***Załącznik nr 3*** *do SWZ*

**Modyfikacja 17.02.2021r.**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem zamówienia jest zakup i sukcesywna dostawa do Zamawiającego produktów leczniczych w czterech pakietach.

Zamawiający oświadcza, że ilekroć w SIWZ zostały użyte nazwy handlowe leków, to zamawiający uczynił to zgodnie z art. 101. ust. 4. ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych z późn.zm. tylko i wyłącznie w celu dokładnego określenia substancji czynnej lub kompozycji substancji czynnych zawartych w zamawianych lekach. Użycie tych nazw oznacza tylko i wyłącznie to, że zamawiający żąda zaoferowania leków zawierających te substancje czynne lub te kompozycje substancji czynnych co leki, których nazwy zostały użyte, i dopuszcza zaoferowanie zarówno tych leków, jak i leków równoważnych, przez co należy rozumieć leki identyczne pod względem kompozycji substancji czynnych, postaci farmaceutycznej, przeznaczenia i działania – zgodnie z charakterystykami produktu stanowiącymi załącznik nr 3.1 do SWZ.

Standardy jakościowe leków są określone w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu.

Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych na poszczególne części zamówienia. Zamawiający wymaga zaoferowania wszystkich leków objętych częścią zamówienia.

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

CPV (Wspólny Słownik Zamówień): 33600000-6 Produkty farmaceutyczne

**I. ZAKRES ŚWIADCZENIA USŁUGI:**

**Pakiet I**

Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa produktu leczniczego (Betaloc ZOK) do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „Ocena skuteczności stosowania metoprololu w zapobieganiu kardiomiopatii oraz zgonów sercowych u pacjentów z dystrofią mięśniową Duchenne'a”, umowa 2019/ABM/01/00026 zgodnie z zasadami GCP, GMP i GDP.

A) Zakup leku Betaloc ZOK, a następnie dostawa pod wskazany adres w określonych terminach.

1. Betaloc ZOK 25 mg AstraZeneca tabletki o przedłużonym uwalnianiu 155 opakowań po 28 tabletek (4 340 sztuk tabletek).

Białe, owalne tabletki o wymiarach 5,5 mm x 10,5 mm, z nacięciem po obu stronach, oznakowane po jednej stronie „A/ẞ”.

2. Betaloc ZOK 100mg AstraZeneca tabletki o przedłużonym uwalnianiu 13 045 opakowania po 28 tabletek (365 260 sztuk tabletek).

Białe, okrągłe tabletki o średnicy 10mm, z nacięciem po jednej stronie, oznakowane po drugiej stronie „A/mS”.

B) Okres ważności produktu leczniczego – minimum 24 miesiące od daty dostarczenia

C) Adres dostawy: **Medicofarma S.A., ul. Tarnobrzeska 13, 26-613 Radom**

D) Terminy dostaw:

I. **do 17.03.2021r.**

a) Betaloc ZOK 25mg 93 opakowania po 28 tabletek (2604 sztuk tabletek)

b) Betaloc ZOK 100mg 6523 opakowań po 28 tabletek (182 644 sztuk tabletek)

II. **do 20.06.2023r.**

a) Betaloc ZOK 25mg 62 opakowania po 28 tabletek (1736 sztuk tabletek)

b) Betaloc ZOK 100mg 6522 opakowań po 28 tabletek (182 616 sztuk tabletek)

E) Dostawa leku z kontrolą temperatury oraz z możliwością wydruku rejestrów temperatury.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Betaloc ZOK – załącznik nr 3.1 do SIWZ

**Pakiet II**

Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa produktu leczniczego ( MabThera) badanego w ramach realizowanego projektu: „Wczesne leczenie rituximabem dzieci z idiopatycznym zespołem nerczycowym ang. ERICONS – Early RITUXIMAB in Childhood Onset Nephrotic Syndrome”, umowa 2019/ABM/01/00024, zgodnie z zasadami GCP, GMP i GDP.

1. ~~MabThera Roche (Rituximab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji;~~

 ~~10 mg/ml (500 mg/50 ml); 1 fiol. 50 ml – 54 opakowania;~~

2. MabThera Roche (Rituximab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji;

10 mg/ml (100 mg/10 ml); 2 fiol. 10 ml – ~~140 opakowań~~ 275 opakowań

3. Okres ważności produktu leczniczego – minimum 24 miesiące od daty dostarczenia

4. Adres dostawy: **Apteka Szpitalna Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego**

ul. Smoluchowskiego 17, 80 - 214 Gdańsk, Budynek CMI, parter

5. Terminy dostawy: **do dnia 01.04.2021 r.**

6. Dostawa leku powinna się odbywać w warunkach zimnego łańcucha dostawy (2-8 0C) oraz z kontrolą temperatury i możliwością wydruku rejestrów temperatury

Charakterystyka Produktu Leczniczego MabThera Roche (Rituximab) – załącznik nr 3.1 do SIWZ

**Pakiet III**

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest sukcesywna dostawa produktu leczniczego ( Brilique) w ramach Projektu „Dual Antithrombotic Therapy with Dabigatran and Ticagrelor in Patients with Acute Coronary Syndrome and Non-valvular Atrial Fibrillation Undergoing Percutaneous Coronary Intervention (ADONIS-PCI)]”, umowa 2019/ABM/01/00027 zgodnie z zasadami GCP, GMP i GDP.

1. Brilique (tikagrelor) w postaci tabletek powlekanych w dwóch różnych dawkach 60 mg i 90 mg:

- tabletki 60 mg – 14 718 opakowań po 56 tabletek tj. 824 208 tabletek

- tabletki 90 mg – 2 453 opakowań po 56 tabletek tj. 137 368 tabletek

Wytwórca: AstraZeneca AB Gärtunavägen SE-151 85 Södertälje Szwecja – Brilique

2. Okres ważności produktu leczniczego – minimum 24 miesiące od daty dostarczenia.

3. Adres dostawy: **Apteka Szpitalna Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego**

ul. Smoluchowskiego 17, 80 - 214 Gdańsk, Budynek CMI, parter

oraz apteki wskazane w terminie późniejszym przez Zamawiającego w:

Warszawa – ok. 6000 opakowań tabletek 60 mg, ok. 500 opakowań tabletek 90 mg

Toruń - ok. 2400 opakowań tabletek 60 mg, ok. 200 opakowań tabletek 90 mg

4. Terminy dostawy Zamówienie będzie realizowane w terminie: od dnia podpisania umowy do 31.12.2024 r. lub do wykorzystania ilości zamawianych produktów leczniczych.

5. Dostawa leku z kontrolą temperatury oraz z możliwością wydruku rejestrów temperatury.

**Zamawiający zastrzega, że umowa może zostać uznana za zrealizowaną po wykorzystaniu 80% wartości umowy.**

Realizacja dostaw, wg zamówień cząstkowych składanych telefonicznie lub pocztą e-mail przez upoważnionego przedstawiciela Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego w ciągu 7 dni roboczych.

Zamawiający wymaga zaoferowania stałości cen netto leków przez okres obowiązywania umowy pod rygorem odrzucenia oferty.

Zamawiający dopuszcza w okresie obowiązywania umowy zmiany cen leków mających ceny urzędowe z chwilą rozpoczęcia obowiązywania nowej ceny urzędowej.

Zamawiający wymaga, aby ten sam lek (zawierający tę samą substancję czynną lub tę samą kompozycję substancji czynnych) oferowany w różnych dawkach, był tego samego producenta pod rygorem odrzucenia oferty.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do rozwiązania umowy w przypadku braku uzyskania zgody na rozpoczęcie badań klinicznych przez Komisję Bioetyczną oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Brilique (tikagrelor) – załącznik nr 3.1 do SIWZ

**Pakiet IV**

Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa leków towarzyszących do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego, w ramach realizowanego projektu: „Wczesne leczenie rituximabem dzieci z idiopatycznym zespołem nerczycowym ang. ERICONS – Early RITUXIMAB in Childhood Onset Nephrotic Syndrome”, 2019/ABM/01/00024 ERICONS, zgodnie z zasadami GCP, GMP i GDP.

Przedmiot zamówienia obejmuje:

1. Lek Encorton, 5 mg, tabletki, 125 opakowań po 20 tabletek;

2. Lek Encorton, 10 mg, tabletki, 125 opakowań po 20 tabletek;

3. Lek Encorton, 20 mg, tabletki, 190 opakowań po 20 tabletek;

4. Biseptol 120, 100 mg + 20 mg, 400 opakowań po 20 tabletek

5. Biseptol 480 mg, 175 opakowań po 20 tabletek

6. Okres ważności produktu leczniczego – minimum 24 miesiące od daty dostarczenia

7. Adres dostawy: **Apteka Szpitalna Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego**

ul. Smoluchowskiego 17, 80 - 214 Gdańsk, Budynek CMI, parter

8. Terminy dostawy: do dnia 01.04.2021 r.

9. Dostawa leku powinna się odbywać w warunkach zimnego łańcucha dostawy oraz z kontrolą temperatury i możliwością wydruku rejestrów temperatury.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do rozwiązania umowy w przypadku braku uzyskania zgody na rozpoczęcie badań klinicznych przez Komisję Bioetyczną oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Encorton – załącznik nr 3.1 do SIWZ

Charakterystyka Produktu Leczniczego Biseptol – załącznik nr 3.1 do SIWZ

Wszystkie dostarczane produkty lecznicze muszą posiadać świadectwo dopuszczenia do obrotu w Polsce (zgodnie z urzędowym wykazem środków farmaceutycznych, pomocniczych)

Wraz z każdą zmianą cen urzędowych na leki , wprowadzoną przez Ministra Zdrowia Wykonawca zobowiązany jest poinformować pisemnie o niej Zamawiającego w najbliższych 3 dniach od zmiany cen urzędowych.

**III. TERMIN I MIEJSCE WYKONANIA ZAMÓWIENIA.**

**Pakiet I**

Adres dostawy: Medicofarma S.A., ul. Tarnobrzeska 13, 26-613 Radom

**I. do 17.03.2021r.**

a) Betaloc ZOK 25mg 93 opakowania po 28 tabletek (2604 sztuk tabletek)

b) Betaloc ZOK 100mg 6523 opakowań po 28 tabletek (182 644 sztuk tabletek)

**II. do 20.06.2023r.**

a) Betaloc ZOK 25mg 62 opakowania po 28 tabletek (1736 sztuk tabletek)

b) Betaloc ZOK 100mg 6522 opakowań po 28 tabletek (182 616 sztuk tabletek)

E) Dostawa leku z kontrolą temperatury oraz z możliwością wydruku rejestrów temperatury.

**Pakiet II**

Adres dostawy: Apteka Szpitalna Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego

ul. Smoluchowskiego 17, 80 - 214 Gdańsk, Budynek CMI, parter

**Terminy dostawy: do dnia 01.04.2021 r.**

**Pakiet III**

Adres dostawy: Apteka Szpitalna Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego

ul. Smoluchowskiego 17, 80 - 214 Gdańsk, Budynek CMI, parter

Oraz apteki wskazane w terminie późniejszym przez Zamawiającego:

Warszawa – ok. 6000 opakowań tabletek 60 mg, ok. 500 opakowań tabletek 90 mg

Toruń - ok. 2400 opakowań tabletek 60 mg, ok. 200 opakowań tabletek 90 mg

**Terminy dostawy Zamówienie będzie realizowane w terminie: od dnia podpisania umowy do 31.12.2024 r. lub do wykorzystania ilości zamawianych produktów leczniczych.**

**Pakiet IV**

Adres dostawy: Apteka Szpitalna Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego

ul. Smoluchowskiego 17, 80 - 214 Gdańsk, Budynek CMI, parter

**Terminy dostawy Zamówienie będzie realizowane w terminie: od dnia podpisania umowy do dnia 01.04.2021 r. lub do wykorzystania ilości zamawianych produktów leczniczych.**

**IV. Jawność postępowania.**

1. Nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli Wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

2. W przypadku zastrzeżenia informacji Wykonawca, ma obowiązek wydzielić z oferty informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa i oznaczyć je klauzulą „NIE UDOSTĘPNIAĆ. INFORMACJE STANOWIĄ TAJEMNICĘ PRZEDSIĘBIORSTWA W ROZUMIENIU ART. 11 UST. 4 USTAWY O ZWALCZANIU NIEUCZCIWEJ KONKURENCJI (DZ. U. z 1993 r., Nr 47, poz. 211 z późn. zm.)”.