**Dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę placebo dla produktu leczniczego zawierającego empagliflozynę.**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem zamówienia jest sprzedaż wraz z dostarczeniem wytworzonego przez wykonawcę placebo dla produktu leczniczego (Empagliflozyna) oraz przepakowanie i etykietowanie produktu leczniczego wraz z jego zwolnieniem do użycia w niekomercyjnym badaniu klinicznym przez Osobę Wykwalifikowaną w rozumieniu art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (t. j.: Dz. U. 2022, poz. 2301 ze zm.), zwanej dalej „*Osobą Wykwalifikowaną*” i utylizacja niewykorzystanych badanych produktów leczniczych na potrzeby realizacji badania pn.:

**„*Ocena skuteczności zastosowania empagliflozyny w prewencji uszkodzenia mięśnia serca
u pacjentów onkologicznych poddawanych kardiotoksycznej chemioterapii opartej
na antracyklinach (EMPACT study)*”,**

**w ramach konkursu na działalność badawczo – rozwojową
w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych nr 2021/ABM/03/00012).**

**Rozdział 1 – INFORMACJE OGÓLNE**

**Podstawowe informacje dotyczące badania klinicznego:**

Celem badania jest ocena skuteczności zastosowania empagliflozyny w prewencji uszkodzenia mięśnia serca u pacjentów onkologicznych poddawanych kardiotoksycznej chemioterapii antracyklinami w dużych łącznych dawkach.

**Rozdział 2 – ZAKRES PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:**

**Przedmiotem niniejszego zamówienia jest w szczególności:**

1. Przygotowanie dokumentacji na potrzeby badania klinicznego dot. produktu leczniczego oraz placebo (zwanych dalej łącznie „Produktem badanym”); Zamawiający wymaga przekazania: dokumentacji wytworzenia placebo, jak i istniejącej dokumentacji produktu leczniczego;
2. Odbiór z Apteki szpitalnej Zamawiającego 43 500 tabletek produktu leczniczego zawierającego empagliflozynę, a następnie przepakowanie i etykietowanie produktu leczniczego wraz z jego zwolnieniem do użycia i dostarczenie go do wskazanych ośrodków badawczych: 1. Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie, 2. Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, zgodnie z zasadami GMP (ang. Good Manufacturing Practice) i GDP (ang. Good Distribution Practice);
3. Wyprodukowanie, zapakowanie, a następnie dostawa do ośrodków badawczych wskazanych w punkcie 2) powyżej tabletek placebo, zgodnie z zasadami GMP (ang. Good Manufacturing Practice) i GDP (ang. Good Distribution Practice). Wygląd placebo musi być komplementarny z produktem leczniczym. Placebo muszą być wytworzone zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania, w tym w szczególności aneksem 13 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (t. j.: Dz. U. 2022, poz. 1273 ze zm.)
4. W ramach przedmiotu zamówienia Wykonawca dostarczy badane produkty lecznicze oraz referencyjne tabletki placebo w następujących ilościach:
5. Produkt leczniczy zawierający empagliflozynę
	1. Lek – 43 500 tabletek (uprzednio odebrany z Apteki Szpitalnej zgodnie z pkt 2) powyżej.
	2. Placebo – 43 500 tabletek.
6. Wytworzenie placebo zostanie dokonana w 3 transzach:
	1. Pierwsza transza – 18 000 tabletek
	2. Druga transza – 12 750 tabletek
	3. Trzecia transza – 12 750 tabletek.
7. Dostawa zaetykietowanego i zwolnionego przez Osobę Wykwalifikowaną badanego produktu leczniczego odbędzie się w standardzie GMP, a ilość serii zależeć będzie od zapotrzebowania wynikającego z harmonogramu badania)
8. W zakresie czynności wytwórczych, których wynikiem będzie dostawa zwolnionego badanego produktu leczniczego do badania klinicznego, określona w pkt 6) powyżej Wykonawca jest zobowiązany do:
9. odebrania od Zamawiającego Produktów leczniczych,
10. przepakowania i zaślepienia oryginalnego produktu leczniczego (np. do butelek o wyglądzie identycznym jak w przypadku wyprodukowanego placebo),
11. wytwarzania placebo dla Produktów leczniczych,
12. zaślepienia placebo (np. do butelek o wyglądzie identycznym jak w przypadku przepakowanego produktu leczniczego),
13. przyjęcia i magazynowania Produktu leczniczego w warunkach zgodnych z zaleceniami producenta,
14. zaprojektowania graficznego i produkcji etykiet, zgodne z aneksem 13 Rozporządzenia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (t. j.: Dz. U. 2022, poz. 1273 ze zm.). Wzór etykiety zostanie dostarczony Wykonawcy przez Zamawiającego w terminie 1 miesiąca od daty zawarcia Umowy,
15. przepakowania i etykietowania, dokonania zaślepienia Produktu badanego oraz do przekazania Zamawiającemu protokołu zaślepienia,
16. wykonania zestawów zgodnie z wytycznymi dostarczonymi przez Zamawiającego,
17. wykonania wzoru raportu serii oraz przesłaniu zapisów serii do Zamawiającego,
18. potwierdzenia etapu wytwarzania przez Osobę Wykwalifikowaną i zwolnienia przez Osobę Wykwalifikowaną do badania klinicznego,
19. przygotowywania gotowego Produktu badanego do wysyłki,
20. dostarczania gotowego Produktu badanego do wskazanego ośrodków badawczych, po uzyskaniu zgody URPLWMiPB (Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i KB (Komisji Bioetycznej) przez Zamawiającego,
21. przechowywania prób archiwalnych oraz Produktu badanego po przepakowaniu i zwolnieniu do badania klinicznego przez okres zgodny z harmonogramem dystrybucji do ośrodka badawczego,
22. transport do 2 ośrodków (zgodnie z obowiązkami Wykonawcy określonymi w pkt c) poniżej), dokonanie wszystkich czynności administracyjnych w aptekach ośrodków,
23. utylizacja niewykorzystanych badanych produktów leczniczych.

**Obowiązkiem Wykonawcy jest:**

1. zapakowanie produktu leczniczego oraz placebo po 30 sztuk w opakowaniu,
2. zakodowanie produktów leczniczych/placebo, wprowadzanie danych do systemu IWRS,
3. transport do 2 ośrodków zgodnie z harmonogramem, z zapewnieniem monitoringu temperatury podczas transportu (transport do aptek ośrodków – proporcje dostawy ilości tabletek dla poszczególnych ośrodków w ramach danej transzy zostaną ustalone z Wykonawcą),
4. lista miast w których znajdują się ośrodki: Warszawa.

**Rozdział 3 – TERMINY REALZIACJI ZAMÓWIENIA:**

1. Wykonawca zobowiązany jest do wykonania przedmiotu Umowy zgodnie z **Harmonogramem realizacji Badania klinicznego** w poniższych terminach:
	1. **Etap I** – przygotowanie i dostarczenie Zamawiającemu dokumentacji Produktu badanego (produktów leczniczych oraz placebo) na potrzeby Badania klinicznego - w terminie **1 miesiąca** od daty zawarcia Umowy;
	2. **Etap II** - przygotowanie Produktu badanego (produktów leczniczych oraz placebo)– transza pierwsza - w terminie **2 miesięcy** (+/- 1 miesiąc) od daty zawarcia Umowy;
	3. **Etap III** - przygotowanie Produktu badanego (produktów leczniczych oraz placebo) – transza druga - w terminie **20 miesięcy** (+/- 3 miesięcy) od daty zawarcia Umowy;
	4. **Etap IV** - przygotowanie Produktu badanego (produktów leczniczych oraz placebo) – transza trzecia - w terminie **32 miesięcy** (+/- 6 miesięcy) od daty zawarcia Umowy;
	5. **Etap V** – dostarczenie do wskazanych w § 1 pkt 2.2. Umowy ośrodków badawczych Produktu badanego (produktów leczniczych oraz placebo) wraz z dokumentacją – dostawy sukcesywne w okresie **60 miesięcy** od daty zawarcia Umowy (nie częściej niż co 3 miesiące);
	6. **Etap VI** – odbiór oraz utylizacja niewykorzystanego Produktu badanego (produktów leczniczych oraz placebo) –po zakończeniu Badania klinicznego, w ostatnim kwartale kalendarzowym obowiązywania Umowy.
2. Określone w pkt 1 terminy realizacji Etapów II-IV oraz dostaw Produktu badanego w ramach Etapu V mają charakter orientacyjny - są uzależnione od szybkości rekrutacji i zostaną ustalone w trakcie realizacji Badania klinicznego, za pośrednictwem poczty elektronicznej z przedstawicielem Wykonawcy wskazanym w Umowie. Zmiana terminów pośrednich określonych w **Harmonogramie realizacji Badania klinicznego** nie wymaga zawarcia aneksu do Umowy i może nastąpić w uzgodnieniu z Wykonawcą za pośrednictwem poczty elektronicznej.
3. O planowanym terminie realizacji poszczególnych etapów Umowy Wykonawca zawiadomi przedstawiciela Zamawiającego wskazanego w Umowie, z co najmniej 3-dniowym wyprzedzeniem.