**Załącznik nr 2**

|  |
| --- |
| **OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA** |
|  |  |
| w postępowaniu o udzielenie zamówienia, prowadzonym przez Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa, pn.: |
| **Wytworzenie i dostawa leku fenofibrat oraz placebo do badania klinicznego pn. „Ocena wpływu fenofibratu na funkcję komórek beta trzustki u dzieci z nowo rozpoznaną cukrzycą typu 1”** |

Przedmiot zamówienia obejmuje:

1. Dostarczenie serii badanego produktu leczniczego fenofibrat w formie tabletek/kapsułek 160 mg, wytworzonego zgodnie z zasadami GCP (ang. Good Clinical Practice), GMP (ang. Good Manufacturing Practice) i GDP (Good Distribution Practice).
2. Dostarczenie referencyjnych tabletek/kapsułek placebo, wytworzonych zgodnie z zasadami GCP (ang. Good Clinical Practice), GMP (ang. Good Manufacturing Practice) i GDP (Dobre praktyki dystrybucyjne). Skład placebo musi być komplementarny ze składem leku referencyjnego podobny skład jakościowy, składniki funkcyjne (s. rozsadzające, wiążące) podobne w składzie ilościowym.
3. fenofibrat oraz 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 (Dz. U. 2015 poz. 1979).
4. Badany produkt leczniczy zawierający fenofibrat musi być wytwarzany na terenie Polski.
5. Opracowania i dostarczenia do Zamawiającego IMPD fenofibratu 160 mg oraz IMPD referencyjnego placebo.
6. W ramach zamówienia Wykonawca dostarczy do ośrodków badawczych produkty (produkt badany i placebo) w łącznej ilości: fenofibrat 160 mg - 22 800 tabletek/kapsułek, placebo 22 800 tabletek/kapsułek w dwóch etapach zgodnie z harmonogramem badania klinicznego.
7. Wykonawca zobowiązuje się przekazać Zamawiającemu niezbędną dokumentację jakości Produktu i Placebo jako kompilację IMPD dla celów przedłożenia Wniosku o Rejestrację Badania Klinicznego.
8. Wykonawca zobowiązuje się do realizacji zamówienia zgodnie z zapisami Umowy.
9. Obowiązki Stron w trakcie realizacji usług objętych niniejszym zamówieniem zostały określone
w Załączniku Nr 3 do Umowy.