**ZP/135/2020 Załącznik nr 2**

**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 - Klinika Dermatologii, Dermatologii Dziecięcej i Onkologicznej**,** Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. dr. Wł. Biegańskiego, ul. gen. Karola Kniaziewicza 1/5, 91-347 Łódź
3. Utylizacja niewykorzystanych produktów leczniczych oraz utylizacja wszystkich opakowań zwróconych do lekarza przez pacjentów, które podlegają ewidencji (tzw. compliance), ze względu na status badanego produktu leczniczego (cyklosporyna, metotreksat, takrolimus, oraz mometazon).
4. 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.
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. 708 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. 620 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. 282 opakowania 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. 1126 opakowania 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. 12.000 opakowań o wielkości 500 g emolientu w formie kremu, zawierającym w składzie: glicerynę, parafinę i wazelinę, o okresie ważności nie krótszym niż 18 miesięcy od daty dostarczenia produktu
6. 258 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. 472 opakowania 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

**II.3.1. Termin realizacji:**

**Zamówienie będzie realizowane w terminie: od dnia podpisania umowy do 31.12.2024r.**

**Realizacja dostaw, wg zamówień cząstkowych składanych telefonicznie, pocztą e-mail lub faxem przez upoważnionego przedstawiciela Uniwersytetu Medycznego w Łodzi w ciągu 7 dni roboczych.**

**Skrócenie terminu realizacji dostaw cząstkowych jest jednym z kryteriów oceny oferty.**

**Kwalifikowany podpis elektroniczny Wykonawcy**