

Załącznik nr 3 do SWZ

w wyniku rozstrzygniętego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego **1/PN/2024/BK**, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.) zwaną dalej „ustawą Pzp”, została zawarta umowa o następującej treści:

§1

PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem Umowy jest sukcesywne **wytwarzanie placebo dla leków z substancją czynną pirfenidon oraz nintedanib** (dalej jako „placebo”), sukcesywna dostawa **leków z substancją czynną pirfenidon oraz nintedanib** (dalej jako „IMP”) i placebo (dalej IMP i placebo łącznie jako „Lek”), wraz z usługą ometkowania opakowań i zwolnienia Leku (dalej jako „Usługa”) do wielośrodkowego niekomercyjnego badania klinicznego pn. **„Podwójnie zaślepione randomizowane badanie kliniczne porównujące skuteczność 52-tygodniowej terapii pirfenidonom do nintedanibu oraz do terapii standardowej mykofenolanem mofetylu u pacjentów ze śródmiąższową chorobą płuc w przebiegu układowych chorób tkanki łącznej (CTD-ILD) oraz z chorobą z nadwrażliwości (HP)”** przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego - zwane dalej wspólnie **„Przedmiotem Umowy”**. Szczegółowy opis Przedmiotu Umowy zawiera Opis Przedmiotu Zamówienia (zwany dalej „OPZ”), który stanowi **Załącznik nr 2** do niniejszej Umowy.
2. Wykonawca zobowiązuje się, że opakowania jednostkowe oraz zbiorcze Leku będą oznaczone zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami.
3. Niniejsza Umowa zostaje zawarta na okres **48 miesięcy** od daty zawarcia Umowy lub do wyczerpania całkowitej wartości Przedmiotu Umowy brutto, określonej w § 2 ust. 1 Umowy.
4. Osobami odpowiedzialnymi za prawidłową realizację niniejszej Umowy są:
ze strony Zamawiającego: _____ tel. _____,
e-mail: _____ oraz _____ tel. _____ e-mail: _____
ze strony Wykonawcy: _____ tel. _____
e-mail: _____
5. Zmiana danych określonych w ust. 4 nie stanowi zmiany Umowy i może być dokonywana w formie dokumentowej.
6. Zamawiający przewiduje minimalną wielkość wykorzystania niniejszej Umowy na poziomie 50%, powyższe nie ma zastosowania w przypadku odstąpienia od Umowy lub rozwiązania Umowy przez Zamawiającego wskutek okoliczności zawinionych przez Wykonawcę lub niezależnych od woli Stron.

§2

WARTOŚĆ PRZEDMIOTU UMOWY

1. Całkowita wartość Przedmiotu Umowy brutto wynosi _____ zł
(słownie: _____/100),
podatek od towarów i usług: _____% VAT
2. Całkowita wartość zawiera wszystkie koszty związane z realizacją Przedmiotu Umowy oraz podatek od towarów i usług (VAT).
3. Podatek od towarów i usług od wewnątrzwspólnotowego nabycia towarów Zamawiający naliczy i ureguje jako podatek należny zgodnie z przepisami obowiązującymi w tym zakresie w Polsce.
4. Ceny jednostkowe nie podlegają zmianie przez czas trwania Umowy, z zastrzeżeniem wyjątków wprost określonych w treści Umowy.
5. Całkowita wartość Przedmiotu Umowy brutto zawiera wszelkie koszty związane z realizacją Umowy, w tym koszty opakowania, transportu i ubezpieczenia Przedmiotu Umowy.

§3 DOSTAWA I USŁUGA

1. Miejsce dostawy będzie określone na bieżąco przez Zamawiającego.
2. Dostawy Przedmiotu Umowy będą realizowane na podstawie zamówień składanych przez Zamawiającego, zgodnie z etapami określonymi zgodnie z OPZ. Termin wykonania poszczególnych dostaw nie może być dłuższy niż **3 dni roboczych** (od poniedziałku do piątku w godzinach 8:00-15:00, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy) od daty złożenia zamówienia przez Zamawiającego. Transport Przedmiotu Umowy będzie wykonywany zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.
3. Zamawiane ilości Przedmiotu Umowy uzależnione będą od potrzeb wynikających z konieczności ich zastosowania w danym czasie.
4. Zamówienia na dostawy Zamawiający będzie wystawiał w formie pisemnej oraz przekazywał do Wykonawcy drogą elektroniczną na adres e-mail: _____, z zastrzeżeniem, że wykonanie Usługi w stosunku do Leku wymaga dodatkowego potwierdzenia przez Zamawiającego. Zamawiający niezwłocznie przekaze Wykonawcy zamówienie w postaci papierowej.
5. W zamówieniach Zamawiający określi preferowany termin, ilość oraz inne szczegółowe warunki dostawy. W przypadku braku możliwości realizacji zamówienia w terminie preferowanym przez Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest poinformować Zamawiającego o planowanym terminie realizacji zamówienia, z uwzględnieniem ust. 2, i uzyskać jego zgodę na zmianę terminu.
6. Zamawiający w chwili odbioru Leku zbada, czy dostawa jest pod względem ilościowym i jakościowym zgodna z załączonymi dokumentami. Zbadanie obejmuje przeliczenie ilości opakowań zbiorczych i ustalenie ich stanu, a w razie uszkodzenia opakowania zbiorczego sprawdzenie stanu jego zawartości. Reklamacje ilościowe zgłaszane będą nie później niż w ciągu 3 dni roboczych, natomiast reklamacje jakościowe w momencie ujawnienia się wady Przedmiotu Umowy. Reklamacje można złożyć pocztą elektroniczną na adres _____ podając nr faktury. Faktury korygujące należy dostarczyć w ciągu 7 dni roboczych od daty uwzględnienia reklamacji.
7. Wykonawca zobowiązuje się do informowania Zamawiającego w terminie max. do 7 dni roboczych przed wystąpieniem spodziewanych braków produkcyjnych Leku lub trudności związanych z realizacją Usługi oraz zagwarantowania w związku z tym realizacji zwiększonych zamówień zabezpieczających prawidłową realizację Projektu.
8. Wykonawca zobowiązany jest do udostępnienia Zamawiającemu wszelkich dokumentów, w tym zapisów lub instrukcji, które dotyczą lub są związane z Przedmiotem Umowy i odnoszą się do wykonywanych przez Wykonawcę Usług, w szczególności instrukcji etykietowania i pakowania Leków.
9. Wykonawca na żądanie Zamawiającego jest zobowiązany przekazać do wglądu:
 - 1) zapisy i instrukcje dotyczące czynności etykietowania i pakowania Leków;
 - 2) zapisy i instrukcje składające się na system zapewnienia jakości Wykonawcy w zakresie postępowania w czasie pakowania i etykietowania Leków, opisujące wszystkie czynności związane z realizacją Usługi.
10. Wykonawca jest zobowiązany przekazać Zamawiającemu, w terminie i w formie uzgodnionej przez Stronę oświadczenie właściwej osoby wykwalifikowanej, że wszystkie czynności wykonane przez Wykonawcę w ramach Umowy zostały zrealizowane zgodnie z właściwymi przepisami.
11. Wykonawca w ramach realizacji Usługi zobowiązany jest do przestrzegania właściwych przepisów i wytycznych, które dotyczą Usług, w szczególności zasad oraz wytycznych, o których mowa w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania i Volume 4 "The rules governing medicinal products in the European Union".
12. Lista osób wykwalifikowanych, odpowiedzialnych za prawidłowe świadczenie Usługi stanowi **Załącznik nr 3** do Umowy.
13. Miejscem wytwarzania Leku jest _____.
14. Ponadto do obowiązków Wykonawcy należeć będzie:
 - 1) udostępnienie Systemu Jakości Wykonawcy wraz z IMPD lub w terminie 3 dni od dnia przedstawienia żądania przez Zamawiającego;

- 2) przechowywanie przez czas trwania niniejszej Umowy prób referencyjnych i archiwalnych Leku, a po zakończeniu niniejszej Umowy przekazanie ich Zamawiającemu w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia Umowy;
- 3) na żądanie Zamawiającego w terminie 3 dni udostępnienie dokumentacji z badań Leku przeprowadzonego przez laboratorium kontrolne;
- 4) po wykonaniu produkcji danej transzy Leku – dostarczenie dokumentów poświadczających proces wraz ze zwolnieniem przez Osobę Wykwalifikowaną Leku do badania klinicznego wraz z fakturą;

umożliwienie Zamawiającemu przeprowadzenia kontroli wykonywania umowy, w szczególności w postaci wizji lokalnej po wyprodukowaniu danej transzy Leku w terminie 5 dni od dnia zgłoszenia takiego żądania przez Zamawiającego.

§4

WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Płatność z tytułu dostawy Przedmiotu Umowy, dokonywana będzie za każde zrealizowane zamówienie (tj. po produkcji danej transzy Leku) w terminie 60 dni od daty dostarczenia przez Wykonawcę oryginału faktury do Zamawiającego, na rachunek bankowy wpisany przez Wykonawcę na fakturze.

lub

2. Płatność wynagrodzenia nastąpi w częściach, tj.:
 - 1) po wykonaniu etapu I zgodnie z OPZ – w wysokości % wynagrodzenia, o którym mowa w § 2 ust. 1;
 - 2) po wykonaniu etapu II zgodnie z OPZ – w wysokości % wynagrodzenia, o którym mowa w § 2 ust. 1;
 - 3) po wykonaniu etapu III zgodnie z OPZ – w wysokości % wynagrodzenia, o którym mowa w § 2 ust. 1;
 - 4) po wykonaniu etapu IV zgodnie z OPZ – w wysokości % wynagrodzenia, o którym mowa w § 2 ust. 1;
 - 5) po wykonaniu etapu V zgodnie z OPZ – w wysokości % wynagrodzenia, o którym mowa w § 2 ust. 1.

Po wykonaniu każdego etapu Wykonawca dostarczy Zamawiającemu oryginał faktury wraz z dokumentacją potwierdzającą wykonanie etapu. Płatność dokonywana będzie w terminie 60 dni od dnia otrzymania prawidłowo wystawionej faktury przez Zamawiającego.

3. Za datę zapłaty uznaje się dzień wydania dyspozycji obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
4. Koszty obsługi bankowej powstałe w banku Zamawiającego pokrywa Zamawiający z kolei koszty obsługi bankowej powstałe w banku Wykonawcy pokrywa Wykonawca.
5. Opóźnienia w płatnościach przez Zamawiającego nie spowodują zaprzestania dostaw Przedmiotu Umowy przez Wykonawcę.
6. Termin płatności wpisany przez Wykonawcę na fakturze musi być zgodny z terminem płatności określonym w ust. 1 powyżej.
7. W przypadku wpisania przez Wykonawcę na fakturze terminu płatności niezgodnego z terminem określonym w ust. 1 powyżej, obowiązującym jest termin płatności określony w ust. 1.
8. Wykonawca może złożyć fakturę na Platformie Elektronicznego Fakturowania (PEF). W przypadku takiej formy złożenia faktury Wykonawca jest zobowiązany do poinformowania Zamawiającego o tym fakcie.
9. Zamawiający dopuszcza dostarczenie faktur w formacie pliku PDF drogą elektroniczną na adres e-mailowy: faktura@spartanska.pl. Za datę doręczenia Zamawiającemu faktury drogą elektroniczną uznaje się dzień, który Zamawiający wskazał w e-mailu zwrotnym, potwierdzającym odbiór faktury.
10. Zamawiający zastrzega sobie prawo regulowania wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy w ramach mechanizmu podzielonej płatności (ang. split payment) przewidzianego w ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.
11. Wykonawca oświadcza, że rachunek bankowy, o którym mowa w ust. 1, jest rachunkiem umożliwiającym płatność w ramach mechanizmu podzielonej płatności, o którym mowa w ust. 9, jak również rachunkiem znajdującym się w elektronicznym wykazie podmiotów prowadzonym od dnia

1 września 2019 r. przez Szefa Krajowej Administracji Skarbowej, o którym mowa art. 96b Ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług o podatku od towarów i usług (dalej jako „Wykaz”).

12. W przypadku gdy rachunek bankowy Wykonawcy nie spełnia warunków określonych w ust. 10, opóźnienie w dokonaniu płatności w terminie określonym w ust. 1, powstałe wskutek braku możliwości realizacji przez Zamawiającego płatności wynagrodzenia z zastosowaniem mechanizmu podzielonej płatności bądź dokonania płatności na rachunek objęty Wykazem, nie stanowi dla Wykonawcy podstawy do żądania od Zamawiającego jakichkolwiek odsetek, jak również innych rekompensat/odszkodowań/roszczeń z tytułu dokonania nieterminowej płatności.
13. W przypadku powstania zaległości w płatnościach obciążenie Zamawiającego należnościami ubocznymi następować będzie wyłącznie po uprzednim wystawieniu przez Wykonawcę z tego tytułu noty księgowej obciążeniowej (noty odsetkowej) zawierającej wszystkie elementy wskazane w art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości i przekazaniu jej oryginału do Zamawiającego.
14. Wykonawca zobowiązuje się, że jakichkolwiek praw związanych bezpośrednio lub pośrednio z umową, a w tym wierzytelności Wykonawcy z tytułu wykonania umowy i związanych z nimi należności ubocznych (m. in. odsetek), nie przeniesie na rzecz osób trzecich bez poprzedzającej to przeniesienie zgody Zamawiającego wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności. Wykonawca zobowiązuje się, że nie dokona jakiejkolwiek czynności prawnej lub też faktycznej, której bezpośrednim lub pośrednim skutkiem będzie zmiana wierzyciela z osoby Wykonawcy na inny podmiot. Niniejsze ograniczenie obejmuje w szczególności przelew, subrogację ustawową oraz umowną, zastaw, hipotekę oraz przekaz. Wykonawca zobowiązuje się, iż celem dochodzenia jakichkolwiek praw z umowy nie udzieli upoważnienia, w tym upoważnienia inkasowego, innej firmie, w tym firmie prowadzącej pozostałą finansową działalność usługową, gdzie indziej niesklasyfikowaną, jak i pozostałe doradztwo w zakresie prowadzenia działalności gospodarczej i zarządzania w rozumieniu m.in. przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. w sprawie Polskiej Klasyfikacji Działalności (Dz. U. Nr 251, poz. 1885), tj. firmom zajmującym się działalnością windykacyjną.

§5

TERMIN WAŻNOŚCI PRZEDMIOTU UMOWY

1. Wykonawca gwarantuje wysoką jakość dostarczonego Przedmiotu Umowy.
2. Termin ważności leku i placebo nie może być krótszy niż 21 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego. Zamawiający dopuszcza dostawy IMP z krótszym terminem ważności.
3. W razie stwierdzenia wady Przedmiotu Umowy w okresie jego ważności, Wykonawca zobowiązany będzie do bezpłatnej wymiany wadliwego Przedmiotu Umowy na wolny od wad w terminie 5 dni roboczych od daty otrzymania reklamacji.
4. W razie odrzucenia reklamacji przez Wykonawcę, Zamawiający może złożyć do Wykonawcy wniosek o spowodowanie przeprowadzenia ekspertyzy.
5. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem ekspertyzy ponosi Wykonawca.

§6

KARY UMOWNE

1. Zamawiający może obciążyć Wykonawcę obowiązkiem zapłaty kar umownych:
 - 1) w wysokości 10% wartości netto Przedmiotu Umowy, określonej w §2 ust. 1, w przypadku odstąpienia od Umowy lub jej wypowiedzenia ze skutkiem natychmiastowym przez Zamawiającego, z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca;
 - 2) w wysokości 1% wartości netto Przedmiotu Umowy, określonej w § 2 ust. 1, za każdą rozpoczętą dobę zwłoki w dostarczeniu IMPD względem terminu określonego w OPZ;
 - 3) w wysokości 0,2% wartości netto Przedmiotu Umowy, określonej w §2 ust. 1, za każdą rozpoczętą dobę zwłoki w realizacji zamówienia względem terminu określonego zgodnie z § 3 ust. 2;

- 4) w wysokości 0,2% wartości netto Przedmiotu Umowy podlegającego wymianie, za każdą rozpoczętą dobę w przypadku zwłoki w wymianie Przedmiotu Umowy względem terminu określonego w §5 ust. 3 Umowy;
 - 5) w wysokości 0,2% wartości netto Przedmiotu Umowy, określonej w §2 ust. 1, za każdą rozpoczętą dobę zwłoki w przekazaniu Systemu Jakości lub dokumentów, o których mowa w § 3 ust. 9-11 oraz ust. 15 pkt 3;
 - 6) w wysokości 0,2% wartości netto Przedmiotu Umowy, określonej w §2 ust. 1, za każdą rozpoczętą dobę zwłoki w umożliwieniu przeprowadzenia kontroli, w tym wizji lokalnej, o której mowa w § 3 ust. 15 pkt 5;
 - 7) w wysokości 10% wartości netto Przedmiotu Umowy, określonej w §2 ust. 1, w przypadku niedostarczenia dokumentacji związanej z Przedmiotem Umowy niezbędnej do wniosku do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie określonym w OPZ;
 - 8) w wysokości 2 000,00 zł z tytułu braku lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcom z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia, o której mowa w §9 ust. 10 pkt 10 za każdy stwierdzony przypadek;
 - 9) w wysokości 1 000,00 zł za każdy stwierdzony przypadek oddelegowania do wykonywania Umowy osób niezatrudnionych na podstawie umowy o pracę lub osób niewskazanych w wykazie, o którym mowa w § 14 ust. 2-3 - (kara może być nakładana wielokrotnie za każdy powtarzający się przypadek dotyczący tej samej osoby, jeżeli Zamawiający podczas kontroli stwierdzi, że nie jest ona zatrudniona na umowę o pracę lub nie jest wskazana w wykazie).
2. W celu uniknięcia wątpliwości Strony potwierdzają, że Zamawiający będzie uprawniony do naliczenia Wykonawcy kar umownych zastrzeżonych w Umowie także po skorzystaniu z prawa odstąpienia od Umowy.
 3. Strony potwierdzają, że kwoty kar umownych przewidziane Umową będą w pierwszej kolejności potrącane z wynagrodzenia należnego Wykonawcy lub zabezpieczenia należytego wykonania Umowy, na podstawie odpowiednich not księgowych i bez uprzedniego wezwania do zapłaty, na co Wykonawca wyraża zgodę i do czego upoważnia Zamawiającego bez potrzeby pozyskiwania pisemnego potwierdzenia.
 4. W przypadku gdy nie będzie możliwe potrącenie kwot kar umownych z wynagrodzenia Wykonawcy, kwoty kar umownych przysługujące Zamawiającemu będą płatne w terminie 7 dni od dnia doręczenia Wykonawcy wezwania do zapłaty.
 5. Całkowita wysokość kar umownych nie może przekroczyć 30% całkowitej wartości Przedmiotu Umowy brutto określonej w § 2 ust. 1 Umowy. W przypadku, gdy szkoda przewyższy wysokość kar umownych, Zamawiający może żądać odszkodowania przewyższającego wysokość kar umownych na zasadach ogólnych.

§7

OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH I KLAUZULA ZACHOWANIA POUFNOŚCI

1. W związku z realizacją niniejszej Umowy Wykonawca:
 - 1) zapewnia przestrzeganie zasad przetwarzania i ochrony danych osobowych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami, w tym zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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 (RODO) oraz ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781);
 - 2) ponosi odpowiedzialność za ewentualne skutki zachowania niezgodnego z przepisami, o których mowa w pkt 1;
 - 3) zobowiązuje się do przetwarzania danych osobowych wyłącznie w celu realizacji Umowy;
 - 4) zobowiązuje się do natychmiastowego powiadomienia Inspektora Ochrony Danych Osobowych Zamawiającego o stwierdzeniu prób lub faktów naruszenia poufności przetwarzanych danych osobowych;

- 5) w przypadku stwierdzenia zdarzeń, o których mowa w pkt 4, zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu prowadzenie kontroli procesu przetwarzania i ochrony danych osobowych;
- 6) zobowiązuje się po zakończeniu realizacji Umowy, zwrócić Zamawiającemu - oraz Inspektorowi Ochrony danych Osobowych, wszelkie zbiory danych osobowych, zarówno te w formie papierowej, jak i elektronicznej, które zostały przekazane przez Zamawiającego w celu realizacji Umowy.
2. Wykonawca oświadcza, że znany jest mu fakt, że treść umowy, a w szczególności dotyczące go dane identyfikujące, Przedmiot Umowy i wysokość wynagrodzenia, stanowią informację publiczną w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.

§8 PODWYKONAWCA

1. Wykonawca powierza następującym podwykonawcom wykonanie następującej części przedmiotu umowy tj.: (należy wstawić nazwę (firma) adres (siedziba) podwykonawcy oraz zakres zamówienia realizowany przez podwykonawcę)

.....

Lp.	Firma/Nazwa podwykonawcy	Siedziba wraz z adresem	Zakres czynności
1.			
2.			
3.			
4.			

2. Każdorazowa zmiana podwykonawcy wymaga niezwłocznego zgłoszenia tego faktu Zamawiającemu. Wykonawca przed zleceniem podwykonawcy wykonania ww. części przedmiotu zamówienia, zobowiązany jest do przekazania Zamawiającemu informacji zawierającej imię i nazwisko (firmę), adres zamieszkania (siedzibę) podwykonawcy.
3. Wykonawca, na żądanie Zamawiającego, zobowiązany jest do zmiany podwykonawcy, jeżeli ten wykonuje usługi w sposób wadliwy, niestaranny, niezgodny z umową lub właściwymi przepisami.
4. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za realizację części przedmiotu umowy Usługi, którą wykonuje przy pomocy podwykonawcy.
5. Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia.

§9 ZMIANA WYNAGRODZENIA

1. Strony przewidują możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy, całkowitego i jednostkowego, określonego w **Załączniku nr 1** do Umowy, w następujących okolicznościach:
 - 1) w przypadku zmiany stawki podatku VAT, przy czym całkowita wartość netto Przedmiotu Umowy pozostaje bez zmian, a stosownej zmianie ulega całkowita wartość Przedmiotu Umowy brutto określona w § 2 ust. 1 Umowy;
 - 2) w przypadku zmiany 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;

- 3) w przypadku zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne;
- 4) w przypadku 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,
- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania Przedmiotu Umowy przez Wykonawcę.
2. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt 1 Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po wejściu w życie przepisów zmieniających stawkę podatku od towarów i usług. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty wynagrodzenia Wykonawcy po zmianie Umowy, przy czym wysokość całkowita wartość Przedmiotu Umowy netto pozostaje bez zmian, natomiast zmianie w drodze aneksu podlegać będzie wysokość całkowitej wartości Przedmiotu Umowy brutto w ten sposób, że zostanie ona odpowiednio dostosowana do zmienionej stawki VAT.
3. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt 2 Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po wejściu w życie przepisów zmieniających wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty, o którą wzrosły koszty wykonania Umowy, w szczególności Wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych wpływ zmiany minimalnego wynagrodzenia za pracę na podwyższenie kosztów wykonania zamówienia w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Wniosek powinien obejmować jedynie te dodatkowe koszty realizacji Umowy, które Wykonawca obowiązkowo ponosi w związku z podwyższeniem wysokości płacy minimalnej. Nie będą akceptowane koszty wynikające z podwyższenia wynagrodzeń pracownikom Wykonawcy, które nie są konieczne w celu ich dostosowania do wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę. Wynagrodzenie zostanie podwyższone w drodze aneksu do Umowy jednak o kwotę nie większą niż 50% wzrostu kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę, wynikających ze zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę.
4. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt 3 Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po zmianie zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty, o którą wzrosły koszty wykonania Umowy, w szczególności Wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych wpływ zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne na podwyższenie kosztów wykonania Umowy w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Wniosek powinien obejmować jedynie te dodatkowe koszty realizacji Umowy, które Wykonawca obowiązkowo ponosi w związku ze zmianą zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne. Wynagrodzenie zostanie podwyższone w drodze aneksu do Umowy jednak o kwotę nie większą niż 50% wzrostu kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę, wynikających ze zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne.
5. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt 4 Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po zmianie zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty, o którą wzrosły koszty wykonania Umowy, w szczególności Wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych sposób i podstawę wyliczenia odpowiedniej zmiany wysokości wynagrodzenia, w tym wpływ zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych na podwyższenie kosztów wykonania Umowy w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Zmiana wysokości wynagrodzenia w przypadku zaistnienia przesłanki, o której mowa w ust. 1 pkt 4, będzie obejmować wyłącznie część wynagrodzenia należnego

Wykonawcy, w odniesieniu, do której nastąpiła zmiana wysokości kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę w związku z zawarciem umowy o prowadzenie pracowniczych planów kapitałowych, o której mowa w ust. 14 ust. 1 Ustawy z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 4, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o sumę wzrostu kosztów bezpośrednio związanych z realizacją Przedmiotu Umowy wynikającą z wpłat do pracowniczych planów kapitałowych dokonywanych przez Wykonawcę lub podwykonawcę.

6. Zamawiający po dokonaniu analizy wniosków, o których mowa w ust. 2 - 5, wyznacza datę negocjacji w celu ustalenia ostatecznej wysokości zmiany wynagrodzenia.
7. Zmiana Umowy skutkuje zmianą wynagrodzenia jedynie w zakresie płatności realizowanych po dacie wejścia w życie przepisów stanowiących zmianę, o której mowa w ust. 1 pkt 1 lub po dacie zawarcia aneksu do Umowy w przypadku zmian, o których mowa w ust. 1 pkt 2-4.
8. Obowiązek wykazania wpływu zmian, o których mowa w ust. 1 pkt 2-4, na koszty wykonania Umowy należy do Wykonawcy, pod rygorem odmowy wyrażenia zgody na zmianę przez Zamawiającego.
9. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 1, z wnioskiem o zmianę Umowy, na zasadach określonych w ust. 2, może wystąpić Zamawiający.
10. W związku z art. 439 ust. 1 ustawy Pzp Strony przewidują następujące zasady zmiany (waloryzacji) wynagrodzenia Wykonawcy, w zakresie cen jednostkowych asortymentu, określonych w załączniku nr 1, w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia:
 - 1) przez cenę materiałów lub kosztów związanych z realizacją Umowy należy rozumieć:
 - a) ceny materiałów wykorzystywanych do produkcji asortymentu,
 - b) ceny gotowych produktów nabywanych przez Wykonawcę w celu realizacji dostaw dla Zamawiającego,
 - c) ceny paliwa,
 - d) ceny kosztów energii elektrycznej, jeśli Wykonawca jest producentem dostarczanego asortymentu;
 - 2) poziom zmiany cen materiałów lub kosztów, o których mowa w pkt 1, uprawniający do żądania zmiany wynagrodzenia Strony ustalają na poziomie 25% (zmiana ceny/kosztu o 25% w stosunku do ceny/kosztu z dnia zawarcia Umowy);
 - 3) poziom zmiany cen materiałów lub kosztów, o którym mowa w pkt 2, musi być wykazany w sposób bezsporny przez Wykonawcę, przy czym Wykonawca w celu wykazania poziomu zmiany cen materiałów lub kosztów winien odwołać się do wskaźnika ogłaszanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego;
 - 4) Wykonawca zobowiązany jest również do wykazania wpływu zmiany cen materiałów lub kosztów na cenę lub koszt realizacji Umowy (na ceny jednostkowe asortymentu), np. poprzez przedstawienie umów z dostawcami i zmian tych umów, pism od dostawców materiałów lub asortymentu (od których materiały lub asortyment nabywa Wykonawca dla celów realizacji niniejszej Umowy), faktur za nabywany asortyment/materiały, przy czym Wykonawca zobowiązany jest również wykazać, że nie miał wpływu na zmianę cen materiałów lub kosztów;
 - 5) Wykonawca zobowiązany jest do opisanie (przedstawienia analizy) wpływu poszczególnych zmian cen materiałów i kosztów na końcową cenę asortymentu;
 - 6) Każda kolejna zmiana może być dokonana nie częściej niż po upływie 12 miesięcy od daty dokonania poprzedniej zmiany, a w przypadku pierwszej zmiany nie wcześniej niż po upływie 12 miesięcy od daty złożenia oferty, na podstawie której zawarto niniejszą Umowę;
 - 7) maksymalna wartość zmiany cen jednostkowych asortymentu dokonana na podstawie okoliczności, o których mowa powyżej, nie może przekroczyć 10 % cen jednostkowych określonych w załączniku nr 1 – w skali pierwszych 12 miesięcy i każdych kolejnych 12 miesięcy od daty zawarcia Umowy;

- 8) maksymalna wartość zmiany cen jednostkowych asortymentu, dokonana na podstawie okoliczności, o których mowa powyżej, nie może przekroczyć 25 % cen jednostkowych określonych pierwotnie w załączniku nr 1 – w okresie obowiązywania Umowy;
- 9) waloryzacja nie może służyć do poprawiania błędów Wykonawcy dokonanych w trakcie kalkulacji oferty i nie może prowadzić, do zmniejszenia ryzyka związanego z niedoszacowaniem oferty przez Wykonawcę, ani do wzbogacenia się Wykonawcy czyli wzrostu jego zysku;
- 10) Wykonawca ma obowiązek zmiany wynagrodzenia należnego podwykonawcom, jeżeli Wykonawcy temu zmieniono wartość wynagrodzenia, w związku ze zmianami cen i kosztów realizacji zamówienia, o których mowa wyżej;
- 11) w przypadku korzystania z podwykonawców Wykonawca, przed dokonaniem waloryzacji wynagrodzenia, zobowiązany jest wykazać wprowadzenie zmiany wynagrodzenia w przypadku podwykonawców, którzy spełniają wymogi określone w art. 439 ust. 5 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, przy czym zmiana taka może być uzależniona od uzyskania zmiany wynagrodzenia przez Wykonawcę.

§10

ODSTĄPIENIE I WYPOWIEDZENIE UMOWY

1. Zamawiającemu przysługuje prawo do odstąpienia od Umowy w przypadkach, o których mowa w art. 456 ustawy Pzp.
2. Zamawiającemu przysługuje prawo do wypowiedzenia Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:
 - 1) wykonywania przez Wykonawcę Umowy w sposób sprzeczny z jej treścią (w tym z OPZ) i po bezskutecznym upływie terminu 7 dni kalendarzowych, wyznaczonym przez Zamawiającego na dokonanie przez Wykonawcę zmiany lub poprawy sposobu wykonywania Umowy;
 - 2) gdy Wykonawca nie dostarczy IMPD w terminie wskazanym w OPZ;
 - 3) gdy Wykonawca nie dostarczy Przedmiotu Umowy w terminie 30 od dnia złożenia zamówienia przez Zamawiającego;
 - 4) nieotrzymania zgody na prowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego, jej wycofania lub przedwczesnego zakończenia niekomercyjnego badania klinicznego;
 - 5) w przypadku, gdy łączna wysokość kar umownych nałożonych na Wykonawcę przekroczy 30% wartości brutto Umowy.
3. Każda ze stron ma prawo wypowiedzieć Umowę z zachowaniem trzymiesięcznego okresu wypowiedzenia, ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego.
4. Oświadczenie o odstąpieniu od Umowy oraz oświadczenie o wypowiedzeniu Umowy powinno nastąpić pod rygorem nieważności na piśmie. Umowa rozwiązuje się od dnia następnego po dniu doręczenia drugiej Stronie oświadczenia o odstąpieniu od Umowy lub oświadczenia o rozwiązaniu Umowy bez wypowiedzenia.
5. Odstąpienie lub wypowiedzenie przez Zamawiającego Umowy nie stanowi podstawy roszczeń odszkodowawczych Wykonawcy wobec Zamawiającego.

§11

ZMIANY UMOWY

1. Strony na podstawie art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp dopuszczają możliwość zmiany Umowy w zakresie:
 - 1) zmiany przepisów prawa - zmiany są możliwe tylko w zakresie wymuszonym takimi zmianami prawa;
 - 2) zmiany treści umowy zawartej pomiędzy Zamawiającym a Agencją Badań Medycznych lub innego zdarzenia prawnego mającego wpływ na zakres zobowiązań Zamawiającego, w zakresie zmiany okresu realizacji Umowy lub zmiany terminów realizacji poszczególnych etapów lub rozszerzenia zakresu usług świadczonych przez Wykonawcę;

- 3) zmiany (wydłużenia) okresu realizacji Umowy, w przypadku niewykorzystania całkowitej wartości Przedmiotu Umowy brutto, z zastrzeżeniem, że maksymalny okres realizacji Umowy nie może przekraczać 48 miesięcy od dnia jej zawarcia;
 - 4) zmiany sposobu konfekcjonowania – z zastrzeżeniem, że ogólna ilość Przedmiotu Umowy nie może być mniejsza niż ilość wymagana przez Zamawiającego;
 - 5) zmiany numeru katalogowego lub nazwy Leku, w szczególności w przypadku zaprzestania jego produkcji, przy zachowaniu wymaganych przez Zamawiającego właściwości;
 - 6) w sytuacji, gdy zostanie wprowadzony do sprzedaży przez producenta zmodyfikowany lub udoskonalony Lek powodujący wycofanie dotychczasowego.
2. Zmiany, o których mowa w ust. 1 nie mogą skutkować zmianą cen jednostkowych i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego.
 3. Zmiany Umowy mogą być dokonane na podstawie art 455 ust. 1 pkt 2 lit. b) ustawy Pzp.
 4. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1 i 3 powyżej, Strona, która powołuje się na te okoliczności obowiązana jest niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni roboczych od jej zaistnienia, zawiadomić o danej okoliczności drugą Stronę. Zaniechanie obowiązku określonego w zdaniu poprzedzającym stanowi podstawę odmowy zmiany Umowy, chyba że konieczność zmiany wynika z bezwzględnie obowiązujących przepisów.

§12

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

1. Wykonawca oświadcza, że w dniu zawarcia niniejszej umowy, nie zachodzą w stosunku do Wykonawcy przesłanki skutkujące koniecznością jego wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r. poz. 835).
2. Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznego, nie później niż w terminie 7 dni roboczych, poinformowania Zamawiającego w przypadku dezaktualizacji oświadczenia określonego w ust. 1.

13

PRAWO OPCJI

1. Zamawiający przewiduje skorzystanie z opcji w postaci dodatkowej dostawy Leku.
2. Maksymalna wartość opcji nie przekroczy 30% liczby Leku wskazanej w OPZ.
3. Cena jednostkowa Leku zamawianego w ramach opcji będzie równa cenie jednostkowej wskazanej w formularzu ofertowym.
4. Zamawiający będzie uprawniony do skorzystania z opcji w przypadku gdy:
 - 1) w ramach Badania dotychczas dostarczony Lek nie będzie mógł zostać wykorzystany, tj. gdy ulegnie przeterminowaniu lub zostanie uszkodzony;
 - 2) zostanie włączona do Badania większa liczba uczestników niż przewidywana, w tym wskutek rezygnacji z dalszego udziału w Badaniu dotychczasowych uczestników.
5. O skorzystaniu z prawa opcji Zamawiający zawiadomi Wykonawcę w formie pisemnej na co najmniej 30 dni przed zakończeniem niniejszej umowy.

§ 14

Wymagania dotyczące zatrudnienia na podstawie umowy o pracę:

1. Zamawiający wymaga, aby osoby wykonujące usługi na rzecz Zamawiającego w zakresie realizacji Umowy, tj. czynności przepakowania oraz zaślepienia IMP oraz wytworzenia i zapakowania placebo, były zatrudnione na podstawie umowy o pracę przez Wykonawcę, a w przypadku zlecenia usługi podwykonawcy - przez tego podwykonawcę, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26.06.1974 r. – Kodeks pracy.
2. Wykonawca w terminie do 7 dni od daty podpisania Umowy składa (w formie pisemnej lub dokumentowej, np. przy wykorzystaniu korespondencji mailowej lub podpisu elektronicznego) wykaz osób, które realizują zamówienie wraz z oświadczeniem, że są one zatrudnione na podstawie

umowy o pracę.

3. Na żądanie Zamawiającego Wykonawca przedstawi Zamawiającemu aktualny wykaz osób, o którym mowa w ust. 2 wraz z oświadczeniem o ich zatrudnieniu na podstawie umowy o pracę (w formie pisemnej lub dokumentowej, np. przy wykorzystaniu korespondencji mailowej lub podpisu elektronicznego) w terminie 3 dni od zgłoszenia żądania przez Zamawiającego.
4. W trakcie realizacji Umowy Zamawiający uprawniony jest do wykonywania czynności kontrolnych wobec Wykonawcy odnośnie spełniania przez Wykonawcę lub podwykonawcę wymogu zatrudnienia na podstawie umowy o pracę osób, o których mowa w ust. 1. Osoby oddelegowane przez Wykonawcę są zobowiązane podać imię i nazwisko podczas kontroli przeprowadzonej przez Zamawiającego.
5. Wykonawca zobowiązuje się do udostępnienia Zamawiającemu w terminie pięciu dni od otrzymania wezwania dokumentów potwierdzających zatrudnienie na podstawie stosunku pracy przez Wykonawcę/podwykonawcę. Zamawiający uprawniony jest w szczególności do żądania:
 - 1) oświadczenia zatrudnionego pracownika;
 - 2) oświadczenia Wykonawcy lub podwykonawcy o zatrudnieniu pracownika na podstawie umowy o pracę;
 - 3) poświadczonych za zgodność z oryginałem kopii umowy o pracę zatrudnionego pracownika;
 - 4) innych dokumentów
 - zawierających informacje, w tym dane osobowe, niezbędne do weryfikacji zatrudnienia na podstawie umowy o pracę, w szczególności imię i nazwisko zatrudnionego pracownika, datę zawarcia umowy o pracę, rodzaj umowy o pracę i zakres obowiązków pracownika.
6. W przypadku uzasadnionych wątpliwości co do przestrzegania prawa pracy przez Wykonawcę lub podwykonawcę, Zamawiający może zwrócić się o przeprowadzenie kontroli przez Państwową Inspekcję Pracy.
7. Wykonawca oświadcza, że jego pracownicy i osoby które będą wykonywać przedmiot zamówienia posiadają aktualne zaświadczenia, potwierdzające dopuszczenie pracowników do pracy na danym stanowisku

§15

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. W sprawach nieuregulowanych w niniejszej Umowie stosuje się odpowiednio przepisy, Kodeksu cywilnego oraz innych powszechnie obowiązujących przepisów prawa.
2. Wszelkie sprawy związane z zawarciem niniejszej Umowy Strony poddają pod rozstrzygnięcie sądu powszechnego właściwego dla siedziby Zamawiającego.
3. Wszelkie zmiany Umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
4. Strony oświadczają, że wszelkie doręczenia związane z Umową powinny być dokonywane na adresy wskazane w komparycji Umowy, dwukrotne awizo ma skutek doręczenia. Strony są zobowiązane niezwłocznie zawiadamiać się nawzajem o zmianie adresu pod rygorem uznania za skuteczne doręczeń dokonywanych na poprzednio wskazany adres.
5. Załączniki stanowią integralną część Umowy.
6. Umowę sporządzono w dwóch egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

Lista załączników:

- 1) Załącznik 1 – Oferta wykonawcy
- 2) Załącznik 2 – Opis przedmiotu zamówienia
- 3) Załącznik 3 – Lista osób wykwalifikowanych