**załącznik nr 3 do SWZ**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

1. Przedmiotem zamówienia jest **jednorazowa dostawa produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję czynną:**

 **alteplaze rtPA Actilyse 10, 10 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do infuzji**

 **oraz**

**rtPA Actilyse 20, 20 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do infuzji**

na potrzeby realizacji niekomercyjnego badania klinicznego: **„Wieloośrodkowe, randomizowane badanie fazy II z zastosowaniem równoległych grup badanych oraz podwójnie ślepej próby i placebo, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo reperfuzyjnego leczenia trombolitycznego z użyciem dożylnym rekombinowanego aktywatora plazminogenu tkankowego (rtPA) w udarze niedokrwiennym mózgu u pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwzakrzepowe nie należące do grupy antagonistów witaminy K i po odwróceniu aktywności przeciwkrzepliwej specyficznym antidotum. STROACT (STRoke on Oral AntiCoagulants for Thrombolysis)”** w ramach Konkursu Agencji Badań Medycznych (ABM) na realizację projektów badawczo-naukowych w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych, nr umowy 2019/ABM/01/00084.

1. Zamówienie obejmować będzie dostawę następujących dawek leku:

- **rtPA Actilyse 10,10 mg – 18 opakowań**

**- rtPA Actilyse 20, 20 mg – 9 opakowań**

1. Okres ważności produktu leczniczego **– min. 24 miesiące** licząc od dnia dostarczenia towaru Zamawiającemu.
2. Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.
3. Adres dostawy: Apteka Szpitalna Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego, 80-214 Gdańsk, ul. Smoluchowskiego 17 (Budynek CMI, parter).
4. Termin dostawy: **w ciągu 14 dni kalendarzowych** od daty złożenia zamówienia.
5. Transport leku w warunkach kontrolowanych (temperatura nie może przekroczyć 250C). Wykonawca jest zobowiązany transportować Produkty Lecznicze zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną.
6. Warunkiem koniecznym do realizacji badania klinicznego – **„Wieloośrodkowe, randomizowane badanie fazy II z zastosowaniem równoległych grup badanych oraz podwójnie ślepej próby i placebo, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo reperfuzyjnego leczenia trombolitycznego z użyciem dożylnym rekombinowanego aktywatora plazminogenu tkankowego (rtPA) w udarze**

**niedokrwiennym mózgu u pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwzakrzepowe nie należące do grupy antagonistów witaminy K i po odwróceniu aktywności przeciwkrzepliwej specyficznym antidotum. STROACT (STRoke on Oral AntiCoagulants for Thrombolysis)”**jest dostępność produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje czynne: alteplazy **(**rtPA Actilyse 10, 10 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do infuzji oraz rtPA Actilyse 20, 20 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do infuzji

1. Zamawiający oświadcza, że ilekroć w SWZ zostały użyte nazwy handlowe leku, to Zmawiający uczynił to zgodnie z art. 101 ust. 4 ustawy z dnia 11 września 2019 – Prawo zamówień publicznych. W związku z powyższym dopuszcza się zaoferowanie tych leków jak i leków równoważnych, przez co należy rozumieć leki identyczne pod względem sposobu wytwarzania, substancji czynnej, dawki oraz substancji pomocniczych użytych do wytworzenia leku. Ze względu na kontynuację badania leki muszą posiadać również tą samą postać farmaceutyczną, wskazania, właściwości farmakologiczne (w tym farmakodynamiczne oraz farmakokinetyczne) a także sposób podania zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego stanowiącego **załącznik do SWZ.** Jest to niezbędne dla zapewnienia integralności, miarodajności i wiarygodności badania klinicznego oraz bezpieczeństwa uczestników biorących udział w badaniu.
2. Badany produkt leczniczy musi być dopuszczony do obrotu gospodarczego na terenie RP; dopuszcza się pozyskanie produktów badanych przeznaczonych do użycia w niekomercyjnym badaniu klinicznych z rynków UE lub spoza UE. W takiej sytuacji, wykonawca zobowiązany jest do przygotowania dokumentacji wymaganej przepisami prawa umożliwiającej wykorzystanie Badanego Produktu Leczniczego w Niekomercyjnym Badaniu Klinicznym.

**Wymagane jest podanie nazw handlowych oferowanych produktów leczniczych.**

 **PODSTAWOWE INFORMACJE DOT. NIEKOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO**

1. „Wieloośrodkowe, randomizowane badanie fazy II z zastosowaniem równoległych grup badanych oraz podwójnie ślepej próby i placebo, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo reperfuzyjnego leczenia trombolitycznego z użyciem dożylnym rekombinowanego aktywatora plazminogenu tkankowego (rtPA) w udarze niedokrwiennym mózgu u pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwzakrzepowe nie należące do grupy antagonistów witaminy K i po odwróceniu aktywności przeciwkrzepliwej specyficznym antidotum. STROACT (STRoke on Oral AntiCoagulants for Thrombolysis)”.
2. Badanie finansowane z funduszy Agencji Badań Medycznych w ramach grantu 2019/ABM/01/00084
3. Wszelkie informację o badaniu dostępne na stronie:

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2020-004898-41/PL>