# Załącznik nr 2A do SWZ

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Część 1**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa leków do niekomercyjnego badania klinicznego CTD-ILD **Um. 2022/ABM/O3/00009-00**, umowa jest przewidziana na **24 miesiące**, a przewidywany czas jej uruchomienia nie wcześniej niż 01/12/2024.
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera Formularz asortymentowo – cenowy stanowiący Załącznik nr 2 do SWZ.
3. Leki stanowiące przedmiot zamówienia muszą być dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie wpisu w Urzędowym Wykazie Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych.
4. Dostarczany asortyment musi być nowy, maksymalnie 3 miesiące na rynku od daty produkcji/zwolnienia i posiadać co najmniej 24 miesięcy okres zdatności do użycia liczony od dnia jego dostarczenia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego.
5. Miejsce dostarczenia : Apteka Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher, ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa.
6. Czas dostawy 5 dni roboczych.
7. Dostawy cząstkowe muszą obejmować leki tej samej serii/transzy produkcyjnej.
8. Transport badanych produktów leczniczych w warunkach kontrolowanych (zgodnie z ChPL).
9. Przedmiot zamówienia nie obejmuje odbioru niewykorzystanych opakowań leku oraz ich utylizacji.
10. Wykonawca na własny koszt zapewni odpowiednie opakowanie transportowe oraz monitoring temperatury podczas transportu i przekaże raporty odczytu temperatury przy każdej dostawie.
11. Transport badanych produktów leczniczych musi spełniać obowiązujące w tym zakresie wymagania Badania finansowanego przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2022/ABM/O3/00009-00 oraz regulacje prawne krajowe i europejskie, w szczególności:
12. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm);
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (GDP) (t.j. Dz. U. 20022 r. poz. 1287);
14. Normy ISO 9001, 14001;
15. europejskiego certyfikatu Dobrej Praktyki Dystrybucji (EU GDP).
16. Wraz z zamówionym lekiem każdorazowo przy odbiorze leku Wykonawca przekaże dokument o warunkach transportu.
17. Zamawiający zobowiązuje się do zakupu całości leku w dwóch równych transzach (tj. po 256 opakowań), z tym że:

1) pierwsza transza zostanie zamówiona nie później niż do 31.01.2025 r.;

2) druga transza zostanie zamówiona nie później niż do 30.11.2026 r.

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwiększenia liczby dostaw cząstkowych z 2 do 10.

**Część 2 i 3**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa leków do niekomercyjnego badania klinicznego NINTOC-TU **Um. nr 2022/ABM/01/00004** umowa przewidziana **na 24 miesiące**,
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera Formularz asortymentowo – cenowy stanowiący Załącznik nr 2 do SWZ.
3. Dostarczany asortyment musi być nowy i posiadać co najmniej **12-miesięczny** okres zdatności do użycia liczony od dnia jego dostarczenia Zamawiającemu. Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.
4. Leki będą dostarczane do wskazanych ośrodków na terenie Polski (tj. Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher Ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa Główny badacz: dr n.med. Maria Maślińska, 2. Klinika Reumatologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi ul. Wycieczkowa 66, 91-518 Łódź Główny badacz: dr n. med. Joanna Makowska, 3. Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 1 im Norberta Barlickiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi Kopcińskiego 22, 90-153 Łódź Główny badacz: Wojciech Piotrowski).

Docelowe miejsca dostawy będą wskazane każdorazowo przez Zamawiającego) w ilości i rodzaju podanym przez Zamawiającego w ciągu 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia na terenie Polski.

1. Transport badanych produktów leczniczych w warunkach kontrolowanych (zgodnie z ChPL).
2. Przedmiot zamówienia nie obejmuje odbioru niewykorzystanych opakowań leku oraz ich utylizacji.
3. Wykonawca na własny koszt zapewni odpowiednie opakowanie transportowe oraz monitoring temperatury podczas transportu i przekaże raporty odczytu temperatury przy każdej dostawie.
4. Transport badanych produktów leczniczych musi spełniać obowiązujące w tym zakresie wymagania Badania finansowanego przez Agencję Badań Medycznych oraz regulacje prawne krajowe i europejskie, w szczególności:
5. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm);
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (GDP) (t.j. Dz. U. 20022 r. poz. 1287);
7. Normy ISO 9001, 14001;
8. europejskiego certyfikatu Dobrej Praktyki Dystrybucji (EU GDP).
9. Wraz z zamówionym lekiem każdorazowo przy odbiorze leku Wykonawca przekaże dokument o warunkach transportu.