

Załącznik nr 3 do SWZ

Przedmiotem zamówienia jest transport badanych produktów leczniczych (BPL) oraz pomocniczych produktów leczniczych na terenie RP, na potrzeby Niekomercyjnych Badań Klinicznych wymagających kontrolowanych warunków przewozu wraz z zapewnieniem odpowiednich opakowań transportowych dostosowanych do warunków transportu lub/oraz samochodu zaopatrzonego w lodówkę (w przypadku leków transportowanych w zimnym łańcuchu dostaw), w zakresie projektów finansowanych przez Agencję Badań Medycznych, w tym:

- **ERICONS** Wczesne leczenie rituximabem dzieci z idiopatycznym zespołem nerczycowym
- **LevoTako** A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Multicenter Study of Levosimendan Therapy in low ejection fraction Takotsubo Syndrome
- **STROACT** Farmakologiczne leczenie reperfuzyjne udarów niedokrwiennych mózgu u pacjentów przyjmujących doustne antykoagulanty
- **N-BURGUND** Zastosowanie niwolumabu (N) z następową chemioterapią: bendamustyną, gemcytabiną i deksametazonem-BGD z autologiczną transplantacją szpiku u chorych na chłoniaka Hodgkina opornego na leczenie 1 linii
- **Kardiomiopatia (MeDMD)**- Skuteczność i bezpieczeństwo metoprololu jako leczenie uzupełniające standardową terapię w prewencji rozwoju kardiomiopatii u pacjentów z dystrofią mięśniową Duchenne'a w wieku 8-16 lat.

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Transport produktów leczniczych będzie odbywać się:
 - a) w warunkach zimnego łańcucha dostaw w temp. 2 - 8°C oraz kontrolą temperatury i możliwością wydruku rejestrów temperatury,
 - b) w warunkach ciepłego łańcucha dostaw w temp. 15 - 25°C oraz kontrolą temperatury i możliwością wydruku rejestrów temperatury.
2. Ze względu na specyfikę prowadzonych badań Zamawiający nie jest w stanie precyzyjnie określić dokładnej liczby transportów i miejsc dostarczania przesyłek, będą one wynikały z bieżących potrzeb Zamawiającego. Szacowana liczba:
 - a) transportów: 128
 - b) kilometrów: 81 210.
3. Wykonawca, w ramach usługi stanowiącej przedmiot zamówienia będzie zobowiązany do:
 - a) świadczenia usługi sukcesywnie, w ilościach wynikających z bieżących potrzeb Zamawiającego, stosowanie do zapotrzebowania zgłaszanego przez pracowników Zamawiającego, w terminie do 34 miesięcy od dnia zawarcia umowy lub do wcześniejszego wyczerpania wartości wynagrodzenia brutto określonego w umowie,
 - b) odbierania przesyłek z Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego, Apteka Szpitalna, ul. Smoluchowskiego 17, 80 - 214 Gdańsk, Budynek Centrum Medycyny Inwazyjnej, parter, w

terminie do 24 godzin od chwili złożenia zlecenia przez osobę ze strony Zamawiającego. Zamawiający zastrzega sobie zmianę miejsca odbioru przesyłek.

Wydawana przesyłka będzie oznakowana nazwą punktu odbioru. Waga przesyłki jednostkowej nie przekroczy 5 kg. Jedna wysyłka może zawierać do 10 przesyłek jednostkowych.

- c) dostarczania przesyłek do Ośrodków znajdujących się na terenie Polski: Gdańsk, Szczecin, Bydgoszcz, Białystok, Zielona Góra, Poznań, Kielce, Łódź, Wrocław, Kraków, Katowice, Rzeszów, Lublin, Warszawa, Olsztyn, Opole, Piła, Gliwice, Zabrze; Zamawiający zastrzega, że lista Ośrodków podana powyżej może ulec zmianie, w tym zwiększeniu lub zmniejszeniu liczby Ośrodków. W wyjątkowych sytuacjach (sporadycznie) dopuszcza się również możliwość dostawy badanego produktu leczniczego bezpośrednio do domu Uczestnika badania,
- d) doręczania przesyłek każdorazowo do rąk własnych osoby wskazanej przez Zamawiającego. Zazwyczaj będzie to farmaceuta a miejscem odbioru będzie Apteka Szpitalna lub Dział Farmacji Szpitalnej w Ośrodku. W przypadku dostawy badanych produktów leczniczych bezpośrednio do Uczestnika badania klinicznego, przesyłka może zostać odebrana przez osobę wskazaną w Formularzu stanowiącym załącznik do Procedury Sponsora. Formularz każdorazowo będzie przesłany na wskazany w umowie adres mailowy Wykonawcy,
- e) odbierania i dostarczania przesyłek w dni robocze od godz. 8:00 do 15:00 od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy, do Ośrodków wskazanych w niniejszym OPZ (pkt.3 ust. c), znajdujących się na terenie RP. W przypadku dostawy badanego produktu leczniczego do domu Uczestnika badania godzina dostawy ustalana będzie indywidualnie,
- f) realizacji usługi transportowej do Ośrodków/ do domu Uczestnika badania niezwłocznie po przyjęciu przesyłki, maksymalnie w ciągu 24 godzin od momentu jej odebrania,
- g) zapewnienia odpowiednich opakowań transportowych dostosowanych do warunków transportu oraz/ lub samochodu zaopatrzonego w lodówkę w przypadku leków transportowanych w zimnym łańcuchu dostaw,
- h) zapewnienia rejestratorów temperaturowych oraz odpowiednich systemów alarmowych ostrzegających o odstępstwach od ustalonych warunków transportowania. Systemy alarmowe muszą być w pełni funkcjonalne,
- i) załadunku odebranych przesyłek,
- j) doręczenia przesyłek w stanie nienaruszonym, a w przypadku uszkodzenia przesyłki w czasie transportu dostarczenie jej do adresata wraz z protokołem opisującym powstałe uszkodzenia i w razie potrzeby przepakowania przesyłki na własny koszt,
- k) niezwłocznego powiadomienia Zamawiającego o niedostarczeniu przesyłki w wyznaczonym terminie lub o zaginięciu przesyłki,
- l) pokrycia ewentualnych kosztów związanych ze zniszczeniem, uszkodzeniem lub utylizacją towaru przewożonego w niewłaściwych warunkach transportu (m.in. w sytuacji zidentyfikowania przekroczenia temperatury wpływającej na jakość produktu leczniczego),
- m) dostarczenia Zamawiającemu skanu wydruku temperatury z urządzenia rejestrującego oraz listu przewozowego lub innego dokumentu potwierdzającego dostarczenie przesyłki (z uwzględnieniem podpisów przewoźnika oraz osoby odbierającej przesyłkę) w ciągu 24 godzin od dostarczenia przesyłki.

4. Komunikacja odbywać się będzie drogą mailową i telefoniczną:

- a) Zamawiający i Wykonawca wyznaczą osoby odpowiedzialne za realizację usługi,
- b) wyznaczony przedstawiciel Zamawiającego będzie przekazywał informację dotyczącą:
- zamówienia na usługę na wskazany przez Wykonawcę adres mailowy. Informacja będzie zawierała: imię, nazwisko oraz numer telefonu osoby upoważnionej do odbioru przesyłki, ilość przesyłek i wielkość, adres miejsca doręczenia przesyłki,
 - odwołania zleconej dostawy bądź modyfikacji warunków realizacji, w tym zmianie osoby upoważnionej do odbioru przesyłki,
 - warunków przechowywania i transportu Badanych Produktów Leczniczych na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego (CHPL-u) lub innych dokumentów dot. Badanych Produktów Leczniczych (np. IMPD),
- c) Wykonawca na żądanie Zamawiającego będzie przekazywał status wysłanych przesyłek.
5. Przesyłki objęte będą ubezpieczeniem stosowanym przez Wykonawcę.
6. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za przesyłkę od momentu jej przyjęcia, tj. od chwili jej wydania (za potwierdzeniem) przez Zamawiającego do chwili dostarczenia przesyłki (za potwierdzeniem) wskazanemu adresatowi.

DODATKOWE INFORMACJE

1. Realizacja usługi odbywać się będzie zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną (DPD, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej) oraz Ustawą z dn. 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne.
2. Jeżeli trasa przewozu obejmuje rozładunek i ponowny załadunek lub przechowywanie Badanych Produktów Leczniczych w komorze przeładunkowej, Wykonawca zobowiązany jest do monitorowania temperatury pomieszczeń, w których przechowywane są Badane Produkty Lecznicze. Należy ograniczyć do minimum czas tymczasowego przechowywania Badanych Produktów Leczniczych oczekujących na kolejne etapy przewozu. Na żądanie Zamawiającego Wykonawca udostępnia rejestr temperatur i wilgotności z pomieszczenia, w którym składowane są Badane Produkty Lecznicze w komorze przeładunkowej (na podstawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej oraz aneksu 13 do GMP).

Koszt transportu określany będzie na podstawie wyceny opartej o: Tabela nr 1 – Tabela nr 2:

Tabela nr 1. Charakterystyka szczegółowa przesyłek kurierskich – typ 1 (ciepły łańcuch dostaw)

Lp.		Szczegółowe informacje
1.	Temperatura transportu	15-25 st. Celsjusza - z możliwością odczytu temperatury transportu zgodnie z opisem powyżej.
2.	Maksymalna waga jednej przesyłki jednostkowej	Waga jednostkowej przesyłki nie przekroczy 5 kg.
3.	Miejscowości docelowe transportu (Ośrodki/ miejsce zamieszkania Uczestnika badania)	Na terenie RP (miasta), głównie miasta wojewódzkie. Zamawiający zastrzega sobie wysyłkę Badanych Produktów Leczniczych również do miast niemających statusu wojewódzkich.

4.	Maksymalna wielkość wysyłki	Jedna wysyłka może zawierać do 10 przesyłek jednostkowych.
5.	Miejsce odbioru przesyłek	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, Apteka Szpitalna, ul. Smoluchowskiego 17, 80 - 214 Gdańsk, Budynek Centrum Medycyny Inwazyjnej
6.	Podstawa wyceny	Stawka kilometrowa za transport: - za podstawę wyliczenia przyjmuje się najkrótszą z możliwych tras między punktem odbioru przesyłek a miejscem dostarczenia wskazanym przez Zamawiającego.

Tabela nr 2. Charakterystyka szczegółowa przesyłek kurierskich – typ 2 („zimny łańcuch dostaw”)

Lp.		Szczegółowe informacje
1.	Temperatura transportu	2-8 st. Celsjusza - z możliwością odczytu temperatury transportu zgodnie z opisem powyżej.
2.	Maksymalna waga jednej przesyłki jednostkowej	Waga jednostkowej przesyłki nie przekroczy 5 kg.
3.	Miejscowości docelowe transportu (Ośrodki/ miejsce zamieszkania Uczestnika badania)	Na terenie RP (miasta), głównie miasta wojewódzkie. Zamawiający zastrzega sobie wysyłkę Badanych Produktów Leczniczych również do miast niemających statusu wojewódzkich.
4.	Maksymalna wielkość wysyłki	Jedna wysyłka może zawierać do 10 przesyłek jednostkowych.
5.	Miejsce odbioru przesyłek	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, Apteka Szpitalna, ul. Smoluchowskiego 17, 80 - 214 Gdańsk, Budynek Centrum Medycyny Inwazyjnej
6.	Podstawa wyceny	Stawka kilometrowa za transport: - za podstawę wyliczenia przyjmuje się najkrótszą z możliwych tras między punktem odbioru przesyłek a miejscem dostarczenia wskazanym przez Zamawiającego.