Załącznik 3 do Ogłoszenia

**Sukcesywne etykietowanie produktu leczniczego BRILIQUE (90 mg opakowania po 56 tabletek oraz 60 mg opakowania po 56 tabletek), zwalnianie leku przez osobę wykwalifikowaną (QP) oraz dystrybucja produktu leczniczego do 20 Ośrodków na terenie Polski.**

Przedmiotem zamówienia jest etykietowanie badanego produktu leczniczego oraz dystrybucja przesyłek medycznych (produkty lecznicze) wymagających kontrolowanych warunków przewozu do Ośrodków na terenie Polski wraz z zapewnieniem odpowiednich opakowań transportowych dostosowanych do warunków transportu, w ramach realizacji projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych pt. Podwójna terapia przeciwzakrzepowa dabigatranem i tikagrelorem u pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym i niezastawkowym migotaniem przedsionków poddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej; ang. Dual Antithrombotic Therapy with Dabigatran and Ticagrelor in Patients with Acute Coronary Syndrome and Non-valvular Atrial Fibrillation Undergoing Percutaneous Coronary Intervention **ADONIS-PCI**. Umowa nr 2019/ABM/01/00027.

1. Wykonawca w okresie obowiązywania umowy będzie świadczył usługi sukcesywnie, w ilościach wynikających z bieżących potrzeb Zamawiającego stosownie do zapotrzebowania zgłaszanego przez poszczególne ośrodki.

2. Usługa polega na:

a) etykietowaniu leku badanego (Brilique 90 mg oraz Brilique 60 mg), zwanego w dalszej części „lekiem” lub „produktem leczniczym” w języku polskim zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz warunkami, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego,

b) dostarczeniu do Zamawiającego potwierdzenia ( oświadczenia w formie pisemnej) wystawionego przez osobę wykwalifikowaną, że proces etykietowania badanego produktu leczniczego został przeprowadzony zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz warunkami, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego (w szczególności z zapisami Aneksu 13 oraz Aneksu 16 – Dobrej Praktyki Wytwarzania),

c) dostawie przesyłek medycznych (produkty lecznicze) wymagających kontrolowanych warunków przewozu do Ośrodków na terenie Polski (zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej )wraz z zapewnieniem odpowiednich opakowań transportowych dostosowanych do warunków transportu z udostępnieniem Zamawiającemu wydruków z temperatury badanego produktu leczniczego.

3. Z uwagi na specyfikę oraz charakter prowadzonych badań umowa może zostać uznana za zrealizowaną po wykorzystaniu 30% wartości umowy.

4. Cały proces powinien się odbywać w temperaturze między +15 a +25 stopni.

5. Dodatkowe informacje:

a) Liczba Ośrodków - 20

b) Szacowana ilość leku: 15 140 opakowań po 56 tabletek każde;

90 mg – 2 110 op. x 56 tabl. oraz 60 mg – 13 030 op. x 56 tabl.

c) Szacowana ilość wysyłek do Polski: 60

d) Szacowana ilość wysyłek do jednego Ośrodka: 3

e)Ilości leku mogą ulec zmianie.

6. Wykonawca, w ramach usługi stanowiącej przedmiot zamówienia będzie zobowiązany do:

a) realizowania tzw. usługi „door-to-door”,

b) potwierdzania otrzymania przesyłek medycznych zawierających lek na wskazany adres e-mail wraz z przesłaniem kopii listów przewozowych

c) etykietowania leku na obszar Polski. Zamawiający wyśle Wykonawcy mailowo wzór etykiety zatwierdzony przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych w terminie 14 dni od daty zawarcia umowy,

d) dostarczenia do Zamawiającego potwierdzenia (oświadczenia w formie pisemnej) wystawionego przez osobę wykwalifikowaną, że proces etykietowania badanego produktu leczniczego został przeprowadzony zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz warunkami, na podstawie których zostało wydane zezwolenie na prowadzenie badania klinicznego (zgodnie z zapisami Aneksu 13 oraz Aneksu 16- Dobrej Praktyki Wytwarzania),

e) Wykonawca dostarcza przesyłki bezpośrednio do Ośrodków za potwierdzeniem odbioru w terminie maksymalnie 10 dni roboczych od dnia otrzymania leku. Doręczenie leku powinno następować w dni robocze w godzinach pracy Ośrodków,

f)wykonawca nie później niż w ciągu 24 godzin od dostarczenia przesyłki wysyła zapis temperatury podczas transportu z rejestratora wraz z danymi przewozu do Zamawiającego na wskazany adres e-mail.

7. Planowana lista Ośrodków:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Polsko - Amerykańskie Kliniki Serca Centrum Kardiologii i Kardiochirurgii w Bielsku-Białej  al. Armii Krajowej 101 43-316 Bielsko-Biała |
| 2. | Szpital Uniwersytecki Nr 1 Katedra Kardiologii i Chorób Wewnętrznych w Bydgoszczy  Marii Skłodowskiej-Curie 9 85-094 Bydgoszcz |
| 3. | Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu  ul. Długa 1 /2  61- 848 Poznań |
| 4. | Collegium Medicum UMK w Bydgoszczy  ul. Ujejskiego 75 85-168 Bydgoszcz |
| 5. | Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu  Marii Skłodowskiej-Curie 9 41-800 Zabrze |
| 6. | Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku ul. Dębinki 7, 80-952 Gdańsk |
| 7. | Polsko - Amerykańskie Kliniki Serca Centrum Kardiologii i Kardiochirurgii w Tychach Edukacji 102 43-100 Tychy |
| 8. | Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku  Marii Skłodowskiej-Curie 24A 15-276 Białystok |
| 9. | Górnośląskie Centrum Medyczne Uniwersytetu Medycznego w Katowicach I Oddział Kardiologii Ziołowa 45/47 40-635 Katowice |
| 10. | Górnośląskie Centrum Medyczne Uniwersytetu Medycznego w Katowicach II Oddział Kardiologii Ziołowa 45/47 40-635 Katowice |
| 11. | Górnośląskie Centrum Medyczne Uniwersytetu Medycznego w Katowicach III Oddział Kardiologii Ziołowa 45/47 40-635 Katowice |
| 12. | Świętokrzyskie Centrum Kardiologii w Kielcach  ul. Grunwaldzka 45 25-736 Kielce |
| 13. | Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie  Żołnierska 18 10-561 Olsztyn |
| 14. | Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Opolu  Al.W. Witosa 26 45-401 Opole |
| 15. | Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie  ul. Szaserów 128 01-141 Warszawa |
| 16. | Narodowy Instytut Kardiologii kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie ul.Alpejska 42  04-628 Warszawa |
| 17. | Centralny Szpital Kliniczny MSWiA w Warszawie  ul. Wołoska 137 02-507 Warszawa |
| 18. | Wojewódzki Specjalistyczny Szpital w Łodzi  Gen Kniaziewicza 1/5 91-347 Łódź |
| 19. | Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie ul. Banacha 1A 02-097 Warszawa |
| 20. | Ośrodek na terenie RP (dokładny adres Ośrodka zostanie przekazany przed podpisaniem umowy) |

8. Lista Ośrodków może ulec zmianie. Zmiana ta nie powoduje wprowadzenia aneksu do umowy.

9. Poszczególne etapy usługi:

1) Badacz z listy Ośrodków, zgłasza zapotrzebowanie na lek powiadomieniem Zamawiającego

2) Zamawiający informuje Wykonawcę o zgłoszonym zapotrzebowaniu

3) Wykonawca niezwłocznie potwierdza otrzymanie przesyłki na wskazany adres email

4) Wykonawca przygotowuje otrzymany produkt do wysyłki (etykietowanie i inne niezbędne czynności)

5) Wykonawca dostarcza przesyłki bezpośrednio do Ośrodków za potwierdzeniem odbioru w terminie 10 dni roboczych od dnia otrzymania leku. Doręczenie przesyłek powinno następować w dni robocze w godzinach pracy Ośrodków .

6) Wykonawca nie później niż w ciągu 24 godzin od dostarczenia przesyłki wysyła zapis temperatury podczas transportu z rejestratora wraz z danymi przewozu do Zamawiającego lub Ośrodka (w zależności od procedur Wykonawcy) .

10.Usługa wymaga przeprowadzenia całej procedury przechowywania oraz dostarczania przesyłek w warunkach dostaw w temp. Od +15 do +25°C z kontrolą temperatury i możliwością wydruku rejestrów temperatury.