



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Rzeczpospolita
Polska

Nr postępowania: ZP/128/2024

PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa produktu leczniczego zawierającego substancję czynną – Rytuksymab na potrzeby niekomercyjnego badania klinicznego realizowanego w projekcie pt.: „B cell depletion therapy to improve outcomes of steroid-sensitive nephrotic syndrome in adults – BOOSTER Trial”, finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach konkursu ABM/2023/1. Sponsorem badania jest Uniwersytet Medyczny w Łodzi. Dostawa produktów leczniczych powinna być realizowana zgodnie z zasadami GCP, GMP i GDP.

Przedmiot zamówienia obejmuje:

1. Zakup produktu leczniczego **Rytuksymab** (nazwa: RIXIMYO lub leki biopodobne), Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml (500 mg), 1 fiol. 50 ml, w ilości: 300 fiolek, o okresie ważności nie krótszym niż 14 miesięcy od daty dostarczenia produktu.

Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego

Produkt leczniczy zawierający substancję czynną Rytuksymab musi być dopuszczony do obrotu gospodarczego na terenie Unii Europejskiej.

Charakterystyka Produktu Leczniczego zawierającego substancję czynną Rytuksymab powinna zawierać informację o możliwości zastosowania alternatywnego schematu podaży leku polegającego na podaniu drugiego i kolejnych wlewów z większą szybkością z użyciem roztworu leku o takim samym stężeniu jak we wcześniejszych wlewach (4 mg/ml w objętości 250 ml). Początkowa prędkość wlewu powinna wynosić 250 mg/ godzinę przez pierwsze 30 min, a następnie 600 mg/godzinę przez kolejne 90 minut.

2. Transport produktu leczniczego Rytuksymab do maksymalnie 20 wskazanych przez Zamawiającego ośrodków badań klinicznych na terenie Polski.

Dostawy leku realizowane będą wg zamówień cząstkowych składanych przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego, na podstawie zapotrzebowania wynikającego z procesu rekrutacji i włączania pacjentów do badania klinicznego. Zamówienia składane będą drogą telefoniczną oraz na adres e-mail wskazany przez Wykonawcę. Maksymalny termin realizacji zamówienia cząstkowego wynosi 5 dni



roboczych. Ostateczne terminy oraz ilości produktów zostaną ustalone przez Zamawiającego z wyłonionym Wykonawcą w trakcie realizacji umowy. Przewiduje się maksymalnie 10 dostaw danego leku na ośrodek.

Oprócz zamówień cząstkowych, dopuszcza się potrzebę zamówień pilnych w ograniczonej liczbie (nie więcej niż 2 rocznie dla danego ośrodka badawczego). Zamówienia pilne będą zgłaszane Wykonawcy na wskazany przez niego numer telefonu i adres email przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego. Maksymalny czas na dostarczenie leku od złożenia zamówienia pilnego wynosi 3 dni robocze.

3. Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia listy zawierającej informacje o zawartości danego opakowania oraz przypisanych numerach serii.

Wykonawca ma posiadać aktualne zezwolenie na obrót hurtowy produktami leczniczymi, tj. figurować w Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej prowadzonym przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny, zgodnie z art. 83 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 października 2012 r., w sprawie opisu systemu teleinformatycznego w którym jest prowadzony Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej.

Termin realizacji:

Zamówienie będzie realizowane w terminie 24 miesiące od dnia 01.01.2025 r.

Załącznik musi być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym