 miesiące od daty dostarczenia produktu
4. 550 opakowań o wielkości 30 g takrolimusu w formie maści o stężeniu 0,3 mg/g o okresie ważności nie krótszym niż 24 miesiące od daty dostarczenia produktu
5. 6000 opakowań o wielkości 500 g emolientu w formie kremu, zawierającym w składzie: glicerynę, parafinę i wazelinę lub równoważne o okresie ważności nie krótszym niż 18 miesięcy od daty dostarczenia produktu
6. 150 opakowań o wielkości opakowania 30 szt. kwasu foliowego, mocy 15 mg w formie tabletek o okresie ważności nie krótszym niż 18 miesięcy od daty dostarczenia produktu
7. 250 opakowań o wielkości 100 g mometazonu w formie maści o stężeniu 1 mg/g o okresie ważności nie krótszym niż 24 miesiące od daty dostarczenia produktu

**Termin realizacji Pakietu I:**

**Zamówienie będzie realizowane w terminie: 45 miesięcy liczonych od dnia zawarcia umowy jednak nie dłużej niż do dnia do 31.01.2029 r.**

**Realizacja dostaw, wg zamówień cząstkowych składanych pocztą e-mail lub faxem przez upoważnionego przedstawiciela Uniwersytetu Medycznego w Łodzi w ciągu 5 dni roboczych.**

**Załącznik musi być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym.**