**Załącznik nr 2.3**

|  |  |
| --- | --- |
| **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 leków prednizon i azatiopryna oraz placebo do badania klinicznego pn. „A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy of immunosuppression in biopsy-proven virus negative myocarditis or inflammatory cardiomyopathy (IMPROVE-MC)”**  **Pakiet 3: Wytworzenie i dostawa leku prednizon** | |

Przedmiot zamówienia obejmuje:

1. Dostarczenie leku prednizon celem zaślepienia i wykorzystania do realizacji badania klinicznego pn.: A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy of immunosuppression in biopsy-proven virus negative myocarditis or inflammatory cardiomyopathy (IMPROVE-MC), zgodnie z zasadami GCP, GMP i GDP, zgodnie z umową z dnia 17.06.2020 r. zawartą z Agencją Badań Medycznych nr 2019/ABM/01/00047-00, o wykonanie i finansowanie projektu - dostawę produktu leczniczego do podmiotu wyłonionego w postępowaniu w Pakiecie 4, celem zaślepienia.
2. przygotowanie wszelkiej niezbędnej dokumentacji związanej z procesem wytwarzania.
3. Realizacja umowy będzie następowała w dwóch transzach:

**1 transza – w ciągu 1 miesiąca od daty podpisania umowy:**

1. dostarczenie Zamawiającemu dokumentacji niezbędnej do rejestracji badania klinicznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych;
2. dostarczenie pierwszej serii produktu leczniczego w ilości 2125 opakowań po 20 tabletek (po 10 mg prednizonu) i 430 opakowań po 100 tabletek (po 5 mg prednizonu)

**2 transza – w terminie 30 marca 2023 r.:**

dostarczenie drugiej serii produktu leczniczego w ilości 2125 opakowań po 20 tabletek (po 10 mg prednizonu) i 430 opakowań po 100 tabletek (po 5 mg prednizonu)

Przy czym dostarczenie drugiej transzy produktu leczniczego może ulec zmianie, na podstawie zapotrzebowania wynikającego z procesu rekrutacji i włączania pacjentów. Termin drugiej transzy zostanie potwierdzony 9 miesięcy przed planowanym terminem dostawy.

1. Realizacja przedmiotu zamówienia odbywać się będzie na warunkach określonych we wzorze umowy, stanowiącym Załącznik nr 3.1 do Ogłoszenia.