

UMOWA NR .....

zawarta pomiędzy:

.....

reprezentowanym przez:

.....

zwanym w dalszej części umowy „Zamawiającym”

a

.....,

wpisany do rejestru ..... prowadzonego przez ..... pod numerem ....., REGON:.....  
NIP:....., stosownie do informacji odpowiadającej odpisowi aktualnemu z rejestru ..... stanowiącej  
załącznik nr 6 do niniejszej umowy,

reprezentowanym przez:

.....

zwaną w dalszej części umowy „Wykonawcą”,

zwanymi dalej łącznie „Stronami”, indywidualnie zaś „Stroną”,

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

zostaje zawarta umowa o następującej treści (zwana dalej „Umową”):

§ 1.  
PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem Umowy jest zakup oraz przeniesienie własności przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego ....., zwanego w dalszej części Umowy również „produktem leczniczym” w łącznej ilości ..... wraz z zestawem do podawania oraz zestawem do infuzji do portów naczyniowych, oraz dostawa przedmiotu umowy 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>.
2. Produkt leczniczy zostanie dostarczony wraz z zestawem do podawania oraz zestawem do infuzji do portów naczyniowych, na zasadach określonych w § 7. 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”.
3. Warunki realizacji umowy:
  - 1) Dostawa produktu leczniczego 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 5 do Umowy; przekazanie rozdzielnika ma nastąpić w formie elektronicznej przynajmniej na dwa dni robocze 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.
4. Wykonawca oświadcza, że produkt leczniczy jest produktem firmy ....., a Zamawiający powyższą okoliczność przyjmuje i akceptuje.
5. 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: ..... zł (*słownie: .....*).
2. Jako podstawę obliczenia wartości określonej w ust. 1 przyjęto następującą cenę jednostkową brutto produktu leczniczego: ..... zł za 1 ..... (*słownie: .....*) zgodną z ofertą Wykonawcy.  
Cena jednostkowa netto produktu leczniczego: .....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 związane z realizacją Zamówienia, w tym w szczególności:
  - 1) wartość produktu leczniczego;
  - 2) koszt zestawu do podawania;

- 3) koszt zestawu, o którym mowa w § 7 Umowy;
  - 4) wszelkie koszty transportu zagranicznego i krajowego produktu leczniczego do Bezpośrednich Odbiorców;
  - 5) koszty ubezpieczenia produktu leczniczego za granicą i w kraju do chwili jego przekazania do Bezpośrednich Odbiorców;
  - 6) koszty pakowania i znakowania wymaganego do transportu;
  - 7) koszty załadunku i rozładunku u Bezpośrednich Odbiorców;
  - 8) koszt weryfikacji i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego (*o ile wystąpi*);
  - 9) wszelkie koszty opłat pośrednich (w szczególności koszty rewizji generalnej, opłaty lotniskowe, koszty badań kontroli międzynarodowej);
  - 10) 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 (należyście wykonaną dostawę) po dostarczeniu przez Wykonawcę faktur VAT wraz z załączonymi oryginałami protokołów dostawy (**zał. nr 1 do Umowy**) i protokołów odbioru (**zał. nr 2 do Umowy**) potwierdzających, bez zastrzeżeń, dostawę produktu leczniczego oraz zestawów do podawania o których mowa w § 1 ust. 2, do Bezpośrednich Odbiorców.
2. Płatność należności, o której mowa w ust. 1, nastąpi najpóźniej w terminie 30 dni kalendarzowych, licząc od daty dostarczenia 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 VAT 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 oddzielnie dla każdej dostawy, ze wskazaniem konkretnego Bezpośredniego Odbiorcy (*zgodnie z rozdzielnikiem dostaw przekazanych 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.”).
8. W razie zaistnienia przesłanek, o których 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 do 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 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 przeniesienia na osoby trzecie praw i obowiązków wynikających z niniejszej Umowy, ani zmiany wierzyciela na osoby trzecie czy przeniesienie 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 za podpisanie dokumentów 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 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 kopię dokumentacji 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 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.
9. Wykonawca, na każde żądanie Zamawiającego przekazane w formie elektronicznej lub pisemnej, przedstawi w terminie trzech dni roboczych oryginały dokumentów, o których mowa w ust. 8 pkt 1-4.

## § 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. Terminy ważności zestawów do podawania oraz zestawów do infuzji do portów naczyniowych, o których mowa w § 1 ust. 2, muszą być co najmniej równe 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 oraz zestaw do podawania oraz zestaw do infuzji do portów naczyniowych jest najwyższej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji wad produktu leczniczego lub zestawu do podawania,

zostanie on bezpłatnie wymieniony przez Wykonawcę na wolny od wad, w terminie 30 dni 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 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 niezupełnym. Ponadto Wykonawca jest odpowiedzialny względem Zamawiającego z tytułu rękojmi za wady zestawu do podawania oraz zestawu do infuzji do portów naczyniowych, za wadę zmniejszającą jego wartość lub użyteczność, jeżeli został wydany w stanie niezupełnym.
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 wraz z zestawem do podawania, a także od daty potwierdzenia odbioru zestawu do infuzji do portu naczyniowego, którego wzór stanowi Załącznik nr 4, Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za wady powstałe na skutek niewłaściwego postępowania Bezpośredniego Odbiorcy, tzn. postępowania niezgodnego z instrukcją producenta.
8. 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 tj. 7 dni kalendarzowych. 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.
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 produktu 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, zaś zabezpieczenie roszczeń z tytułu „gwarancji jakości” (rozszerzona rękojmia za wady produktu) - nie później niż w 15 dniu po upływie okresu rękojmi za wady lub gwarancji. Jeżeli zabezpieczenie zostanie wpłacone w pieniądzu, zostaje zwrócone na rachunek bankowy Wykonawcy: .....

§ 7.  
SERWIS POSPRZEDAŻNY  
DOSTAWA ZESTAWÓW DO INFUZJI DO PORTÓW NACZYNIOWYCH

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 poniżej, niezbędne pacjentowi oraz częstotliwość dawkowania koncentratu produktu leczniczego, w oparciu o którą Wykonawca określi dostarczaną ilość elementów.

2. W skład zestawów, o których mowa w ust. 1 powyżej, wchodzi poniżej wymienione elementy:
  - a. 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;
  - b. podłączony do igły dren z końcówką i klips szczelnie zamykający zestaw, odporny na wielokrotne zamykanie i otwieranie;
  - c. 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 bez bólowe nakłucie portu, igła o szlifie łódeczkowym 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 trwale 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;
  - d. 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;
  - e. jałowe rękawiczki chirurgiczne, lateksowe, pudrowane (*jak do zabiegów operacyjnych*) nr: 6-8, w zależności od potrzeb pacjenta;
  - f. jałowy materiał opatrunkowy (*gaziki jałowe w liczbie 5 szt., 5 cm x 5 cm*);
  - g. 3 strzykawki 10 ml + 3 igły nr 12 – na każdą pojedynczą iniekcję;
  - h. 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 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 dostarczy w terminach wskazanych we wniosku.

## § 8.

### KARY UMOWNE, ODSZKODOWANIA I WARUNKI ODSTĄPIENIA OD UMOWY

1. Zamawiający ma prawo obciążyć Wykonawcę karą umowną w wysokości 0,2% wartości niedostarczonego w terminie produktu leczniczego a także niedostarczonego w terminie zestawu do podawania, liczonej na podstawie ceny jednostkowej brutto określonej w § 2 ust. 2, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie każdego z ww. elementów przedmiotu zamówienia 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 dostarczaniu zestawów do infuzji do portów naczyniowych ponad terminy określone w § 7 ust. 5. Dla precyzji Strony podkreślają, że niedostarczenie zarówno samego produktu leczniczego jak również niedostarczenie samego zestawu do podawania będzie powodować naliczenie kary w tej samej wysokości wskazanej powyżej.

2. W przypadku nie wywiązania się z obowiązku określonego w § 7 ust. 1 w terminach wskazanych przez Zamawiającego we wniosku, 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% wartości brutto 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. 4, co nie pozbawia Zamawiającego prawa naliczenia kary umownej określonej w ust. 3.
5. W przypadku niewywiązywania się z innych obowiązków przewidzianych w Umowie, nieujętych w ust. 1-3 Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 1% wartości 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 za wyjątkiem określonych w § 9 ust. 6-8, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% łącznej wartości Umowy, określonej w § 2 ust.1. Zamawiający ma prawo odstąpić od Umowy z winy Wykonawcy 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 dostawę w sposób niezgodny z Umową.
7. W przypadku odstąpienia przez Wykonawcę od wykonania części Umowy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości odpowiadającej 10% wartości niewykonanej części Umowy.
8. W przypadku zwłoki w dostawie produktu leczniczego w terminach określonych w § 4 ust. 2 lub realizacji zastrzeżeń (§ 4 ust. 5) przekraczającej 5 dni kalendarzowych, Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od umowy w terminie do dnia..... a zarazem 7 dni kalendarzowych licząc od szóstego dnia zwłoki, bez konieczności wyznaczenia dodatkowego terminu do dostarczenia produktu leczniczego lub realizacji zastrzeżeń, albo też dokona zakupu interwencyjnego, zgodnie z postanowieniami ust. 12.
9. W każdym przypadku odstąpienia od Umowy, odstąpienie następuje ze skutkiem ex nunc. Wzajemne rozliczenie Stron za wykonaną część Umowy nastąpi na warunkach określonych w § 3 ust. 2, z uwzględnieniem ust. 11 niniejszego paragrafu.
10. W przypadku, gdy w wyniku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy, powstanie szkoda po stronie Zamawiającego przewyższająca wartość naliczonych kar umownych, Zamawiający zastrzega sobie prawo do dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych w części przewyższającej wysokość zastrzeżonych kar umownych.
11. 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.
12. W przypadku zwłoki Wykonawcy w dostarczeniu produktu leczniczego ponad terminy określone w § 4 ust. 2 i 5, 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.

## § 9.

### 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 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, nie później niż do dnia ostatniej planowanej dostawy w ramach niniejszej Umowy tj. do dnia .....
  - 3) w przypadku odstąpienia od Umowy w okolicznościach „siły wyższej”, jej wykonanie i końcowe rozliczenie musi być niezwłocznie 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 § 8 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 Leków, 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, 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 produktu leczniczego – zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, trudnościami transportowymi, trudnościami produkcyjnymi, 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 produktu leczniczego (*liczba, miejsce dostawy, opakowanie preparatu w tym opakowanie zewnętrzne*)
  - 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 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 należyłą 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,
5. Zmiany mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy, za zgodą obu Stron i zostaną wprowadzone do Umowy aneksem.

6. 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 lub Zamawiającego, skutkującej niemożliwością realizacji przedmiotu Umowy,
  - 2) powstania nadzwyczajnych okoliczności (*niebędących „siłą wyższą”*), grożących rażącą stratą, których Strony nie przewidziały przy zawarciu Umowy.
7. Zamawiający zastrzega sobie w terminie do dnia ....., możliwość 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” przewidywanym roku realizacji umowy w całości lub w 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 koncentratu czynnika krzepnięcia będącego przedmiotem Umowy.
8. Poza przypadkami, o których mowa w ust. 7, Zamawiający zastrzega sobie możliwość odstąpienia od Umowy w terminie 30 dni 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.
9. W przypadku, o którym mowa w ust. 7-8, Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonanej części Umowy.
10. Strony wyznaczają osoby odpowiedzialne za bieżący kontakt związany z realizacją niniejszej Umowy:
- a) do Zamawiającego:  
.....- tel. ...., e-mail. ....
  - b) do Wykonawcy:  
..... — tel. ...., e-mail. ....
- Ponadto wszelkie zawiadomienia w formie elektronicznej, o których mowa w treści Umowy, będą przesyłane na ogólny adres poczty elektronicznej: .....
11. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową mają zastosowanie właściwe przepisy kodeksu cywilnego oraz przepisy o zamówieniach publicznych.
12. 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.
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 1-4, obejmujące wzór protokołu dostawy, protokołu odbioru, protokołu zastrzeżeń, protokołu zdawczo-odbiorczego, nr 5 – obejmujący wzór rozdzielnika dostaw, nr 6 - *Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu z rejestru*  
.....

§ 10.  
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:

Załącznik nr 1 do umowy .....

**WZÓR**

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

W dniu ..... firma ..... dostarczyła do siedziby .....  
.....produkt leczniczy na podstawie umowy nr Nr .....z 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 nr ..... z dnia ..... zobowiązuje się:
  - a) w przypadku braku zastrzeżeń podpisać wraz z Wykonawcą protokół odbioru produktu leczniczego w ramach realizacji §4 ust. 5 umowy nr ..... z 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 następujących produktów leczniczych ....., 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 Nr ..... z dnia .....

Produkt leczniczy	Wielkość opakowań	Ilość opakowań	Ilość .....	Seria	Data ważności

**Pkt 2.**

Produkty lecznicze zostały dostarczone, zgodnie z umową ..... z dn..... tj. w ilości, asortymencie (rodzaj produktu leczniczego) i w opakowaniach w zamówionej wielkości.

Wraz z produktem leczniczym została dostarczona dokumentacja, 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 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 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 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 Nr ..... z 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 Nr ..... z 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 siedziby ..... zestaw do portu naczyniowego na podstawie umowy nr ..... z 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**

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

c. jedn.: .....

produkt: .....

.....  
 /dokument podpisany elektronicznie/