**ZP/42/2020 Załącznik nr 2c**

**Pakiet III**

**Przedmiot zamówienia**

Dostawa produktów uzupełniających (emolienty, kwas foliowy, mometazon) do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „Randomizowane, podwójne zaślepione kontrolowane placebo badanie III fazy u dzieci oceniające skuteczność i bezpieczeństwo metotreksatu i cyklosporyny u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego AZS”, zgodnie z zasadami GCP i GMP i GDP.

Przedmiot zamówienia obejmuje:

1. Dostawę produktów uzupełniających (emolienty, kwas foliowy, mometazon) w ilościach określonych poniżej.
2. Wysyłka za pośrednictwem wyspecjalizowanej firmy kurierskiej produktów uzupełniających do wskazanego przez Zamawiającego ośrodka badań klinicznych - Klinika Dermatologii, Dermatologii Dziecięcej i Onkologicznej**,** Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. dr. Wł. Biegańskiego, ul. gen. Karola Kniaziewicza 1/5, 91-347 Łódź
3. Utylizacja niewykorzystanych produktów leczniczych.
4. Produkty uzupełniające muszą być dopuszczone do obrotu gospodarczego na terenie RP, a Wykonawca musi posiadać zezwolenie na obrót produktami leczniczymi GIF, zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne.
5. Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia listy zawierającej informacje o zawartości danego opakowania oraz przypisanych numerach serii.

Zamówienie podstawowe:

1. 6.000 opakowań o wielkości 500 g emolientu w formie kremu, zawierającym w składzie: glicerynę, parafinę i wazelinę lub równoważny o okresie ważności nie krótszym niż 18 miesięcy od daty dostarczenia produktu
2. 250 opakowań o wielkości opakowania 30 szt. kwasu foliowego, mocy 15 mg w formie tabletek o okresie ważności nie krótszym niż 18 miesięcy od daty dostarczenia produktu
3. 215 opakowań o wielkości 100 g mometazonu w formie maści o stężeniu 1 mg/g o okresie ważności nie krótszym niż 24 miesiące od daty dostarczenia produktu

Zamówienie opcjonalne:

1. 6.000 opakowań o wielkości 500 g emolientu w formie kremu, zawierającym w składzie: glicerynę, parafinę i wazelinę lub równoważny o okresie ważności nie krótszym niż 18 miesięcy od daty dostarczenia produktu
2. 250 opakowań o wielkości opakowania 30 szt. kwasu foliowego, mocy 15 mg w formie tabletek o okresie ważności nie krótszym niż 18 miesięcy od daty dostarczenia produktu
3. 215 opakowań o wielkości 100 g mometazonu w formie maści o stężeniu 1 mg/g o okresie ważności nie krótszym niż 24 miesiące od daty dostarczenia produktu

**II.3.1. Termin realizacji Pakietu 3:**

**Zamówienie podstawowe**

**1 Etap ( termin realizacji maksymalnie w ciągu 6 miesięcy od daty podpisania umowy)**

**Skrócenie terminu realizacji 1 etapu jest jednym z kryteriów oceny oferty.**

1. 3000 opakowań o pojemności 500 g emolientu w formie kremu, produkt dodatkowy
2. 125 opakowań o wielkości opakowania 30 szt. kwasu foliowego o mocy 15 mg w formie tabletek
3. 107 opakowań o wielkości 100 g mometazonu w formie maści o stężeniu 1 mg/g

Kolejne 4 dostawy będą realizowane sukcesywnie na podstawie zapotrzebowania wynikającego z procesu rekrutacji i włączania pacjentów i określone są w następujący sposób:

**2 ETAP**

**Ilość**

1. 750 opakowań o wielkości 500 g emolientu w formie kremu, produkt dodatkowy
2. 32 opakowania o wielkości opakowania 30 szt. kwasu foliowego o mocy 15 mg w formie tabletek
3. 27 opakowania o wielkości 100 g mometazonu w formie maści o stężeniu 1 mg/g

Termin realizacji: 10-30.06.2021

**3 ETAP**

1. 750 opakowań o wielkości 500 g emolientu w formie kremu, produkt dodatkowy
2. 31 opakowania o wielkości opakowania 30 szt. kwasu foliowego o mocy 15 mg w formie tabletek
3. 27 opakowania o wielkości 100 g mometazonu w formie maści o stężeniu 1 mg/g

Termin realizacji: 10-30.01.2022

**4 ETAP**

1. 750 opakowań o wielkości 500 g emolientu w formie kremu, produkt dodatkowy
2. 31 opakowania o wielkości opakowania 30 szt. kwasu foliowego o mocy 15 mg w formie tabletek
3. 27 opakowania o wielkości 100 g mometazonu w formie maści o stężeniu 1 mg/g

Termin realizacji: 10-30.01.2023

**5 ETAP**

1. 750 opakowań o wielkości 500 g emolientu w formie kremu, produkt dodatkowy
2. 31 opakowania o wielkości opakowania 30 szt. kwasu foliowego o mocy 15 mg w formie tabletek
3. 27 opakowania o wielkości 100 g mometazonu w formie maści o stężeniu 1 mg/g

Termin realizacji: 10-30.01.2024

**W przypadku zamówień objętych prawem opcji, Zamawiający wymaga realizacji zamówienia w terminie 3 miesięcy od dnia złożenia zamówienia cząstkowego, nie później jednak niż do 30.01.2024 r.**

Załącznik musi być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

**Kwalifikowany podpis elektroniczny Wykonawcy**