

Załącznik nr 1 do SWZ
PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

UMOWA NR

zawarta pomiędzy:

.....

zwanym w dalszej części Umowy „Zamawiającym”

reprezentowanym przez:

.....

a

.....

wpisany do rejestru prowadzonego przez pod numerem, REGON:.....
NIP:....., stosownie do informacji odpowiadającej odpisowi aktualnemu z rejestru stanowiącej
załącznik do niniejszej Umowy,

reprezentowaną przez:

.....

zwaną w dalszej części Umowy „Wykonawcą”,

zwanymi dalej łącznie „Stronami”,

Zgodnie z wynikami postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr z dnia roku,

zostaje zawarta Umowa o następującej treści:

§ 1.
PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem Umowy jest zakup oraz przeniesienie własności przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego, zwanego w dalszej części Umowy „produktem leczniczym”, w łącznej ilości wraz z zestawem do podawania oraz/lub zestawem do infuzji do portów naczyniowych, oraz jego dostawa do Bezpośrednich Odbiorców (Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa), których aktualna na dzień podpisania Umowy przez Zamawiającego lista znajduje się na stronie Internetowej Narodowego Centrum Krwi: <https://www.gov.pl/web/nck/regionalne-centra-krwiodawstwa-krwiolecznictwa>, a także dostawa części zakupionego produktu leczniczego od Bezpośrednich Odbiorców do domów pacjentów (za które w dalszej części Umowy uznaje się miejsce zamieszkania lub pobytu pacjenta), na warunkach określonych w Umowie oraz SWZ. Zakup jest realizowany w ramach programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028”.
2. Warunki realizacji umowy:
 1. Dostawa produktu leczniczego wraz z zestawem do podawania oraz/lub zestawem do infuzji do portów naczyniowych do Bezpośrednich Odbiorców w ilości, o której mowa w ust. 1, będzie realizowana w terminie określonym w Umowie i na podstawie przekazanego Wykonawcy przez Zamawiającego rozdzielnika dostaw, którego wzór określa załącznik nr 8 do umowy, przekazanie rozdzielnika ma nastąpić w formie elektronicznej przynajmniej na dwa dni przed terminem dostawy, a w przypadkach wyjątkowych w dniu dostawy.
 2. Za przypadek wyjątkowy może zostać uznane podpisanie Umowy w terminie uniemożliwiającym wcześniejsze przekazanie rozdzielnika dostaw z przyczyn niezawinionych przez Zamawiającego i Wykonawcę np. z uwagi na wydłużony termin rozstrzygnięcia postępowania.
3. Dostawa produktu leczniczego do domów pacjentów w ilości zależnej od zapotrzebowania, będzie realizowana na zasadach określonych w § 7.
4. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć do domów pacjentów produkt leczniczy wraz z zestawami do podawania lub zestawami do infuzji do portów naczyniowych, urządzenia do prowadzenia dzienników elektronicznych lub możliwość instalacji aplikacji na urządzeniach pacjentów oraz pojemniki na odpady medyczne, w ilości zgodnej z potrzebami pacjentów, oraz do odbioru i utylizacji odpadów medycznych.
5. Dostawa zestawu do infuzji do portów naczyniowych (z wyłączeniem dostaw domowych) będzie realizowana na zasadach określonych w § 8.
6. Wykonawca oświadcza, że produkt leczniczy jest produktem firmy, a Zamawiający powyższą okoliczność przyjmuje i akceptuje.
7. Strony ustalają, że opakowania jednostkowe oraz zbiorcze produktu leczniczego będą oznaczone zgodnie z wymaganiami określonymi w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 września 2020 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U. z 2020 r., poz. 1847).

§ 2.
WARTOŚĆ UMOWY

1. Strony uzgadniają łączną wartość przedmiotu Umowy określonego w §1 na kwotę brutto (słownie:).
2. Jako podstawę obliczenia wartości określonej w ust. 1 przyjęto następującą cenę jednostkową brutto produktu leczniczego:....zł za 1 ... (słownie:...), zgodnie z ofertą Wykonawcy.

Cena jednostkowa netto czynnika krzepnięcia: zł za 1 ... (*słownie:...*).

Wartość Umowy, obejmujące koszty wymienione w par. 2 ust. 3, jest skalkulowana bez podziału na wartości zależne od wielkości zamówienia.

3. Cena brutto, o której mowa w ust. 1 oraz 2, obejmuje wszelkie koszty wynikające z obowiązków Wykonawcy związanych z realizacją Zamówienia, w tym w szczególności:
- 1) wartość produktu leczniczego;
 - 2) wartość zestawu do podawania;
 - 3) wartość zestawu do infuzji do portów naczyniowych;
 - 4) wszelkie koszty transportu zagranicznego i krajowego produktu leczniczego do Bezpośredniego Odbiorcy i pacjenta;
 - 5) koszty ubezpieczenia produktu leczniczego za granicą i w kraju do dnia jego przekazania do Bezpośrednich Odbiorców oraz w transporcie od Bezpośrednich Odbiorców do domów pacjentów;
 - 6) wartość urządzeń do prowadzenia dzienniczków elektronicznych pacjenta, oraz, jeśli dotyczy, koszt utrzymania internetu do tych urządzeń;
 - 7) wartość pojemników na odpady medyczne;
 - 8) koszt odbioru i utylizacji odpadów medycznych;
 - 9) koszt kontroli zużycia leków i sprzętu;
 - 10) koszty pakowania i znakowania wymaganego do transportu;
 - 11) koszty załadunku i rozładunku u Bezpośredniego Odbiorcy;
 - 12) koszt weryfikacji i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego (o ile wystąpi);
 - 13) wszelkie koszty opłat pośrednich (p.. koszty rewizji generalnej, opłaty lotniskowe, koszty badań kontroli międzynarodowej);
 - 14) koszty odprawy celnej, cła (...) i podatku VAT (...);
4. Cena brutto, o której mowa w ust. 2 obejmuje zapłatę wynagrodzenia za wszystkie zobowiązania, jakie wynikają z tytułu Umowy dla Wykonawcy.

§ 3.

WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Zamawiający jest zobowiązany do zapłaty na rzecz Wykonawcy wynagrodzenia za realizację przedmiotu Umowy (należycie wykonaną dostawę) po dostarczeniu przez Wykonawcę faktur VAT wraz z załączonymi oryginałami protokołów dostawy (zał. nr 1 do Umowy) i odbioru (zał. nr 2 do Umowy) potwierdzających, bez zastrzeżeń, dostawę produktu leczniczego, zestawów do podawania oraz/lub zestawów do infuzji do portów naczyniowych do Bezpośrednich Odbiorców.
2. Płatność należności, o której mowa w ust. 1, nastąpi najpóźniej w terminie 30 dni kalendarzowych, liczonych od dnia doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionych dokumentów, o których mowa w ust. 1, na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze VAT. W przypadku nie załączenia do faktury kompletu dokumentacji, Zamawiający zwróci się do Wykonawcy za pośrednictwem poczty elektronicznej z żądaniem uzupełnienia dokumentów, a zapłata nastąpi w terminie 30 dni kalendarzowych od dnia otrzymania przez Zamawiającego kompletu uzupełnionych dokumentów przez Wykonawcę. Wykonawca doręczy dokument rozliczeniowy (faktura VAT/faktura ustrukturyzowana KSeF/rachunek – stosownie do obowiązujących przepisów i statusu Wykonawcy) nie później niż w terminie 3 dni roboczych od odbioru. Jeżeli przepisy wymagają KSeF, za doręczenie uznaje się udostępnienie w KSeF; w pozostałych przypadkach doręczenie nastąpi e-mailem na [adres].
3. W przypadku wskazania przez Wykonawcę na fakturze rachunku bankowego nieujawnionego w wykazie podatników VAT, Zamawiający jest uprawniony do dokonania zapłaty na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany w wykazie podatników VAT a w razie braku takiego rachunku

Wykonawcy ujawnionego w wykazie, do wstrzymania się z zapłatą do czasu wskazania przez Wykonawcę dla potrzeb płatności rachunku bankowego ujawnionego w wykazie VAT.

4. Faktury winny być wystawione dla Zamawiającego oddzielnie dla każdej dostawy, ze wskazaniem konkretnego Bezpośredniego Odbiorcy (*zgodnie z rozdzielnikiem dostaw przekazanym Wykonawcy przez Zamawiającego*) i niezwłocznie przekazane Zamawiającemu razem z protokołami dostawy i odbioru, podpisanymi przez Wykonawcę oraz poszczególnych Bezpośrednich Odbiorców, do których został dostarczony produkt leczniczy.
5. Za termin zapłaty faktury przyjmuje się datę złożenia w banku Zamawiającego „dyspozycji zapłaty”.
6. Koszty obsługi bankowej powstałe w banku Zamawiającego pokrywa Zamawiający, koszty obsługi bankowej powstałe poza bankiem Zamawiającego pokrywa Wykonawca.
7. Cena jednostkowa netto nie podlega zmianie przez cały czas trwania Umowy, z zastrzeżeniem art. 439 ust. 1 oraz 436 pkt. 4 lit. b ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 1320, z późn. zm.) (dalej w treści jako „ustawa Pzp” lub „p.z.p.”) (jeżeli dotyczy).
8. W razie zaistnienia przesłanki, o której mowa powyżej, Zamawiający z inicjatywy własnej lub Wykonawcy, dopuszcza możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zmiany cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją niniejszej Umowy oraz zmian stawek podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowego.
9. Zmiana wysokości wynagrodzenia w przypadku zmian o których mowa w art. 436 pkt 4 lit. b ustawy Pzp uprawnia Strony do żądania zmiany wynagrodzenia Wykonawcy o kwotę wynikającą wprost z zaistniałej zmiany przepisów prawa, w tym ze zmienionych stawek podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowego, obowiązujących w dacie powstania obowiązku podatkowego w czasie trwania Umowy, jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.
10. Zmiana wysokości wynagrodzenia, w przypadku zmian o których mowa w art. 439 ust. 1 Pzp, jest warunkowana poniższym:
 - a) poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów, który uprawnia Strony do żądania zmiany wynagrodzenia, wynosi co najmniej 10 % w stosunku do cen materiałów lub kosztów obowiązujących w dacie sporządzenia oferty;
 - b) zmiana wysokości wynagrodzenia występować będzie nie częściej niż jeden raz na pół roku, po raz pierwszy nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od daty zawarcia Umowy, w przypadku dokonania waloryzacji, nowe stawki będą obowiązywać od terminu określonego w aneksie od Umowy;
 - c) wzrost cen będzie stwierdzany na podstawie półrocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych publikowanego na stronie internetowej Głównego Urzędu Statystycznego w zakładce „Półroczne wskaźniki cen towarów i usług konsumpcyjnych od 1989 roku”. Do kalkulacji wzrostu cen należy zastosować wskaźnik cen towarów i usług opublikowanym za ostatnie półrocze poprzedzające złożenie wniosku waloryzacyjnego. W przypadku likwidacji wskaźnika, o którym mowa powyżej lub zmiany podmiotu, który urzędowo go ustala, mechanizm, o którym mowa powyżej, stosuje się odpowiednio do wskaźnika i podmiotu, który zgodnie z odpowiednimi przepisami prawa zastąpi dotychczasowy wskaźnik lub podmiot;
 - d) łączna i maksymalna wartość zmian wynagrodzenia nie może przekroczyć 1 % wysokości wynagrodzenia brutto, określonego w § 2 ust. 1 Umowy. Po przekroczeniu danego limitu postanowień w zakresie waloryzacji nie stosuje się.
11. W przypadku wystąpienia okoliczności uzasadniających zmianę wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, o której mowa w ust. 10 oraz ust. 9 powyżej, każda ze Stron może wystąpić do drugiej Strony z wnioskiem o zmianę wynagrodzenia, nie później jednak niż w terminie 10 dni kalendarzowych od zaistnienia okoliczności uzasadniających zmianę. Do wniosku Strona obowiązana jest dołączyć dokumenty, z których będzie wynikać, w jakim zakresie zmiany będą miały

wpływ na koszty wykonania Umowy, a w szczególności szczegółową kalkulację kosztów według stanu sprzed zmiany oraz kosztów według stanu po zmianie oraz wskaże kwotę, o jaką wynagrodzenie powinno ulec zmianie.

12. W terminie 5 dni roboczych (rozumianych jako dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem przypadających w te dni świąt i dni ustawowo wolnych od pracy) od daty przekazania wniosku, o którym mowa w ust. 11 powyżej, druga Strona ustosunkuje się w formie elektronicznej do przedstawionych dokumentów poprzez ich zaakceptowanie lub zgłoszenie zastrzeżeń i żądanie dodatkowych wyjaśnień. Zaakceptowane ustalenia zostaną odzwierciedlone w aneksie do Umowy.
13. Wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione zgodnie z ust. 8 - 12 powyżej, zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy, zgodnie z art. 439 ust. 5 ustawy Pzp.
14. Wykonawca nie może dokonywać czynności prawnej mającej na celu przeniesienie na osoby trzecie praw i obowiązków wynikających z niniejszej Umowy, ani zmiany wierzyciela na osoby trzecie, czy przeniesienia swoich wierzytelności wobec Zamawiającego wynikających z niniejszej Umowy bez uprzedniej zgody Zamawiającego wyrażonej na piśmie, pod rygorem nieważności.
15. Wykonawca zobowiązany jest do umieszczenia na fakturze symbolu i numeru niniejszej Umowy oraz oznaczenia kolejnego numeru dostawy wynikającego z rozdzielnika dostaw.
16. Płatności będą realizowane w PLN.

§ 4.

DOSTAWA

1. Wykonawca zobowiązany jest do wykonania dostawy produktu leczniczego w opakowaniach po
2. Wykonawca zobowiązany jest do wykonania dostaw produktu leczniczego w terminie
3. Wykonawca zobowiązany jest do dokonania dostawy produktu leczniczego do Bezpośrednich Odbiorców zgodnie z warunkami transportu i przechowywania określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu na terenie RP lub pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanym przez Radę UE lub Komisję Europejską.
4. Bezpośredni Odbiorca potwierdzi dostawę produktu leczniczego protokołem dostawy podpisanym przez obie strony (*załącznik nr 1 do umowy*); protokół dostawy powinien zawierać numer niniejszej Umowy oraz nazwę miejscowości, w której siedzibę ma Bezpośredni Odbiorca.
5. Bezpośredni Odbiorca sprawdzi dostarczony produkt leczniczy w terminie 3 dni roboczych od daty podpisania protokołu dostawy, o którym mowa w ust. 4. Najpóźniej w czwartym dniu roboczym, w przypadku braku zastrzeżeń, Bezpośredni Odbiorca zobowiązany jest dokonać odbioru produktu leczniczego, podpisując wraz z Wykonawcą protokół odbioru (*załącznik nr 2 do umowy*) lub też strony sporządzą i podpiszą protokół zastrzeżeń (*załącznik nr 3 do Umowy*), na realizację których (eliminację zastrzeżeń) Wykonawcy przysługuje 5 dni roboczych od daty podpisania protokołu zastrzeżeń.
6. Za prawidłowo wykonaną dostawę uznaje się dostawę spełniającą wszelkie wymogi prawne umożliwiające wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu, w szczególności dostawa powinna nastąpić wraz z dokumentacją, o której mowa w §4 ust 8, potwierdzoną protokołem odbioru bez zastrzeżeń. Dostarczane wyroby medyczne muszą spełniać wymogi wynikające z unijnego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) i dalszych przepisów, właściwe dla wyrobów medycznych. Zamawiający dopuszcza podpisywanie protokołu dostawy, protokołu odbioru, protokołu zastrzeżeń, protokołu zdawczo-odbiorczego zestawu, jak również dokumentacji produktowej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, pod warunkiem, że obie strony będą mogły podpisać dokumenty w ten sposób. Wykonawca przed podpisaniem dokumentu, powinien dokonać

rozeznania czy osoba odpowiedzialna u Bezpośredniego Odbiorcy ma możliwość podpisania protokołu dostawy i odbioru kwalifikowanym podpisem elektronicznym. W przypadku braku możliwości podpisania przez osoby odpowiedzialne u Bezpośredniego Odbiorcy kwalifikowanym podpisem elektronicznym dokumenty również przez Wykonawcę podpisywane są w zwykłej formie pisemnej.

7. Wykonawca zobowiązany jest uzgadniać z Bezpośrednimi Odbiorcami szczegółowy termin dostawy produktu leczniczego z uwzględnieniem ust. 2, przy czym dostawa powinna nastąpić w dni robocze, w godzinach pracy Bezpośredniego Odbiorcy, tj. w godz.: 7.30 - 14.30.
8. Wykonawca dostarczy Bezpośrednim Odbiorcom wraz z produktem leczniczym:
 - 1) dokumentację warunków temperatury przechowywania i transportu od wytwórcy do Bezpośredniego Odbiorcy wraz z dokumentacją potwierdzającą, że system monitorowania temperatury w transporcie jest poddawany walidacji;
 - 2) potwierdzoną przez umocowanego przedstawiciela Wykonawcy za zgodność z oryginałem dokumentację oznakowań opakowań,
 - 3) potwierdzoną przez umocowanego przedstawiciela Wykonawcy za zgodność z oryginałem kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP lub potwierdzoną za zgodność z oryginałem przez umocowanego przedstawiciela Wykonawcy kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Radę UE lub Komisję Europejską, wraz z charakterystyką produktu leczniczego,
 - 4) do każdej dostarczonej serii – potwierdzoną przez umocowanego przedstawiciela Wykonawcy za zgodność z oryginałem kopię dokumentu OCABR, tj. zwolnienie wstępne dla każdej serii wytworzonego produktu leczniczego (jeżeli dotyczy),
 - 5) kopię potwierdzoną za zgodność z oryginałem przez umocowanego przedstawiciela Wykonawcy ulotki w języku polskim spełniające wymagania określone Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 września 2020 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (*Dz. U. z 2020 r., poz. 1847*), zgodnej z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) i tożsamej z ulotką znajdującą się wewnątrz dostarczonych opakowań.
9. Wykonawca na każde żądanie Zamawiającego przekazane w formie pisemnej przedstawi w terminie trzech dni roboczych oryginały dokumentów, o których mowa w ust. 8 pkt 1-4. Dopuszcza się przekazywanie zawiadomienia za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej

§ 5.

GWARANCJA

1. Zamawiający zastrzega, że dostarczony przez Wykonawcę produkt leczniczy musi mieć określoną datę końca okresu ważności, zapisaną na fakturze VAT oraz protokole odbioru.
2. Okres ważności każdego opakowania produktu leczniczego oznaczony datą końcową, o której mowa w ust. 1, nie może być krótszy niż....., licząc od daty podpisania protokołu odbioru produktu leczniczego bez zastrzeżeń.
3. Termin ważności zestawu do podawania oraz zestawów do infuzji do portów naczyniowych, o którym mowa w § 1 ust. 5, musi być co najmniej równy faktycznemu okresowi ważności dostarczonego produktu leczniczego. W przypadku dostarczenia zestawu do podawania lub zestawu do infuzji do portów naczyniowych, z terminem ważności krótszym niż termin ważności produktu leczniczego, Wykonawca najpóźniej na dwa miesiące przed upływem terminu ważności zestawu do podawania lub zestawu do infuzji do portów naczyniowych, dokona jego wymiany na zestaw z terminem ważności co najmniej równym terminowi ważności produktu leczniczego.

4. Wykonawca udziela Zamawiającemu gwarancji i zapewnia, że dostarczony produkt leczniczy, zestaw do podawania oraz/lub zestaw do infuzji do portu naczyniowego jest najwyższej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji wady produktu leczniczego, zestawu do podawania lub zestawu do infuzji do portu naczyniowego, zostanie on bezpłatnie wymieniony przez Wykonawcę na wolny od wad, w terminie do 30 dni kalendarzowych od daty zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego lub Bezpośredniego Odbiorcę o zaistniałej wadzie. Zawiadomienie może być dokonane w formie pisemnej. Dopuszcza się przekazywanie zawiadomienia za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Wykonawca jest zobowiązany do odebrania od Bezpośredniego Odbiorcy wadliwego czynnika krzepnięcia lub zestawów do podawania lub infuzji. Wymiana nastąpi w miejscu ujawnienia wady produktu leczniczego wskazanym w zawiadomieniu tj. u Bezpośredniego Odbiorcy.
5. Okres gwarancji jest równy faktycznemu okresowi ważności dostarczonego produktu leczniczego wraz z zestawem do podawania oraz zestawem do infuzji do portów naczyniowych z uwzględnieniem § 5 ust. 2.
6. Wykonawca jest odpowiedzialny względem Zamawiającego z tytułu rękojmi za wady, jeżeli produkt leczniczy jest niezgodny z Umową, w szczególności, jeżeli produkt leczniczy ma wadę zmniejszającą jego wartość lub użyteczność, jeżeli produkt leczniczy nie ma właściwości określonych w charakterystyce produktu leczniczego, lub jeżeli został wydany w stanie niepełnym. Ponadto Wykonawca jest odpowiedzialny względem Zamawiającego z tytułu rękojmi za wady zestawów, jeżeli zestaw do podawania lub zestaw do infuzji do portów naczyniowych ma wadę zmniejszającą jego wartość lub użyteczność, lub jeżeli został wydany w stanie niepełnym
7. Od daty potwierdzenia odbioru produktu leczniczego wraz z zestawem do podawania oraz zestawem do infuzji do portów naczyniowych bez zastrzeżeń przez Bezpośredniego Odbiorcę, potwierdzonego w Protokole odbioru, którego wzór stanowi Załącznik nr 2 do Umowy, Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za wady powstałe na skutek niewłaściwego postępowania, tzn. postępowania niezgodnego z instrukcją producenta.
8. W razie stwierdzenia w okresie gwarancji wady produktu leczniczego lub zestawu do podawania lub zestawu do infuzji do portu naczyniowego, Zamawiający złoży reklamację z uwzględnieniem zapisów ust. 4. Powyżej. W razie odrzucenia przez Wykonawcę reklamacji lub żądania dostawy zamiast rzeczy wadliwych takiej samej ilości rzeczy wolnych od wad, Zamawiający może wystąpić z wnioskiem o przeprowadzenie ekspertyzy, o czym powiadomi Wykonawcę z odpowiednim wyprzedzeniem. Jeżeli reklamacja lub żądanie Zamawiającego, o którym mowa wyżej, okaże się uzasadnione, Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia kosztów związanych z przeprowadzeniem ekspertyzy oraz do dostawy zamiast rzeczy wadliwych takiej samej ilości rzeczy wolnych od wad.. Stosowną ekspertyzę wykona Narodowy Instytut Leków w Warszawie, na co Wykonawca wyraża zgodę. W przypadku uwzględnienia reklamacji na korzyść Zamawiającego Wykonawca dostarczy niezwłocznie produkt wolny od wad.
9. Wykonawca oświadcza, że produkt leczniczy wraz z zestawem do podawania oraz zestawem do infuzji do portów naczyniowych jest wolny od wad prawnych. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich związanych z produktem leczniczym odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu ponosić będzie Wykonawca.
10. Wykonawca gwarantuje realizację przedmiotu umowy zgodnie z Wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczące przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz pośredników w obrocie produktami leczniczymi - stanowiącymi załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U.2022.1287 t.j. z dnia 2022.06.21).

§ 6.

ZABEZPIECZENIA

1. W celu zapewnienia należytego wykonania umowy Wykonawca, najpóźniej w dniu podpisania umowy, wniesie zabezpieczenie należytego wykonania Umowy w wysokości% łącznej wartości przedmiotu Umowy, określonej w §2 ust. 1, tj. zł (*słownie:*) oraz odrębne zabezpieczenie roszczeń z tytułu „gwarancji jakości” (rozszerzona rękojmia za wady produktu) w wysokości% kwoty zabezpieczenia należytego wykonania umowy, tj. zł (*słownie:*). Zabezpieczenie roszczeń z tytułu „gwarancji jakości” zostanie wniesione przed upływem ważności gwarancji zabezpieczenia należytego wykonania Umowy.
2. Zabezpieczenia o których mowa w ust. 1 mogą być wniesione w jednej lub kilku formach, tj. pieniądzu, poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że zobowiązanie kasy jest zawsze zobowiązaniem pieniężnym, gwarancjach bankowych, gwarancjach ubezpieczeniowych, poręczeniach udzielanych w trybie art. 6 b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz.U. z 2025 r. poz. 98).
3. Jeżeli zabezpieczenie wniesione zostanie w pieniądzu, Wykonawca wpłaca wartość zabezpieczenia na oprocentowany rachunek bankowy Zamawiającego prowadzony w banku, nr: Zamawiający zwraca Wykonawcy zabezpieczenie wniesione w pieniądzu z odsetkami wynikającymi z umowy rachunku bankowego, na którym było ono przechowywane, pomniejszone o koszt prowadzenia tego rachunku oraz prowizji bankowej za przelew pieniędzy na rachunek bankowy Wykonawcy, prowadzony w banku nr
4. Jeżeli zabezpieczenie należytego wykonania Umowy wniesione zostanie w formie gwarancji bankowej lub ubezpieczeniowej, jako beneficjent gwarancji wskazane zostanie Narodowe Centrum Krwi. Projekt gwarancji podlega uprzedniej weryfikacji i akceptacji Zamawiającego. Gwarancja jest bezwarunkowa i płatna na pierwsze żądanie.
5. Jeżeli zabezpieczenie roszczeń z tytułu „gwarancji jakości” zostanie wniesione w formie gwarancji bankowej lub ubezpieczeniowej, a okres ważności dostarczonego produktu leczniczego będzie dłuższy niż minimalny okres ważności przewidziany w Umowie, okres ważności gwarancji będzie równy faktycznemu okresowi ważności dostarczonego produktu leczniczego. W wypadku, gdy Wykonawca na etapie podpisywania umowy nie będzie w stanie wykazać faktycznego okresu ważności produktu leczniczego, okres ważności gwarancji powinien odpowiadać okresowi ważności wynikającemu z charakterystyki produktu leczniczego, licząc od daty ostatniej dostawy. Jeśli okres ważności gwarancji będzie zdaniem Zamawiającego zbyt krótki Wykonawca wydłuży go na wezwanie Zamawiającego.
6. Zamawiający zwraca zabezpieczenie należytego wykonania umowy w terminie 30 dni od dnia wykonania zamówienia i uznania przez Zamawiającego za należyte wykonane, a zabezpieczenie roszczeń z tytułu „gwarancji jakości” (rozszerzona rękojmia za wady produktu) w terminie 15 dni od upływu okresu rękojmi lub gwarancji. Jeżeli zabezpieczenie zostanie wpłacone w pieniądzu, zostaje zwrócone na rachunek bankowy Wykonawcy:

§ 7.

DOSTAWY DO DOMÓW PACJENTÓW

1. Wykonawca dostarczy, na pisemny wniosek Zamawiającego (załącznik nr 5 do Umowy), produkt leczniczy od Bezpośrednich Odbiorców do domów pacjentów dla pacjentów; produkt leczniczy

zostanie dostarczony wraz z zestawem do podawania lub zestawem do infuzji do portów naczyniowych.

2. Pierwsza dostawa do domu każdego pacjenta zostanie zrealizowana w terminie 20 dni od przekazania wniosku przez Zamawiającego.
3. Kolejne dostawy do domów pacjentów będą realizowane sukcesywnie, do 20 dnia miesiąca, zgodnie z częstotliwością dostaw wskazaną we wniosku, na adres wskazany przez Zamawiającego we wniosku. Każda dostawa zostanie uprzednio potwierdzona przez Wykonawcę z lekarzem wskazanym w załączniku nr 5. Lekarz może dokonać zmiany ilości lub częstotliwości dostaw (wymagana forma pisemna). Wykonawca informację o każdej zmianie przekaże do NCK za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail: nck@nck.gov.pl.
4. Wykonawca zobowiązany jest uzgodnić z Bezpośrednimi Odbiorcami i pacjentami szczegółowy termin dostawy produktu leczniczego, przy czym dostawa powinna nastąpić w dni robocze, w godzinach pracy Bezpośredniego Odbiorcy, tj. w godz.: 7.30 - 14.30.
5. Wykonawca będzie dostarczał produkt leczniczy od Bezpośrednich Odbiorców do domów pacjentów do momentu jego wykorzystania w terminie ważności.
6. Wraz z dostawą, o której mowa w ust. 2, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć pojemnik na odpady medyczne, przy czym zapewni odbiór wypełnionych pojemników i ich wymianę.
7. Wykonawca ponadto dostarczy bezpośrednio do pacjentów, pod wskazany przez Zamawiającego adres, w terminie jednego miesiąca od przekazania przez Zamawiającego wniosku, urządzenia do prowadzenia dzienników elektronicznych niebędące wyrobami medycznymi wraz z aplikacją umożliwiającą wprowadzanie przez pacjenta danych dotyczących, w szczególności: występowania krwawień oraz ilości produktu leczniczego pozostającego u pacjenta, albo zapewni w terminie jednego miesiąca od przekazania przez Zamawiającego wniosku, możliwość instalacji aplikacji na urządzeniach pacjentów, jeśli pacjenci zrezygnują z przyjęcia od Wykonawcy urządzeń do prowadzenia dzienników elektronicznych. Urządzenia do prowadzenia dzienników elektronicznych, w tym urządzenia pacjentów, muszą posiadać parametry techniczne zapewniające pełną integrację z portalem internetowym, o którym mowa w ust. 14.
8. Wykonawca zobowiązany jest do dokonania dostawy produktu leczniczego do pacjenta zgodnie z warunkami transportu i przechowywania określonymi w ważnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie RP lub ważnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanym przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.
9. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć produkt leczniczy, zestawy do podawania lub zestawy do infuzji do portów naczyniowych, pojemniki na odpady medyczne do domu pacjenta na podstawie potwierdzenia wydania (załącznik nr 6) oraz potwierdzenia odbioru (załącznik nr 7).
10. Wykonawca zapewni pacjentom i lekarzom całodobowy dostęp do personelu Wykonawcy poprzez callcenter, nie później, niż z chwilą pierwszej dostawy.
11. Wykonawca dostarczy Zamawiającemu w terminie 10 dni, dokumenty potwierdzające dostawę produktu leczniczego do pacjenta (załącznik nr 6 i załącznik nr 7) oraz po wywiązaniu się z obowiązku wynikającego z ust. 7, wprowadzi do portalu internetowego prowadzonego przez Wykonawcę, o którym mowa w ust. 14, ilość dostarczonego produktu leczniczego, wielkości opakowań, serię i daty jego ważności oraz ilość produktu leczniczego pozostającego u pacjenta.
12. Wykonawca zapewni inwentaryzację dostarczonego produktu leczniczego na podstawie oświadczenia pacjenta dotyczącego ilości zużytego produktu leczniczego, złożonego z wykorzystaniem urządzeń do prowadzenia dzienników elektronicznych pacjenta i powiązanego z dziennikami portalu internetowego, o którym mowa w ust. 14.
13. Wykonawca zastosuje środki techniczne, które umożliwią pełną (w ciągu 24 godzin) identyfikację zastosowanego produktu leczniczego u poszczególnych pacjentów przy czym identyfikacja

obejmuje: nazwę handlową, nazwę międzynarodową, kod EAN, dawkę, serię i rodzaj dostarczonego i zużytego produktu leczniczego.

14. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia, lekarzowi Ośrodka Leczenia Hemofilii i Pokrewnych Skaz Krwotocznych oraz Zamawiającemu, za pośrednictwem portalu internetowego, możliwości ciągłego monitorowania zużycia produktu leczniczego przez pacjenta. Zamawiający zobowiązuje się do przekazania Wykonawcy imion i nazwisk oraz adresów e-mail lekarzy, którzy mają mieć dostęp do portalu internetowego. Portal internetowy będzie zawierać w szczególności datę pierwszego padania leku przez pacjenta, ilość leku przekazaną pacjentowi, ilość leku pozostającą na stanie u pacjenta.
15. Wykonawca w terminie miesiąca od zakończenia realizacji umowy zobowiązany jest do przekazania danych z dzienników elektronicznych w formie arkusza kalkulacyjnego programu Microsoft Excel w wersji nie starszej niż z 2007 roku (rozszerzenie pliku „.xlsx”). Dane w pliku nie powinny być zablokowane i powinny być gotowe do edycji. Zapisy nie powinny zawierać jakiegokolwiek formatowania.

§ 8.

SERWIS POSPRZEDAŻNY

1. Wykonawca dostarczy, na pisemny wniosek Zamawiającego, zestawy do infuzji do portów naczyniowych dla pacjentów; we wniosku Zamawiający wskaże Bezpośredniego Odbiorcę zestawu, terminy dostaw, poszczególne elementy wskazane w ust. 2 niezbędne pacjentowi oraz częstotliwość dawkowania produktu leczniczego, w oparciu o którą Wykonawca określi dostarczaną ilość elementów.
2. W skład zestawu do infuzji do portów naczyniowych, o których mowa w §1 ust 5, wchodzić będą niżej wymienione elementy:
 - 1) igła atraumatyczna typu Hubera zakrzywiona pod kątem 90 stopni, stabilnie połączona ze skrzydełkami zapewniającymi wygodne i pewne trzymanie igły podczas wkłuwania do portu oraz odpowiednią stabilność igły wprowadzonej do portu;
 - 2) podłączony do igły dren z końcówką i klips szczelnie zamykający zestaw, odporny na wielokrotne zamykanie i otwieranie;
 - 3) trwała niełamiwa końcówka odporna na wielokrotne podawanie leków z możliwością wymiany i bezpiecznego mocowania zestawów do infuzji i strzykawek bez ryzyka wprowadzenia powietrza, gwarancja 100% wypłukiwania krwi, ostrość igły gwarantująca bezbólowe nakłucie portu, igła o szlifie łyżeczkowym gwarantująca nietnące nakłuwanie membrany silikonowej, dren, port i łącznik zestawu wykonane z przezroczystego materiału, wysokiej jakości, niezawierającego PCV i ftalanów; zestaw do infuzji powinien być pakowany pojedynczo w trwałe opakowanie gwarantujące sterylność zestawu, z opisem produktu w języku polskim oraz widoczną datą ważności, opakowanie powinno być łatwe do otwierania tak, aby nie dochodziło do zabrudzenia zestawu podczas jego otwierania;
 - 4) igły o wymaganych rozmiarach: 19 G, 20 G, 22 G, o długości: 15 mm, 20 mm, 25 mm lub 30 mm w zależności od potrzeb pacjenta;
 - 5) jałowe rękawiczki chirurgiczne, lateksowe, pudrowane (jak do zabiegów operacyjnych) nr: 6-8, w zależności od potrzeb pacjenta;
 - 6) jałowy materiał opatrunkowy (gaziki jałowe w liczbie 5 szt., 5 cm x 5 cm);
 - 7) 3 strzykawki 10 ml + 3 igły nr 12 – na każdą pojedynczą iniekcję;
 - 8) opatrunek biookluzyjny do zabezpieczenia portu o wymiarach 5 cm x 7 cm – na każdą pojedynczą iniekcję.

3. Wykonawca będzie dostarczał zestawy do infuzji do portów naczyniowych do Bezpośrednich Odbiorców wskazanych przez Zamawiającego, przez okres jednego roku od zrealizowania ostatniej dostawy produktu leczniczego.
4. Bezpośredni Odbiorca sprawdzi kompletność dostarczonego zestawu do infuzji do portu naczyniowego na zasadach określonych w §4 ust. 5. Wzór protokołu zdawczo-odbiorczego zestawu stanowi załącznik nr 4 do Umowy, a wzór protokołu zastrzeżeń załącznik nr 3 do Umowy.
5. Wykonawca dostarczy pierwszy zestaw do infuzji do portów naczyniowych do Bezpośredniego Odbiorcy wskazanego przez Zamawiającego, w ilości zabezpieczającej miesięczne podania w terminie 30 dni kalendarzowych od otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 1, a następnie kolejne zestawy w terminach wskazanych we wniosku.

§ 9.

KARY UMOWNE, ODSZKODOWANIA I WARUNKI ODSTĄPIENIA OD UMOWY

1. Strony uzgadniają, że Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w następujących przypadkach niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy:
 - 1) 0,2% wartości niedostarczonego w terminie produktu leczniczego, a także niedostarczonego w terminie zestawu do podawania lub zestawu do infuzji do portów naczyniowych, liczonej na podstawie ceny jednostkowej brutto określonej w § 2 ust. 2, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w jego dostawie każdego z ww. elementów ponad terminy określone w §4 ust. 2 i 5 oraz §5 ust. 3 i 4, a także 50 zł za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostarczeniu zestawów do infuzji do portów naczyniowych ponad terminy określone w §8 ust. 5. Dla precyzji Strony podkreślają, że niedostarczenie zarówno samego produktu leczniczego jak również niedostarczenie samego zestawu do podawania będzie powodować będzie naliczenie kary w tej samej wysokości wskazanej powyżej.
 - 2) 100 zł za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie produktu leczniczego do każdego pacjenta,
 - 3) 50 zł za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostarczaniu zestawów do podawania lub zestawów do infuzji do portów naczyniowych do każdego pacjenta,
 - 4) 50 zł za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie pojemników na odpady medyczne dla każdego pacjenta ponad 30 dni od dostawy określonej w § 7 ust. 2,
 - 5) 100 zł za każdy rozpoczęty tydzień zwłoki w przypadku zwłoki w dostawie elektronicznego dzienniczka każdemu pacjentowi albo zapewnienia pacjentowi możliwości instalacji aplikacji do prowadzenia dzienniczka elektronicznego na jego własnym urządzeniu.
 - 6) 100 zł za każdy rozpoczęty tydzień zwłoki w zapewnieniu pacjentowi/lekarzowi dostępu, poprzez callcenter, do personelu Wykonawcy
 - 7) 100 zł za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie zestawu do podawania oraz zestawu do infuzji do portów naczyniowych do Bezpośrednich Odbiorców oraz miejsca zamieszkania/pobytu pacjenta wskazanego w rozdzielniku dostaw.

W wypadku zwłoki dotyczącej pacjentów kara umowna jest naliczana odrębnie co do każdego pacjenta.

2. W przypadku niewywiązania się z obowiązku określonego w § 8 ust. 1, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości **5 000 zł** za każdego pacjenta, któremu z tej przyczyny zestawy do infuzji do portów naczyniowych nie zostały dostarczone.
3. W przypadku dostarczenia produktu leczniczego o terminie ważności krótszym niż określony w §5 ust. 2, Zamawiający ma prawo obciążyć Wykonawcę karą umowną w wysokości 1% brutto wartości dostarczonego produktu leczniczego za każdy rozpoczęty miesiąc kalendarzowy różnicy pomiędzy terminem ważności wynikającym z Umowy a faktycznym terminem ważności.

4. Jeżeli Zamawiający nie będzie w stanie zużyć produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 3, w okresie jego ważności, Wykonawca zobowiązany jest do wymiany produktu leczniczego na zasadach określonych w §5 ust. 3, co nie pozbawia Zamawiającego prawa naliczenia kary umownej określonej w ust. 3.
5. W przypadku niewywiązywania się z innych obowiązków przewidzianych w Umowie, nieuwjętych w ust. 1-3, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 1% wartości brutto Umowy, o której mowa w § 2 ust. 1 za każdorazowe naruszenie obowiązku określonego w Umowie.
6. W przypadku odstąpienia Wykonawcy od Umowy, bądź odstąpienia Zamawiającego na jakiegokolwiek podstawie z wyjątkiem określonych w § 11 ust. 5-7, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% łącznej wartości umowy, o której mowa w §2 ust.1. Zamawiający ma prawo odstąpić od umowy z winy Wykonawcy w terminie 21 dni od powzięcia wiadomości o tej przyczynie. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od Umowy (w całości lub w części) w terminie do dnia....., w przypadku gdy Wykonawca, z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność, nie zrealizuje dostaw któregośkolwiek z elementów podlegających dostawie w terminach przewidzianych w Umowie lub zrealizuje dostawy w sposób niezgodny z Umową. W przypadku odstąpienia przez Wykonawcę od wykonania części Umowy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości odpowiadającej 10% wartości niewykonanej części Umowy.
7. W przypadku zwłoki w dostawie produktu leczniczego w terminach określonych w §4 ust.2 oraz §7 ust. 2 lub w eliminacji zastrzeżeń przekraczającej 5 dni, Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od umowy w terminie do dniaa zarazem 7 dni kalendarzowych licząc od szóstego dnia zwłoki w dostawie lub w eliminacji zastrzeżeń, bez konieczności wyznaczenia dodatkowego terminu do dostarczenia produktu lub usunięcia zastrzeżeń, albo też dokona zakupu interwencyjnego, zgodnie z zapisami ust. 12. Prawo to nie może być realizowane jednak później niż w terminie do ostatniego dnia obowiązywania Umowy.
8. W każdym przypadku odstąpienie od Umowy następuje ze skutkiem ex nunc. Wzajemne rozliczenie Stron za wykonaną część Umowy nastąpi na warunkach określonych w § 3 ust 2 z uwzględnieniem ust. 10 niniejszego paragrafu.
9. Płatność kar umownych wynikająca z § 9 niniejszej umowy następować będzie na pierwsze wezwanie Zamawiającego w terminie 3 dni roboczych od doręczenia wezwania w formie pisemnej.
10. Zamawiający ma prawo do potrącenia należności naliczonych z tytułu kar umownych z płatności za wynagrodzenie należne Wykonawcy, wynikające z faktur wystawionych przez Wykonawcę na podstawie noty wystawionej przez Zamawiającego.
11. W przypadku, gdy w wyniku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, powstanie szkoda dla Zamawiającego przewyższająca wartość kar umownych, Zamawiający zastrzega sobie prawo do dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych w części przewyższającej wysokość zastrzeżonych kar umownych.
12. W przypadku zwłoki Wykonawcy w dostarczeniu produktu leczniczego ponad termin określony w § 4 ust. 2 i 5 przekraczającej 5 dni, Zamawiający zastrzega sobie prawo dokonania zakupu takiej samej ilości produktu leczniczego u innego dostawcy (*zakup interwencyjny*). Prawo to nie może być realizowane jednak później niż w terminie do ostatniego dnia obowiązywania Umowy. Wykonawca zobowiązany jest do zwrotu Zamawiającemu różnicy pomiędzy ceną zakupu interwencyjnego a ceną, za jaką produkt leczniczy zostałby dostarczony przez Wykonawcę oraz wszelkich kosztów wynikających z konieczności dokonania zakupu interwencyjnego. Zamawiający ma prawo do potrącenia należności naliczonych z tego tytułu z płatności za faktury Wykonawcy, na podstawie noty wystawionej przez Zamawiającego.
13. Łączna maksymalna wysokość kar umownych nie może przekraczać 15% wartości umowy, określonej w § 2 ust. 1.

14. Postanowienia dotyczące umownego prawa odstąpienia mogą być realizowane niezależnie od ustawowego prawa odstąpienia i nie uchybiają sobie nawzajem.

§ 10.

OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH PACJENTÓW

1. Zamawiający, na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), dalej jako: „RODO”, powierza Wykonawcy przetwarzanie danych pacjentów, w zakresie określonym w Załączniku nr 9 do umowy, wyłącznie w celu realizacji postanowień niniejszej umowy oraz założeń SWZ.
2. Warunki powierzenia przetwarzania danych zawarte są w umowie, stanowiącej **zał. nr 9 do niniejszej umowy (głównej)**.

§ 11.

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Umowa zostaje zawarta w formie elektronicznej i wchodzi w życie z chwilą złożenia podpisu przez ostatnią ze Stron umowy. Okres obowiązywania umowy to.....
2. W przypadku, gdy okoliczności „siły wyższej” uniemożliwią chwilowe wykonanie zobowiązań umownych którejkolwiek ze Stron umowy, ustalone terminy zobowiązań umownych będą przesunięte o czas trwania okoliczności „siły wyższej” oraz odpowiednio, o czas trwania jej skutków, z uwzględnieniem następujących postanowień:
 - 1) w przypadku gdy którakolwiek ze Stron nie jest w stanie wywiązać się ze swych zobowiązań umownych w związku z okolicznościami „siły wyższej” druga Strona musi być o tym poinformowana, w formie elektronicznej lub pisemnej, w terminie 14 dni kalendarzowych od momentu zaistnienia ww. okoliczności,
 - 2) gdy okoliczności „siły wyższej” uniemożliwiają jednej ze Stron Umowy wywiązanie się ze swych zobowiązań umownych przez okres dłuższy niż 30 dni kalendarzowych, Strony Umowy są upoważnione do odstąpienia od Umowy nie później niż do dnia ostatniej planowanej dostawy w ramach niniejszej umowy tj.,
 - 3) w przypadku odstąpienia od Umowy w okolicznościach „siły wyższej” jej wykonanie i końcowe rozliczenie musi być uzgodnione i potwierdzone przez obie Strony Umowy. Uzgodnienie może być dokonane w formie pisemnej. Dopuszcza się dokonanie uzgodnienia za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Wzajemne rozliczenie stron za wykonaną część Umowy nastąpi na warunkach określonych w § 3 ust 2 z uwzględnieniem § 9 ust. 10.
3. Wszelkie zmiany Umowy lub jej uzupełnienia wymagają dla swej ważności formy elektronicznej, za wyjątkiem jej rozwiązania za porozumieniem stron, jej wypowiedzenia albo odstąpienia od niej, które to czynności wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
4. Istotna zmiana postanowień zawartej Umowy może nastąpić jedynie w sytuacji obiektywnej konieczności wprowadzenia zmiany, w niżej przedstawionym zakresie:
 - 1) zmiana nazwy własnej produktu leczniczego – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji, pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego, a produkt będzie spełniał wszelkie wymagania lecznicze, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia,

- 2) zmiana dokumentów wymaganych przy dostawie – w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, gdy występują poważne trudności w zakresie dostępności produktu leczniczego, który posiada kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 3 i 5 Ustawy z dnia 6 września 2001r.- Prawo farmaceutyczne (*Dz.U. z 2025 r., poz. 750, z późn. zm.*) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, może na czas określony wyrazić zgodę na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim;
- 3) zmiana wielkości dostarczanych opakowań produktu leczniczego – zmiana ta może być związana ze zmianą procesu technologicznego produkcji, pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego, a produkt będzie spełniał wszelkie wymagania lecznicze, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w specyfikacji warunków zamówienia (SWZ) w zależności od prawnej procedury udzielenia zamówienia, jak również pod warunkiem, że całkowita ilość produktu leczniczego pozostanie bez zmian, przy czym wielkość opakowania może ulec zmianie, pod warunkiem, iż Wykonawca w chwili przystąpienia do postępowania o udzielenia zamówienia publicznego, nie wiedział, iż takie zmiany będą wprowadzone,
- 4) zmiana terminów ważności przedmiotu Umowy – zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, trudnościami transportowymi, trudnościami celnymi, opóźnieniami związanymi ze zwalnianiem serii, jak również trudnościami w dystrybucji i magazynowaniu preparatu, przedłużającym się czasem akceptacji wyników postępowania, i nie będzie miała wpływu na stopień wykorzystania preparatu,
- 5) zmiana warunków i terminów poszczególnych dostaw przedmiotu Umowy, w tym przeniesienie ilości pomiędzy budżetowymi latami realizacji Umowy oraz inne zmiany, które mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności, mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, produkcyjnych, celnych, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu preparatu oraz uwarunkowań społecznych (*petycje, protesty, strajki*), – zmiana wynikająca z konieczności przesunięcia dostawy pomiędzy latami budżetowymi możliwa jest jedynie w przypadku uzyskania przez Zamawiającego zgody Ministra Zdrowia na wydatkowanie środków budżetowych ponad określony termin dostawy oraz może wynikać z konieczności przesunięcia dostaw w czasie;
- 6) zmiany warunków i terminów płatności – zmiany wynikające ze stopnia wykorzystania środków budżetowych będących w dyspozycji Zamawiającego w danym roku budżetowym i terminów ich wydatkowania,
- 7) zmiany wynikające ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i cel, które podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu zamówienia, co w zależności od rodzaju zmian jakie będą miały miejsce będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej brutto przedmiotu zamówienia,
- 8) zmiana danych Wykonawcy (*np. zmiana siedziby, adresu i nazwy*) lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie Wykonawcy, np. w formie sukcesji, gdy nowy Wykonawca wstępując w prawa i obowiązki Wykonawcy, w następstwie przejęcia, połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji, dziedziczenia lub nabycia dotychczasowego Wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy Wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian Umowy, a także nie ma na celu uniknięcia stosowania przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (*Dz.U. z 2024 r. poz.1320, z późn. zm.*) dalej jako „P.z.p.”.

- 9) na podstawie art. 455 ust. 1 pkt 4 ustawy p.z.p. - jeżeli konieczność zmiany Umowy, w tym w szczególności zmiany wysokości ceny, spowodowana jest okolicznościami, których zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć, o ile zmiana nie modyfikuje ogólnego charakteru Umowy a wzrost ceny spowodowany każdą kolejną zmianą nie przekracza 50 % wartości pierwotnej Umowy.
- 10) Zamawiający zastrzega możliwość zmiany terminów dostaw w związku z wewnętrznymi potrzebami, które mogą pojawić się w trakcie realizacji zamówienia. Wykonawca oświadcza, że akceptuje możliwość występowania różnych okoliczności wpływających na zmiany terminów dostaw i akceptuje powyższe.
- 11) zmiana organizacji dostaw w zakresie zmiany Bezpośrednich Odbiorców na inne podmioty lecznicze, wskazane przez Zamawiającego w sytuacji gdy wystąpi konieczność przyjęcia lub przejścia obowiązków Bezpośredniego Odbiorcy przez inny podmiot leczniczy związana m.in. ze zmianą obowiązujących przepisów lub zapisów programu polityki zdrowotnej pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne”, wówczas możliwa jest zmiana Bezpośrednich Odbiorców z Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa na inne podmioty lecznicze. Warunkiem wprowadzenia zmiany jest pisemne poinformowanie drugiej strony Umowy, w czasie umożliwiającym przygotowania przed planowaną dostawą, wynikającą z Umowy.

Zmiany mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy, za zgodą obu stron i zostaną wprowadzone do Umowy aneksem.

5. Zamawiający zastrzega sobie również w okresie obowiązywania Umowy możliwość zmiany Umowy lub odstąpienia od Umowy, w terminie do dnia....., z zastrzeżeniem ustawy P.z.p., w przypadku:
 - 1) zmiany w obowiązujących przepisach prawa mającej wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiany sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego, skutkującej niemożliwością realizacji przedmiotu Umowy,
 - 2) powstania nadzwyczajnych okoliczności (nie będących „siłą wyższą”), grożących rażącą stratą, których strony nie przewidziały przy zawarciu Umowy.
6. Zamawiający zastrzega sobie w terminie do dniamożliwość odstąpienia od Umowy, bez odszkodowania dla Wykonawcy od Zamawiającego czy Ministra Zdrowia, w przypadku, gdy wystąpi co najmniej jedna z nw. przesłanek:
 - 1) Narodowe Centrum Krwi nie otrzyma finansowania na realizację programu polityki zdrowotnej pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne” w przewidywanym roku realizacji Umowy w całości lub części pozwalającej na realizację Umowy.
 - 2) Minister Zdrowia zdecyduje o braku modyfikacji programu, modyfikacji programu, odstąpieniu od realizacji lub zawieszeniu realizacji „Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne” lub dokona zmiany treści programu skutkującej wykreśleniem produktu leczniczego będącego przedmiotem umowy.
7. Poza przypadkami, o których mowa w ust. 6 Zamawiający zastrzega sobie możliwość odstąpienia od Umowy w terminie 30 dni kalendarzowych od powzięcia wiadomości o zaistnieniu istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie Umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia Umowy, lub dalsze wykonywanie Umowy może zagrozić istotnemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu.
8. W przypadku, o którym mowa w ust. 5-7, Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części Umowy.
9. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy kodeksu cywilnego oraz właściwe przepisy o zamówieniach publicznych.
10. Strony wyznaczają osoby odpowiedzialne za bieżący kontakt związany z realizacją niniejszej Umowy:

- 1) do Zamawiającego:
.....- tel., e-mail.
- 2) do Wykonawcy:
..... — tel., e-mail.

11. Każda ze stron umowy, w przypadku sporu wynikającego z Umowy, może złożyć wniosek o przeprowadzenie mediacji lub inne polubowne rozwiązanie sporu do Sądu Polubownego przy Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej, wybranego mediatora albo osoby prowadzącej inne polubowne rozwiązanie sporu, z tymże zawarcie ugody nie może prowadzić do naruszenia przepisów o zamówieniach publicznych.
12. W przypadku powstałych zobowiązań płatniczych ze strony Zamawiającego, Wykonawca nie może bez jego zgody sprzedać innej stronie długów Zamawiającego, nie może zawierać umowy poręczenia.
13. Wszelkie spory między Stronami, których nie da się rozstrzygnąć polubownie, wynikłe w związku albo na podstawie niniejszej Umowy, będą rozstrzygane przez Sąd właściwy dla siedziby Zamawiającego.
14. Integralną część niniejszej Umowy stanowią załączniki: nr 1 – *Wzór Protokołu dostawy*, nr 2 – *Wzór Protokołu odbioru*, nr 3 – *Wzór Protokołu zastrzeżeń*, nr 4 – *Wzór Protokołu zdawczo-odbiorczego*, nr 5 – *Wzór wniosku o dostawę domową*, nr 6 – *Wzór Potwierdzenia wydania*, nr 7 – *Wzór Potwierdzenia Odbioru*, nr 8 – *obejmujący wzór rozdzielnika dostaw* nr 9 – *Warunki umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych*.

§ 12.

DANE OSOBOWE

Obowiązek informacyjny

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Narodowe Centrum Krwi z siedzibą w Warszawie przy ul. Miodowej 1.
2. Inspektorem Ochrony Danych jest, kontakt z Inspektorem jest dostępny za pomocą - poczty e-mail:
3. Dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit c) RODO w celu związanym z niniejszym postępowaniem.
4. Odbiorcami danych osobowych będą m.in. osoby lub podmioty, którym zostanie udostępniona dokumentacja w oparciu o:
- 1) przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych;
 - 2) przepisy ustawy o z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej,
 - 3) przepisy właściwe dla instytucji kontrolnych wobec Zamawiającego w szczególności: Krajowej Izby Odwoławczej, Sądów powszechnych, Prokuratury, Policji, Najwyższej Izby Kontroli.
 - 4) Dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania Umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania Umowy.
5. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.
6. Pani/Pana dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany.

ZAMAWIAJĄCY:

WYKONAWCA:

WZÓR

Protokół dostawy produktu leczniczego nr(...../ nr dostawy/ RCKiK)

W dniu firma dostarczyła do siedziby produktu leczniczego na podstawie Umowy nr Nrz dnia w łącznej ilości:..... o wartości

Pkt 1.

Ilość dostarczonego produktu leczniczego:

Produkt leczniczy	Wielkość opakowań	Ilość opakowań	Ilość	Seria	Wartość brutto

Cena brutto za 1 produktu leczniczego:

Ze strony Wykonawcy:

-
-

Ze strony Bezpośredniego Odbiorcy :

-
-

Pkt 2.

1. Bezpośredni Odbiorca, zgodnie z §4 ust. 5 Umowy Nr z dnia zobowiązuje się sprawdzić zgodność dostarczonego produktu leczniczego z powołaną wyżej Umową w terminie 3 dni roboczych.
2. Bezpośredni Odbiorca, zgodnie z §4 ust. 5 Umowy nrz dnia zobowiązuje się:
 - a) w przypadku braku zastrzeżeń podpisać wraz z Wykonawcą protokół odbioru produktu leczniczego w ramach realizacji §4 ust. 5 Umowy nrz dnia, lub
 - b) w przypadku zastrzeżeń dotyczących dostarczonego produktu leczniczego przekazać Wykonawcy protokół zastrzeżeń i podpisać go wraz z Wykonawcą.

Pkt 3.

Niniejszy protokół potwierdza jedynie dostarczenie do siedziby Bezpośredniego Odbiorcy ilość opakowań dostarczonego produktu leczniczego, określoną w umowie i nie stanowi podstawy do wystawienia faktury VAT.

Pkt 4.

Protokół sporządzono w 3 egzemplarzach – 1 dla Bezpośredniego Odbiorcy, 2 dla Wykonawcy.

Protokół podpisali:

Ze strony Wykonawcy:

Ze strony Bezpośredniego Odbiorcy:

WZÓR**Protokół odbioru produktu leczniczego nr(nr Umowy/ nr dostawy/ RCKiK)**

Dnia w siedzibie(Bezpośredni Odbiorca) dokonano odbioru następującego produktu leczniczego, zgodnie z Umową z dnia

Odbioru dokonały następujące osoby:

Ze strony Wykonawcy:

-

-

Ze strony Bezpośredniego Odbiorcy:

-

-

Pkt 1.

Bezpośredni Odbiorca potwierdza, że dostarczony produkt leczniczy jest zgodny z Umową Nrz dnia

Produkt leczniczy	Wielkość opakowań	Ilość opakowań	Ilość	Seria	Data ważności

Pkt 2.

Produkt leczniczy został dostarczony, zgodnie z Umową z dn..... tj. w ilości, asortymencie (rodzaj produktu leczniczego) i w opakowaniach w zamówionej wielkości.

Wraz z produktem leczniczym dostarczono dokumentację, o której mowa §4 ust. 8 Umowy, tj.

- 1) dokumentację warunków temperatury od wytwórcy do Bezpośredniego Odbiorcy wraz z dokumentacją świadczącą, że system monitorowania temperatury w transporcie jest poddawany walidacji;
- 2) potwierdzoną za zgodność z oryginałem dokumentacji oznakowań opakowań,
- 3) potwierdzoną za zgodność z oryginałem kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP lub potwierdzoną za zgodność z oryginałem kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Radę UE lub Komisję Europejską, wraz z charakterystyką produktu leczniczego,
- 4) do każdej dostarczonej serii – potwierdzoną przez pracownika Wykonawcy za zgodność z oryginałem kopię dokumentu OCABR, tj. zwolnienie wstępne dla każdej serii wytworzonego produktu leczniczego (jeżeli dotyczy),
- 5) kopię potwierdzoną przez umocowanego przedstawiciela Wykonawcy za zgodność z oryginałem ulotki w języku polskim spełniającej wymagania określone w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 września 2020 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U. z 2020 r., poz. 1847), zgodnej z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) i tożsamej z ulotką znajdującą się wewnątrz dostarczonych opakowań.

Produkt leczniczy spełnia wymogi umożliwiające wprowadzenie go do obrotu bezpośrednio po podpisaniu niniejszego protokołu.

Pkt 3.

Z dniem podpisania niniejszego protokołu, Bezpośredni odbiorca uznaje, że dostawa produktu leczniczego, na podstawie Umowy Nr z dnia została odebrana bez zastrzeżeń.

Pkt 4.

Podpisanie przez Bezpośredniego Odbiorcę niniejszego protokołu bez zastrzeżeń uprawnia Wykonawcę do wystawienia i przekazania Zamawiającemu faktury VAT zgodnie z Umową Nrz dnia

Pkt 5.

Protokół sporządzono w 3 egzemplarzach – 1 dla Bezpośredniego Odbiorcy, 2 dla Wykonawcy.

Protokół podpisali:

Ze strony Wykonawcy :

Ze strony Bezpośredniego Odbiorcy :

.....

.....

.....

.....

WZÓR

Protokół Zastrzeżeń nr (nr Umowy/ nr dostawy/ RCKiK)

Dnia w siedzibie (Bezpośredni Odbiorca) strony:

Ze strony Wykonawcy:

-
-

Ze strony Bezpośredniego Odbiorcy:

-
-

dokonały spisania zastrzeżeń, dotyczących realizacji dostawy produktu leczniczego z dn....., zgodnie z Umową z dnia

Pkt 1.

Bezpośredni Odbiorca zgłasza następujące zastrzeżenia dotyczące realizacji dostawy produktu leczniczego z dn.:

.....
.....
.....

Pkt 2.

Wykonawcy, zgodnie z §4 ust. 5 Umowy Nrz dnia przysługuje 5 dni roboczych na usunięcie zastrzeżeń, wskazanych przez Bezpośredniego Odbiorcę w pkt 1.

Pkt 3.

Protokół sporządzono w 3 egzemplarzach – 2 dla Bezpośredniego Odbiorcy, 1 dla Wykonawcy .

Protokół podpisali:

Ze strony Wykonawcy:

Ze strony Bezpośredniego Odbiorcy:

.....

.....

WZÓR**Protokół zdawczo-odbiorczy zestawu do infuzji do portu naczyniowego nr.....**

Dnia w siedzibie (Bezpośredni Odbiorca) strony:

Pkt 1

W dniu firma dostarczyła na podstawie pisma do siedzibyzestaw do portu naczyniowego na podstawie Umowy nrz dnia Poniżej elementy dostarczonego zestawu:

Element zestawu	Wielkość opakowania	Ilość opakowań	Seria (jeśli dotyczy)	Termin ważności

Pkt 2.

Osoby dokonujące odbioru:

Ze strony Wykonawcy:

-
 -

Ze strony Bezpośredniego Odbiorcy:

-
 -

Pkt 3.

Protokół sporządzono w 3 egzemplarzach – 1 dla Bezpośredniego Odbiorcy, 2 dla Wykonawcy.

Protokół podpisali:**Ze strony Wykonawcy:****Ze strony Bezpośredniego Odbiorcy:**

.....

.....

WZÓR

Wniosek o dostawy domowe

Imię i nazwisko pacjenta:

Adres dostawy domowej:

Nr telefonu pacjenta:

Imię i nazwisko lekarza:.....

Adres e-mail lekarza:.....

Ilość produktu leczniczego w dostawie:.....

Bezpośredni Odbiorca:.....

Częstotliwość dostaw:.....

Zestawy do podawania lub zestawy do infuzji do portu naczyniowego:.....

ZAMAWIAJĄCY:

.....

*/podpis, pieczęć imienna,
pieczęć firmowa/*

WZÓR**Potwierdzenie wydania**

Bezpośredni Odbiorca:

.....

niniejszym potwierdza wydanie Wykonawcy w dniu dostawy nr

I.

PRODUKT LECZNICY	IŁOŚĆ OPAKOWAŃ JEDNOSTKOWYCH	WIELKOŚĆ	NR SERII	DATA WAŻNOŚCI

II.

Zestawy do podawaniaszt.

Uwagi:.....

WYKONAWCA:**BEZPOŚREDNI ODBIORCA:**

.....

/podpis, pieczętka imienna,
pieczętka firmowa/

.....

/podpis, pieczętka imienna,
pieczętka firmowa/

WZÓR**Potwierdzenie odbioru**

Pacjent/ Opiekun prawny Pacjenta

.....

niniejszym potwierdzam przyjęcie w dniu następującej dostawy

I.

PRODUKT LECZNICZY	IŁOŚĆ OPAKOWAŃ JEDNOSTKOWYCH	WIELKOŚĆ	NR SERII	DATA WAŻNOŚCI

II.

Zestawy do infuzji do portów naczyniowych ...szt.

III.

Pojemniki na odpady medyczne:

1. dostarczone szt.
2. odebrane/ utylizacja szt.

WYKONAWCA:**PACJENT/ OPIEKUN PRAWNY PACJENTA**

.....

/podpis, pieczęć imienna,
pieczęć firmowa/

.....

/ czytelny podpis/

WZÓR

<i>Rozdzielnik nr ... do Umowy nr</i>			
<i>na dostawę, zakupionego w ramach programu MZ pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028”</i>			
<i>termin dostawy:</i>			
<i>Lp.</i>	<i>RCKiK</i>	<i>Ilość (...)</i>	<i>wielkość opakowań (...)</i>
SUMA			

*c. jedn.:**produkt:*

.....
/dokument podpisany elektronicznie

Załącznik nr 9 do Umowy.....

UMOWA POWIERZENIA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH NR ...

zawarta pomiędzy:

.....,

zwanym dalej „Powierzającym” lub „Administratorem”,

a

.....,

zwaną dalej „Wykonawcą” lub „Podmiotem przetwarzającym”.

W związku z zawarciem przez Strony Umowy nr...., Strony w celu właściwego zabezpieczenia przetwarzania danych osobowych w ramach realizacji Umowy podstawowej postanawiają, co następuje:

§ 1

Przedmiot umowy

1. Niniejsza Umowa określa warunki przetwarzania przez Podmiot przetwarzający danych osobowych osób, określonych w ust. 3, w zakresie, o którym mowa w ust. 4 - zwanych dalej „Danymi osobowymi”.
2. Niniejsza Umowa zawarta jest w celu realizacji przez Podmiot przetwarzający zobowiązań wynikających z Umowy nr ..., zwanej dalej „Umową podstawową”, oraz obowiązuje na czas trwania tej Umowy.
3. W celu monitorowania leczenia pacjentów, do których w ramach umowy podstawowej dostarczany jest produkt leczniczy pn. ..., podmiot przetwarzający zobowiązany jest do przetwarzania danych osobowych pacjentów, ich opiekunów prawnych, a także danych osobowych lekarzy zgłaszających pacjentów do dostaw domowych i mających dostęp portalu internetowego, o którym mowa w § 7 ust. 14, Umowy podstawowej.
4. Przetwarzanie Danych osobowych określonych w ust. 3 obejmuje następujące kategorie Danych osobowych:
 - 1) imię i nazwisko pacjenta,
 - 2) podpis pacjenta lub jego opiekuna prawnego,
 - 3) miejsce dostawy (ulica, nr domu, kod pocztowy i miejscowość),
 - 4) numer telefonu pacjenta lub jego opiekuna prawnego,
 - 3) dawka miesięczna produktu leczniczego zastosowana u danego pacjenta;
 - 4) częstotliwość dostaw do pacjenta,
 - 5) obecność portu naczyniowego,
 - 6) imię i nazwisko lekarza wnioskującego o dostawę domową dla pacjenta oraz jego adres e-mail.

§ 2

Zasady przetwarzania Danych osobowych

1. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się, że będzie przetwarzał Dane osobowe w celu i zakresie niezbędnym dla realizacji zadań i usług zleconych mu w ramach Umowy podstawowej.
2. Podmiot przetwarzający oświadcza, iż zna obowiązujące, w zakresie koniecznym dla realizacji Umowy, przepisy prawa powszechnie obowiązującego, w tym w szczególności przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólnego rozporządzenia o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L Nr 119, str. 1).
3. Podmiot przetwarzający oświadcza, iż dysponuje zasobami niezbędnymi do realizacji Umowy oraz, w okresie jej trwania, podejmie środki techniczne i organizacyjne, niezbędne dla zapewnienia stopnia bezpieczeństwa odpowiadającego ewentualnemu ryzyku naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, dostosowane do prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia oraz jego wagi, przy uwzględnieniu charakteru, zakresu, kontekstu i celu przetwarzania Danych osobowych, tak, by w konsekwencji przetwarzanie Danych osobowych spełniło wymogi ogólnego rozporządzenia o ochronie danych.
4. Podmiot przetwarzający oświadcza, że przetwarzanie powierzonych mu danych osobowych będzie odbywało się wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
5. Podmiot przetwarzający oświadcza, że jeżeli powierzone dane osobowe będą przetwarzane w formie elektronicznej na serwerach i nośnikach danych, serwery i nośniki danych nie mogą znajdować się poza Europejskim Obszarem Gospodarczym.
6. Podmiot przetwarzający zobowiązany jest powołać na okres trwania niniejszej Umowy inspektora ochrony danych, posiadającego kwalifikacje oraz wiedzę fachową na temat prawa i praktyki w dziedzinie ochrony danych osobowych oraz umiejętności wypełnienia zadań, opisanych w art. 39 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych.
7. Przetwarzanie Danych osobowych przez Podmiot przetwarzający nastąpi w formie elektronicznej oraz pisemnej.
8. Do przetwarzania danych osobowych mogą być dopuszczeni wyłącznie pracownicy Podmiotu przetwarzającego oraz osoby trzecie, którymi podmiot przetwarzający posługuje się przy realizacji Umowy podstawowej i za których działania i zaniechania Wykonawca odpowiada jak za własne działania i zaniechania, posiadający imienne upoważnienie, o którym mowa w § 5 Umowy.
9. Powierający wyłącza możliwość jakiegokolwiek udostępniania lub rozpowszechniania danych przez Podmiot przetwarzający, a ponadto ich kopiowania w zakresie większym aniżeli niezbędny i przechowywania przez okres dłuższy aniżeli niezbędny dla wykonania danego zobowiązania.
10. Dostęp Podmiotu przetwarzającego odbywa się z zachowaniem wymogów dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać, zgodnie z obowiązującym porządkiem prawnym.
11. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do ochrony udostępnianych mu Danych osobowych, do zachowania ich w tajemnicy i nie udostępniania ich osobom trzecim, nie związanym z realizacją przedmiotu Umowy.

§ 3

Warunki przetwarzania Danych osobowych

1. Podmiot przetwarzający oświadcza, iż zapewnia wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, uwzględniając stan wiedzy technicznej, koszt wdrażania oraz charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania oraz ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, o których mowa w art. 32 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych, tak aby przetwarzanie danych odbywało się w zgodzie z tymi przepisami.

§ 4

Zapewnienie przetwarzania danych przez osoby upoważnione

1. Podmiot przetwarzający odpowiada za prawidłowe przetwarzanie Danych osobowych, w tym ich właściwą ochronę, przez wszystkie osoby, którymi posługuje się przy wykonaniu niniejszej Umowy i

ponosi odpowiedzialność za przetwarzanie Danych osobowych niezgodnie z postanowieniami niniejszej Umowy lub zasadami wynikającymi z obowiązujących przepisów.

2. Podmiot przetwarzający zapewnia, że każda osoba działająca z jego upoważnienia i mająca dostęp do Danych osobowych będzie przetwarzała je wyłącznie na udokumentowane polecenie Podmiotu przetwarzającego.
3. Celem zapewnienia realizacji obowiązku, o którym mowa w ust. 2, Podmiot przetwarzający prowadzi dokumentację wydanych przez Powierzającego poleceń przetwarzania danych osobowych, dokumentację wydanych przez Podmiot przetwarzający poleceń przetwarzania danych osobowych, oraz dokumentację upoważnień wydawanych osobom przetwarzającym Dane osobowe, w sposób pozwalający na odtworzenie poszczególnych działań osób działających w imieniu Podmiotu przetwarzającego i ocenę ich dopuszczalności, w tym w sposób wynikający z obowiązujących przepisów.
4. Podmiot przetwarzający zapewnia, by osoby upoważnione do przetwarzania Danych osobowych zobowiązały się w formie pisemnej do zachowania poufności lub, by podlegały odpowiedniemu ustawowemu obowiązkowi zachowania tajemnicy.

§ 5

Prawo do powierzenia przetwarzania danych innemu podmiotowi przetwarzającemu

1. Podmiot przetwarzający nie jest uprawniony do korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego, zwanego dalej również: „podwykonawcą”, bez uzyskania uprzedniej szczegółowej lub ogólnej pisemnej zgody Powierzającego.
2. W przypadku udzielenia przez Powierzającego ogólnej pisemnej zgody, Wykonawca zobowiązany jest niezwłocznie informować Powierzającego o wszelkich zamierzonych zmianach dotyczących dodania lub zastąpienia innych podmiotów przetwarzających, dając tym samym Powierzającemu możliwość wyrażenia sprzeciwu wobec takich zmian. Sprzeciw Powierzającego może być wyrażony w każdym czasie.
3. Jeżeli Powierzający wyrazi uprzednią, szczegółową, pisemną zgodę na korzystanie z usług innego podmiotu przetwarzającego, bądź nie wyrazi sprzeciwu, w przypadku wyrażenia uprzedniej, ogólnej, pisemnej zgody na korzystanie z usług innego podmiotu przetwarzającego, wobec poinformowania Powierzającego o zamiarze zmiany dotyczącej dodania lub zastąpienia innych podmiotów przetwarzających – Wykonawca zobowiązany jest zawrzeć z takim podmiotem przetwarzającym Umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych, formułującą wobec podwykonawcy te same obowiązki ochrony danych, jakie sformułowane zostały w niniejszej Umowie, w szczególności obowiązek zapewnienia wystarczających gwarancji wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie odpowiadało wymogom ogólnego rozporządzenia o ochronie danych.
4. Jeżeli inny podmiot przetwarzający nie wywiąże się ze spoczywających na nim obowiązków ochrony danych, pełna odpowiedzialność wobec Powierzającego za wypełnienie obowiązków tego innego podmiotu przetwarzającego spoczywa na Wykonawcy.
5. Wykonawca zobowiązany jest niezwłocznie powiadomić Powierzającego o zawarciu Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych z innym podmiotem przetwarzającym, wskazując podmiot, z którym została ona zawarta oraz wydając odpis Umowy, na mocy której nastąpiło dalsze powierzenie.

§ 6

Pomoc w odpowiadaniu na żądania osób, których dane dotyczą

1. Podmiot przetwarzający zobowiązany jest, z uwzględnieniem zakresu i charakteru przetwarzanych przez niego Danych osobowych, pomagać Powierzającemu w szczególności przez zapewnianie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych oraz wywiązywać się z obowiązku Powierzającego, polegającego na odpowiadaniu na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w rozdziale III ogólnego rozporządzenia o ochronie danych.
2. W przypadku złożenia wniosku o dostęp do Danych osobowych osoby, której dane przetwarza Podmiot przetwarzający, zobowiązany on jest zapewnić tej osobie dostęp do tych danych, wydać kopię

danych oraz, w razie potrzeby, udzielić informacji w zakresie określonym art. 15 ust. 1 lit. a – h ogólnego rozporządzenia o ochronie danych.

3. Na żądanie osoby, której dane przetwarza Podmiot przetwarzający, Podmiot przetwarzający, z uwzględnieniem celów przetwarzania, ma obowiązek sprostowania dotyczących jej Danych osobowych, które są nieprawidłowe.
4. W sytuacji, w której osoba, której dane przetwarzane są przez Podmiot przetwarzający, skorzysta z prawa żądania od Powierzającego usunięcia dotyczących jej Danych osobowych, Podmiot przetwarzający niezwłocznie usunie te dane na żądanie Powierzającego, chyba że dalsze przetwarzanie wynika z prawa powszechnie obowiązującego.
5. W sytuacji, w której osoba, której dane są przetwarzane przez Podmiot przetwarzający, skorzysta z prawa żądania od Powierzającego ograniczenia przetwarzania, Podmiot przetwarzający niezwłocznie ograniczy przetwarzanie powierzonych danych zgodnie z wytycznymi Powierzającego
6. W przypadkach, gdy zgodnie z ustępami poprzedzającymi Podmiot przetwarzający sprostował lub usunął dane osobowe lub ograniczył ich przetwarzanie, zobowiązany jest poinformować o tym fakcie Powierzającego.
7. W sytuacji, w której osoba, której dane są przetwarzane przez Podmiot przetwarzający, skorzysta z prawa żądania przeniesienia danych, Podmiot przetwarzający zobowiązany jest wydać Powierzającemu dane objęte wnioskiem w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego.

§ 7

Zobowiązanie do udzielenia pomocy w obowiązkach Administratora

1. Uwzględniając charakter przetwarzania oraz dostępne Podmiotowi przetwarzającemu informacje, jest on zobowiązany udzielać Powierzającemu pomocy w wywiązaniu się z obowiązków określonych w art. 32–36 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych.
2. Podmiot przetwarzający zobowiązany jest udostępnić Powierzającemu wszelkie informacje o zastosowanych środkach organizacyjnych i technicznych oraz ustalonych ryzykach naruszenia praw lub wolności osób fizycznych.
3. Podmiot przetwarzający zobowiązany jest udostępnić Powierzającemu dokumentację wydanych przez Powierzającego poleceń przetwarzania Danych osobowych, wydanych przez Podmiot przetwarzający poleceń przetwarzania Danych osobowych oraz upoważnień do przetwarzania Danych osobowych, wydawanych osobom dopuszczonym do przetwarzania danych przez Podmiot przetwarzający.
4. W przypadku zwarcia przez Podmiot przetwarzający dalszej Umowy powierzenia, jest on zobowiązany na żądanie Powierzającego wydać odpis Umowy powierzenia łączącej go z tym podmiotem oraz uzyskać i wydać prowadzoną przez ten podmiot dokumentację, o której mowa w ust. 3.
5. W przypadku naruszenia ochrony Danych osobowych, Podmiot przetwarzający, bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 24 godzin po stwierdzeniu naruszenia, zgłasza je Powierzającemu.
6. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 5, obejmuje co najmniej:
 - 1) opis charakteru naruszenia ochrony Danych osobowych, w tym w miarę możliwości wskazanie kategorii i przybliżoną liczbę osób, których dane dotyczą, oraz kategorii i przybliżoną liczbę wpisów danych osobowych, których dotyczy naruszenie;
 - 2) imię i nazwisko oraz dane kontaktowe inspektora ochrony danych lub oznaczenie innego punktu kontaktowego, od którego można uzyskać informacje dotyczące naruszenia;
 - 3) opis możliwych konsekwencji naruszenia ochrony Danych osobowych;
 - 4) opis środków zastosowanych lub proponowanych przez administratora w celu zaradzenia naruszeniu ochrony Danych osobowych, w tym w stosownych przypadkach opis środków podjętych w celu zminimalizowania jego ewentualnych negatywnych skutków.
7. Podmiot przetwarzający dokumentuje wszelkie naruszenia ochrony Danych osobowych, w tym okoliczności naruszenia ochrony Danych osobowych, jego skutki oraz podjęte działania zaradcze.
8. Podmiot przetwarzający zobowiązany jest udzielić Powierzającemu wszelkiej pomocy w przeprowadzeniu oceny skutków planowanych operacji przetwarzania przez Podmiot przetwarzający dla ochrony Danych osobowych. Dokonując oceny skutków dla ochrony danych, Strony konsultują się z powołanymi przez siebie inspektorami ochrony danych, jeśli zostali powołani.

§ 8

Udostępnienie Powierzającemu informacji oraz współdziałanie przy audytach

1. W toku trwania Umowy podstawowej Podmiot przetwarzający udostępnia na żądanie Powierzającego wszelkie informacje niezbędne do wykazania przez Podmiot przetwarzający spełnienia obowiązków określonych w artykule 28 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych oraz umożliwia Powierzającemu, powołanemu przez niego inspektorowi ochrony danych lub audytorowi, upoważnionym przez Powierzającego przeprowadzanie kontroli, w tym inspekcji, i przyczynia się do nich.
2. Podmiot przetwarzający wyraża zgodę i zobowiązuje się umożliwić Powierzającemu kontrolowanie Podmiotu przetwarzającego i jego podwykonawców, w tym pomieszczeń i urządzeń wykorzystywanych do przetwarzania danych osobowych, w zakresie niezbędnym do stwierdzenia prawidłowości stosowanych zabezpieczeń Danych osobowych oraz realizacji obowiązków stąd wynikających, a także w zakresie oceny prawidłowości przetwarzania Danych osobowych udostępnionych dla realizacji określonego zadania lub usługi.
3. Strony ustalają, że w celu wykonywania uprawnień, o których mowa w ust. 1 i 2, upoważnieni pracownicy Powierzającego, powołany inspektor ochrony danych oraz audytor, będą mieli prawo do:
 - 1) wstępu, w godzinach roboczych w dni robocze za okazaniem imiennego upoważnienia, do pomieszczeń, w których przetwarzane są przekazane Dane osobowe i przeprowadzenia niezbędnych badań lub innych czynności kontrolnych w celu oceny zgodności przetwarzania danych z ustawą oraz oceny stosowanych zabezpieczeń zapewniających ich ochronę,
 - 2) żądania złożenia pisemnych lub ustnych wyjaśnień oraz wezwania i przesłuchania osób w zakresie niezbędnym do ustalenia stanu faktycznego,
 - 3) żądania okazania dokumentów i wszelkich danych mających bezpośredni związek z problematyką kontroli,
 - 4) żądania udostępnienia do kontroli urządzeń wykorzystywanych do przetwarzania danych,
 - 5) zlecenia sporządzania ekspertyz i opinii.
4. W toku kontroli pracownik Powierzającego, inspektor ochrony danych oraz audytor przeprowadzający kontrolę mają prawo wglądu do zbioru zawierającego Dane osobowe jedynie za pośrednictwem upoważnionego przedstawiciela Podmiotu przetwarzającego lub przedstawiciela podwykonawcy. Kontrola jest możliwa pod warunkiem przekazania Podmiotowi przetwarzającemu przez Powierzającego pisemnego zawiadomienia o planowanej kontroli 3 dni robocze przed jej rozpoczęciem.
5. Z czynności kontrolnych pracownik Powierzającego, inspektor ochrony danych lub audytor sporządza protokół, którego jeden egzemplarz doręczy Podmiotowi przetwarzającego lub jego podwykonawcy.
6. Protokół podpisują upoważnieni pracownicy Stron i innych podmiotów przetwarzających oraz powołani przez Strony i te podmioty inspektorzy ochrony danych. Inspektor ochrony danych powołany przez Podmiot przetwarzający i inne podmioty przetwarzające mogą wnieść do protokołu umotywowane zastrzeżenia i uwagi.
7. Podmiot przetwarzający oraz jego podwykonawcy zobowiązani są do zastosowania się do zaleceń Powierzającego dotyczących zasad przetwarzania powierzonych Danych osobowych oraz dotyczących poprawy zabezpieczenia przedmiotowych tych danych, sporządzonych w wyniku kontroli/audytu w sposób opisany w ustępach poprzedzających.

§ 9

Skutki wygaśnięcia Umowy

1. Po wygaśnięciu Umowy podstawowej, w terminach wskazanych w ust. 2, zależnie od decyzji Powierzającego, Podmiot przetwarzający usuwa lub zwraca Powierzającemu wszelkie dane osobowe oraz usuwa wszelkie istniejące ich kopie.
2. W przypadku rozwiązania, odstąpienia lub wygaśnięcia Umowy podstawowej – Podmiot przetwarzający i inny podmiot przetwarzający zobowiązani są usunąć powierzone im Dane osobowe najpóźniej w ostatnim dniu jej trwania, chyba że obowiązek ich dalszego przetwarzania wynika z odrębnych przepisów prawa powszechnie obowiązującego.

3. Usunięcie Danych osobowych z własnego systemu informatycznego i urządzeń używanych przy ich przetwarzaniu ma nastąpić w sposób wykluczający ich odtworzenie funkcjami systemowymi lub poprzez trwale zniszczenie nośników, na których dane takie były przetwarzane. O usunięciu Danych osobowych lub zniszczeniu nośnika, na którym były przetwarzane, Podmiot przetwarzający powiadomi Powierzającego, nie później niż w ciągu 3 dni roboczych od dnia usunięcia lub zniszczenia.

§ 10

Zasady odpowiedzialności Podmiotu przetwarzającego

1. Powierzający może nałożyć na Podmiot przetwarzający karę umowną:
 - 1) z tytułu przetwarzania Danych osobowych niegodnie z celem, zakresem lub sposobem powierzenia, wyrażonym przez Powierzającego w niniejszej Umowie lub poleceniu, w wysokości 40.000,00 zł (słownie: czterdzieści tysięcy złotych) za każdy przypadek przetwarzania Danych osobowych pojedynczej osoby sprzecznie z celem, zakresem lub sposobem ich przetwarzania opisanym w Umowie lub poleceniu Powierzającego, przy czym wysokość kary wynikającej z jednego zdarzenia nie przekroczy kwoty 200.000,00 zł (słownie: dwieście tysięcy złotych),
 - 2) z tytułu naruszenia zasad przetwarzania danych osobowych, polegającego na udostępnieniu (niezależnie od umyślnego, czy też nieumyślnego działania lub zaniechania Wykonawcy) Danych osobowych przez Wykonawcę osobie nieupoważnionej, w wysokości 40.000,00 zł (słownie: czterdzieści tysięcy złotych) za jednorazowe udostępnienie danych osobowych jednej osoby, przy czym wysokość kary wynikającej z jednego zdarzenia nie przekroczy kwoty 200.000,00 zł (słownie: dwieście tysięcy złotych),
 - 3) z tytułu naruszenia zasad przetwarzania danych osobowych, opisanych w § 8 Umowy, polegającego na uniemożliwieniu Powierzającemu przeprowadzenia kontroli i inspekcji, poprzez ograniczenie uprawnień opisanych w § 8 ust. 3 i 4 Umowy, jak również poprzez niezastosowanie się do poleceń inspektora ochrony danych Powierzającego, w wysokości 20.000,00 zł (słownie: dwadzieścia tysięcy złotych) za każdy przypadek uniemożliwienia kontroli lub niezastosowania się do zaleceń inspektora ochrony danych Powierzającego,
 - 4) z tytułu naruszenia przez Wykonawcę innych niż wymienione w poprzedzających punktach obowiązków wynikających z niniejszej Umowy, w wysokości 5.000,00 zł (słownie: pięć tysięcy złotych) za każdy przypadek naruszenia przez Wykonawcę obowiązku wynikających z Umowy,
2. Powierzający jest uprawniony do odstąpienia Umowy podstawowej w formie pisemnej ze skutkiem natychmiastowym, w przypadku stwierdzenia naruszenia przedmiotowej umowy, w terminie 21 dni od dnia, w którym stwierdzono wystąpienie naruszenia.
3. Podmiot przetwarzający odpowiada za zobowiązania swoich podwykonawców włączonych do realizacji przedmiotu Umowy jak za swoje własne, nie wyłączając odpowiedzialności z tytułu kar umownych.
4. Powierzający ma prawo do dochodzenia od Podmiotu przetwarzającego oraz działających w jego imieniu podwykonawców pełnego odszkodowania, przekraczającego wysokość zastrzeżonych kar umownych.
5. Powierzający zastrzega sobie prawo potrącenia kar umownych i odszkodowania z przysługującego Podmiotowi przetwarzającemu na podstawie Umowy podstawowej wynagrodzenia, na co Podmiot przetwarzający niniejszym wyraża zgodę.

§ 11

Klauzula prorogacyjna

Strony poddają rozstrzygnięcie sporów powstałych na gruncie niniejszej Umowy właściwemu miejscowo ze względu na siedzibę Powierzającego sądowi powszechnemu w Warszawie.

§ 12

Obowiązujące przepisy prawa

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową zastosowanie mieć będą w szczególności odpowiednie przepisy Kodeksu cywilnego, ogólnego rozporządzenia o ochronie danych oraz ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781).
2. Zmiany niniejszej Umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

§ 13

Czas obowiązywania Umowy

Niniejszą Umowę zawiera się na czas realizacji Umowy podstawowej, w tym czas realizacji usług gwarancyjnych oraz świadczeń związanych dochodzeniem prawa do rękoi.

Powierzający

Podmiot przetwarzający