

## Załącznik nr 2 do SWZ

### OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Zamówienie dotyczy dostawy leku biologicznego do niekomercyjnego badania klinicznego SAPHO Um. 2022-ABM-O1-00003

1. 960 fiolek Enbrel 25mg czyli 240 opakowań(4 szt) oraz 2160 ampułkostrzykawkę Enbrel 50mg czyli 540op(4szt).
2. Transport badanych produktów leczniczych w warunkach kontrolowanych (zgodnie z ChPL)
3. Przedmiot zamówienia nie obejmuje odbioru niewykorzystanych opakowań leku z ośrodków oraz ich utylizacji
4. Badanie jest przewidziane na 48 miesięcy, a przewidywany czas uruchomienia badania 1/03/2024
5. Leki uprzednio poddane dekomisjonowaniu będą dostarczane do wskazanych 3 ośrodków na terenie Polski w ilości i rodzaju podanym przez Sponsora w ciągu **jednego dnia roboczego** od daty złożenia zamówienia.
6. Badany produkt leczniczy musi być dopuszczony do obrotu gospodarczego na terenie RP; Wszystkie dostarczane produkty lecznicze oraz preparaty muszą posiadać świadectwo dopuszczenia do obrotu w Polsce (zgodnie z urzędowym wykazem środków farmaceutycznych, pomocniczych).
7. Wykonawca oświadcza, iż każdy dostarczony element przedmiotu zamówienia będzie posiadał termin użycia/ważności/gwarancji nie krótszy niż 12 miesiące. **Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego**
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo rezygnacji z zakupu części asortymentu wynikającej z braku zapotrzebowania.
9. Odstąpienie od niniejszej umowy może nastąpić w terminie 30 dni od powzięcia informacji o rozwiązaniu umowy z Agencją Badań Medycznych.
10. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany terminu dostawy w składanym zamówieniu, jednak na nie dłuższy jak 3 dni robocze. Jeżeli dostawa przypada w dniu wolnym od pracy, dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie.
11. Wykonawca dostarczać będzie przedmiot zamówienia na swój koszt i ryzyko do siedziby wskazanej przez Zamawiającego, tj. magazynu aptecznego w siedzibie wskazanej przez Zamawiającego, w dniach od poniedziałku do piątku w godzinach 8<sup>00</sup> do 14<sup>00</sup>, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy oraz dni wolnych u Zamawiającego. Wykonawca obowiązany jest do rozładunku i złożenia towaru w pomieszczeniach magazynu apteki, zgodnie ze skazaniem personelu Odbierającego na własny koszt. Jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy lub poza godzinami pracy apteki szpitalnej, dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie. Przez dni robocze rozumie się dni od poniedziałku do piątku w godzina 8:00 – 14:00.
12. Wykonawca na własny koszt zapewni odpowiednie opakowanie transportowe oraz monitoring temperatury podczas transportu i przekaze raporty odczytu temperatury przy każdej dostawie. Transport badanych produktów leczniczych musi spełniać obowiązujące w tym zakresie Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2022-ABM/O1/0003 , regulacje prawne krajowe i europejskie

(Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021r. poz. 974 t.j. ze zmianami); Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (GDP) (Dz. U. 2002, Nr 144, poz. 1216); ISO 9001, 14001 and the European certificate of Good Distribution Practice (EU GDP); ISO 9001, 14001 oraz europejski certyfikat Dobrej Praktyki Dystrybucji (EU GDP)].

13. Warunki transportu będą dostarczane przez wykonawcę natychmiast przy odbiorze leku.
14. Umowa w sprawie realizacji zamówienia zostanie zawarta na czas oznaczony.
15. Termin realizacji zamówienia: - 48 miesięcy

#### Założenie:

W roku 2024 zakładamy (na wyrost) wykorzystanie

1. Etanerceptum, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 25 mg/ml. Opakowanie 4 fiol. + 4 amp.-strz.+ 4 igły + 4 nasadki na fiol. + 8 gazików 150 opakowań oraz
2. Etanerceptum 50 mg, roztwór do wstrzykiwań, w ampułkostrzykawkach op. a 4 szt. 114 opakowań.

W roku 2024 zakładamy wykorzystanie

1. Etanerceptum, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 25 mg/ml. Opakowanie 4 fiol. + 4 amp.-strz.+ 4 igły + 4 nasadki na fiol. + 8 gazików 42 opakowania oraz
2. Etanerceptum 50 mg, roztwór do wstrzykiwań, w ampułkostrzykawkach op. a 4 szt. 318 opakowań.

W roku 2026

1. Etanerceptum, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 25 mg/ml. Opakowanie 4 fiol. + 4 amp.-strz.+ 4 igły + 4 nasadki na fiol. + 8 gazików 24 opakowania oraz
2. Etanerceptum 50 mg, roztwór do wstrzykiwań, w ampułkostrzykawkach op. a 4 szt. 54 opakowania.

W roku 2027

1. Etanerceptum, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 25 mg/ml. Opakowanie 4 fiol. + 4 amp.-strz.+ 4 igły + 4 nasadki na fiol. + 8 gazików 24 opakowania oraz
2. Etanerceptum 50 mg, roztwór do wstrzykiwań, w ampułkostrzykawkach op. a 4 szt. 54 opakowania.