

**PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY, KTÓRE
ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI UMOWY (PPU)**

UMOWA DZ/DZ-382- ____/____

Zadanie nr 18

Zawarta w dniu _____ w Gliwicach, pomiędzy Stronami:

1.

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie (02-781) przy ul. W. K. Roentgena 5, wpisany do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, Wydział XIII Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000144803, NIP: 5250008057, REGON 000288366-00028 zwany dalej „Instytutem”

reprezentowany przez _____, działającą na podstawie udzielonego pełnomocnictwa uprawniającego do składania oświadczeń woli oraz dokonywania czynności faktycznych i prawnych dotyczących działalności prowadzonej przez **Oddział Instytutu w Gliwicach (44-102) przy ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15**, w szczególności w zakresie reprezentowania Instytutu w sprawach związanych z działalnością tego Oddziału, zwanym w dalszej części „Zamawiającym”

a

2.

W imieniu której/ którego działa:

1.

zwaną/ym w dalszej części umowy „Wykonawcą”

W wyniku wyboru oferty Wykonawcy wyłonionej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie **przetargu nieograniczonego**, którego przedmiotem zamówienia są **sukcesywne dostawy leków dla Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach**- nr sprawy: **DZ/DZ-381-1-33/26** - na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 1320 ze zm.), Strony zawierają umowę o następującej treści:

§1

PRZEDMIOT UMOWY

1. Zamawiający zamawia, a Wykonawca zobowiązuje się do **sukcesywnej dostawy (partiami) Zamawiającemu leków**, zwanych w dalszej części umowy „asortymentem” lub „lekami”.
2. Asortyment zamówienia, ilości leków oraz ceny zostały szczegółowo określone w treści Załącznika nr 2 do umowy.

§2

ZASADY DOKONYWANIA DOSTAW

1. Ilości asortymentu podane w Załączniku nr 2 do umowy są ilościami szacunkowymi. Zamawiający oszacował zapotrzebowanie na leki biorąc za podstawę tego oszacowania stan wykorzystania analogicznych leków w prowadzonej działalności leczniczej. Zamawiający będzie zobowiązany do zakupu wyłącznie takich ilości poszczególnego asortymentu, jakie w okresie obowiązywania niniejszej umowy okażą się mu potrzebne, biorąc w szczególności pod uwagę następujące poniższe okoliczności:
 - 1) liczbę pacjentów, którzy wymagać będą zastosowania leków objętych niniejszą umową,
 - 2) możliwości wyłączenia określonych leków lub procedur, w których leki te są wykorzystywane, z kontraktowania przez NFZ w trakcie trwania niniejszej umowy,
 - 3) możliwości wprowadzenia przez NFZ zmian w kwalifikacji leków w procedurach leczniczych, do których te leki są wykorzystywane,
 - 4) zmniejszenie w okresie obowiązywania umowy wartości kontraktu lub kolejnych kontraktów na udzielanie świadczeń zdrowotnych z NFZ lub Ministerstwem Zdrowia, a także rozwiązanie ww. kontraktów,

- 5) zmiany w okresie obowiązywania umowy wyceny punktowej świadczeń z wykorzystywaniem umownych leków, uzasadniającej zastosowanie innych leków nieobjętych przedmiotem umowy,
- Wykonawca zaś elastycznie będzie reagować na zwiększone albo zmniejszone potrzeby Zamawiającego w tym zakresie.
2. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego w okresie obowiązywania niniejszej umowy mniejszych potrzeb w zakresie ilości zamawianego asortymentu niż określone w Załączniku Nr 2 do niniejszej umowy, Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmniejszenia ilości zamawianego asortymentu w stosunku do wartości określonych w Załączniku Nr 2 do niniejszej umowy, bez jakichkolwiek konsekwencji prawnych. Z uwagi na specyfikę zamówienia oraz zależność pomiędzy zamawianiem asortymentu od zakwalifikowania pacjentów do leczenia, Zamawiający gwarantuje wykonanie niniejszej umowy na poziomie 10 % wartości wynagrodzenia określonego w § 3 ust. 1 umowy.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany ilości w danej pozycji zamawianego asortymentu w ramach jednego zadania, określonego w Załączniku Nr 2 do niniejszej umowy do wysokości wynagrodzenia brutto danego zadania oraz wynagrodzenia brutto określonego w § 3 ust. 1 niniejszej umowy, stosownie do potrzeb Zamawiającego stwierdzonych w trakcie okresu obowiązywania niniejszej umowy, przy zachowaniu następujących warunków:
- 1) zmiany wynikają z potrzeb Zamawiającego, a konieczności ich wprowadzenia nie można było przewidzieć w chwili zawarcia niniejszej umowy,
 - 2) zmiany następują w obrębie jednego zadania określonego w Załączniku Nr 2 do niniejszej umowy,
 - 3) zmiany nie powodują przekroczenia wartości wynagrodzenia brutto danego zadania i wynagrodzenia brutto, określonego w § 3 ust. 1 niniejszej umowy.
4. Ze względu na charakter procesu wytwarzania asortymentu, który jest zależny od żywych układów i materiału wyjściowego pacjenta, Wykonawca nie gwarantuje, że wytworzenie produktu leczniczego dla danego pacjenta zakończy się sukcesem ani że infuzja produktu leczniczego będzie powodować określony skutek u pacjentów.

§3**ZASADY WYNAGRADZANIA**

1. Łączna wartość umowy w zakresie zadania nr 18 o nazwie - Chemioterapia 12 wynosi brutto: _____ zł
(słownie: _____)
Powyższa kwota stanowi maksymalną wartość zobowiązania Zamawiającego i została ustalona na podstawie oferty Wykonawcy, złożonej do postępowania o numerze referencyjnym nadanym przez Zamawiającego: **DZ/DZ-381-1-33/26**
2. Ceny wyszczególnione w Załączniku Nr 2 do niniejszej umowy będą obowiązywać przez cały okres trwania tej umowy i mogą być zmienione jedynie w przypadkach określonych w treści § 8 umowy.
3. Strony ustalają, że w cenie brutto zawarte są wszelkie koszty związane z wykonaniem niniejszej umowy, w szczególności koszty:
 - 1) wszystkich czynności związanych z przygotowaniem dostawy,
 - 2) opakowania,
 - 3) ubezpieczenia dostawy,
 - 4) załadunku, transportu i wyładunku w Aptece Szpitalnej Zamawiającego do pomieszczeń Apteki wskazanych przez Kierownika Apteki lub osobę do tego upoważnioną,
 - 5) koniecznych świadczeń publicznoprawnych, w tym podatków i opłat (np. cła).
4. Zamawiający zobowiązuje się zapłacić za każdą dostarczoną partię asortymentu zgodnie z cenami określonymi w Załączniku Nr 2 do niniejszej umowy.
5. **Do czasu objęcia Wykonawcy obowiązkiem wystawiania faktur w KSeF**, Zamawiający wyraża zgodę na wystawianie i przysyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na adres e-mail: faktury@gliwice.nio.gov.pl. **Z chwilą objęcia Wykonawcy obowiązkiem korzystania z KSeF, faktury będą wystawiane i doręczane wyłącznie za pośrednictwem KSeF. W takim przypadku postanowienia dotyczące przysyłania faktur mailem przestają wiązać**, chyba że wystąpi awaria Krajowego Systemu e-Faktur po stronie systemu, potwierdzona komunikatem udostępnionym przez ministra właściwego do spraw finansów publicznych, uniemożliwiająca wystawienie faktury ustrukturyzowanej - **wówczas dopuszcza się formę elektroniczną na wskazany wyżej adres e-mail.**

6. Pełna nazwa Zamawiającego oraz sygnatura (numer) umowy zostaną umieszczone przez Wykonawcę na wszelkiej dokumentacji (faktura, dowód dostawy - dokument WZ lub list przewozowy) związanej z realizacją niniejszej umowy. **W przypadku wystawiania faktury ustrukturyzowanej (KSeF), Wykonawca zobowiązany jest umieścić numer umowy w dedykowanym polu pliku faktury, umożliwiającym automatyczną identyfikację płatności.** Dokumentacja, o której mowa powyżej winna zawierać następujące poprawne dane Zamawiającego, tj.: **Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy ul. W. K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa**
NIP: 525-000-80-57

Dodatkowo, w strukturze logicznej faktury ustrukturyzowanej w części „Podmiot3” Wykonawca zobowiązany jest wskazać dane właściwej jednostki wewnętrznej wyodrębnionej w ramach Instytutu, tj.:

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach

adres: Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-102 Gliwice

dane kontaktowe: Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-102 Gliwice

Rola: „2” - Odbiorca

IDWew (unikalny identyfikator wewnętrzny): 5250008057-20002

Zawarcie ww. danych na fakturze stanowi warunek formalny do przyjęcia faktury i zapłaty kwoty wynagrodzenia z niej wynikającej. Strony ustalają, że fakturę ustrukturyzowaną uważa się za prawidłowo wystawioną, gdy zawiera wszystkie wskazane wyżej elementy. W sytuacji w której dana faktura ustrukturyzowana nie zawiera wszystkich wymaganych elementów wskazanych powyżej (w szczególności właściwego nr IDWew) Wykonawca zobowiązuje się do wystawienia faktury korygującej. Terminy płatności biegną od momentu dostarczenia do Zamawiającego odpowiednio skorygowanej faktury.

7. Zamawiający za dostarczony asortyment zobowiązuje się zapłacić Wykonawcy należność wynikającą z faktury, przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany w fakturze **(lub na rachunek powiązany z fakturą w wykazie podatników VAT - Biała Lista)**, w terminie **60 dni**, licząc od dnia doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury. **Za datę doręczenia faktury ustrukturyzowanej uznaje się dzień nadania jej numeru identyfikującego w KSeF.**
8. Dniem zapłaty wynagrodzenia jest dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

9. Cesja wierzytelności na rzecz osoby trzeciej może być dokonana wyłącznie za uprzednią zgodą Zamawiającego wyrażoną na piśmie pod rygorem nieważności.
10. Zamawiający oświadcza, iż posiada status dużego przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów Ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (t.j.: Dz. U. z 2023 r. poz. 1790).
11. Wykonawca oświadcza, iż **posiada/ nie posiada*** status dużego przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów Ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (t.j.: Dz. U. z 2023 r. poz. 1790). (***niepotrzebne skreślić**).

§4

TERMIN I WARUNKI DOSTAWY, ODBIORU

1. Strony zawierają niniejszą umowę na okres **24 miesięcy**, licząc od dnia zawarcia niniejszej umowy lub do chwili wyczerpania limitu finansowego Zamawiającego na wykonanie niniejszej umowy określonego w § 3 ust. 1 umowy. W razie wątpliwości Strony zgodnie postanawiają, iż datą zawarcia umowy jest data wskazana w komparycji niniejszej umowy. Umowa wygasa z chwilą wyczerpania nominalnej kwoty umowy lub zakończenia okresu, na który została zawarta, w zależności która z tych okoliczności nastąpi wcześniej.
2. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć asortyment na własny koszt i ryzyko bezpośrednio do siedziby Zamawiającego do pomieszczeń Apteki i wyładować w pomieszczeniach Apteki lub innym miejscu wskazanych przez Kierownika Apteki lub inną osobę do tego upoważnioną.
3. Zamówienia, o których mowa w ust. 3 powyżej Zamawiający dokonywał będzie pocztą elektroniczną na adres e-mail: Wykonawcy: _____.
Dla skuteczności zamówienia nie jest konieczne zwrotne potwierdzanie zamówienia przez Wykonawcę.
4. Wykonawca dołoży starań, aby asortyment został dostarczony każdorazowo w godzinach od 8:00 do 14:00 w dni robocze.
5. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć asortyment wraz z fakturą w formie papierowej lub w formacie PDF (nie scan) na adres e-mail Zamawiającego: apteka@gliwice.nio.gov.pl
6. Wykonawca może posłużyć się przy realizacji umowy osobami trzecimi (także oprócz sytuacji wskazanych wyraźnie w niniejszej umowie. Wykonawca za działania lub

zaniechania podmiotów trzecich, o których mowa w zdaniu poprzedzającym ponosi względem Zamawiającego odpowiedzialność tak jak za działania lub zaniechania własne.

7. Zamówienia asortymentu składane będą przez Zamawiającego zgodnie z procedurą opisaną w Załączniku nr 1 do umowy. Szczegółowe warunki zamówienia zostały zawarte w załączniku nr 1 do umowy.
8. Miejszem wykonania umowy jest siedziba Zamawiającego, tj.

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach, ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-102 Gliwice, pomieszczenia Apteki.

Terminem zrealizowania dostawy jest data i godzina odbioru asortymentu przez osobę do tego upoważnioną po stronie Zamawiającego.

9. Asortyment dostarczany będzie do Zamawiającego zgodnie z warunkami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 w sprawie Wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (t.j.: Dz. U. z 2022 r. poz. 1287) .
10. W przypadku określonym w § 8 ust. 2 pkt 5) umowy oraz w sytuacji, gdy lek będący przedmiotem niniejszej umowy został usunięty z listy B. Leki i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego dostępne w ramach programu lekowego oraz C. Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym, załącznika do aktualnego Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Wykonawca z zastrzeżeniem ust. 10 poniżej, zobowiązuje się do odbioru na własny koszt i ryzyko niewykorzystanego przez Zamawiającego leku, w terminie 3 dni od wezwania do odbioru przesłanego przez Zamawiającego. Brak odbioru asortymentu we wskazanym terminie skutkować będzie przekazaniem leku do utylizacji, kosztem której zostanie obciążony Wykonawca.
11. W przypadku określonym w ust. 9 powyżej, Wykonawca, zamiast odbioru niewykorzystanego leku, może wystąpić z wnioskiem do Zamawiającego, przekazany drogą elektroniczną na adres e-mail: apteka@gliwice.nio.gov.pl , o utylizację leku, przy założeniu, że koszty utylizacji ponosi Wykonawca.
12. W przypadkach określonych w § 8 ust. 2 pkt 5) umowy oraz w ust. 9 i 10 powyżej, Wykonawca zobowiązuje się wystawić korektę ilościową do faktur, na podstawie których

Zamawiający dokonał zakupu wymienionych leków. W przypadku braku wystawienia korekty do faktury Zamawiający będzie miał prawo pomniejszyć o kwotę korekty kolejną należność płatną na rzecz Wykonawcy.

§5

ODPOWIEDZIALNOŚĆ Z TYTUŁU RĘKOJMI

1. Wykonawca gwarantuje, że będzie dostarczał asortyment o wysokiej jakości, zarówno pod względem norm jakościowych jak i odpowiednim terminem ważności, zapewniającym bezpieczne zużycie dostarczonego asortymentu. Przedmiot umowy oznaczony będzie zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
2. Przy każdym przyjęciu dostawy asortymentu Zamawiający będzie stosował się do procedury przyjęcia przedstawionej i doręczonej w odpowiednich dokumentach przez Wykonawcę i niezwłocznie (nie później niż 24 godziny liczone w dni robocze, tj. od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy oraz przyjętych przez Zamawiającego jako dni wolne od pracy od czasu przyjęcia) powiadomi Wykonawcę za pośrednictwem platformy internetowej o wystąpieniu jakiegokolwiek szkody, wady lub innych problemów związanych z danym asortymentem. Termin, o którym mowa w zdaniu poprzednim ulega zawieszeniu w przypadku awarii platformy internetowej lub innej przyczyny niezależnej od Zamawiającego skutkującej niemożliwością powiadomienia Wykonawcy, do czasu ustania niniejszych powodów.
3. W przypadku gdy Zamawiający nie powiadomi Wykonawcy o takich problemach, uszkodzeniu lub wadach w ciągu 24 godzin liczonych w dni robocze (definicja zawarta w ust. 3 niniejszego paragrafu) od przyjęcia, dostarczony asortyment zostanie uznany za zaakceptowany przez Zamawiającego bez zastrzeżeń (tj. spełniający wymagania Zamawiającego i jest dopuszczony do stosowania u danego pacjenta). Termin, o którym mowa w zdaniu poprzednim ulega zawieszeniu w przypadku awarii platformy internetowej lub innej przyczyny niezależnej od Zamawiającego skutkującej niemożliwością powiadomienia Wykonawcy, do czasu ustania niniejszych powodów.
4. W przypadku wystąpienia wad asortymentu, o których Zamawiający powiadomi Wykonawcę zgodnie z ust.2 powyżej, Zamawiający, z zastrzeżeniem ust. 5 poniżej, może żądać:
 - 1) bezpłatnej dostawy worka zapasowego asortymentu (pod warunkiem, że został

wytworzony i jest dostępny dla danego pacjenta) lub

- 2) anulowania zamówienia i wystawienia faktury korygującej na całą wartość faktury.

5. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności wobec Zamawiającego za:

- 1) wszelki wadliwy, uszkodzony lub nieprawidłowy asortyment dostarczony do Zamawiającego w przypadku, gdy Zamawiający nie przekaze mu zawiadomienia zgodnie z ust. 2 powyżej,
- 2) wszelki asortyment, który został utracony po jego dostarczeniu do Zamawiającego,
- 3) wszelki wadliwy lub uszkodzony asortyment, jeśli wada/uszkodzenie powstanie po dostawie do Zamawiającego, w tym w szczególności jeśli wada/uszkodzenie jest wynikiem:
 - a) nieprawidłowych warunków przechowywania asortymentu lub niewłaściwego obchodzenia się z asortymentem przez Zamawiającego lub jego personel;
 - b) jakiegokolwiek celowego uszkodzenia lub zaniedbania ze strony Zamawiającego lub jego personelu
 - c) nieprzestrzegania przez Zamawiającego lub jego personel dostarczonych przez Wykonawcę instrukcji lub niewłaściwego stosowania asortymentu.

6. Zamawiający nie będzie zobowiązany do zapłaty wynagrodzenia:

- 1) za utracony asortyment lub utracone komórki z aferezy w okresie, gdy są w posiadaniu lub pod kontrolą Wykonawcy (lub jego przedstawiciela bądź podwykonawcy),
- 2) za asortyment zamówiony przez Zamawiającego, jeśli Wykonawca udowodni, że worek zawierający taki produkt leczniczy lub sam produkt, zostały uszkodzone przed ich dostarczeniem do miejsca dostawy bez winy Zamawiającego i komórki nie zostały podane w infuzji (pod warunkiem, że takie uszkodzenie zostanie stwierdzone po dostarczeniu asortymentu na miejsce dostawy, a Zamawiający poinformuje Wykonawcę zgodnie z ust. 2 powyżej),
- 3) przypadku gdy Wykonawca rozpocznie lub ukończy produkcję produktu leczniczego zamówionego dla pacjenta, u którego po potwierdzeniu Zamówienia zostanie stwierdzony istotny powód medyczny, z powodu którego pacjent nie będzie mógł kontynuować przyjmowania produktu leczniczego, w tym w szczególności pogorszenie się stanu zdrowia pacjenta (w ocenie lekarza prowadzącego pacjenta) lub zgon pacjenta. W takich okolicznościach Zamawiający musi przekazać

Wykonawcy pisemne zawiadomienie dokumentujące powód nieotrzymania przez pacjenta danego produktu leczniczego.

7. W przypadku uszkodzenia lub utraty asortymentu w czasie, gdy jest on w posiadaniu lub pod kontrolą Wykonawcy (lub jego przedstawiciela lub podwykonawcy) i jednocześnie dostępności Worka zapasowego dla danego pacjenta do wysyłki, Worek zapasowy zostanie dostarczony Zamawiającemu bez ponoszenia przez niego dodatkowego kosztu za każdym razem, gdy takie uszkodzenie zostanie stwierdzone po dostawie na miejsce dostawy, i zostaną spełnione wymogi dotyczące powiadamiania przedstawione w ust. 2 powyżej. Jeśli Worek zapasowy nie jest dostępny do wysyłki, Zamawiający może złożyć nowe zamówienie na asortyment (zgodnie z procesem zamawiania). Po potwierdzeniu takiego zamówienia Wykonawca wyprodukuje nową serię asortymentu z użyciem nowej serii zamrożonych PBMC pobranych od danego pacjenta. W takim wypadku Zamawiający zostanie obciążony tylko za jeden nowy worek produktu leczniczego po jego należytej, ponownej dostawie.
8. W przypadku uszkodzenia lub utraty zamówionego przez Zamawiającego asortymentu po przyjęciu pozbawionej wad dostawy:
 - 1) Zamawiający będzie zobowiązany wyłącznie do zapłacenia wynagrodzenia w odniesieniu do worka zapasowego (tj. nie będzie zobowiązany do pokrycia wynagrodzenia oryginalnego uszkodzonego/zaginionego worka z asortymentem) jeśli Wykonawca posiada dostępny Worek zapasowy zostanie on bezpłatnie dostarczony Zamawiającemu, albo
 - 2) Zamawiający może złożyć nowe zamówienie produktu (zgodnie z procesem zamówienia jeśli Wykonawca nie dysponuje workiem zapasowym). Po przyjęciu takiego zamówienia Wykonawca wyprodukuje nową serię produktu leczniczego z użyciem nowej serii zamrożonych PBMC pobranych od danego pacjenta. W takich okolicznościach Zamawiający będzie zobowiązany do pokrycia wynagrodzenia oryginalnego uszkodzonego/utraczonego worka z produktem leczniczym, a także nowego worka produktu leczniczego.
9. W sytuacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3) powyżej, Zamawiający w ciągu maksymalnie piętnastu (15) dni roboczych po zidentyfikowaniu powodu medycznego skontaktuje się z przedstawicielem Wykonawcy, który poinformuje Zamawiającego o wymaganych dalszych działaniach i dokumentach. W przypadku, gdy dany produkt leczniczy został już dostarczony na Miejsce dostawy, Zamawiający zniszczy wszystkie worki z takim produktem

lecniczym (zgodnie z procedurą postępowania dotyczącą leków biologicznych Zamawiającego oraz ze wszystkimi obowiązującymi przepisami i regulacjami mającymi zastosowanie w tym przypadku).

10. Po otrzymaniu od Zamawiającego niezbędnej dokumentacji potwierdzającej, że dany produkt leczniczy został zniszczony zgodnie z ust. 9 powyżej, Wykonawca anuluje przedmiotowe Zamówienie i wystawi fakturę korygującą do odpowiedniej faktury.

§ 6

KARY UMOWNE

1. Strony ustalają odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie niniejszej umowy
w formie kar umownych.
2. Kary umowne naliczane będą w następujący sposób:
 - 1) w przypadku zwłoki w terminie dostawy zamawianego asortymentu, w stosunku do terminu ustalonego wspólnie przez Strony, zgodnie z procedurą zawartą w załączniku nr 1 do umowy, Wykonawcy naliczone zostanie kara w wysokości 100,00 zł brutto za pierwszy dzień zwłoki
w przypadku zwykłej dostawy, a za każdy następny rozpoczęty dzień zwłoki po 0,5% wartości brutto niezrealizowanej w terminie dostawy częściowej,
 - 2) w przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawcy naliczona zostanie kara umowna w wysokości 10 % wartości brutto niezrealizowanej części umowy,
 - 3) w przypadku naruszenia przez Wykonawcę postanowień §11 umowy, gdy w związku z realizacją umowy na mocy rozstrzygnięcia uprawnionego organu lub orzeczenia sądu na Zamawiającego zostanie nałożony obowiązek zapłaty kary pieniężnej lub inna sankcja finansowa, np. w postaci grzywny lub środka karnego, Wykonawca będzie zobowiązany do:
 - a) zapłaty na rzecz Zamawiającego kwoty stanowiącej równowartość tej kary lub sankcji,
oraz

- b)** zaniechania ewentualnych naruszeń będących podstawą nałożenia kary lub sankcji,
- pod warunkiem, że kara pieniężna lub inna sankcja wynikała z działań lub zaniechań Wykonawcy związanych z Umową i Wykonawca miał możliwość uczestniczenia w takim postępowaniu w terminach umożliwiających mu podjęcie obrony swoich praw.
- 3.** Wykonawca wyraża zgodę na potrącanie kar umownych z przysługującej mu należności.
 - 4.** Zamawiający przewiduje możliwość dochodzenia odszkodowania przenoszącego wysokość zastrzeżonych kar umownych zgodnie z zasadami określonymi w przepisach powszechnie obowiązującego prawa.
 - 5.** Maksymalna łączna wartość naliczonych Wykonawcy kar umownych nie przekroczy 10 % wartości brutto umowy, określonej w § 3 ust. 1 umowy. Do limitu nie wlicza się kar naliczonych na podstawie ust. 2 pkt 3) powyżej.

§ 7

ROZWIĄZYWANIE SPORÓW

- 1.** Dla rozpoznania sporów wynikłych z treści niniejszej umowy Strony przyjmują jurysdykcję krajową sądów polskich. Spory wynikające z treści niniejszej Umowy rozstrzygane będą przed sądem powszechnym miejscowo i rzeczowo właściwym dla siedziby Zamawiającego (Oddziału w Gliwicach).
- 2.** W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową mają zastosowanie przepisy powszechnie obowiązującego prawa, w tym w szczególności: Prawa zamówień publicznych, Kodeksu cywilnego.

§ 8

ZMIANY UMOWY

- 1.** Zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić wyłącznie w przypadkach przewidzianych ustawą - Prawo zamówień publicznych oraz postanowieniami niniejszej umowy, za zgodą obu Stron wyrażoną na piśmie, z wyjątkiem zmiany o której mowa w ust. 2 pkt 1) , 3), 4), 5) oraz 6) poniżej.
- 2.** Zamawiający z inicjatywy własnej lub Wykonawcy dopuszcza możliwość zmiany w treści niniejszej Umowy w następujących przypadkach:
 - 1)** ustawowej zmiany stawki podatku VAT lub podatku akcyzowego,

- 2) zmiany wysokości wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy, jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania umowy przez Wykonawcę, w przypadku zmiany:
 - a) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (t.j.: Dz. U. z 2023 r. poz. 1773),
 - b) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne,
 - c) zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (Dz. U. z 2026 r. poz. 192),
- 3) zmian cen urzędowych leków, wprowadzonych stosownym aktem prawnym właściwego ministra, przy czym zmiany te mogą dotyczyć podwyższenia i obniżenia cen, jak również ustalenia cen urzędowych dla leków nie objętych wcześniej takimi cenami, a także skreślenia leków z wykazu leków objętych cenami urzędowymi,
- 4) zmian stawek opłat celnych wprowadzonych decyzjami odnośnych władz,
- 5) zmian wysokości limitów finansowania przez NFZ,
- 6) obniżenia ceny jednostkowej netto przy zachowaniu jakości zaoferowanych wyrobów umownych,
- 7) w przypadku niewykorzystania maksymalnego limitu finansowego na realizację niniejszej umowy, określonego w § 3 ust. 1 umowy w terminie, na jaki zawarto umowę, Zamawiający dopuszcza możliwość przedłużenia terminu realizacji umowy, z zastrzeżeniem, że termin obowiązywania umowy nie może przekroczyć łącznie 48 miesięcy.
- 8) wystąpienie omyłek pisarskich i rachunkowych w treści umowy,
- 9) Zamawiający dopuszcza zmianę oferowanego leku na lek o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce i postaci w przypadku:
 - a) zaprzestania lub okresowego przestoju w produkcji danego leku lub wycofania z obrotu, a także okresowego braku dostępności na rynku,
 - b) usunięcia leku z listy leków refundowanych przez NFZ,
 - c) zmian wysokości limitów finansowania przez NFZ;

- d) zmian zakresu wskazań objętych refundacją
 - e) Zamawiający dopuszcza zamianę oferowanego leku na lek o tej samej nazwie międzynarodowej również w przypadku wprowadzenia na rynek polski lub wpisania na listę leków refundowanych,
3. Wszystkie zmiany dotyczące ustaleń zawartych w niniejszej umowie za wyjątkiem określonych w ust. 2 pkt 1), 4), 5) oraz 6) powyżej, wymagają każdorazowo formy pisemnej pod rygorem nieważności. Zmiana określona w ust. 2 pkt 1), 4) oraz 5) powyżej obowiązuje z datą jej wprowadzenia w życie na podstawie odrębnych przepisów.
 4. W razie zaistnienia zmiany opisanej w ust. 2 pkt 5) powyżej Wykonawca ma prawo w terminie na 2 dni robocze przed wejściem w życie obwieszczenia Ministerstwa Zdrowia, wyrazić pod rygorem bezskuteczności względem Zamawiającego na piśmie brak zgody na daną zmianę.
 5. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 2 pkt 2) lit. a) powyżej, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą wzrostowi kosztu Wykonawcy w związku ze zwiększeniem wysokości wynagrodzeń pracowników świadczących usługi do wysokości aktualnie obowiązującego minimalnego wynagrodzenia za pracę albo w związku ze zwiększeniem wysokości ich wynagrodzeń w następstwie zmiany wysokości minimalnej stawki godzinowej, z uwzględnieniem wszystkich obciążeń publicznoprawnych od kwoty wzrostu minimalnego wynagrodzenia albo minimalnej stawki godzinowej. Kwota odpowiadająca wzrostowi kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników świadczących usługi, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją umowy.
 6. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 2 pkt 2) lit. b) powyżej, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą zmianie kosztu Wykonawcy ponoszonego w związku z wypłatą wynagrodzenia pracownikom świadczącym usługi. Kwota odpowiadająca zmianie kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników świadczących usługi, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją umowy.
 7. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 2 pkt 2) lit. c) powyżej, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą zmianie kosztu Wykonawcy

ponoszonego w związku ze zmianami zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych w związku z wypłatą wynagrodzenia pracownikom świadczącym usługi. Kwota odpowiadająca zmianie kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników świadczących usługi, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją umowy.

8. W celu zawarcia aneksu, o którym mowa w ust. 3 powyżej, każda ze Stron może wystąpić do drugiej Strony z wnioskiem o dokonanie zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy wraz z uzasadnieniem zawierającym w szczególności szczegółowe wyliczenie całkowitej kwoty, o jaką wynagrodzenie Wykonawcy powinno ulec zmianie oraz wskazaniem daty, od której nastąpiła bądź nastąpi zmiana wysokości kosztów wykonania umowy uzasadniająca zmianę wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy.
9. W przypadku zmian, o których mowa w ust. 2 pkt 2) lit. a) - c) powyżej, jeżeli z wnioskiem występuje Wykonawca, jest on zobowiązany dołączyć do wniosku dokumenty, z których będzie wynikać, w jakim zakresie zmiany te mają wpływ na koszty wykonania umowy, w szczególności:
 - a) pisemne zestawienie wynagrodzeń (zarówno przed jak i po zmianie) pracowników świadczących usługi wraz z określeniem zakresu (części etatu), w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu umowy oraz części wynagrodzenia odpowiadającej temu zakresowi - w przypadku zmiany, o której mowa w ust. 2 pkt 2) lit. a) powyżej,
lub
 - b) pisemne zestawienie wynagrodzeń (zarówno przed jak i po zmianie) pracowników świadczących usługi, wraz z kwotami składek uiszczanych do Zakładu Ubezpieczeń Społecznych/Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego w części finansowanej przez Wykonawcę, z określeniem zakresu (części etatu), w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją umowy oraz części wynagrodzenia odpowiadającej temu zakresowi - w przypadku zmiany, o której mowa w ust. 2 pkt 2) lit. b) powyżej, lub
 - c) pisemne zestawienie wynagrodzeń (zarówno przed jak i po zmianie) pracowników świadczących usługi, wraz z kwotami składek uiszczanych do PPK w części finansowanej przez Wykonawcę, z określeniem zakresu (części etatu), w jakim

wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu umowy oraz części wynagrodzenia odpowiadającej temu zakresowi - w przypadku zmiany, o której mowa w ust. 2 pkt 2) lit. c) powyżej.

- 10.** W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 2 pkt 2 lit. a) powyżej, jeżeli z wnioskiem występuje Zamawiający, jest on uprawniony do zobowiązania Wykonawcy do przedstawienia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni roboczych, dokumentów z których będzie wynikać w jakim zakresie zmiana ta ma wpływ na koszty wykonania umowy, w tym pisemnego zestawienia wynagrodzeń, o którym mowa w ust. 9 lit. a) powyżej.
- 11.** W terminie 10 dni roboczych od dnia przekazania wniosku, o którym mowa w ust. 8 powyżej, Strona, która otrzymała wniosek, przekaze drugiej Stronie informację o zakresie, w jakim zatwierdza wniosek oraz wskaże kwotę, o którą wynagrodzenie należne Wykonawcy powinno ulec zmianie, albo informację o niezatwierdzeniu wniosku wraz z uzasadnieniem.
- 12.** W przypadku otrzymania przez Stronę informacji o niezatwierdzeniu wniosku lub częściowym zatwierdzeniu wniosku, Strona ta może ponownie wystąpić z wnioskiem, o którym mowa w ust. 8 powyżej. W takim przypadku przepisy ust. 9 – 11 powyżej stosuje się odpowiednio.
- 13.** Poza przypadkami wskazanymi 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. Przez zmianę ceny materiałów lub kosztów rozumie się wzrost lub obniżenie odpowiednio cen lub kosztów, względem cen lub kosztów przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie.
- 14.** W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 13 powyżej Zamawiający przewiduje:
 - 1)** poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów, który uprawnia Strony do żądania zmiany wynagrodzenia wynosi co najmniej 5 % w stosunku do cen materiałów lub kosztów obowiązujących w dacie sporządzenia oferty,
 - 2)** zmiana wysokości wynagrodzenia występować będzie nie częściej niż raz na pół roku, po raz pierwszy nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od daty zawarcia umowy;

- 3) sposób ustalania zmiany wynagrodzenia nastąpi na podstawie wskaźnika zmiany cen materiałów lub kosztów ogłaszanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego;
- 4) łączna i maksymalna wartość zmian wynagrodzenia nie może przekroczyć
- 2 % - dla zadań o wartości do 1 000 000,00 zł włącznie,
 - 1 % - dla zadań o wartości powyżej 1 000 000,00 zł
- wysokości wynagrodzenia brutto, określonego w § 3 ust. 1 umowy. Po przekroczeniu danego limitu postanowień w zakresie waloryzacji nie stosuje się.
15. W przypadku wystąpienia okoliczności uzasadniających zmianę, o której mowa w ust. 13 powyżej, każda ze Stron może wystąpić do drugiej Strony z wnioskiem o zmianę wynagrodzenia, nie później jednak niż w terminie 30 dni 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.
16. W terminie 10 dni roboczych od daty przekazania wniosku, o którym mowa w ust. 15 powyżej, druga Strona ustosunkuje się do przedstawionych dokumentów poprzez ich zaakceptowanie lub zgłoszenie zastrzeżeń i żądanie dodatkowych wyjaśnień.
17. Wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione, zgodnie z ust. 13-16 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 Pzp.
18. Nie stanowią zmiany umowy w szczególności następujące przypadki:
- 1) zmiana osobowa w zakresie reprezentacji Stron, a także zmiana osób związanych z obsługą administracyjno-organizacyjną umowy,
 - 2) zmiana danych rejestrowych lub teleadresowych Stron.
19. Aneksy do niniejszej umowy ważne będą tylko wówczas, gdy zostaną podpisane przez obie Strony.

§ 9**ODSTĄPIENIE OD UMOWY**

1. Zamawiającemu przysługuje prawo do odstąpienia od niniejszej umowy, jeżeli zaistnieje istotna zmiana okoliczności, powodująca, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w czasie zawarcia niniejszej umowy. Odstąpienie od niniejszej umowy może nastąpić w terminie 30 dni od chwili powzięcia wiadomości o okolicznościach uzasadniających odstąpienie od umowy z powyższych powodów, co wynika z przepisu art. 456 ust. 1 pkt 1) Prawa zamówień publicznych.
2. Zamawiającemu przysługuje prawo do odstąpienia od niniejszej umowy również w następujących okolicznościach, jeżeli:
 - 1) Wykonawca nie rozpoczął wykonywania umowy bez uzasadnionych przyczyn lub Wykonawca mimo otrzymania pisemnego wezwania nie wykonuje lub nienależyście wykonuje zobowiązania wynikające z treści niniejszej umowy,
 - 2) łączna wartość naliczonych Wykonawcy kar umownych przekroczy 8 % kwoty określonej w § 3 ust. 1 umowy,
 - 3) w razie trzykrotnej zwłoki w dostawie lub trzykrotnego przesłania asortymentu niezgodnego ze złożoną ofertą, na podstawie której niniejszą umowę zawarto,
 - 4) w razie wprowadzenia do obrotu leków generycznych lub leków biopodobnych stanowiących zamiennik do asortymentu będącego przedmiotem niniejszej umowy,
 - 5) w przypadku niewyrażenia zgody, o której mowa w § 8 ust. 4 niniejszej umowy. W tym przypadku Zamawiający nie naliczy kar umownych za odstąpienie od umowy.
3. Oświadczenie o odstąpieniu od umowy należy złożyć drugiej Stronie w terminie 30 dni od daty powzięcia wiadomości o okolicznościach wymienionych w ust. 2 powyżej, w formie pisemnej z podaniem uzasadnienia jego dokonania, pod rygorem nieważności.
4. W razie wykonania przez Zamawiającego prawa odstąpienia, umowa uważana jest za niezawartą co do niezrealizowanej części przedmiotu umowy, a wynikające z umowy wynagrodzenie Wykonawcy, o którym mowa w §3 ust. 1 umowy ulegnie proporcjonalnemu zmniejszeniu. W zakresie wykonanym przed datą odstąpienia umowa zachowuje pełną ważność.

§ 10**WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA**

1. Własność intelektualna każdej ze Stron, która była własnością Strony lub na którą została udzielona Stronie licencja przed datą zawarcia niniejszej umowy, lub która nie została wynaleziona, odkryta, wytworzona lub pozyskana na mocy niniejszej umowy lub w związku z nią, pozostaje wyłączną własnością takiej Strony lub pozostaje jej udzielona na podstawie licencji.
2. Przez własność intelektualną Strony rozumieją wszelkie patenty, tajemnice handlowe, know-how, informacje poufne Strony, dane techniczne, znaki towarowe, prawa do wzoru, prawa autorskie lub wszelkie inne prawa własności intelektualnej, niezależnie od tego czy istnieje możliwość ich udzielenia lub rejestracji.
3. Własność intelektualna wynaleziona, odkryta, wytworzona lub pozyskana przez którąkolwiek ze Stron lub ich podmioty powiązane, lub w ich imieniu, niezależnie od tego czy osobno czy wspólnie z Zamawiającym, w związku z wykonywaniem niniejszej umowy bądź wynikająca z asortymentu dostarczonego przez Wykonawcę, pozostaje wyłączną własnością Wykonawcy.
4. Własność intelektualna wynaleziona, odkryta, wytworzona lub pozyskana przez Zamawiającego, która nie jest objęta ust. 3 powyżej i która została wynaleziona, odkryta, wytworzona lub pozyskana niezależnie przez Zamawiającego lub w jego imieniu, w trakcie trwania niniejszej umowy, stanowi wyłączną własność Zamawiającego.
5. Zamawiający niezwłocznie ujawni na piśmie i udostępni Wykonawcy w formie elektronicznej wszystkie wyniki, wynalazki i udoskonalenia (mające zdolność patentową lub nie), które zostaną wynalezione, odkryte, wytworzone lub pozyskane na podstawie niniejszej umowy lub w związku z nią.
6. Jeśli którakolwiek ze Stron dowie się o jakimkolwiek naruszeniu własności intelektualnej drugiej Strony, natychmiast powiadomi o tym Stronę, do której własność intelektualna należy.

§ 11**OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH**

1. Zamawiający oświadcza, że jest administratorem danych osobowych w rozumieniu przepisu art. 4 pkt 1) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 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 (Dz. Urz. UE L. Nr 119, str. 1), zwanego dalej „RODO”, pacjentów.

2. Na podstawie przepisu art. 28 ust. 3 RODO, Zamawiający powierza Wykonawcy dane osobowe pacjentów Zamawiającego do przetwarzania, na zasadach i w celu określonym w niniejszej umowie.
3. Czas trwania przetwarzania danych osobowych jest tożsamy z okresem trwania niniejszej umowy.
4. Wykonawca zobowiązuje się przetwarzać powierzone mu dane osobowe zgodnie z niniejszą umową, przepisami RODO, przepisami ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (t. j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1781) oraz z innymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego.
5. Wykonawca oświadcza, iż stosuje środki bezpieczeństwa spełniające wymogi wynikające z przepisów powszechnie obowiązującego prawa, a w szczególności RODO.
6. Wykonawca będzie przetwarzał, powierzone na podstawie niniejszej umowy, następujące dane osobowe pacjentów Zamawiającego: nr ID, wagę pacjenta, inne informacje lub dane, w zakresie niezbędnym do realizacji świadczenia zdrowotnego oraz następujące dane osobowe Personelu medycznego, upoważnionego do udzielania świadczeń zdrowotnych: nazwisko i imię, tytuł zawodowy, inne dane osobowe, które mogą być wprowadzane do systemu.
7. Powierzone przez Zamawiającego dane osobowe będą przetwarzane przez Wykonawcę wyłącznie w celu prawidłowego wykonania niniejszej umowy, wyłącznie w zakresie niezbędnym do prawidłowego wykonywania usług, a także w celu zapewnienia optymalnej analizy wykonywanych z wykorzystaniem asortymentu procedur, bezpieczeństwa pacjentów.
8. Wykonawca zobowiązuje się, przy przetwarzaniu powierzonych danych osobowych, do ich zabezpieczenia poprzez stosowanie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających adekwatny stopień bezpieczeństwa odpowiadający ryzyku związanym z przetwarzaniem danych osobowych, o których mowa w art. 32 RODO.
9. Wykonawca zobowiązuje się do nadania upoważnień do przetwarzania danych osobowych wszystkim osobom, które będą przetwarzały powierzone dane w celu realizacji niniejszej umowy.

- 10.** Wykonawca zobowiązuje się zapewnić zachowanie w tajemnicy, o której mowa w art. 28 ust. 3 pkt b) RODO, przetwarzanych danych przez osoby, które upoważnia do przetwarzania danych osobowych w celu realizacji niniejszej umowy, zarówno w trakcie zatrudnienia ich u Wykonawcy, jak i po jego ustaniu.
- 11.** Wykonawca, po wykonaniu poszczególnych usług, a najpóźniej po zakończeniu okresu trwania niniejszej umowy zwraca Zamawiającemu wszelkie dane osobowe oraz usuwa wszelkie ich istniejące kopie, chyba, że prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego nakazują przechowywanie danych osobowych.
- 12.** W miarę możliwości Wykonawca pomaga Zamawiającemu w niezbędnym zakresie wywiązywać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą oraz wywiązywania się z obowiązków określonych w art. 32-36 RODO.
- 13.** Wykonawca, po stwierdzeniu naruszenia ochrony danych osobowych bez zbędnej zwłoki zgłasza je Zamawiającemu, najpóźniej w terminie 2 dni od daty stwierdzenia naruszenia. Do zgłoszenia przekazanego po upływie terminu 2 dni dołącza się wyjaśnienie przyczyn opóźnienia.
- 14.** Zamawiający, zgodnie z przepisem art. 28 ust. 3 pkt h) RODO ma prawo kontroli, czy środki zastosowane przez Wykonawcę przy przetwarzaniu i zabezpieczeniu powierzonych danych osobowych spełniają warunki wynikające z postanowień umowy. Zamawiający realizować będzie prawo kontroli z minimum 3 - dniowym jego uprzedzeniem, osobiście lub przez upoważnionego przez niego audytora.
- 15.** Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas kontroli, o której mowa w ust. 14 powyżej niezwłocznie, nie później niż w terminie 3 dni od daty ich stwierdzenia przez Zamawiającego.
- 16.** Wykonawca udostępnia Zamawiającemu wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia obowiązków określonych w art. 28 RODO.
- 17.** Do przetwarzania danych osobowych mogą być dopuszczeni jedynie pracownicy lub współpracownicy Wykonawcy, posiadający imienne upoważnienia do przetwarzania danych osobowych wystawione przez Wykonawcę. Upoważnienie wygasa z chwilą ustania zatrudnienia upoważnionego pracownika bądź odwołania upoważnienia. Upoważnienie nie może przekraczać zakresu czynności określonego w § 1 umowy.
- 18.** Wykonawca może powierzyć czynności przetwarzania danych osobowych podwykonawcy, tylko za zgodą Zamawiającego.

- 19.** Wykonawca jest odpowiedzialny za udostępnienie lub wykorzystanie danych osobowych pacjentów Zamawiającego niezgodnie z treścią niniejszej umowy, a w szczególności za udostępnienie powierzonych do przetwarzania danych osobowych osobom nieupoważnionym.
- 20.** Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania Zamawiającego o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania przez Wykonawcę danych osobowych określonych w umowie, o jakiegokolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania tych danych, skierowanych do Wykonawcy, a także o wszelkich planowanych, o ile są wiadome, lub realizowanych kontrolach i inspekcjach dotyczących przetwarzania u Wykonawcy tych danych osobowych, w szczególności prowadzonych przez inspektorów upoważnionych przez Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych. Niniejszy ustęp dotyczy wyłącznie danych osobowych powierzonych przez Zamawiającego.

§ 12

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

- 1.** W przypadku zawarcia umowy na więcej niż jedno zadanie, realizacja każdego z zadań z osobna ma charakter samodzielnego zobowiązania Stron.
- 2.** Jeżeli jakiegokolwiek postanowienie niniejszej umowy zostanie uznane przez sąd właściwy lub inny upoważniony organ za nieważne, podlegające unieważnieniu, pozbawione mocy prawnej, nieobowiązujące lub niewykonalne, pozostałe postanowienia będą nadal uważane za w pełni obowiązujące i wiążące
- 3.** Osobą odpowiedzialną za realizację umowy ze strony Zamawiającego jest Kierownik Apteki lub osoba przez niego wyznaczona tj.:
_____kontakt: _____
- 4.** Osobą odpowiedzialną za realizację umowy ze strony Wykonawcy jest / są:
_____kontakt: _____
- 5.** Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym egzemplarzu dla każdej ze Stron / Umowa została zawarta w formie elektronicznej i podpisana przez Strony kwalifikowanym podpisem elektronicznym.* (*niepotrzebne skreślić).

6. Integralną częścią niniejszej umowy jest następujący załącznik:

- 1) Szczegółowe warunki realizacji umowy – załącznik nr 1
 - 2) Specyfikacja asortymentowo-cenowa – załącznik nr 2
-

Z A M A W I A J Ą C Y

W Y K O N A W C A

Załącznik nr 1 do umowy DZ/DZ-382-___/___

Szczegółowe warunki realizacji umowy

1. Z uwagi na specyfikę procesu produkcji asortymentu, przyjęcie zamówienia na asortyment będzie możliwe przez Wykonawcę, po spełnieniu następujących warunków:
 - 1) O ile będzie to konieczne Wykonawca na swój koszt i ryzyko wdroży u Zamawiającego dedykowaną platformę elektroniczną do zamawiania produktów leczniczych oraz przeszkoli personel Zamawiającego z jej stosowania – wdrożenie platformy odbędzie się przy współpracy informatyków Zamawiającego,
 - 2) Ośrodek/Ośrodki aferezy i leczenia, jakimi dysponuje Zamawiający, zajmujące się przyjmowaniem, postępowaniem, przechowywaniem i podawaniem produktu leczniczego (każdy z nich jest zwany „Ośrodkiem” i łącznie są zwane „Ośrodkami”), zostały zakwalifikowane przez Wykonawcę (lub wyznaczony przez nią podmiot) zgodnie z wymogami określonymi przez Wykonawcę, który to proces obejmował w szczególności wykonanie wszystkich szkoleń odpowiedzialnego personelu Zamawiającego (w tym dotyczące dedykowanej do zamówień platformy elektronicznej, wszystkich istotnych procedur

Wykonawcy związanych z produktem leczniczym, z ChPL (Charakterystyka Produktu Leczniczego) produktu leczniczego i wszelkich planów zarządzania ryzykiem) oraz

- 3) każdy Ośrodek uzyskał wszystkie licencje, zezwolenia, pozwolenia i zgody organów regulacyjnych wymagane przez obowiązujące prawo w odniesieniu do przechowywania, stosowania, dystrybucji, eksportu PMBC (łącznie nazywane „Licencjami”).
2. Zamawiający składa zamówienie na lek (asortyment) za pośrednictwem dedykowanej platformy elektronicznej. Złożenie zamówienia rozpoczyna łańcuch nadzoru nad komórkami pacjenta i umożliwia określenie daty dostarczenia komórek pacjenta do Wykonawcy, daty wytworzenia leku.
3. Do każdego zamówienia Zamawiający dołącza formularz zgody pacjenta na przetwarzanie danych osobowych (w formie określonej przez Wykonawcę) podpisany przez pacjenta i/lub jego umocowanego przedstawiciela. Do obowiązków Zamawiającego należy zapewnienie, że zamówienie jest kompletne i prawidłowe.
4. Ze względu na wymagania jakościowe i specyfikę produktu leczniczego, każde zamówienie musi być potwierdzone przez Wykonawcę, który nie ma obowiązku przyjmowania zamówień. Po potwierdzeniu zamówienia przez Wykonawcę nie jest możliwe jego anulowanie przez Zamawiającego bez uprzedniej pisemnej zgody Wykonawcy.
5. Miejsce dostawy oraz docelowa data dostawy asortymentu zostaną uzgodnione pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym. Po tym uzgodnieniu, Wykonawca potwierdzi zamówienie w dedykowanej platformie elektronicznej, które będzie obejmować m.in. dane Ośrodka, do którego produkt leczniczy ma być dostarczony. Docelowa data dostawy zostanie potwierdzona przez przedstawiciela Wykonawcy i udokumentowana w formie wiadomości elektronicznej przesłanej na adres wskazany w § 12 umowy.
6. Po potwierdzeniu zamówienia przez Wykonawcę, zamówienie staje się wiążącym zobowiązaniem Zamawiającego do dokonania zakupu, a dla Wykonawcy – zobowiązaniem do wyprodukowania i dostarczenia Zamawiającemu odpowiedniej ilości asortymentu zgodnie z zamówieniem, z zastrzeżeniem wyjątków wyraźnie wskazanych w niniejszej umowie.
7. Zamawiający lub Wykonawca może wnioskować o zmianę docelowej daty dostawy za

pośrednictwem ww. platformy lub w formie pisemnej za pośrednictwem przedstawiciela Wykonawcy. W każdym z tych przypadków Strony podejmą stosowne działania, aby ustalić alternatywną docelową datę dostawy, uwzględniając interes danego pacjenta.

8. Po przyjęciu zamówienia przez Wykonawcę, Zamawiający jest zobowiązany do:
 - 1) przeprowadzenia leukaferazy u określonych pacjentów zgodnie z typową procedurą kliniczną i uwzględniając wszelkie wymagania określone przez Wykonawcę w procedurze, która będzie przedstawiana Zamawiającemu na jego każde żądanie oraz
 - 2) po wykonaniu leukaferazy pkt 1) powyżej do oznakowania, zapakowania i przekazania Wykonawcy materia-łów z aferezy pacjenta (zgodnie z wszelkimi wymaganiami przekazanymi Zamawiającemu przez wykonawcę). Zestaw do wysyłki materiału z aferezy pacjenta zapewnia Wykonawca
9. Po otrzymaniu od Zamawiającego materiałów z leukaferazy pacjenta Wykonawca przeprowadzi badanie tego materiału:
 - 1) w przypadku, gdy materiał jest niezgodny z wymaganiami jakościowymi Wykonawcy przekazanymi Zamawiającemu, Wykonawca poinformuje o tym fakcie Zamawiającego. Wykonawca może również podjąć decyzję o zniszczeniu tego materiału po uprzedniej konsultacji z Zamawiającym.
 - 2) w przypadku, kiedy materiał spełnia wymagania Wykonawcy, Wykonawca zamrozi nadmiar komórek jednojądrzastych krwi obwodowej („P BMC”) pacjenta i będzie je przechowywać przez okres co najmniej 6 miesięcy od daty produkcji danego produktu leczniczego (choć Wykonawca może się zdecydować na przedłużenie tego okresu). Dla uniknięcia wszelkich pozostałości Strony postanawiają, że P BMC, które będą dalej magazynowane pod koniec tego okresu, zostaną zniszczone.
10. Wykonawca będzie wytwarzać leki (asortyment) zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania i obowiązującym prawem. W trakcie procesu wytwarzania leków (asortymentu) dla pacjenta wzrost wytwarzanych limfocytów CAR-T może pozwolić na uzyskanie drugiego worka produktu leczniczego (taki drugi worek będzie przechowywany jako rezerwa do zastosowania jako produkt („Worek zapasowy”). Wykonawca dołoży uzasadnionych starań, aby w każdym przypadku wyprodukować Worek zapasowy, jednak Zamawiający przyjmuje do wiadomości i akceptuje, że w sytuacji, gdy wzrost komórek będzie

niewystarczający, „Worek zapasowy” nie zostanie wyprodukowany.

11. Jeśli będzie to możliwe, Wykonawca będzie przechowywać jakikolwiek Worek zapasowy wytworzony dla pacjenta przez okres do 12 miesięcy od daty produkcji, po czym zostanie on zniszczony. W przypadku niepowodzenia wytworzenia produktu leczniczego dla danego pacjenta, niezależnie od przyczyny, Wykonawca po-wiadomi Zamawiającego o tym fakcie, a zobowiązanie Wykonawcy do wytworzenia i dostarczenia produktu leczniczego w odniesieniu do tego pacjenta natychmiast przestanie mieć zastosowanie.
12. Leki (asortyment) wytworzone na mocy niniejszej Umowy będą dostarczane Zamawiającemu
w worku (przy czym worek będzie umieszczony w odpowiednim opakowaniu zewnętrznym), gdzie jeden worek produktu leczniczego jest przeznaczony do jednej infuzji u jednego pacjenta. O ile Strony nie uzgodniły inaczej w formie pisemnej, każda pojedynczy worek produktu leczniczego będzie zawierać zawiesinę limfocytów CAR-T anty-CD19 w ilości około 68 ml dla docelowej dawki 2×10^6 komórek CAR-T anty-CD19/kg masy ciała (zakres: $1 \times 10^6 - 2,0 \times 10^6$ komórek/kg),
w maksymalnej liczbie 2×10^8 komórek CAR-T anty-CD19.
13. Zamawiający jest zobowiązany do zapewnienia, że leki (asortyment) są przechowywane przez Zamawiającego zgodnie z wymaganiami dla tych leków określonych w ChPL, oraz w sposób umożliwiający łatwe, szybkie i swoiste dla leku jego wycofanie z obrotu.
14. Zamawiający może dostarczać leki (asortymentu) tylko pacjentom w kraju, w którym znajdują się Ośrodki i tylko tym pacjentom, dla których konkretny produkt leczniczy został wyprodukowany.
15. Zamawiający odpowiada za:
 - 1) zapewnienie, że każdy pacjent zgłoszony przez Zamawiającego do leczenia lekami (asortymentem) został dokładnie poinformowany o zagrożeniach związanych z takim leczeniem oraz udziela dobrowolnej i świadomej zgody (w formie określonej przez Zamawiającego) na leczenie i związane z nim procedury kliniczne oraz że złożył podpis na odpowiednim formularzu świadomej zgody;
 - 2) prowadzenie pełnej dokumentacji w odniesieniu do dostawy i podawania leków (asortymentu) zgodnie z obowiązującą dobrą praktyką i innymi

uzasadnionymi wymaganiami Wykonawcy oraz za przechowywanie tej dokumentacji przez minimum 30 lat od dostawy, a także

- 3) za podjęcie wszelkich stosownych działań wspierających Wykonawcę w przypadku zawiadomienia o wycofaniu leków (asortymentu).

16. Wynagrodzenie nie obejmuje kosztów, które Zamawiający, lekarz lub inni świadczeniodawcy usług zdrowotnych (lub inne osoby trzecie) działający na rzecz Zamawiającego lub współpracujący z nim mogą ponieść w związku z produktem leczniczym, takie jak koszty związane z leukaferezą (procesem separacji krwinek białych, w tym limfocytów T, od pacjenta), wstępną chemioterapią, czy koszty leków podawanych w przypadku potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z produktem leczniczym, a Wykonawca nie ponosi za te koszty odpowiedzialności finansowej na mocy umowy lub na podstawie przepisów prawa.