

Załącznik nr 3 wzór umowy

UMOWA Nr

zawarta w dniu w Oleśnicy, pomiędzy:

Powiatowym Zespołem Szpitali w Oleśnicy, ul. Armii Krajowej 1, 56-400 Oleśnica, wpisanym do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą Wojewody Dolnośląskiego pod numerem 000000002093 oraz do rejestru samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej KRS prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu, IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000186473, NIP: 9111847075, REGON: 932966540, reprezentowanym przez Dyrektora Agnieszkę Cholewińską, zwanym dalej „Zamawiającym”

a

_____ (nazwa Wykonawcy lub imię i nazwisko), z siedzibą/miejscem prowadzenia działalności/miejscem zamieszkania dla celów podatkowych w _____ (adres siedziby/miejsca prowadzenia działalności/miejsca zamieszkania), NIP _____, wpisanym do _____ (rodzaj lub nazwa rejestru) prowadzonego przez _____ pod numerem _____ – z którego wyciąg/odpis/wydruk z Centralnej Informacji KRS sporządzony na dzień _____ stanowi załącznik Nr 2 do niniejszej Umowy:

reprezentowanym przez: _____
zwanym w dalszej części Umowy „Wykonawcą”,

łącznie zwanymi „Stronami”, a każda z osobna „Stroną”.

W wyniku przeprowadzonej procedury przetargowej pn.: **DOSTAWA LEKU AGALSIDASUM BETA W RAMACH PROGRAMU LEKOWEGO - LECZENIE CHOROBY FABRYEGO** ” PZS/TP/21/2023 prowadzonego przez Powiatowy Zespół Szpitali ul. Armii Krajowej 1, 56-400 Oleśnica, w trybie zamówienia klasycznego o wartości mniejszej, niż progi unijne w trybie podstawowym bez negocjacji (art. 275 pkt. 1 PZP) na podstawie Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2023.1605 z późn. zm.) zwanej dalej PZP, Strony zawierają umowę o następującej treści:

§ 1. Przedmiot Umowy

1. Przedmiotem Umowy jest sukcesywna dostawa przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego leku Agalsidasum Beta w ramach programu lekowego - leczenie choroby Fabryego, zgodnie z bieżącymi potrzebami Zamawiającego, którego asortyment, ilość oraz cena zawarte są w formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym integralną część umowy (Załącznik nr 1), stanowiąc jednocześnie Załącznik nr 5 do SWZ.
2. Strony ustalają, że opakowania jednostkowe oraz zbiorcze przedmiotu umowy będą oznaczone zgodnie z obowiązującymi zasadami, a dostawa leku odbywać się będzie zgodnie z poniższymi przepisami:

- a) Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz.U.2022.2561 z późn.zm.),
 - b) Ustawa Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz.U.2022.2301, z późn. zm.),
 - c) wytyczne z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi (2013/C 68/01).
3. Wykonawca wykona przedmiot umowy zgodnie z obowiązującymi przepisami, normami polskimi zharmonizowanymi z normami europejskimi.

§ 2.

Szczegółowe warunki dostawy

1. Wykonawca zobowiązany jest do wykonywania sukcesywnych dostaw na podstawie składanych przez Zamawiającego zamówień, partiami, zgodnie z bieżącymi potrzebami Zamawiającego. Ilości asortymentu określone w umowie są wielkościami szacunkowymi. Rzeczywiste ilości przedmiotu umowy wynikać będą z zamówień składanych przez Zamawiającego w okresie trwania umowy.
2. Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tytułu niewykorzystania przez Zamawiającego całości asortymentu objętego umową. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany zamawianych ilości, pod warunkiem nieprzekroczenia wartości umowy. Zamawiający zrealizuje przedmiot umowy w ilości asortymentu nie mniejszego niż 50% wartości całego przedmiotu zamówienia. Wskazane w tym punkcie zmiany nie wymagają formy pisemnego aneksu do umowy.
3. Wykonawca zobowiązuje się zrealizować dostawę w ciągu od czasu otrzymania zamówienia za pośrednictwem następujących sposobów komunikacji:
e-mail: apteka@pzsolesnica.pl fax: +48 71 7767384.
Wykonawca wskazuje następujący adres e-mail: _____ oraz numer faxu: _____ do dokonywania zamówień i oświadcza, że ten sposób komunikacji będzie dostępny i gwarantowany w całym okresie realizacji umowy.
Za chwilę otrzymania zamówienia, o którym mowa w niniejszym ustępie uznaje się chwilę wysłania przez Zamawiającego odpowiednio faxu lub e-maila na wskazane w umowie numer faxu lub adres e-mail Wykonawcy.
 - a) ze strony Zamawiającego osobą upoważnioną do kontaktów z Wykonawcą oraz kontroli przebiegu wykonania umowy przez Wykonawcę jest:
Kierownik Apteki mgr farmacji Hanna Skurzevska tel. 71-77-67-384 e-mail apteka@pzsolesnica.pl
 - b) ze strony Wykonawcy osobą upoważnioną do kontaktów z Zamawiającym jest:
_____ tel. _____ e-mail _____
fax _____
4. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć przedmiot umowy transportem na własny koszt do Apteki Zamawiającego mieszczącej się w budynku w Szpitala w Oleśnicy przy ul. Armii Krajowej 1, IV piętro, w godz. od 7.00 do 13.00 od poniedziałku do piątku. Jeżeli dostawa ma nastąpić po godzinach wskazanych powyżej, w dni świąteczne, w soboty lub w dni wolne od pracy Wykonawca realizuje ją w pierwszym dniu roboczym następującym po terminie dostawy.
5. Wykonawca zobowiązany jest do realizacji dostaw w odpowiednich opakowaniach zapewniających należyte zabezpieczenie dostarczanego leku przed czynnikami pogodowymi, uszkodzeniami lub zanieczyszczeniami.
6. Przyjęcie towaru musi być poprzedzone badaniem opakowań zbiorczych przez Zamawiającego.

7. W przypadku braku zamówionego towaru Zamawiający dopuszcza dostawę zamiennika, po wcześniejszym wyrażeniu zgody przez Zamawiającego na konkretny zamiennik.
8. W przypadku niedostarczenia partii towaru przez Wykonawcę w umówionych terminach, gdy opóźnienie wynosi 3 dni lub w ilości mniejszej, niż zamówiona, albo dostarczenia towaru złej jakości (w przypadku nierozpatrzenia reklamacji w umówionym terminie), Zamawiający ma prawo do zakupu towaru od innego Wykonawcy w ramach tzw. zakupu interwencyjnego. W takim przypadku Zamawiający ma prawo do zmniejszenia wielkości zamówienia o tę ilość, a Wykonawca zobowiązuje się pokryć różnicę w stosunku do ceny w Załączniku nr 1 do umowy oraz ponieść inne koszty np. transportu, które poniósł Zamawiający. Zamawiający ma prawo do potrącenia udokumentowanych kosztów z bieżącej faktury wystawionej przez Wykonawcę.
9. Wykonawca zobowiązuje się do bieżącego informowania Zamawiającego o wycofaniu lub wstrzymaniu w obrocie leku, jak również informacji o nowo wprowadzonych i zarejestrowanych adekwatnych preparatach.
10. Do każdej dostawy Wykonawca dołączy dokument zawierający: nazwę towaru, kod EAN, datę ważności, serię, ilość i cenę zawartą w fakturze VAT (powyższe dokumenty Wykonawca dostarczy w oryginałach dla Zamawiającego).
11. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć towar w uzgodnionych opakowaniach, na których powinny być widoczne fabryczne oznaczenia tzn. rodzaj, nazwę, datę produkcji, datę ważności, serię, nazwę i dane, w tym adres producenta, zgodnie z wystawioną w celu realizacji umowy i sprzedaży towaru fakturą. Do każdego opakowania preparatu czasowo dopuszczonego do obrotu w RP Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć ulotkę w języku polskim i dopuszczenie do obrotu na terenie RP przez Ministra Zdrowia.
12. Wykonawca zobowiązany jest do dostawy przedmiotu zamówienia dostarczyć dokumentację potwierdzającą kontrolę warunków sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych oraz jeżeli dotyczy, kontrolę warunków przechowywania surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych i transportu, w zakresie parametrów temperatury i wilgotności, obejmujące:
 - a) datę i godzinę odczytu,
 - b) nazwę pomieszczenia oraz jeżeli wymagane, wskazanie rodzaju lub nazwy urządzenia chłodniczego, a w przypadku transportu, dane środka transportu,
 - c) dane dotyczące wskazań w zakresie parametrów temperatury i wilgotności obejmujące ich przekroczenia,
 - d) podpis oraz naniesione w postaci nadruku albo pieczętki imię (imiona) i nazwisko farmaceuty lub technika farmaceutycznego w przypadku prowadzenia ewidencji w postaci papierowej.Odbiór leków przez pracownika apteki odbywa się na uwzględnieniem procedur zawartych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki z dnia 27.10.2022 r.
13. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający dopuszcza opakowania o innej niż podana, lecz zbliżonej pojemności - zapotrzebowanie na dany lek powinno być wówczas odpowiednio przeliczone, a ilość szt. w opakowaniach zgodna z zamówieniem (w przypadku wartości ułamkowych opakowania należy zaokrąglić je do pełnego w górę).
14. Zamawiający dopuszcza wycenę leków równoważnych pod względem składu chemicznego i dawki lecz różniący się postacią przy zachowaniu tej samej drogi podania (np. tabletki powlekane- tabletki; tabletki-kapsułki tabletki-drażetki; ampułki-fiolki; fiolki-ampułko-strzykawki).
15. Zamawiającemu przysługuje prawo odmowy przyjęcia dostarczonego towaru i żądania wymiany na wolny od wad w przypadku:

- a) dostarczenie towaru złej jakości, w tym nieposiadającego określonego w umowie terminu przydatności do użycia,
- b) dostarczenie towaru niezgodnego z umową,
- c) dostarczenie towaru w niewłaściwych opakowaniach.

§ 3.

Termin wykonania umowy

Wykonawca zobowiązuje się do realizacji przedmiotu umowy sukcesywnie w ciągu 12 miesięcy od dnia zawarcia umowy, to znaczy od dniado dnia

§ 4.

Wynagrodzenie Wykonawcy

1. Strony uzgadniają, że wartość umowy wynosi:
 - a) brutto:zł słownie:
 - b) netto:zł słownie:
 - c) podatek VAT:zł słownie:.....
2. W przypadku urzędowej zmiany stawki podatku VAT zmianie ulega wyłącznie kwota podatku VAT, kwota netto nie ulega zmianie. Zmiana kwoty po zmianie podatku VAT następuje automatycznie i nie wymaga formy aneksu do umowy.
3. W wartości umowy zawarte są wszystkie koszty Wykonawcy, w tym koszty transportu, opakowania, zabezpieczenia towaru na czas transportu, ubezpieczenia na czas przewozu, koszty rozładunku oraz opłaty wynikające z należności celnych i innych obciążeń podatkowych, taryf i zezwoleń ustalonych przez polskie prawo.
4. Wartość umowy ustalono w oparciu o formularz asortymentowo-cenowy stanowiący Załącznik nr 5 do SWZ. Wartość jest sumą iloczynów ilości jednostkowych i właściwej asortymentowej ceny brutto. Ceny jednostkowe asortymentu określone są w Załączniku nr 1 do umowy. Obniżenie ceny jednostkowej nie stanowi zmiany umowy i nie wymaga formy pisemnego aneksu.
5. Wykonawca gwarantuje stałe i niezmiennie ceny w czasie trwania umowy, poza przypadkami zmian wskazanymi w umowie.
6. Należność za dostarczone artykuły, w oparciu o zamówienia sukcesywne Zamawiający będzie regulować przelewem na konto Wykonawcy **w terminie 60 dni** od otrzymania prawidłowo wystawionej faktury ze wskazanym do zapłaty numerem rachunku bankowego przynależnego Wykonawcy.
7. Brak dostarczenia faktury VAT, dostarczenie nieprawidłowej faktury VAT powoduje, że termin zapłaty wskazany w ust. 6 powyżej nie biegnie do czasu skutecznego dostarczenia faktury VAT (ewentualnie duplikatu) lub dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury VAT (korekta).
8. Za datę dostarczenia faktury VAT przyjmuje się datę zarejestrowania jej wpływu w kancelarii Zamawiającego lub datę doręczenia faktury VAT za pomocą platformy elektronicznego fakturowania (PEF).
9. Rozliczenia będą prowadzone w walucie polskiej.
10. Za dzień zapłaty uznaje się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
11. Zamawiający wymaga, aby doręczona faktura była czytelna, możliwa do edycji i ewentualnego powiększenia czcionki. Wymagany wygląd faktury to: czcionka wielkości co najmniej 10 Arial na drukarce laserowej lub analogicznej.
12. Zamawiający wymaga, aby na fakturze był zaznaczony numer umowy.

§ 5.

Podwykonawstwo

Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia Podwykonawcy, który posiada kwalifikacje, umiejętności oraz potencjał zapewniający prawidłowe wykonanie umowy. Wykonawca ponosi jednak pełną odpowiedzialność za działania Podwykonawców, którym zadanie powierzył. Umowa o podwykonawstwo nie może zawierać w zakresie kar umownych oraz warunków wypłaty wynagrodzenia postanowień mniej korzystnych niż postanowienia wynikające z umowy zawartej pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą.

§ 6.

Kary umowne

1. Strony ustalają odpowiedzialność odszkodowawczą w razie nienależytego wykonania umowy w formie kar umownych, płatnych w następujących przypadkach i wysokości:
 - a) Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną za zwłokę w realizacji dostawy wynikającej z terminów wskazanych w umowie, w wysokości 0,5% wynagrodzenia brutto części dostawy, której dotyczy zwłoka, za każdy dzień opóźnienia,
 - b) Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną za odstąpienie od umowy przez Zamawiającego z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę, w wysokości 10% wynagrodzenia brutto określonego w § 4 pkt 1 a) umowy, po uprzednim bezskutecznym upływie terminu dodatkowego na wykonanie zobowiązania w należyty sposób. Termin ten nie może być krótszy niż 30 dni,
 - c) Zamawiający zapłaci Wykonawcy karę umowną za odstąpienie od umowy przez Wykonawcę z przyczyn zawinionych przez Zamawiającego, w wysokości 10% wynagrodzenia brutto określonego w § 4 pkt 1 a) umowy, po uprzednim bezskutecznym upływie terminu dodatkowego na wykonanie zobowiązania w należyty sposób. Termin ten nie może być krótszy niż 30 dni.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania odszkodowania uzupełniającego w przypadku poniesienia szkody przewyższającej wysokość naliczonych Wykonawcy kar umownych.
3. Za szkody powstałe z innych przyczyn, niż wskazane powyżej, Wykonawca ponosi odpowiedzialność odszkodowawczą na zasadach określonych w kodeksie cywilnym.
4. Kary umowne, przewidziane niniejszą umową podlegają sumowaniu. W takim przypadku, maksymalna łączna wysokość kar umownych naliczonych przez Zamawiającego nie może przekroczyć 25% wynagrodzenia brutto określonego w § 4 pkt 1 a) umowy.
5. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie kar umownych z przysługującego mu wynagrodzenia.

§ 7.

Zmiana umowy

1. Zmiana postanowień umowy może nastąpić za zgodą obu stron, w przypadkach przewidzianych w niniejszej umowie lub po spełnieniu przesłanek przewidzianych w ustawie Prawo zamówień publicznych.
2. Wszelkie zmiany bądź uzupełnienia niniejszej umowy wymagają formy pisemnej w postaci aneksu pod rygorem ich nieważności.
3. Niedopuszczalna jest, pod rygorem nieważności, taka zmiana niniejszej umowy oraz wprowadzenie do niej takich postanowień, które byłyby niekorzystne dla Zamawiającego, jeżeli przy ich uwzględnieniu należałoby zmienić treść oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy chyba, że zachodzi jedna z przesłanek, o których mowa w art. 455 ustawy Prawo zamówień publicznych.
4. Dopuszcza się zmianę umowy w zakresie ceny przedmiotu umowy w przypadku przedłożenia przez Wykonawcę oferty korzystniejszej – zawierającej niższą cenę niż dotychczasowa.

5. Dopuszcza się zmianę umowy w zakresie przedmiotowym, to jest zastąpienie produktu objętego umową odpowiednikiem w przypadku:
 - a) zaprzestania wytwarzania przez producenta asortymentu objętego umową,
 - b) wygaśnięcia świadectwa rejestracji,
 - c) przedłożenia przez wykonawcę oferty korzystniejszej dla Zamawiającego.
6. Zmiana, o której mowa w ust. 5 powyżej, będzie dopuszczalna pod warunkiem, że odpowiednik: będzie spełniał wszystkie wymagania Zamawiającego określone w specyfikacji warunków zamówienia, nie będzie miał niższych parametrów od zaoferowanego w ofercie oraz będzie znajdował zastosowanie co najmniej w tych samych wskazaniach co asortyment objęty umową i przy cenie nie wyższej niż cena asortymentu objętego umową.
7. Zmiany, o których mowa wyżej mogą dotyczyć nadto sposobu konfekcjonowania asortymentu.
8. W sytuacji, kiedy w okresie trwania umowy nie zostanie zamówiony cały asortyment nią określony, a zaistnieje okoliczność uzasadniona potrzebami Zamawiającego, strony dopuszczają możliwość przedłużenia czasu trwania umowy na okres pozwalający wykorzystać asortyment w ilości niezbędnej dla funkcjonowania Zamawiającego związanego z jego działalnością, do czasu rozstrzygnięcia nowej procedury przetargowej dotyczącej tożsamego asortymentu lub wyczerpania wartości umowy, jednak na okres nie dłuższy niż 4 m-ce od daty, określonej w § 3.
9. W przypadku, gdy Zamawiający nie zrealizuje przedmiotu umowy w zakresie minimalnym, o którym stanowi § 2 ust. 2 w okresie obowiązywania umowy, Strony przedłużą okres trwania umowy na czas pozwalający zrealizować minimalny zakres przedmiotu umowy, nie dłuższy jednak niż 4 m-ce od daty, określonej w § 3.
10. Zamawiający, zgodnie z brzmieniem art. 439 ustawy PZP, dopuszcza możliwość wprowadzenia zmian wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w przypadku zmiany cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia.
11. Zmiana wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 10 dokonuje się według następującej procedury:
 - 1) Wykonawca zobowiązany jest do złożenia pisemnego wniosku wraz z dokumentacją wskazującą na wystąpienie zmian cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją przedmiotu umowy i uwzględnionych przy kalkulacji oferty.
 - 2) Przedstawiana dokumentacja powinna wyraźnie wskazywać:
 - a) rodzaj materiałów lub kosztów, których wysokość uległa zmianie w stosunku do przyjętych przez Wykonawcę kalkulacji dotyczących kosztów związanych z realizacją zamówienia,
 - b) określenie sposobu oraz wysokości, w jaki zmiana cen materiałów lub kosztów wpływa na koszty związane z realizacją zamówienia, przy czym ten wpływ powinien mieć charakter bezpośredni i faktyczny dla przedmiotu umowy,
 - c) poziom zmian cen materiałów lub kosztów z ppkt a), wraz z dostarczeniem dowodów potwierdzających ich faktyczną zmianę, przy czym Zamawiający określa, że poziom ich zmiany przekraczający 20% w stosunku do założeń przyjętych w kalkulacji, uprawnia Wykonawcę do żądania zmiany wynagrodzenia,
 - d) poziom wzrostu wynagrodzenia umownego poprzez porównanie pierwotnej kalkulacji oferty oraz kalkulacji tejże oferty uwzględniającej poziom zmian cen materiałów lub kosztów z ppkt. a);
 - e) datę zidentyfikowania wzrostu cen materiałów lub kosztów oraz początkowy termin ustalenia zmiany wynagrodzenia, przy czym Zamawiający określa, że nie może być ona wcześniejsza niż 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy.
 - 3) Maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania powyższych postanowień o zasadach wprowadzania zmian wysokości

- wynagrodzenia, w całym okresie obowiązywania umowy wynosi do 10% ogólnego wynagrodzenia wskazanego w § 4 ust. 1 litera a umowy.
- 4) W terminie 14 dni od złożenia wniosku, o którym mowa w pkt 1) powyżej wraz z dokumentacją, o której mowa w pkt 2) powyżej Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o przedstawienie dodatkowego uzasadnienia/ uzupełnienia wniosku o kolejne dokumenty, potwierdzające zajście zmian oraz ich wpływ na koszty związane z realizacją przedmiotu umowy.
 - 5) Zamawiający w terminie 30 dni od doręczenia mu wniosku, o którym mowa w pkt 1) powyżej, a w przypadku dodatkowych wyjaśnień, o których mowa w pkt 4) powyżej w terminie 30 dni od doręczenia mu przez Wykonawcę ostatniego dokumentu, zajmie pisemne stanowisko w sprawie wniosku o zmianę wynagrodzenia.
12. W sytuacji, gdy jest bezspornym, że wskazane przez Wykonawcę zmiany cen materiałów lub kosztów mają wpływ na koszty realizacji przedmiotu umowy, następuje zmiana postanowień umowy dotyczących wynagrodzenia Wykonawcy w formie przewidzianej umową.
 13. Każda kolejna zmiana wynagrodzenia Wykonawcy, o której mowa w ustępach powyżej może następować przy zastosowaniu powyższej procedury, po upływie każdych kolejnych 6 miesięcy licząc od dnia rozpoczęcia realizacji umowy.

§ 8.

Procedura reklamacyjna

1. W przypadku stwierdzenia braków ilościowych lub wad jakościowych w dostarczonym towarze Zamawiający zawiadomi o powyższym niezwłocznie Wykonawcę.
2. Wykonawca zobowiązany jest do rozpatrzenia reklamacji Zamawiającego w czasie 5 dni roboczych, liczonych od daty jej zgłoszenia, na koszt i ryzyko Wykonawcy, bez prawa żądania dodatkowego wynagrodzenia z tego tytułu.
3. W razie odrzucenia reklamacji na wady przedmiotu umowy przez Wykonawcę, Zamawiający może zażądać przeprowadzenia ekspertyzy przez właściwego rzeczoznawcę. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem ekspertyzy ponosi Wykonawca.

§ 9.

Cesja wierzytelności

Wykonawca nie ma prawa bez uprzedniej pisemnej zgody przenieść wierzytelności z tytułu niniejszej umowy na osoby trzecie oraz dokonać przelewu, przekazu lub poręczenia wierzytelności należnych Wykonawcy z umowy.

§ 10.

Oświadczenia i zobowiązania Wykonawcy

1. Wykonawca oświadcza, że posiada aktualny dokument potwierdzający, że przedmiot niniejszej umowy, określony w załączniku do SWZ dla pozycji, które tego wymagają, spełnia wymagania przewidziane w:
 - a) ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r o wyrobach medycznych (Dz.U.2022.974 z późn. zm.),
 - b) ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2022.2301 z późn. zm.)
 - c) w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. 2022.2258 z późn. zm.),

- d) Dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (FMD).
2. Wykonawca oświadcza, że na pisemne wezwanie Zamawiającego na dostarczony lek (którego obligatoryjnie to dotyczy), zobowiązuje się na pisemne wezwanie Zamawiającego, w nieprzekraczalnym trzydniowym terminie, przedłożyć wymagane dokumenty, o których mowa w ustępie 1 – pod rygorem odstąpienia od umowy.
 3. W przypadku dokumentu sporządzonego w języku obcym, Wykonawca zobowiązany jest przedłożyć ten dokument wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez uprawnioną osobę. Dokument dostarczony w postaci kopii, ma być opatrzony zapisem „za zgodność oryginałem” i podpisany przez uprawnioną osobę.
 4. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy danych osobowych oraz sposobów ich zabezpieczenia, do których ma lub będzie miał dostęp w związku z wykonywaniem jakichkolwiek czynności na rzecz Powiatowego Zespołu Szpitali w Oleśnicy.

§ 11. Odstąpienie od umowy

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odstąpienia od umowy w razie wystąpienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, lub dalsze wykonywanie umowy może zagrozić podstawowemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu. Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. W takim przypadku Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odstąpienia od umowy w następujących przypadkach:
 - a) w trybie określonym w art. 456 ustawy PZP,
 - b) w przypadku trzykrotnego dostarczenia przedmiotu umowy niezgodnego z umową, wadliwego, złej jakości lub z opóźnieniem w okresie jednego miesiąca,
 - c) w przypadku nieprzedłożenia przez Wykonawcę dokumentów dotyczących towaru, wymaganych przez Zamawiającego zgodnie z umową,
 - d) w przypadku przekroczenia maksymalnego poziomu kar umownych.
3. Odstąpienie od umowy powinno nastąpić w terminie miesiąca od dnia powzięcia wiadomości o przyczynie odstąpienia w formie pisemnej, pod rygorem nieważności z podaniem uzasadnienia.
4. Z tytułu odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn, o których mowa w ustępach powyżej, nie będą przysługiwały Wykonawcy żadne inne roszczenia, poza roszczeniem o zapłatę za rzeczy już dostarczone Zamawiającemu.

§ 12. Siła wyższa

1. Żadna ze stron nie będzie ponosić odpowiedzialności wobec drugiej strony za jakiegokolwiek zdarzenia spowodowane działaniem siły wyższej, w szczególności pożaru, powodzi, ataku terrorystycznego, klęsk żywiołowych, zagrożeń epidemiologicznych, a także innych zdarzeń, na które strony nie mają żadnego wpływu i których nie mogły uniknąć bądź przewidzieć w chwili podpisania umowy.

2. W przypadku, gdy strona odwołuje się do zaistnienia siły wyższej, zawiadamia o tym natychmiast pisemnie drugą stronę, przy czym nie później niż w terminie 7 dni. Zawiadomienie to określa rodzaj zdarzenia, jego skutki na wypełnianie zobowiązań wynikających z umowy i środki przewidziane, aby te konsekwencje złagodzić.
3. Strona, która dokonała zawiadomienia o zaistnieniu działania siły wyższej, jest zobowiązana do kontynuowania wykonywania swoich zobowiązań wynikających z umowy, w takim zakresie, w jakim jest to możliwe, jak również jest zobowiązana do podjęcia wszelkich działań zmierzających do wykonania przedmiotu umowy, a których nie wstrzymuje działanie siły wyższej.
4. Obowiązki, których strona nie jest w stanie wykonać na skutek działania siły wyższej, na czas działania siły wyższej ulegają zawieszeniu, tzn. w czasie działania siły wyższej ww. obowiązki nie są wykonywane, a terminy ich wykonania ulegają przedłużeniu o okres działania siły wyższej. W czasie istnienia utrudnień w wykonaniu umowy na skutek działania siły wyższej w szczególności nie nalicza się przewidzianych kar umownych ani nie obciąża się drugiej strony umowy kosztami zakupów interwencyjnych.
5. W przypadku, gdy utrudnienia w wykonaniu umowy na skutek działania siły wyższej utrzymują się dłużej niż trzy miesiące od czasu stwierdzenia wystąpienia siły wyższej, każda ze stron może rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym w części objętej działaniem siły wyższej. Rozwiązanie umowy ze skutkiem natychmiastowym następuje w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

§ 13.

Przetwarzanie danych osobowych przedstawicieli Stron i innych osób wskazanych w Umowie lub na jej podstawie

1. Postanowienia odnoszące się do osób reprezentujących Wykonawcę (o których mowa w komparycji Umowy) oraz do osób, które w imieniu Wykonawcy będą realizować Umowę i współdziałać przy wykonywaniu Umowy z Zamawiającym:
 - a) Wykonawca oświadcza, że przed zawarciem Umowy poinformował pisemnie każdą osobę, której dane osobowe zostały wpisane w jej treści jako dane osoby reprezentującej Wykonawcę lub jako dane osoby działającej lub współdziałającej w imieniu Wykonawcy przy wykonywaniu Umowy,
 - b) Wykonawca zobowiązuje się, że w przypadku wyznaczenia lub wskazania do działania lub współdziałania, w jakiegokolwiek formie lub zakresie, przy wykonywaniu Umowy osób innych niż wymienione w jej treści, najpóźniej wraz z przekazaniem Zamawiającemu danych osobowych tych osób, poinformuje pisemnie każdą z nich,
 - c) w przypadku gdy Zamawiający uzna za niezbędne przekazanie przez Wykonawcę osobie, której dane osobowe zostały wpisane w treści Umowy jako dane osoby reprezentującej Wykonawcę lub jako dane osoby działającej lub współdziałającej w imieniu Wykonawcy przy wykonywaniu Umowy, Strony sporządzą odpowiednie zmiany do Umowy;
 - d) postanowienie to stosuje się odpowiednio, w przypadku gdy dla wykonania obowiązku wynikającego z przepisu prawa konieczne będzie przekazanie osobie reprezentującej Wykonawcę lub osobie działającej lub współdziałającej w imieniu Wykonawcy przy wykonywaniu Umowy informacji innej, niż ujęta w Umowie.
2. Postanowienia odnoszące się do osób reprezentujących Zamawiającego (o których mowa w komparycji Umowy) oraz do osób, które w imieniu Zamawiającego będą realizować Umowę lub będą współdziałać z Wykonawcą przy jej realizacji:
 - a) Zamawiający oświadcza, że przed zawarciem Umowy poinformował pisemnie każdą osobę, której dane osobowe zostały wpisane w jej treści jako dane osoby reprezentującej Zamawiającego lub jako dane osoby działającej lub współdziałającej w imieniu Zamawiającego przy wykonywaniu Umowy,

- b) Zamawiający oświadcza, że w przypadku wyznaczenia lub wskazania do działania lub współdziałania, w jakiejkolwiek formie lub zakresie, przy wykonywaniu Umowy osób innych niż wymienione w jej treści, najpóźniej wraz z przekazaniem Wykonawcy danych osobowych tych osób, poinformuje pisemnie każdą z nich,
- c) Wykonawca oświadcza, że informacje określone w Umowie są zgodne z rzeczywistym stanem, w tym z zasadami i rozwiązaniami organizacyjnymi przyjętymi i stosowanymi przez Wykonawcę w zakresie ochrony danych osobowych. Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznego pisemnego powiadomienia Zamawiającego w każdym przypadku zmiany, potrzeby uzupełnienia lub utraty aktualności którejkolwiek z informacji ujętych w Umowie,
- d) W przypadku określonych w Umowie, a także w przypadku uznania przez Wykonawcę, iż niezbędne lub uzasadnione jest przekazanie osobie, której dane osobowe zostały wpisane w treści Umowy jako dane osoby reprezentującej Zamawiającego lub jako dane osoby działającej lub współdziałającej w imieniu Zamawiającego przy wykonywaniu Umowy, innych informacji niż ujęte w Umowie, bez zbędnej zwłoki poinformuje o tym Zamawiającego. W takim przypadku Strony sporządzą odpowiedni aneks do Umowy;
- e) Postanowienia powyższe stosuje się odpowiednio, w przypadku gdy dla wykonania obowiązku wynikającego z przepisu prawa niezbędne lub uzasadnione będzie przekazanie osobie reprezentującej Zamawiającego lub osobie działającej lub współdziałającej w imieniu Zamawiającego przy wykonywaniu Umowy informacji innej niż ujęte w Umowie.

§ 14.

Klauzule informacyjne dotyczące przetwarzania danych osobowych.

**klauzula z art. 13 ust. 1 i ust. 2 RODO w przypadku, gdy
administrator pozyskuje dane od osoby, której dane dotyczą**

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 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, str. 1), dalej „RODO”, informujemy, że:

- 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Powiatowy Zespół Szpitali w Oleśnicy ul. Armii Krajowej 1, 56-400 Oleśnica wpisany do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą Wojewody Dolnośląskiego pod numerem 000000002093; NIP: 9111847075; REGON: 932966540; KRS 0000186473, tel.+48 71 776 73 08.
- 2) Dane kontaktowe inspektora ochrony danych: Grażyna Janicka adres e-mail: iod@pzso-lesnica.pl tel. 606659862, Powiatowy Zespół Szpitali w Oleśnicy, ul. Armii Krajowej 1, 56-400 Oleśnica, tel. +48 71 776 73 08.
- 3) Informacja o celach przetwarzania danych osobowych oraz podstawę prawną przetwarzania. Celem przetwarzania danych osobowych jest udzielenie zamówienia publicznego i obsługa wszystkich procedur wynikłych na każdym etapie wykonania zamówienia, do czasu wygaśnięcia wszystkich roszczeń. Podstawą prawną przetwarzania jest art. 6 ust. 1 lit b) czyli przetwarzanie jest niezbędne do wykonania umowy, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, lub do podjęcia działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy oraz art. 6 lit f) czyli przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora lub przez stronę третią.

- 4) Informacja o prawnie uzasadnionych interesach realizowanych przez administratora lub przez stronę trzecią, jeżeli przetwarzanie danych odbywa się na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO. Administrator będzie przetwarzał dane w celu dochodzenia swoich roszczeń w sądach, wynikających z nienależytego wykonania zobowiązania umownego.
- 5) Informacja o odbiorcach danych osobowych lub o kategoriach odbiorców, jeżeli istnieją informacje o zamiarze przekazania danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej. Administrator nie będzie przekazywał danych osobowych poza obszar EOG.
- 6) Informacje o okresie, przez który dane osobowe będą przetwarzane, administrator będzie przetwarzał dane przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego przekracza 4 lata, administrator przechowuje protokół postępowania wraz z załącznikami przez cały okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego.
- 7) Informacje o prawie osób, których dane są przetwarzane.
 - a) do żądania dostępu do danych osobowych dotyczących osoby, której dane dotyczą, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania,
 - b) do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania,
 - c) do przenoszenia danych, do cofnięcia zgody w dowolnym momencie, jeżeli przetwarzanie odbywa się na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a lub art. 9 ust. 2 lit. a RODO, czyli osoba przekazująca dane wyraziła wyraźną zgodę na przetwarzanie w jednym, lub kilku określonych celach, wniesienia skargi do organu nadzorczego.
- 8) Informacja, czy podanie danych osobowych jest wymogiem ustawowym lub umownym. Podanie danych jest wymogiem ustawowym zawarcia umowy, osoba, której dane dotyczą, jest zobowiązana do ich podania, konsekwencją niepodania danych jest odmowa zawarcia umowy o zamówienie publiczne.
- 9) Informacja o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji, w tym o profilowaniu. Administrator nie wydaje decyzji w sposób zautomatyzowany i nie profiluje danych.

klauzula z art. 14 ust. 1 i ust. 2 RODO jeżeli administrator nie pozyskał danych osobowych od osoby, której dane dotyczą

Zgodnie z art. 14 ust. 1 i 2 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, str. 1), dalej „RODO”, informujemy, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Powiatowy Zespół Szpitali w Oleśnicy ul. Armii Krajowej 1, 56-400 Oleśnica wpisany do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą Wojewody Dolnośląskiego pod numerem 000000002093; NIP: 9111847075; REGON: 932966540; KRS 0000186473, tel.+48 71 776 73 08.
2. Dane kontaktowe inspektora ochrony danych Grażyna Janicka, adres e-mail: iod@pzsolesnica.pl tel. 606659862, Powiatowy Zespół Szpitali w Oleśnicy, ul. Armii Krajowej 1, 56-400 Oleśnica, tel. +48 71 776 73 08.
3. Informacja o celach przetwarzania danych osobowych oraz podstawę prawną przetwarzania. Celem przetwarzania danych osobowych jest udzielenie zamówienia publicznego i obsługa wszystkich procedur wynikłych na każdym etapie wykonania zamówienia, do czasu wygaśnięcia wszystkich roszczeń. Podstawą prawną przetwarzania

jest art. 6 ust. 1 lit b) czyli przetwarzanie jest niezbędne do wykonania umowy, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, lub do podjęcia działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy oraz art. 6 lit f) czyli przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora lub przez stronę trzecią.

4. Informacja o kategorii danych osobowych dane należą do osoby innej, która powierzyła dane kontrahentowi administratora w toku zamówienia publicznego. Są to dane z kategorii danych podwykonawców powierzających swoje dane podmiotom składającym ofertę, ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego. Ten proces pozyskania rzutuje na zakres przetwarzania, czyli wyłącznie w wyniku zawartej umowy i wyłącznie w jej przedmiotowym zakresie w granicy kompetencji podwykonawczych osoby powierzającej własne dane.
5. Informacje o okresie, przez który dane osobowe będą przetwarzane, administrator będzie przetwarzał dane przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego przekracza 4 lata, administrator przechowuje protokół postępowania wraz z załącznikami przez cały okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego.
6. Informacja o odbiorcach danych osobowych lub o kategoriach odbiorców, jeżeli istnieją informacje o zamiarze przekazania danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej. Administrator nie będzie przekazywał danych osobowych poza obszar EOG.
7. Informacje o prawie osób, których dane są przetwarzane.
 - a) do żądania dostępu do danych osobowych dotyczących osoby, której dane dotyczą, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania,
 - b) do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania,
 - c) do przenoszenia danych,
 - d) do cofnięcia zgody w dowolnym momencie, jeżeli przetwarzanie odbywa się na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a lub art. 9 ust. 2 lit. a RODO, czyli osoba przekazująca dane wyraziła wyraźną zgodę na przetwarzanie w jednym, lub kilku określonych celach,
 - e) wniesienia skargi do organu nadzorczego,
 - f) uzyskania informacji o źródle pozyskania danych.
8. Informacja o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji, w tym o profilowaniu. Administrator nie wydaje decyzji w sposób zautomatyzowany i nie profiluje danych.

§ 15.

Postanowienia końcowe

1. Za dni robocze uznaje się dni od poniedziałku do piątku z wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.
2. Wszelkie dopuszczone umową zmiany i uzupełnienia winny zostać dokonane w formie pisemnej, pod rygorem nieważności.
3. Wszelkie spory powstałe na tle wykonania Umowy Strony zobowiązują się rozstrzygać polubownie, a w przypadku braku możliwości polubownego rozstrzygnięcia sporów będą one rozstrzygane przez sąd powszechny właściwy dla siedziby Zamawiającego.
4. W razie zaistnienia przypadków dotyczących: zmian danych rejestrowych, ogłoszenia przez sąd upadłości lub postępowania układowego względem Wykonawcy, wszczęcia postępowania egzekucyjnego, w wyniku czego nastąpi zajęcie majątku Wykonawcy lub znacznej jego części, mających znaczenie dla zawartej Umowy, Wykonawca zobowiązuje się niezwłocznie powiadomić o nich Zamawiającego pod rygorem skutków prawnych dla Wykonawcy,

wynikających z faktu niepowiadomienia.

5. Reprezentanci Wykonawcy podpisujący Umowę oświadczają, że są umocowani do reprezentacji, a złożone dokumenty wymienione na wstępie i dołączone do Umowy są zgodne ze stanem faktycznym firmy Wykonawcy w momencie podpisywania Umowy.
6. Wykonawca, bez pisemnej zgody Zamawiającego, nie może przenosić na osoby trzecie praw i obowiązków wynikających z Umowy.
7. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową stosuje się przepisy powszechnie obowiązujące, w szczególności przepisy Ustawy PZP i Kodeksu cywilnego.
8. Wykonawca oświadcza, podpisując niniejszą umowę, że dokumenty przedłożone Zamawiającemu w niniejszym postępowaniu przetargowym nie utraciły aktualności i że spełnia na dzień podpisania umowy, warunki udziału w postępowaniu przetargowym.
9. Strony zgodnie ustalają, że umowę uznaje się za zawartą w dacie wymienionej w komparycji umowy.
10. Umowę sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, jeden dla Wykonawcy i dwa dla Zamawiającego.

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA

Załączniki:

1. Formularz asortymentowo-cenowy.
2. KRS Wykonawcy.