

Załącznik A do Formularza oferty

Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia

Dostarczenie produktu leczniczego i placebo do niekomercyjnego badania klinicznego postCOVID

I. Przedmiot zamówienia

1. Informacje ogólne:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa produktu leczniczego pregabaliny, oraz placebo dla pregabaliny w celu realizacji projektu: "Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID", zgodnie z zasadami GCP, GMP i GDP.

Wykonawca ma dostarczyć produkt leczniczy - pregabalinę oraz placebo wraz z naklejonymi etykietami odpowiednimi do zaślepienia produktu leczniczego oraz dokumentacją związaną z placebo i produktem leczniczym. Etykiety zostaną zaprojektowane przez Wykonawcę.

Produkt leczniczy oraz placebo muszą być wytworzone zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania (GMP), w tym w szczególności z aneksem 13 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2015 poz. 1979).

2. Opis zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest zakup produktu leczniczego - pregabaliny, wytworzenie placebo dla pregabaliny, oraz procesy związane z etykietowaniem, zwalnianiem, przechowywaniem, oraz transportem produktu leczniczego do ośrodków badawczych oraz dostarczeniem związanej z tym dokumentacji niezbędnej do wniosku do URPLW MiPB w celu realizacji projektu "Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID".

Przedmiot zamówienia obejmuje:

- 1) Rozwój formułacji, wytworzenie w standardzie Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) placebo do badania klinicznego oraz realizację badania stabilności dla placebo, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2019 poz. 728)
- 2) Dostawa przeetykietowanego lub przepakowanego produktu leczniczego w standardzie GMP (ilość serii adekwatna do zapotrzebowania wynikającego z harmonogramu badania).
- 3) Zwolnienie jakościowe produktu leczniczego i placebo do badania klinicznego przez osobę wykwalifikowaną (QP - Qualified Person)
- 4) Przygotowanie dokumentacji na potrzeby badania klinicznego: sekcje IMPD (Investigational Medicinal Product Dossier) związane z zakresem przeprowadzonych prac, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego w szczególności:
 - kopia wzoru oznakowania Badanego Produktu i Placebo,
 - kopia uproszczonego IMPD dla Placebo,
 - kopia Zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych,
- 5) Przygotowanie oraz dostarczenie kopert randomizacyjnych dla produktu leczniczego i placebo w formie elektronicznej oraz papierowej, możliwych do wykorzystania w systemie IVRS.
- 6) Przeprowadzenie badania stabilności dla wytworzonych serii placebo, zgodnie z wytycznymi ICH: ICH Harmonized Tripartite Guidelines Q1A(R2) "Stability Testing of New Drug Substances and Products" and Q1B "Stability Testing: Photostability Testing of New Drug Substances and Products".
- 7) Przygotowania niezbędnej dokumentacji związanej z procesem wytwarzania, na którą będą się składać m.in.:
 - Certyfikaty analityczne dla wytworzonych serii badanego produktu leczniczego oraz placebo

- Niezbędna dokumentacja dla placebo potrzebna do uzyskania zgody na prowadzenie badania klinicznego (niezbędne załączniki do wniosku URPLWMIpB)
 - Zatwierdzone przez dział zapewnienia jakości dokumenty dotyczące prowadzenia i kontrolowania procesu wytwarzania, pakowania i etykietowania
 - Certyfikat GMP wytwórcy
 - Certyfikat analizy surowców i komponentów opakowań
 - Poświadczenie przez osobę wykwalifikowaną QP, że wyprodukowana seria została wytworzona zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania GMP oraz wymaganiami pozwolenia wykonawcy.
- 8) archiwizacja produktu leczniczego i placebo oraz Podstawowej Dokumentacji Produktu przez okres trwania badań klinicznych a po tym okresie obowiązek przekazania, w uzgodnionym z Zamawiającym terminie, ww. produktów oraz dokumentacji do archiwizacji Zamawiającemu;
- Zapewnienie odpowiednich warunków przechowywania, wysyłka za pośrednictwem wyspecjalizowanej firmy kurierskiej badanego produktu leczniczego i placebo w godzinach pracy wskazanego przez Zamawiającego ośrodka badań klinicznych -Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji, ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa. Dokumentowanie ilości, rozchód serii
- Badany produkt leczniczy musi być dopuszczony do obrotu gospodarczego na terenie RP.
- 9) Produkt leczniczy zawierający substancję aktywną ma zostać przeetykietowany zgodnie z aneksem 13 Rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania, przy czym wykonawca będzie dysponował niezbędnym pozwoleniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego GIF do wykonywania ww. czynności.
- 10) Placebo ma zostać wytworzone i umieszczone we właściwym opakowaniu zgodnie z aneksem 13 Rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania, przy czym wykonawca będzie dysponował niezbędnym pozwoleniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego GIF do wykonywania ww. czynności.
- 11) Na opakowaniu zewnętrznym umieszczenie właściwych informacji, zgodnie z aneksem 13 Rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania.
- 12) Zaprojektowanie odpowiednich etykiet (po zatwierdzeniu wzoru przez Zamawiającego) ich produkcja oraz umieszczenie ich przez Wykonawcę na opakowaniu zewnętrznym oraz ulotkę, która będzie zawierała informacje o produkcie leczniczym i badaniu klinicznym. Następnie dostarczenie danych do systemu eCRF/IWRS.
- 13) W ulotce mają znajdować się m.in.: informacje o tym, że w opakowaniu może znajdować się jeden z badanych produktów leczniczych lub placebo, nazwa badania klinicznego, nazwa sponsora, nazwę leku i zawartych w nim substancji czynnych; wskazania, w jakich można stosować lek; informacje niezbędne przed rozpoczęciem stosowania leku: przeciwwskazania, środki ostrożności, interakcje np. z alkoholem oraz innymi lekami; ostrzeżenia dotyczące szczególnych grup użytkowników, zwłaszcza: dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią, a także pacjentów w podeszłym wieku; opis niepożądanych działań, które mogą wystąpić podczas stosowania produktu leczniczego; ostrzeżenie o zakazie stosowania produktu leczniczego po upływie terminu ważności; opis szczególnych warunków przechowywania, jeżeli są one wymagane.
- 14) Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia listy zawierającej informacje o zawartości danego opakowania oraz przypisanych numerach serii.
- W ramach usługi wykonawca dostarczy produkty lecznicze/placebo w następujących ilościach:
1. 924 opakowań pregabaliny (75 mg) w postaci kapsułek twardych (badany produkt leczniczy) o okresie ważności nie krótszym niż 24 miesiące od daty dostarczenia produktu
 2. 924 opakowań placebo dla pregabaliny w postaci kapsułek twardych (placebo) o okresie ważności nie krótszym niż 24 miesiące od daty dostarczenia produktu
- 15) Wykonawca na ryzyko i koszt własny winien dostarczyć przedmiot zamówienia do Zamawiającego
- 16) Transport produktu leczniczego przez Wykonawcę powinien odbyć się w zakresie temperatur 2°C-30°C lub bardziej restrykcyjnych jeśli producent określił warunki przechowywania produktu leczniczego oraz placebo według specyfikacji wytwórcy
- 17) Transport niewykorzystanych produktów leczniczych oraz placebo z ośrodka badań klinicznych do utylizacji i ich utylizacja

18) W przypadku chęci zaferowania produktu równoważnego należy zwrócić się z zapytaniem i uzyskać pisemną zgodę Zamawiającego. Pod pojęciem produktu równoważnego Zamawiający rozumie lek o tym samym składzie chemicznym oraz w takiej samej postaci jak lek przedstawiony w opisie przedmiotu zamówienia.

II. Termin wykonania zamówienia

Pożądany termin zawarcia umowy z Wykonawcą: **1 marca 2022 r.**

Zamawiający przewiduje czas trwania badania i leczenia na 5 lat i 6 miesięcy. Planuje się włączyć 132 pacjentów do badania klinicznego: 66 osób w grupie badanej przyjmującej produkt leczniczy oraz 66 osób w grupie kontrolnej otrzymującej placebo.

W ciągu jednego miesiąca od podpisania umowy, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia dokumentacji, związanej z produktem leczniczym, placebo oraz etykietowaniem tych produktów niezbędnej do wniosku do URPLW MiPB (wniosek o uzyskanie zgody na prowadzenie badania klinicznego). W ciągu 4-5 miesięcy dostarczenie pierwszej serii placebo i pierwszej serii leku badanego do ośrodka w ilości wg opisu I etapu dostawy.

1 Etap

1. 520 opakowań po 56 kapsułek twardych Pregabalina (75 mg) (badany produkt leczniczy)

2. 520 opakowań po 56 kapsułek twardych Placebo dla Pregabaliny (placebo)

Termin realizacji: 1-31.06.2021

2 Etap

1. Produkt leczniczy: 204 opakowań (75 mg) po 56 kapsułek twardych

2. Placebo: 204 opakowań po 56 kapsułek twardych

Termin realizacji: 10-31.10.2023

3 Etap

1. Produkt leczniczy: 200 opakowań (75 mg) po 56 kapsułek twardych

2. Placebo: 200 opakowań po 56 kapsułek twardych

Termin realizacji: 10-31.10.2025

Ilości etapów dostawy mogą ulec zmianie i być zmniejszone do 2 etapów lub zwiększone do 11 etapów w zależności od możliwości przechowywania leku przez Zamawiającego.

Dostarczenie etapu 3 produktu leczniczego oraz placebo może ulec zmianie, na podstawie zapotrzebowania wynikającego z procesu rekrutacji i włączania pacjentów. Termin etapu 3 zostanie potwierdzony 4 miesiące przed planowanym terminem dostawy.