**ZP/135/2020 Załącznik nr 2a**

**Pakiet I**

**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.
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 lub równoważne 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 Pakietu I:**

**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.**

Załącznik musi być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

**Kwalifikowany podpis elektroniczny Wykonawcy**