

Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego

Załącznik nr 5 do SWZ nr TP-311/22/TM

U M O W A Nr /.....

zawarta w dniu - - r. w Warszawie pomiędzy:

Narodowym Instytutem Onkologii im. Marii Skłodowskiej–Curie – Państwowym Instytutem Badawczym z siedzibą w Warszawie, adres: ul. W. K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa, wpisanym do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000144803, NIP: 525-000-80-57, Regon: 000288366, zwanym dalej „**Zamawiającym**” lub „**NIO-PIB**”, którego reprezentuje:

.....

a

.....

.....

zwanym dalej „**Wykonawcą**”, którego reprezentuje:

.....

Zamawiający i Wykonawca łącznie dalej zwani „**Stronami**” lub z osobna „**Stroną**”.

W wyniku przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym **na dostawę produktu leczniczego Enfortumab vedotin - znak sprawy: TP-311/22/TM** na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (zwanej dalej: „*Ustawą Pzp*”) została zawarta umowa (zwana dalej: „*Umową*”) o następującej treści:

§ 1 Przedmiot Umowy

1. Przedmiotem Umowy jest **sprzedaż wraz z dostarczeniem przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego produktu leczniczego Enfortumab vedotin**, zwanych dalej „*towarem*” lub „*lekiem*”, którego rodzaj, szacunkową ilość, cenę jednostkową oraz łączną wartość brutto określa **Formularz cenowy** stanowiący **Załącznik nr 1** do Umowy.
2. Wykonawca oświadcza, że towar został dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (zwanej dalej: „*Prawem farmaceutycznym*”), a leki stosowane w programach lekowych i chemioterapii są zawarte w części B lub C załącznika do aktualnego Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwanego dalej: „*Obwieszczeniem refundacyjnym*”).
3. Termin ważności towaru nie może być krótszy niż **12 miesięcy** od daty dostawy. Dostawa towaru z krótszym terminem ważności jest dopuszczalna wyłącznie po uzyskaniu zgody Kierownika Apteki Szpitalnej Zamawiającego lub osoby przez niego upoważnionej w przypadku konieczności zapewnienia ciągłości udzielania świadczeń zdrowotnych i gwarancji jego zużycia w terminie ważności.

§ 2 Obowiązki Wykonawcy

Wykonawca zobowiązany jest do:

- 1) posiadania zgodnych z Prawem farmaceutycznym aktualnych uprawnień do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi;
- 2) realizacji dostaw i wystawiania faktur na zasadach określonych w Umowie;
- 3) realizacji reklamacji na zasadach określonych w Umowie;
- 4) obniżenia ceny towaru do wysokości uwzględniającej upusty lub bonifikaty stosowane przez producenta lub dystrybutora leku w okresie obowiązywania Umowy;
- 5) prawidłowego oznakowania i opakowania towaru;
- 6) transportu towaru w warunkach wymaganych dla danego leku;
- 7) dostarczania Zamawiającemu w terminie 2 dni roboczych od dnia przesłania wezwania:
 - a) aktualnych dokumentów dopuszczających lek do obrotu na terytorium RP,
 - b) charakterystyki produktu leczniczego,
 - c) dokumentów potwierdzających spełnianie wymagań dotyczących oznakowania opakowań jednostkowych i zbiorczych produktu leczniczego i treści ulotki.

§ 3 Obowiązki Zamawiającego

Zamawiający zobowiązany jest na zasadach określonych w Umowie do:

- 1) składania zamówień częściowych;
- 2) odbioru towaru;
- 3) zgłaszania reklamacji;
- 4) zapłaty należnej Wykonawcy ceny towaru.

§ 4 Zmiana ilości zamawianego towaru

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do niezrealizowania części Umowy, tj. niezłożenia zamówień częściowych, w zakresie nie większym niż 40% łącznej wartości brutto towaru, o której mowa w § 8 ust. 1 Umowy, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3.
2. W przypadku zawarcia przez Zamawiającego umowy w ramach organizowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na zakup produktów leczniczych zawierających substancję czynną znajdującą się w leku, który jest przedmiotem niniejszej Umowy, Zamawiający zastrzega sobie prawo do niezrealizowania części Umowy w zakresie nie większym niż 75% ilości tego leku określonej w Umowie.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do niezrealizowania części Umowy w zakresie dotyczącym leków finansowanych w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowej (dalej: „RDTL”) w przypadku braku możliwości finansowania leku na zasadach określonych w rozdziale 3a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
4. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności z tytułu niezrealizowania przez Zamawiającego Umowy w pełnym zakresie ilościowym lub wartościowym na podstawie ust. 1-3, w tym z tytułu utraconych korzyści.
5. Ze względu na niemożliwą do przewidzenia zmienną liczbę pacjentów Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmian asortymentowo-ilościowych towaru z zastrzeżeniem, że zmiany te następować będą w obrębie części zamówienia określonej w **Załączniku nr 1** do Umowy i nie spowodują przekroczenia łącznej wartości brutto towaru, o której mowa w § 8 ust. 1 Umowy.

§ 5 Dostawa towaru

1. Towar dostarczany będzie na podstawie sukcesywnie składanych **zamówień częściowych**, w których Zamawiający określi rodzaj i ilość zamawianego towaru oraz inne szczegółowe warunki dostawy.
2. Zamawiający upoważnia do składania zamówień częściowych wyłącznie pracowników **Apteki Szpitalnej Zamawiającego** wskazanych w § 20 ust. 1 Umowy. Zamawiający nie będzie ponosił kosztów realizacji dostaw towaru zamówionego przez osoby inne niż wskazane w Umowie.
3. Zamówienia częściowe będą przekazywane faksem (na numer faksu Wykonawcy:) lub za pośrednictwem poczty elektronicznej (na adres e-mail Wykonawcy:) Potwierdzenie wysłania Wykonawcy zamówienia częściowego jest dowodem jego skutecznego złożenia. W celach informacyjnych Wykonawca zobowiązany jest do

- zwrotnego potwierdzenia odbioru zamówienia częściowego, tego samego dnia lub w następnym dniu roboczym.
4. Dostawy towaru realizowane będą:
 - 1) **w trybie zwykłym** - w terminie **2 dni roboczych** od daty złożenia zamówienia częściowego w sposób określony w ust. 3;
 - 2) **w trybie „na ratunek”** (tj. w przypadku, gdy ze względu na okoliczności niemożliwe wcześniej do przewidzenia konieczna jest natychmiastowa dostawa towaru) - w terminie **24 godzin** od otrzymania telefonicznego zamówienia na numer telefonu Wykonawcy:, potwierdzonego zamówieniem przesłanym na adres e-mail Wykonawcy:
 5. Wykonawca zobowiązany jest niezwłocznie poinformować Zamawiającego o odmowie realizacji dostawy, w całości lub części, nie później niż w terminie **1 dnia roboczego** od dnia otrzymania zamówienia częściowego.
 6. Wykonawca dostarczy towar na swój koszt i ryzyko bezpośrednio do **Apteki Szpitalnej Zamawiającego** przy ul. W. K. Roentgena 5 w Warszawie w dni robocze w godz. 08.00-15.00. W przypadku realizacji dostawy w trybie „na ratunek” po godzinach pracy Apteki Szpitalnej Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest każdorazowo uzgodnić miejsce i czas takiej dostawy z Kierownikiem Apteki Szpitalnej Zamawiającego lub osobą przez niego upoważnioną.
 7. Do obowiązków Wykonawcy należy wniesienie towaru oraz rozładunek w miejscu wskazanym przez Kierownika Apteki Szpitalnej Zamawiającego lub osobę przez niego wyznaczoną.
 8. Wykonawca wraz z towarem zobowiązany jest dostarczyć do Apteki Szpitalnej Zamawiającego:
 - 1) fakturę za dostarczony towar i/lub Dokument dostawy (WZ) zgodnie z wymaganiami określonymi w ust. 9;
 - 2) ulotkę w języku polskim zawierającą informacje dotyczące leku;
 - 3) opakowanie jednostkowe z terminem ważności, numerem serii oraz nazwą producenta.
 9. Za dostarczony towar Wykonawca zobowiązany jest wystawić fakturę i przekazać ją Zamawiającemu na zasadach określonych w § 9 Umowy. Na fakturze należy zamieścić w szczególności: numer Umowy, numer zamówienia częściowego, na podstawie którego zrealizowano dostawę, ceny jednostkowe netto towaru, wykaz towaru z określeniem ilości, kod EAN bądź równoważny kod GTIN, seria i data ważności, opcjonalnie numer dopuszczenia MZ, a w przypadku, gdy program do fakturowania uniemożliwia wprowadzenie wszystkich wymaganych danych – dodatkowo Dokument dostawy (WZ), zawierający dane niezamieszczone na fakturze.
 10. Wykonawca ponosi ryzyko uszkodzenia lub utraty towaru do czasu jego odbioru przez Zamawiającego.

§ 6 Odbiór towaru

1. Odbiór towaru dokonywany będzie w Apteczce Szpitalnej Zamawiającego lub w innym miejscu wskazanym przez Kierownika Apteki Szpitalnej Zamawiającego lub osobę przez niego wyznaczoną.
2. Przy odbiorze Wykonawcę reprezentuje osoba dostarczająca towar, a Zamawiającego Kierownik Apteki Szpitalnej Zamawiającego lub osoba przez niego wyznaczona.
3. Dowodem dostawy towaru jest faktura i/lub Dokument dostawy (WZ), na którym potwierdzony zostanie odbiór towaru oraz data odbioru, a w przypadku dostaw w trybie „na ratunek” również godzina odbioru. Sprawdzenie ilościowe obejmować będzie wyłącznie przeliczenie ilości opakowań zbiorczych.
4. Zamawiającemu przysługuje prawo odmowy przyjęcia towaru wadliwego, tj. posiadającego wadę fizyczną lub prawną, w szczególności: niezgodnego z Umową, z terminem ważności krótszym, niż wymagany w Umowie, bez oryginalnego opakowania jednostkowego, uszkodzonego, noszącego ślady otwarcia opakowania, źle zabezpieczonego lub transportowanego bez zachowania wymaganych warunków transportu, dalej zwanego „towarem wadliwym”.
5. Zamawiający ma prawo odmówić przyjęcia towaru także w przypadku dostarczenia towaru:
 - 1) po upływie terminu dostawy;

- 2) bez dokumentów wskazanych w § 5 ust. 8 Umowy;
a także w przypadku odmowy wykonania obowiązków określonych w § 5 ust. 7 Umowy.

§ 7 Okres obowiązywania Umowy

Umowa obowiązuje w okresie **6 miesięcy** od daty zawarcia Umowy albo do dnia, w którym Wykonawca dostarczy towar o wartości określonej w § 8 ust. 1 Umowy z zastrzeżeniem § 4 ust. 1-3, w zależności od tego, które ze zdarzeń nastąpi wcześniej.

§ 8 Wartość Umowy

1. Łączna wartość brutto towaru wynosi: **zł** (słownie złotych:/100), na którą składa się wartość netto: zł oraz należny podatek od towarów i usług, a wartość poszczególnych części zamówienia oraz ceny jednostkowe towaru określone są w **Załączniku nr 1** do Umowy.
2. Wartość brutto towaru, o której mowa w ust. 1, zawiera wszystkie koszty Wykonawcy związane z prawidłowym wykonaniem Umowy, w tym koszty: towaru, transportu towaru do Zamawiającego wraz z jego załadunkiem i rozładunkiem, znakowania, opakowania, ubezpieczenia, opłat pośrednich, podatków i należności celnych.
3. Wykonawca gwarantuje stałość cen towaru przez cały okres obowiązywania Umowy, z zastrzeżeniem przypadków określonych w Umowie.

§ 9 Warunki płatności

1. Zapłata należności za dostarczony towar dokonywana będzie przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze VAT w terminie **60 dni** od dnia doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. W przypadku wpisania przez Wykonawcę na fakturze terminu płatności niezgodnego z Umową obowiązuje termin zapłaty określony w Umowie.
2. Wykonawca oświadcza, iż numer rachunku bankowego wskazany na fakturze VAT stanowi rachunek rozliczeniowy, o którym mowa w art. 49 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Prawo bankowe lub imienny rachunek w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej, której Wykonawca jest członkiem, otwarty w związku z działalnością gospodarczą – wskazany w zgłoszeniu identyfikacyjnym lub aktualizacyjnym i potwierdzony przy wykorzystaniu systemu teleinformatycznego izby rozliczeniowej (STIR) w rozumieniu art. 119zg pkt 6 Ordynacji podatkowej.
3. Wykonawca zobowiązany jest wystawić nie więcej niż jedną fakturę do każdego zamówienia częściowego, chyba że inne obiektywne okoliczności uzasadniają wystawienie większej liczby faktur (np. odrębne faktury dla środków kontrolowanych i dla produktów przewożonych w niskiej temperaturze). W przypadku złożenia większej liczby faktur Zamawiający zastrzega sobie prawo do zobowiązania Wykonawcy do dokonania korekty faktur, wystawienia maksymalnie jednej faktury i doręczenia jej Zamawiającemu.
4. Wykonawca zobowiązany jest wystawić i dostarczyć Zamawiającemu fakturę w jednej z wybranych niżej form:
 - 1) **fakturę w formie papierowej** – fakturę należy dostarczyć do Apteki Szpitalnej Zamawiającego (ul. W. K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa) albo
 - 2) **fakturę elektroniczną** – fakturę należy wystawić i przesłać w formacie PDF na adres poczty elektronicznej: fakturyapteka@pib-nio.pl albo
 - 3) **ustrukturyzowaną fakturę elektroniczną** - fakturę należy przesłać Zamawiającemu za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania (PEF pod adresem: www.efaktura.gov.pl) na zasadach określonych w ustawie z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno–prywatnym.
5. Niezależnie od formy wystawienia faktury Wykonawca zobowiązany jest dodatkowo przesłać fakturę na adres poczty elektronicznej: **fakturyapteka@pib-nio.pl** w formacie umożliwiającym bezpośrednie pobranie danych z faktury do systemu informatycznego Apteki Szpitalnej Zamawiającego (obecnie stosowany format: XML OSOZ-EPI). Zmiana formatu może nastąpić

na wniosek każdej ze Stron po uzgodnieniu z Kierownikiem Apteki Szpitalnej Zamawiającego, bez konieczności zawarcia aneksu do Umowy.

6. Za datę zapłaty Strony przyjmują datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

§ 10 Cesja

1. Wykonawca nie może przenieść praw i obowiązków wynikających z Umowy na osoby trzecie, bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego, w szczególności na podstawie umowy przelewu wierzytelności, umowy poręczenia, umowy zastawu ani żadnej innej podobnej umowy, wskutek której dochodzi do przeniesienia praw i obowiązków Wykonawcy na osobę trzecią, w tym do zarządzania i administrowania wierzytelnością Wykonawcy.
2. Czynność dokonana z naruszeniem ust. 1 jest nieważna.

§ 11 Wykonanie zastępcze

1. W przypadku poinformowania Zamawiającego przez Wykonawcę o odmowie realizacji dostawy lub niedostarczenia zamówionego towaru w terminie określonym w Umowie, Zamawiający może - bez odrębnego upoważnienia sądu - dokonać zakupu zastępczego u innego dostawcy takiej samej ilości towaru tego samego gatunku co wynikający z niezrealizowanego zamówienia częściowego i nie ma obowiązku przyjmowania opóźnionej dostawy od Wykonawcy, bez względu na przyczyny opóźnienia, na co Wykonawca wyraża zgodę.
2. Różnicę pomiędzy kosztami zakupu zastępczego a ceną dostawy towaru określoną w Umowie pokrywa Wykonawca. Zamawiający może potrącić należność z tego tytułu z należności Wykonawcy, na co Wykonawca wyraża zgodę.
3. Zakres oraz wartość przedmiotu Umowy ulegają zmniejszeniu o wielkość i wartość zakupu zastępczego.

§ 12 Reklamacje

1. W przypadku dostarczenia towaru wadliwego lub niezgodnego z zamówieniem częściowym Zamawiającemu przysługuje prawo do zgłoszenia reklamacji faksem (na numer faksu Wykonawcy:) lub za pośrednictwem poczty elektronicznej (na adres e-mail Wykonawcy:) w terminie **5 dni roboczych** od odpowiednio: dnia stwierdzenia wad towaru lub dnia odbioru towaru w przypadku braków ilościowych. Potwierdzenie wysłania Wykonawcy reklamacji jest dowodem skutecznego zgłoszenia reklamacji. W celach informacyjnych Wykonawca zobowiązany jest do zwrotnego potwierdzenia odbioru reklamacji, tego samego dnia lub w następnym dniu roboczym.
2. W przypadku towaru wadliwego Wykonawca zobowiązany jest na swój koszt i ryzyko odebrać od Zamawiającego towar wadliwy oraz dostarczyć towar wolny od wad wraz z fakturą korygującą w terminie **5 dni roboczych**, a w zakresie dostaw na tzw. „ratunek” w terminie **12 godzin** od zgłoszenia reklamacji.
3. W przypadku niezgodności z zamówieniem częściowym, tj. braków ilościowych lub niezgodności asortymentowych, Wykonawca zobowiązany jest na swój koszt i ryzyko uzupełnić brakującą ilość towaru lub dostarczyć towar zgodny ze złożonym zamówieniem częściowym wraz z fakturą korygującą w terminie **2 dni roboczych**, a w zakresie dostaw na tzw. „ratunek” w terminie **12 godzin** - od zgłoszenia reklamacji.
4. O odrzuceniu reklamacji Wykonawca zobowiązany jest poinformować Zamawiającego w terminach przewidzianych na jej załatwienie określonych w ust. 2 lub 3 – w zależności od rodzaju zgłoszonej reklamacji. Brak informacji w tym terminie lub wykonanie przez Wykonawcę obowiązków określonych w ust. 2 lub 3 jest równoznaczne z uznaniem reklamacji. Uznanie reklamacji nie zwalnia Wykonawcy z obowiązku zapłaty Zamawiającemu kar umownych.
5. W przypadku odrzucenia reklamacji Strony w terminie 2 dni roboczych wyznaczają swoich przedstawicieli w celu ustalenia stanu faktycznego, a w przypadku braku porozumienia Zamawiający na swój koszt uprawniony będzie do zasięgnięcia opinii lub ekspertyzy właściwego organu lub skierowania sprawy na drogę postępowania sądowego celem rozstrzygnięcia przez sąd. W przypadku zasadności reklamacji koszty wydania opinii lub ekspertyzy ponosi Wykonawca.

6. O wystąpieniu osoby trzeciej przeciwko Zamawiającemu z tytułu wad prawnych towaru Zamawiający powiadomi niezwłocznie Wykonawcę, który przejmie zobowiązania wynikające ze zgłoszonych roszczeń i ponosić będzie wyłączną odpowiedzialność z tego tytułu.
7. Postanowienia dotyczące reklamacji zawarte w niniejszym paragrafie nie uchybiają uprawnieniom Zamawiającego z tytułu rękojmi.

§ 13 Refundacja

1. Ceny jednostkowe leków objętych refundacją, zawarte w **Załączniku nr 1** do Umowy, nie mogą być wyższe niż określone zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
2. Zamawiający wymaga, aby cena hurtowa brutto leków z tzw. programów lekowych i leków stosowanych w chemioterapii nie była wyższa niż cena hurtowa brutto oraz nie była wyższa niż limit finansowania, określone w części B lub C załącznika do aktualnego Obwieszczenia refundacyjnego.
3. W przypadku wydania decyzji administracyjnej o objęciu danego leku refundacją lub obniżeniu ceny hurtowej brutto leku lub limitu finansowania, określonych w aktualnym Obwieszczeniu refundacyjnym, po złożeniu ofert lub w trakcie trwania Umowy, cena hurtowa brutto dla Zamawiającego musi zostać obniżona w tym samym stopniu i nie może przekraczać nowych wartości limitu finansowania ani ceny hurtowej brutto, określonych w aktualnym Obwieszczeniu refundacyjnym. Podwyższenie ceny hurtowej brutto leku lub limitu finansowania, określonych w aktualnym Obwieszczeniu refundacyjnym, nie stanowi podstawy do zmiany ceny hurtowej brutto, po jakiej Zamawiający nabywa lek.
4. W przypadku, gdy w odniesieniu do objętego Umową produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, obowiązuje instrument dzielenia ryzyka zawarty w decyzji o objęciu refundacją i o ustaleniu ceny urzędowej, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczania leku w cenie nie wyższej niż wynikająca z tego instrumentu. Wykonawca jest zobowiązany do przestrzegania postanowień instrumentu dzielenia ryzyka przez cały okres obowiązywania Umowy z zastrzeżeniem, że podwyższenie ceny leku określonej w tym instrumencie nie stanowi podstawy do podwyższenia ceny leku dla Zamawiającego. Wykonawca zobowiązany jest poinformować Zamawiającego o zmianie ceny wynikającej z postanowień instrumentu dzielenia ryzyka.
5. Zastąpienie leku będącego przedmiotem Umowy równoważnym odpowiednikiem może nastąpić pod warunkiem, iż cena odpowiednika będzie równa lub niższa niż wynikająca z niniejszej Umowy i nie przekroczy ceny hurtowej brutto oraz wysokości limitu finansowania, określonych w aktualnym Obwieszczeniu refundacyjnym.
6. W przypadku zawarcia przez Zamawiającego umowy w ramach organizowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na zakup produktów leczniczych zawierających substancję czynną znajdującą się w leku, który jest przedmiotem niniejszej Umowy, Strony uzgadniają, że cena leków dostarczanych w ramach Umowy nie może być wyższa niż cena produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną wynikająca z umowy zawartej w wyniku przeprowadzenia wspólnego postępowania.

§ 14 Kary umowne

1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu kar umownych w przypadku:
 - 1) niedostarczenia zamówionego towaru, w terminie określonym w Umowie - w wysokości 1% wartości brutto towaru niedostarczonego w terminie, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, a w przypadku towaru na tzw. „ratunek” – wysokości 0,5% wartości brutto towaru niedostarczonego w terminie, za każdą rozpoczętą godzinę zwłoki;
 - 2) niedokonania wymiany towaru wadliwego na wolny od wad, w terminie określonym w Umowie - w wysokości 1% wartości brutto niewymienionego towaru, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, a w przypadku towaru w trybie „na ratunek” za każdą rozpoczętą godzinę zwłoki;

- 3) niedostarczenia na żądanie Zamawiającego dokumentów wymienionych w § 2 pkt 7) Umowy lub wymaganych wraz z dostawą towaru zgodnie z § 5 ust. 8 Umowy - w wysokości 20,00 zł za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, nie więcej niż 500,00 zł za każdy stwierdzony przypadek;
 - 4) odstąpienia od Umowy lub rozwiązania Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 10% wartości brutto niewykonanej części Umowy.
2. W przypadku dokonania zakupu zastępczego, o którym mowa w § 11 Umowy, kara umowna określona w ust. 1 pkt 1 będzie naliczana do dnia odbioru towaru w następstwie realizacji zakupu zastępczego.
 3. Wykonawca wyraża zgodę na potrącanie kar umownych z przysługujących mu należności.
 4. Łączna wysokość kar umownych nałożonych na Wykonawcę na podstawie Umowy nie może przekroczyć 30% łącznej wartości brutto towaru określonej w § 8 ust. 1 Umowy.
 5. Zamawiający może dochodzić na zasadach ogólnych odszkodowania przenoszącego wysokość zastrzeżonych kar umownych, do wysokości poniesionej szkody.

§ 15 Zmiana Umowy

1. Strony dopuszczają możliwość zmiany Umowy w zakresie:
 - 1) zastąpienia leku objętego Umową równoważnym odpowiednikiem (tj. produktem leczniczym zawierającym tę samą substancję czynną) w przypadku:
 - a) braku dostępności leku na rynku lub wycofania leku z obrotu,
 - b) wstrzymania lub zakończenia produkcji leku,
 - c) zmiany zasad refundacji, w szczególności zakresu wskazań objętych refundacją,
 - d) zmiany wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w aktualnym Obwieszczeniu refundacyjnym,
 - e) wprowadzenia do obrotu leku udoskonalonego, nowszej generacji;
 - 2) zmiany wielkości opakowania, sposobu konfekcjonowania, zamiany lub włączenia dostępnych dawek lub postaci leku wprowadzonych na rynek lub objętych refundacją po otwarciu ofert lub w okresie obowiązywania Umowy – z zachowaniem zasady proporcjonalności;
 - 3) zmiany nazwy leku, producenta leku lub numeru/kodu identyfikującego lek – przy zachowaniu parametrów i właściwości leku;
 - 4) zmiany klasyfikacji podatkowej towaru;
 - 5) obniżenia cen towaru w przypadku określonym w § 13 ust. 6 Umowy;
 - 6) obniżenia cen towaru do wysokości uwzględniającej upusty lub bonifikaty stosowane przez producenta lub dystrybutora leku w okresie obowiązywania Umowy oraz w przypadkach określonych w § 13 ust. 3 i 4 Umowy.
2. Zmiany, o których mowa w ust. 1, muszą uwzględniać postanowienia § 13 Umowy oraz nie mogą skutkować podwyższeniem cen jednostkowych ani zwiększeniem łącznej wartości towaru.
3. Zmiany, o których mowa w ust. 1 pkt 1)-5) wymagają zawarcia aneksu do Umowy i dokonywane będą na wniosek jednej ze Stron, z wyłączeniem doraźnych przypadków zastąpienia leku objętego Umową równoważnym odpowiednikiem w sytuacji czasowego braku dostępności leku na rynku nieprzekraczającego 1 miesiąca, dokonywanych za zgodą Kierownika Apteki Zamawiającego lub osoby przez niego upoważnionej.
4. Zmiany, o których mowa w ust. 1 pkt 6) nie wymagają zawarcia aneksu do Umowy i obowiązują odpowiednio: od daty poinformowania Zamawiającego o stosowaniu czasowych lub stałych upustów, bonifikat albo od daty wejścia w życie odpowiednich przepisów prawa lub aktów wydanych na ich podstawie.

§ 16 Odstąpienie od Umowy

1. W okresie obowiązywania Umowy określonym w § 7 Umowy Stronom przysługuje prawo odstąpienia od Umowy na zasadach określonych w niniejszym paragrafie.
2. Zamawiający może odstąpić od Umowy w przypadku:
 - 1) zaistnienia okoliczności określonych w art. 456 Ustawy Pzp;
 - 2) nienależytego wykonywania lub niewykonania umowy przez Wykonawcę, w szczególności w przypadku zaistnienia co najmniej jednej z niżej wymienionych okoliczności:

- a) dwukrotnej odmowy realizacji dostawy lub braku realizacji dostawy,
 - b) trzykrotnego dostarczenia towaru wadliwego lub niezgodnego z zamówieniem częściowym,
 - c) trzykrotnego dostarczenia towaru ze zwłoką,
 - d) trzykrotnej zwłoki w załatwieniu reklamacji,
 - e) trzykrotnego niedostarczenia dokumentów wymaganych wraz z fakturą zgodnie z § 5 ust. 7 Umowy lub wymienionych w § 2 pkt 7) Umowy,
– po uprzednim wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonywania Umowy;
- 3) nieobniżenia ceny towaru w przypadkach określonych w § 2 pkt 4 lub § 13 ust. 3 i 4 Umowy (w części dotyczącej danego leku);
 - 4) braku możliwości finansowania kosztów zakupu towaru w przypadku: zmiany zasad finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe lub chemioterapia, braku możliwości finansowania leku w ramach RDTL, zmiany zasad refundacji lub utraty przez lek objęty Umową statusu leku refundowanego.
3. Wykonawca może odstąpić od Umowy w przypadku utraty uprawnień do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi.
 4. Odstąpienie od Umowy, w całości lub części, powinno być dokonane w formie pisemnej pod rygorem nieważności i złożone drugiej Stronie w terminie 30 dni od dnia powzięcia przez Stronę wiadomości o okoliczności uprawniającej do odstąpienia od Umowy.
 5. W przypadku odstąpienia od Umowy Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części Umowy.
 6. W razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Stron okoliczności, w szczególności wskazanych w § 15 ust. 1 pkt 1 lit. a)-d) Umowy, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę równoważnego odpowiednika leku na zasadach określonych w § 13 Umowy, a także w przypadku braku zgody Wykonawcy na obniżenie ceny towaru na zasadach określonych w § 13 ust. 6 Umowy, w szczególności w przypadku, gdy zmiana ceny groziłaby Wykonawcy rażącą stratą, Strony mają prawo rozwiązać Umowę w części dotyczącej tego leku, za porozumieniem Stron. W takim przypadku Stronom nie przysługują żadne roszczenia odszkodowawcze z tytułu rozwiązania Umowy.

§ 17 Poufność

1. Strony zobowiązują się do nieujawniania, niepublikowania, nieprzekazywania, nieudostępniania w żaden inny sposób osobom trzecim:
 - 1) informacji zastrzeżonych jako tajemnica Stron w rozumieniu ustawy z dnia z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji;
 - 2) innych informacji prawnie chronionych, które uzyskają w związku z realizacją Umowy; bez względu na sposób i formę ich utrwalenia lub przekazania - o ile informacje nie są powszechnie znane bądź obowiązek ich ujawnienia nie wynika z obowiązujących przepisów prawa.
2. Obowiązkiem zachowania poufności nie jest objęty fakt zawarcia Umowy, ani jej treść w zakresie określonym obowiązującymi przepisami prawa.
3. Wykonawca zobowiązuje się zapoznać osoby, przy udziale których wykonuje obowiązki umowne z postanowieniami Umowy dotyczącymi obowiązku zachowania poufności oraz zobowiązać je do ich stosowania.
4. Zobowiązania, określone w niniejszym paragrafie, wiążą Strony w czasie obowiązywania niniejszej Umowy oraz w okresie 10 lat po jej rozwiązaniu lub wygaśnięciu.
5. Strony ponoszą odpowiedzialność odszkodowawczą za szkodę wyrządzoną drugiej Stronie wskutek naruszenia obowiązku zachowania poufności.

§ 18 Przetwarzanie danych osobowych i obowiązek informacyjny

Wykonawca oświadcza, że wypełnił obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie

danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskał w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego lub jego realizacji.

***Dodatkowa klauzula stosowana w przypadku,
gdy Wykonawca jest osobą fizyczną, w tym przedsiębiorcą prowadzącym działalność gospodarczą***

Zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016), dalej „RODO”, Zamawiający informuje, że:

1. Administratorem danych osobowych Wykonawcy jest Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy (dalej „NIO-PIB”) ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa.
2. Z Inspektorem Ochrony Danych w NIO-PIB można się skontaktować telefonicznie lub e-mailowo. **Telefon 22 5462889, e-mail iod@pib-nio.pl** .
3. Podstawę prawną przetwarzania stanowi:
 - a) art. 6 ust. 1 lit. b) RODO, gdy jest niezbędne podjęcie działań przed zawarciem Umowy, na żądanie osoby, której dane dotyczą;
 - b) art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, w związku z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z:
 - ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych,
 - rozporządzeniem Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy,
 - ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości,
 - ustawą z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej,
 - ustawą z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach;
 - c) art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, ze względu na uzasadnione interesy Administratora, w zakresie: ustalenia, obrony i dochodzenia roszczeń, tworzenia zestawień, analiz i statystyk na potrzeby wewnętrzne Administratora.
4. Odbiorcami danych osobowych Wykonawcy mogą być osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o ustawę Prawo zamówień publicznych oraz o dostępie do informacji publicznej. Odbiorcami danych osobowych mogą być również: podmioty uprawnione na podstawie przepisów prawa; podmioty kontrolne i nadzorcze; procesorzy w związku ze zleconymi przez Zamawiającego działaniami; osoby lub podmioty wykonywujące na rzecz NIO-PIB usługi doradcze, konsultacyjne, audytowe oraz świadczące pomoc prawną.
5. W związku z jawnością postępowania o udzielenie zamówienia publicznego dane Wykonawcy mogą być przekazywane do państw spoza EOG z zastrzeżeniem, że zapewnią one odpowiedni stopień ich ochrony.
6. Dane osobowe Wykonawcy będą przetwarzane przez okres 10 lat od końca roku w którym wygasła Umowa. Okres przetwarzania może zostać każdorazowo przedłużony o czas przedawnienia roszczeń, jeżeli przetwarzanie danych osobowych będzie niezbędne dla dochodzenia ewentualnych roszczeń lub obrony przed takimi roszczeniami. Po tym okresie dane będą przetwarzane jedynie w zakresie i przez czas wymagany przepisami prawa, w szczególności przepisami o rachunkowości i prawa podatkowego, prawa zamówień publicznych oraz o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.
7. Obowiązek podania przez Wykonawcę danych osobowych dotyczących bezpośrednio jego osoby jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Prawo zamówień publicznych, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Prawo zamówień publicznych.
8. W odniesieniu do danych osobowych Wykonawcy decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, zgodnie z art. 22 RODO.
9. Wykonawca posiada:

- na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do swoich danych osobowych;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania swoich danych osobowych;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna, że przetwarzanie jego danych osobowych narusza przepisy RODO.
10. Wykonawcy nie przysługuje:
- w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną dla tych działań stanowi art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

§ 19 Siła wyższa

1. Przez „siłę wyższą” należy rozumieć wydarzenia i okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne i niezależne od Stron.
2. W przypadku, gdy którakolwiek ze Stron nie jest w stanie wywiązać się ze swych zobowiązań umownych w związku z okolicznościami „siły wyższej”, winna o tym poinformować drugą Stronę w formie pisemnej, w terminie 14 dni od daty powzięcia wiadomości o zaistnieniu okoliczności „siły wyższej”.
3. Jeżeli okoliczności „siły wyższej” uniemożliwiają wykonanie jakichkolwiek zobowiązań umownych którejkolwiek ze Stron, określony termin wykonania tych zobowiązań będzie opóźniony na czas trwania okoliczności „siły wyższej” oraz odpowiednio o czas trwania jej skutków.
4. W przypadku, gdy okoliczności „siły wyższej” uniemożliwiają jednej ze Stron wywiązanie się z zobowiązań umownych przez okres dłuższy niż 1 miesiąc, Strony mogą rozwiązać Umowę w całości lub w części. W przypadku rozwiązania Umowy z tej przyczyny, Strony uzgodnią wykonanie i końcowe rozliczenie Umowy.

§ 20 Nadzór nad realizacją Umowy

1. Ze strony Zamawiającego osobą upoważnioną do kontaktów i współpracy z Wykonawcą jest:
 - 1) **Kierownik Apteki Szpitalnej lub osoba przez niego upoważniona**
tel. (22) 546 22 48, e-mail: aptekasekretariat@pib-nio.pl
2. Ze strony Wykonawcy osobą upoważnioną do kontaktów i współpracy z Zamawiającym jest:
 - 1)
tel., e-mail:
3. Zmiana osób wskazanych w ust. 1 i 2 następuje za pisemnym powiadomieniem bez konieczności sporządzania aneksu do Umowy.
4. Z wyłączeniem przypadków określonych w Umowie Strony dopuszczają prowadzenie korespondencji za pośrednictwem poczty elektronicznej.

§ 21 Postanowienia końcowe

1. Na podstawie art. 4c ustawy z dnia 9 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych, Zamawiający oświadcza, że posiada status dużego przedsiębiorcy w rozumieniu art. 4 pkt 6 powyższej ustawy.
2. Przez użyte w Umowie określenia, odnoszące się do oznaczenia terminu należy rozumieć:
 - 1) dni - dni kalendarzowe;
 - 2) dni robocze - dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy;
 - 3) godziny – czas mierzony na podstawie odczytu czasu UTC(PL) z serwera Głównego Urzędu Miar.
3. Z zastrzeżeniem przypadków określonych w Umowie, wszelkie zmiany Umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności (aneks do Umowy).

4. W sprawach nieuregulowanych w Umowie stosuje się przepisy obowiązującego prawa, w szczególności Ustawy Pzp, Prawa farmaceutycznego, ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny oraz ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r. Prawo ochrony środowiska
5. Wszelkie spory wynikłe z Umowy podlegać będą rozstrzygnięciu sądu właściwego miejscowo dla siedziby Zamawiającego.
6. Umowę sporządzono w trzech egzemplarzach: dwa dla Zamawiającego i jeden dla Wykonawcy.
7. Integralną częścią Umowy są załączniki:
 - 1) Załącznik nr 1 – Formularz cenowy;
 - 2) Załącznik nr 2 – Klauzula RODO;
 - 3) Załącznik nr 3 – Pełnomocnictwa.

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY