

**Załącznik nr 2 do SWZ**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa leków biologicznych do niekomercyjnego badania klinicznego CTD-ILD Um. 2022/ABM/O3/00009-00, badanie jest przewidziane na 48 miesięcy, a przewidywany czas uruchomienia badania 01/03/2024
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera Formularz asortymentowo – cenowy stanowiący Załącznik nr 3 do SWZ.
3. Leki stanowiące przedmiot zamówienia muszą być dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie wpisu w Urzędowym Wykazie Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych.
4. Dostarczany asortyment musi być nowy, maksymalnie 3 miesiące na rynku od daty produkcji/zwolnienia i posiadać co najmniej 12 miesięczny okres zdatności do użycia liczony od dnia jego dostarczenia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego.
5. Dostawy częściowe muszą obejmować leki tej samej serii/transzy produkcyjnej.
6. Transport badanych produktów leczniczych w warunkach kontrolowanych (zgodnie z ChPL)
7. Przedmiot zamówienia nie obejmuje odbioru niewykorzystanych opakowań leku oraz ich utylizacji
8. Wykonawca na własny koszt zapewni odpowiednie opakowanie transportowe oraz monitoring temperatury podczas transportu i przekaże 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/O3/00009-00, 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)
9. Warunki transportu będą dostarczane natychmiast przy odbiorze leku przez Aptekę Szpitalną/ Podmiot Odpowiedzialny.