

Instytut Hematologii i Transfuzjologii

ZATWIERDZAM

**Z-ca Dyrektora IHIT
ds. Lecznictwa**

dr n. med. Kazimierz Hałaburda

SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

**PRZETARG NIEOGRANICZONY NA
Dostawę leku Daratumumab,**

NUMER SPRAWY IHIT/P/8/2019

Warszawa, marzec 2019

Rozdział I Informacje ogólne

1. Zamawiający:
Instytut Hematologii i Transfuzjologii
adres:
02-776 Warszawa
ul. Indiry Gandhi 14
2. Postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia mniejszej od kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.).
3. Wszelką korespondencję należy kierować na ww. adres posługując się numerem sprawy **IHiT/P/8/2019**.
4. Ilekroć w SIWZ jest mowa o „ustawie” lub „ustawie Pzp” należy przez to rozumieć ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.) oraz przepisy wykonawcze do tej ustawy.
5. Ilekroć w SIWZ jest mowa o „wykonawcy” należy przez to rozumieć osobę fizyczną, osobę prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która ubiega się o udzielenie zamówienia publicznego, złożyła ofertę lub zawarła umowę w sprawie zamówienia publicznego.
6. Ilekroć w SIWZ jest mowa o „osobie uprawnionej do reprezentacji” należy przez to rozumieć osobę uprawnioną do składania oświadczeń woli, zawierania umów, podpisywania ofert i zaciągania zobowiązań w imieniu Wykonawcy.
7. Zamawiający nie przewiduje zwoływania zebrania Wykonawców.
8. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
9. Zamawiający nie zamierza zawrzeć umowy ramowej.
10. Zamawiający nie zamierza ustanawiać dynamicznego systemu zakupów.
11. Zamawiający nie przewiduje wyboru najkorzystniejszej oferty z zastosowaniem aukcji elektronicznej.
12. Rozliczenia pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą będą prowadzone w złotych.

Rozdział II Sposób porozumiewania się Zamawiającego z Wykonawcami oraz opis sposobu udzielania wyjaśnień i zmian treści SIWZ

1. Porozumiewanie się z Wykonawcami oraz składanie oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przez strony postępowania będzie odbywać się **za pośrednictwem poczty elektronicznej (chyba, że Zamawiający wskaże inaczej w wezwaniu do złożenia lub uzupełnienia dokumentów)**, adres e-mail: zaopat@ihit.waw.pl.
2. Jeżeli oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje przekazane są za pomocą e-maila, każda ze stron na żądanie drugiej niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania.
3. W przypadku braku potwierdzenia otrzymania korespondencji przez Wykonawcę, Zamawiający domniema, że korespondencja wysłana przez Zamawiającego na adres email, podany przez Wykonawcę w formularzu ofertowym, została mu doręczona w sposób umożliwiający zapoznanie się z jej treścią.
4. Godziny pracy Zamawiającego od poniedziałku do piątku: 07.30 – 15.05.
5. Porozumiewanie się Zamawiającego z Wykonawcami odbywa się drogą pisemną z dopuszczeniem możliwości przekazywania oświadczeń, wniosków, zawiadomień i informacji przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18

lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2017 r., poz. 1219), na adres e-mail: zaopat@ihit.waw.pl

Wykonawca może zwrócić się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SIWZ w formie e-maila. Wyjaśnienia nie będą udzielane telefonicznie.

6. Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, nie później jednak niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert, przekazując treść zapytań wraz z wyjaśnieniami wykonawcom, którym przekazał SIWZ, bez ujawniania źródła zapytania oraz zamieści taką informację na własnej stronie internetowej (www.ihit.waw.pl), pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął do zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.
7. Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SIWZ. Zmianę SIWZ zamieści na własnej stronie internetowej (www.ihit.waw.pl).
8. Jeżeli w wyniku zmiany treści SIWZ nieprowadzącej do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu jest niezbędny dodatkowy czas na wprowadzenie zmian w ofertach, zamawiający przedłuży termin składania ofert i poinformuje o tym wykonawców, którym przekazano SIWZ oraz zamieści taką informację na własnej stronie internetowej (www.ihit.waw.pl).
9. W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią SIWZ a treścią udzielonych wyjaśnień i zmian, jako obowiązującą należy przyjąć treść informacji zawierającej późniejsze oświadczenie zamawiającego.
10. Wykonawcy pobierający SIWZ ze strony zamawiającego (www.ihit.waw.pl) związani są wszelkimi modyfikacjami i wyjaśnieniami do SIWZ zamieszczanymi na stronie internetowej Zamawiającego.
12. 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”, informuję, że:
 - 1) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest *Instytut Hematologii i Transfuzjologii, ul. Indiry Gandhi 14, 02-776 Warszawa*;
 - 2) inspektorem ochrony danych osobowych w / Instytut Hematologii i Transfuzjologii, ul. Indiry Gandhi 14, 02-776 Warszawa / jest Pan Michał Mrówka e-mail: iodo@ihit.waw.pl
 - 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę leku Daratumumab **Nr sprawy IHIT/P/8/2019**
 - 4) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 ze zm.), dalej „ustawa Pzp”;
 - 5) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
 - 6) obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;

- 7) w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 8) posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana 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 Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- 9) nie przysługuje Pani/Panu:
 - 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 przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.**

- * **Wyjaśnienie:** informacja w tym zakresie jest wymagana, jeżeli w odniesieniu do danego administratora lub podmiotu przetwarzającego istnieje obowiązek wyznaczenia inspektora ochrony danych osobowych.
- ** **Wyjaśnienie:** skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.
- *** **Wyjaśnienie:** prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.

Rozdział III Tryb udzielenia zamówienia

Zamówienie publiczne będzie udzielone w trybie przetargu nieograniczonego - art. 39 w związku z art. 10 ust. 1 ustawy Pzp.

Rozdział IV Przedmiot zamówienia, termin i miejsce wykonania zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa leku Daratumumab, numer sprawy IHIT/P/8/2019.

1. **Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia i wymagań związanych z realizacją zawiera – Załącznik nr 1 do SIWZ – formularz ofertowy, Załącznik Nr 1A do SIWZ – specyfikacja asortymentowo-cenowa, Załącznik Nr 4 do SIWZ – wzór umowy.**

Zaoferowany przedmiot zamówienia musi spełniać wymagania funkcjonalne i użytkowe takie same lub wyższe jak opisane w załączniku nr 1A do SIWZ (specyfikacja asortymentowo - cenowa). Ilekroć w specyfikacji istotnych warunków zamówienia zostały użyte nazwy własne/marki produktów lub producenta Zamawiający dopuszcza zastosowanie rozwiązań równoważnych. Za równoważność Zamawiający rozumie konieczność zapewnienia przez oferowany produkt, produktu równoważnego, funkcjonalności i parametrom technicznym nie gorszym niż produkt wskazany przez Zamawiającego.

2. Termin realizacji zamówienia – **12 miesięcy** od dnia podpisania umowy - dostawy będą realizowane sukcesywnie (szczegółowe zapisy dotyczące realizacji zamówienia – patrz wzór umowy). Termin wykonania zamówienia (poszczególnych dostaw) nie będzie dłuższy niż **dzień następnny** (od poniedziałku do piątku w godzinach 8:00-15:00, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy) od daty złożenia zamówienia przez Zamawiającego.
4. Termin ważności przedmiotu zamówienia **2/3 okresu deklarowanego przez producenta**, zgodnie z zapisami w załączniku nr 4 do SIWZ (wzór umowy)
5. Miejsce wykonania zamówienia: teren Instytutu Hematologii i Transfuzjologii.
6. Klasyfikacja zamówienia wg CPV:
33600000-6 – Produkty farmaceutyczne
7. Warunki płatności zgodnie z zapisami w załączniku nr 4 do SIWZ (wzór umowy).

Rozdział V Opis części zamówienia i składanie ofert częściowych
--

Zamawiający nie dopuszcza składanie ofert częściowych.

Rozdział VI Warunki udziału w postępowaniu

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy:
 - 1) nie podlegają wykluczeniu;
 - 2) spełniają warunki udziału w postępowaniu, o ile zostały one określone przez zamawiającego w ogłoszeniu o zamówieniu.
2. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące:
 - 1) posiadania kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów,
opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku:
Zamawiający nie stawia wymagań w tym zakresie,
 - 2) sytuacji ekonomicznej i finansowej,
opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku:
Zamawiający nie stawia wymagań w tym zakresie,
 - 3) zdolności technicznej lub zawodowej,
opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku:
Zamawiający nie stawia wymagań w tym zakresie.
3. Zamawiający nie przewiduje wykluczenia wykonawców na podstawie przepisów art. 24 ust. 5 ustawy Pzp.
4. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo w formie pisemnej (oryginał lub kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem przez notariusza) należy dołączyć do oferty.
 - Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawców, którzy nie wykażą, że nie zachodzą wobec nich przesłanki określone w art. 24 ust. 1 pkt 13 – 23 ustawy.

Rozdział VII Oferta oraz wykaz oświadczeń i dokumentów potwierdzających brak podstaw wykluczenia

1. **Oferta musi zawierać**
 - **Formularz ofertowy** – Załącznik Nr 1 do SIWZ,

- **Specyfikacja asortymentowo – cenowa** - Załącznik Nr 1A do SIWZ;

Załącznik nr 1A – Specyfikacja sortymentowo-cenowa jest załącznikiem do formularza ofertowego – załącznik nr 1 do SIWZ i stanowi integralną część oferty. Niezłożenie załącznika nr 1A wraz z ofertą powoduje odrzucenie oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp. Załącznik nr 1A nie podlega procedurze uzupełnienia dokumentu na podstawie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp.

- **Pełnomocnictwo** do reprezentowania Wykonawcy w postępowaniu, jeżeli osoba reprezentująca Wykonawcę w postępowaniu o udzielenie zamówienia nie jest wskazana jako upoważniona do jego reprezentacji we właściwym rejestrze;

2. Wykaz oświadczeń lub dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy wraz z ofertą w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia oraz odrzucenia oferty:

- 1) aktualne na dzień składania ofert oświadczenie w zakresie wskazanym w SIWZ. Informacje zawarte w oświadczeniu będą stanowić potwierdzenie, że wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania. Oświadczenie to wykonawca składa zgodnie z wzorem stanowiącym **załącznik nr 2 do SIWZ**.
- 2) w przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców oświadczenie o którym mowa w pkt 1) składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenie to ma potwierdzać brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z wykonawców wykazuje brak podstaw wykluczenia.
- 3) Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia składa oświadczenie, o którym mowa w pkt 1) dotyczące tych podmiotów – jeżeli dotyczy.

3. Wykonawca, w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy Pzp, (Informacja z otwarcia ofert) przekazuje zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej zgodnie z art. 24 ust. 11 ustawy. Wraz ze złożeniem oświadczenia, wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia - **załącznik nr 3 do SIWZ– *należy złożyć w oryginale.***

Zgodnie z art. 24aa ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający najpierw dokona oceny ofert, a następnie zbada, czy wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu.

4. Dokumenty składane na wezwanie zamawiającego. Zgodnie z art. 26 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych **przed udzieleniem zamówienia Zamawiający wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 5 dni, aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy Pzp tj.:**

- Zamawiający nie żąda żadnych dokumentów.

5. W przypadku wskazania przez wykonawcę dostępności oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w Rozdziale VII SIWZ w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, zamawiający pobiera samodzielnie z tych baz danych wskazane przez wykonawcę oświadczenia lub dokumenty. Jeżeli oświadczenia i dokumenty, o których mowa w zdaniu pierwszym są sporządzone w języku obcym wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia ich tłumaczenia na język polski.

6. Informacja o podwykonawcach

- 1) Wykonawca może powierzyć wykonanie **części zamówienia** podwykonawcy.
- 2) Zamawiający żąda wskazania w ofercie części zamówienia, której wykonanie zamierza

powierzyć podwykonawcom, i podania przez Wykonawcę firm podwykonawców. Informacje te Wykonawca składa w oświadczeniu o którym mowa w ust. 2 pkt 1) i 3) rozdziału VII SIWZ.

Rozdział VIII Opis sposobu obliczenia ceny

1. Cena - należy przez to rozumieć cenę w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz.U. z 2018 r. poz. 1830).
2. Cenę oferty należy podać w złotych, cyfrowo i słownie.
3. Cena oferty, to wartość wyrażona w złotych, jaką Zamawiający będzie obowiązany zapłacić Wykonawcy za wykonanie przedmiotu zamówienia, z uwzględnieniem podatku VAT oraz podatku akcyzowego, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów sprzedaż towaru podlega obciążeniu podatkiem od towarów i usług oraz podatkiem akcyzowym.
4. Cena jednostkowa netto to cena ustalona za jednostkę określonego towaru przedmiotu zamówienia, bez podatku od towarów i usług, którego ilość lub liczba jest wyrażona w jednostkach miar, w rozumieniu przepisów o miarach.
5. Wykonawca oblicza cenę oferty w następujący sposób:
 - a) dla każdej pozycji przedmiotu zamówienia (każdego towaru) należy wpieryw obliczyć wartość netto przez przemnożenie ceny jednostkowej netto z ilością, a następnie tak wyliczoną wartość netto należy powiększyć o kwotę podatku VAT, otrzymując w ten sposób wartość brutto pozycji przedmiotu zamówienia (danego asortymentu);
 - b) uzyskane w powyższy sposób wartości brutto dla wszystkich pozycji przedmiotu zamówienia (każdego towaru) należy zsumować, uzyskując w ten sposób wartość brutto oferty. Tak wyliczoną wartość brutto oferty przenieść do formularza ofertowego.
6. Cena całkowita oferty (cena oferty) musi obejmować w kalkulacji wszystkie koszty i składniki, niezbędne do wykonania przedmiotu zamówienia.
7. Przy wyliczaniu wartości cen poszczególnych elementów należy ograniczyć się do dwóch miejsc po przecinku na każdym etapie wyliczenia ceny. Jeżeli parametr miejsca setnego jest poniżej 5 to parametr dziesiętny zaokrągla się w dół, jeżeli parametr miejsca setnego jest 5 i powyżej to parametr dziesiętny zaokrągla się w górę.

[Dla uniknięcia błędów oraz omyłek rachunkowych Zamawiający zaleca przy obliczaniu ceny oferty użycie arkusza kalkulacyjnego, np. programu Excel, z formatem liczbowym komórki „miejsca dziesiętne” ustawionym na „2” oraz zastosowania funkcji ZAOKR (przykład: liczba 23,7825 znajdująca się w komórce A1. Zastosowanie Formuły =ZAOKR(A1;2) Wynikiem funkcji będzie liczba 23,78.]

Uwaga: Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, zamawiający w celu oceny takiej oferty doliczy do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca, składając ofertę, informuje zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.

Rozdział IX Sposób przygotowania oferty

1. Ofertę cenową należy sporządzić wg wzoru z załącznika nr 1 do SIWZ - Formularz oferty.
2. Wymagany sposób przygotowania oferty:

- 1) Oferta musi być podpisana przez osoby uprawnione do reprezentowania wykonawcy i zaciągania zobowiązań w wysokości odpowiadającej wartości oferty, w szczególności:
 - a) w przypadku osób prawnych sposób reprezentacji musi być zgodny z danymi zawartymi w odpowiednim rejestrze sądowym;
 - b) w przypadku przedsiębiorcy będącego osobą fizyczną – przez osobę wpisaną jako przedsiębiorca do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;
 - c) w przypadku osoby fizycznej nie będącej przedsiębiorcą – przez tą osobę;
 - d) w przypadku podpisania oferty przez pełnomocnika oferta musi zawierać dokument pełnomocnictwa w formie pisemnej w oryginale, lub kopii poświadczonej notarialnie;
 - e) w przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia – przez osoby uprawnione przez wszystkich wykonawców.
- 2) Oferta oraz załączniki powinny być sporządzone zgodnie z formularzami dołączonymi do niniejszej SIWZ, przy uwzględnieniu postanowień niniejszego opisu:
 - a) oferta wraz z załącznikami musi być sporządzona w języku polskim. Każdy dokument składający się na ofertę lub złożony wraz z ofertą sporządzony w języku innym niż polski musi być złożony wraz z tłumaczeniem na język polski. Oferta oraz załączniki powinny być podpisane przez osoby, o których mowa w ust. 2 pkt 1;
 - b) wszelkie poprawki lub zmiany w tekście oferty muszą być parafowane własnoręcznie przez osoby podpisujące ofertę;
 - c) w przypadku gdy do oferty, w formie załączników, dołączone są kopie dokumentów, kopie te muszą być potwierdzone za zgodność z oryginałem przez osoby wymienione w ust. 2 pkt 1;
 - d) w przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia oraz w przypadku innych podmiotów, na zasobach których wykonawca polega na zasadach określonych w art. 22a ustawy, kopie dokumentów dotyczących odpowiednio wykonawcy lub tych podmiotów, mogą być poświadczane za zgodność z oryginałem przez wykonawcę albo te podmioty albo wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego - odpowiednio, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą;
 - e) oświadczenia dotyczące wykonawcy/wykonawców występujących wspólnie i innych podmiotów, na których zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca na zasadach określonych w art. 22a ustawy składane są w oryginale. Dokumenty inne niż oświadczenia składane są w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem;
 - f) podpisy na oświadczeniach i dokumentach muszą być złożone w sposób pozwalający zidentyfikować osobę podpisującą. Zaleca się opatrzenie podpisu pieczętką z imieniem i nazwiskiem osoby podpisującej.
- 3) w przypadku, gdy informacje zawarte w ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, co do których wykonawca zastrzega, że nie mogą być udostępniane innym uczestnikom postępowania, muszą być oznaczone przez wykonawcę klauzulą „Informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2018 r., poz. 418)”. **Wykonawca nie później niż w terminie składania ofert musi wykazać, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, w szczególności określając, w jaki sposób zostały spełnione przesłanki, o których mowa w art. 11 pkt 4 ustawy z 16 kwietnia 1993 r.**

o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, zgodnie z którym tajemnicę przedsiębiorstwa stanowi określona informacja, jeżeli spełnia łącznie 3 warunki:

- a) ma charakter techniczny, technologiczny, organizacyjny przedsiębiorstwa lub jest to inna informacja mająca wartość gospodarczą,
- b) nie została ujawniona do wiadomości publicznej,
- c) podjęto w stosunku do niej niezbędne działania w celu zachowania poufności.

Zaleca się, aby informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa były oddzielone od pozostałej (jawnej) części oferty.

Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 86 ust. 4 ustawy.

- 4) Oferta powinna być złożona w nieprzejrzywej, zamkniętej kopercie zaadresowanej do Zamawiającego, opatrzonej dopiskiem:

**„OFERTA NA:
NA DOSTAWĘ LEKU DARATUMUMAB,
NUMER SPRAWY IHIT/P/8/2019,
nie otwierać do dnia 12.03.2019 r. do godziny 11:00”**

Na kopercie należy umieścić w postaci pieczęci firmowej lub odręcznego napisu, nazwę Wykonawcy i jego adres zgodnie z danymi rejestrowymi (ewidencyjnymi).

3. Dla zapewnienia integralności i nienaruszalności oferty:
 - 1) zaleca się parafowanie każdej strony oferty przez osoby podpisujące ofertę;
 - 2) zaleca się ułożenie zawartości oferty w następującej kolejności:
 - a) formularz oferty;
 - b) dokumenty i oświadczenia, zgodnie z kolejnością wynikającą z rozdziału VII;
 - 3) zaleca się ponumerowanie w sposób ciągły wszystkie strony oferty, sporządzenie spisu treści.
4. W razie wprowadzania przez wykonawcę zmiany do złożonej oferty lub wycofania oferty musi być ono sporządzone odpowiednio w sposób opisany powyżej, a dodatkowo koperta musi zawierać dopisek *ZMIANA OFERTY* lub *WYCOFANIE OFERTY*.
 - 1) **Skuteczność zmian lub wycofania złożonej oferty** – Wykonawca może wprowadzić zmiany lub wycofać złożoną przez siebie ofertę. Zmiany lub wycofanie złożonej oferty są skuteczne tylko wówczas gdy zostały dokonane przed upływem terminu składania ofert.
 - 2) **Zmiana złożonej oferty** – zmiany złożonej oferty muszą być złożone w miejscu i według zasad obowiązujących przy składaniu oferty. Odpowiednio opisaną kopertę zawierającą zmiany należy dodatkowo opatrzyć dopiskiem „ZMIANA”. W takim przypadku na sesji otwarcia ofert zostanie otwarta „oferta” oraz oferta z dopiskiem „zmiana”.
 - 3) **Wycofanie złożonej oferty** – wycofanie złożonej oferty następuje poprzez złożenie pisemnego powiadomienia podpisanego przez uprawnionego przedstawiciela Wykonawcy. Powiadomienie należy złożyć w miejscu i według zasad obowiązujących przy składaniu oferty. Odpowiednio opisaną kopertę zawierającą powiadomienie należy dodatkowo opatrzyć dopiskiem „oferta zamienna z wycofaniem poprzedniej”. W takim przypadku na sesji otwarcia ofert najpierw zostanie otwarta oferta zamienna, zaś oferta wycofana nie będzie otwierana.
5. Wykonawcy ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

**Rozdział X
Wymagania dotyczące wadium**

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

Rozdział XI
Miejsce i termin składania i otwarcia ofert oraz termin związania ofertą

1. Oferty należy składać w siedzibie Zamawiającego, adres jak na wstępie, tj. **Instytut Hematologii i Transfuzjologii; 02-776 Warszawa, ul. Indiry Gandhi 14, I piętro p. 144A (Kancelaria) do dnia 12.03.2019 r. do godziny 10:00.**
 - Oferty można składać osobiście w dni robocze w godzinach od 7:30 do 15:00, bądź przesłać na adres Zamawiającego.
 - Zgodnie z art. 10c ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych składanie ofert odbywa się za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2016 r. poz. 1113 z późn. zm.), osobiście lub za pośrednictwem posłańca.
2. Otwarcie ofert jest jawne i odbędzie się w siedzibie Zamawiającego adres jak na wstępie w Sali seminaryjnej, 4 piętro w **dnio 12.03.2019 r. o godzinie 11:00.**
3. Bezpośrednio przed otwarciem ofert Zamawiający poda kwotę jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
4. Niezwłocznie po otwarciu ofert zamawiający zamieści na własnej stronie internetowej (www.ihit.waw.pl) informacje dotyczące:
 - 1) kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
 - 2) firm oraz adresów wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie;
 - 3) ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofertach.
5. Oferty złożone po terminie na składanie ofert zostaną zwrócone niezwłocznie wykonawcom.
6. Termin związania ofertą.
 - 1) Wykonawca będzie związany złożoną ofertą przez 30 dni (art. 85 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp).
 - 2) Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
 - 3) Wykonawca samodzielnie lub na wniosek Zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą, na czas niezbędny do zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, z tym, że Zamawiający może co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, tylko raz zwrócić się do Wykonawcy o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.

Rozdział XII
Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów oraz sposobu oceny ofert

Zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszej oferty spośród ofert niepodlegających odrzuceniu kierując się poniższymi kryteriami dla wszystkich części:

Cena - 100 % [C]

Za kryterium **Cena** Wykonawca może otrzymać maksymalnie - **100 punktów**. Liczba punktów wg powyższego kryterium zostanie obliczona na podstawie poniższego wzoru:

$$\text{C liczba punktów za kryterium cena} = \frac{\text{Cn (najniższa cena brutto)}}{\text{Cob (cena brutto oferty badanej)}} \times 100$$

- 1) najkorzystniejszą ofertą będzie oferta, która przedstawia najkorzystniejszy bilans ceny i innych kryteriów odnoszących się do przedmiotu zamówienia publicznego
- 2) Zamawiający przy wyliczaniu punktów za poszczególne kryteria ograniczy się do dwóch miejsc po przecinku.

Rozdział XIII
Obowiązujący wzór umowy

Wzór umowy określający warunki, na jakich Zamawiający wymaga od wykonawców zawarcia umowy w sprawie realizacji zamówienia publicznego określa załącznik nr 4 do SIWZ.

Rozdział XIV
**Informacje o formalnościach, jakie powinny zostać dopełnione
po wyborze oferty w celu zawarcia umowy oraz wymagania dotyczące zabezpieczenia
należytego umowy**

1. Umowa w sprawie zamówienia publicznego zawarta będzie w terminie wskazanym przez Zamawiającego, tj. zgodnie z art. 94 ust. 1 pkt 2 lub ust. 2 pkt 1 lit. a i ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp.
2. W celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, wykonawca, którego ofertę wybrano, jako najkorzystniejszą przed podpisaniem umowy składa:
 - 1) pełnomocnictwo, jeżeli umowę podpisuje pełnomocnik,
 - 2) umowę regulującą współpracę wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, jeżeli oferta tych wykonawców zostanie wybrana,

Rozdział XV
Informacja o przewidywanych zamówieniach, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 7

Zamawiający nie przewiduje udzielenia takich zamówień.

Rozdział XVI
**Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy
w toku postępowania o udzielenie zamówienia**

1. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami Pzp czynności zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której zamawiający jest zobowiązany na podstawie Pzp. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami Pzp, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.
2. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej lub w postaci elektronicznej, podpisane bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub równoważnego środka, spełniającego wymagania dla tego rodzaju podpisu.
3. Odwołujący przesyła kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, iż zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przesłanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

4. Odwołanie wnosi się w terminie 5 dni od dnia przesłania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia - jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 180 ust. 5 zdanie drugie Pzp albo w terminie 10 dni - jeżeli zostały przesłane w inny sposób.
5. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a jeżeli postępowanie jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego, także wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia, wnosi się w terminie 5 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych lub zamieszczenia specyfikacji istotnych warunków zamówienia na stronie internetowej.
6. Odwołanie wobec czynności innych niż określone w ust. 4 i 5 wnosi się w terminie 5 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
7. Jeżeli zamawiający mimo takiego obowiązku nie przesłał wykonawcy zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej odwołanie wnosi się nie później niż w terminie:
 - a) 15 dni od dnia zamieszczenia w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.
 - b) 1 miesiąca od dnia zawarcia umowy, jeżeli zamawiający nie opublikował w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.
8. W przypadku wniesienia odwołania po upływie terminu składania ofert bieg terminu związania ofertą ulega zawieszeniu do czasu ogłoszenia przez Krajową Izbę Odwoławczą orzeczenia.
9. Wykonawca może zgłosić przystąpienie do postępowania odwoławczego w terminie 3 dni od dnia otrzymania kopii odwołania, wskazując stronę, do której przystępuje, i interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystępuje. Zgłoszenie przystąpienia doręcza się Prezesowi Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej albo elektronicznej opatrzonej bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu, a jego kopię przesyła się zamawiającemu oraz wykonawcy wnoszącemu odwołanie.
10. Wykonawcy, którzy przystąpili do postępowania odwoławczego, stają się uczestnikami postępowania odwoławczego, jeżeli mają interes w tym, aby odwołanie zostało rozstrzygnięte na korzyść jednej ze stron.
11. Zamawiający lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego wykonawcy nie później niż do czasu otwarcia rozprawy.
12. Jeżeli koniec terminu do wykonania czynności przypada na sobotę lub dzień ustawowo wolny od pracy, termin upływa dnia następnego po dniu lub dniach wolnych od pracy.

Rozdział XVII Ogłoszenie wyników przetargu

1. Zamawiający informuje niezwłocznie wszystkich wykonawców o:
 - 1) wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę albo imię i nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania i adres, jeżeli jest miejscem wykonywania działalności wykonawcy, którego ofertę wybrano, oraz nazwy albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania adresy, jeżeli są miejscami wykonywania działalności wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację,
 - 2) wykonawcach, którzy zostali wykluczeni,
 - 3) wykonawcach, których oferty zostały odrzucone, powodach odrzucenia oferty, a w przypadkach, o których mowa w art. 89 ust. 4 i 5, braku równoważności lub braku spełniania wymagań dotyczących wydajności lub funkcjonalności,

- 4) nieustanowieniu dynamicznego systemu zakupów,
- 5) unieważnieniu postępowania,
– podając uzasadnienie faktyczne i prawne.
2. W przypadkach, o których mowa w art. 24 ust. 8, informacja, o której mowa w ust. 1 pkt 2, zawiera wyjaśnienie powodów, dla których dowody przedstawione przez wykonawcę, zamawiający uznał za niewystarczające.
3. Zamawiający udostępnia informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 4, 5, na stronie internetowej.
4. Zamawiający może nie ujawniać informacji, o których mowa w ust. 1, jeżeli ich ujawnienie byłoby sprzeczne z ważnym interesem publicznym.
5. O unieważnieniu postępowania o udzielenie zamówienia, zamawiający zawiadamia niezwłocznie wszystkich wykonawców, którzy:
 - 1) ubiegali się o udzielenie zamówienia – w przypadku unieważnienia postępowania przed upływem terminu składania ofert,
 - 2) złożyli oferty – w przypadku unieważnienia postępowania po upływie terminu składania ofert– podając uzasadnienie faktyczne i prawne.
6. Zamawiający nie później niż w terminie 30 dni od dnia zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego zamieści ogłoszenie o udzieleniu zamówienia w Biuletynie Zamówień Publicznych.

Załączniki do SIWZ

1. Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy
2. Załącznik nr 1A – Specyfikacja asortymentowo-cenowa
3. Załącznik nr 2 – Wzór oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia
4. Załącznik nr 3 – Wzór informacji o tym, że wykonawca nie należy/ należy do grupy kapitałowej
5. Załącznik nr 4 – Wzór umowy

.....
/pieczęć wykonawcy/

FORMULARZ OFERTOWY

**Instytut Hematologii i Transfuzjologii
ul. Indiry Gandhi 14
02 - 776 Warszawa**

My/Ja * niżej podpisanireprezentując
/imię i nazwisko/

.....
/pełna nazwa i adres wykonawcy/

przystępując do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu
nieograniczonego:

na Dostawę leku Daratumumab, numer sprawy IHIT/P/8/2019, po zapoznaniu się z opisem
przedmiotu zamówienia, składam ofertę na wykonanie zamówienia po następujących cenach:

I. OFERTA CENOWA

LP	Przedmiot zamówienia	Wartość brutto PLN *	Wartość brutto słownie
1	Daratumumab		

**Całkowitą wartość przedmiotu umowy obliczona przy zastosowaniu ilości i cen jednostkowych określonych
w załączniku nr 1A do SIWZ.*

Kwoty należy przenieść ze specyfikacji asortymentowo cenowej – Załącznik nr 1A do SIWZ.

1. Oświadczam/y, że zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia i nie wnosimy do jej treści żadnych zastrzeżeń.
2. Oświadczamy, że termin wykonania zamówienia (poszczególnych dostaw) nie będzie dłuższy niż **dnia następnego** (od poniedziałku do piątku w godzinach 8:00-15:00, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy) od daty złożenia zamówienia przez Zamawiającego.
Zamówienia na dostawy Zamawiający będzie przekazywał do Wykonawcy faksem na nr oraz potwierdzał drogą elektroniczną na adres e-mail:
3. Oświadczam/y, że oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z opisem zawartym w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.
4. Oświadczam/y, że postanowienia wzoru umowy – (załącznik nr 4 do SIWZ) zostały przez nas zaakceptowane bez zastrzeżeń i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

5. Oświadczam/y, że informacje i dokumenty zawarte w Ofercie na stronach od nr do nr stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i zastrzegamy, że nie mogą być one udostępniane. Informacje i dokumenty zawarte na pozostałych stronach Oferty są jawne. (Uwaga: Wykonawca musi się zastosować do zapisów Rozdziału IX ust. 2 pkt 3 SIWZ).
6. Zarejestrowane nazwy i adresy wykonawców występujących wspólnie**:
.....
.....
.....
.....
7. Oświadczam/y, że zamierzam/y powierzyć realizację następujących części zamówienia podwykonawcom**:

Lp.	Opis części zamówienia, którą Wykonawca zamierza powierzyć do realizacji przez podwykonawcę	Nazwa podwykonawcy

8. Załącznikami do niniejszego formularza, stanowiącymi integralną część oferty, są:
- 1)
 - 2)
 - 3)
 - 4)
9. Inne informacje Wykonawcy:
~~Nazwa Banku i Nr konta wykonawcy, na które zamawiający ma zwrócić wadium w przypadkach określonych w ustawie Prawo zamówień publicznych (wypełnić jeżeli wymagane jest wadium):~~
.....
.....
- Nr telefonu Wykonawcy
- Nr faksu Wykonawcy
- Adres e-mail
- NIP Wykonawcy
- Regon Wykonawcy
10. W przypadku wyboru mojej oferty jako najkorzystniejszej, osobą umocowaną do podpisania umowy jest.....
11. W przypadku wyboru mojej oferty jako najkorzystniejszej, osobą odpowiedzialną za realizację umowy jest tel. faks
12. Oświadczam/y, że wyżej wskazany adres email jest odpowiednim do przekazywania nam informacji dotyczących przedmiotowego postępowania i zobowiązujemy się do niezwłocznego potwierdzenia faktu otrzymania oświadczeń, zawiadomień oraz innych informacji

przekazanych za pomocą e-mail, przez Zamawiającego. W przypadku awarii urządzeń wskazanych jako odpowiednie do przekazywania informacji dotyczących przedmiotowego postępowania powiadomimy Zamawiającego w dniu wystąpienia awarii i podamy inny adres email.

13. Oświadczam/y, że w przypadku braku potwierdzenia otrzymania korespondencji przez/e mnie /nas, uznajemy, że Zamawiający domniema, iż korespondencja wysłana przez Zamawiającego na adres email, podany przez/e mnie / nas w formularzu ofertowym, została mi/nam doręczona w sposób umożliwiający zapoznanie się z jej treścią.
14. Oświadczam, że jestem małym*/średnim* lub dużym przedsiębiorcą**
15. Oświadczenie wymagane od wykonawcy w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.*

** W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).*

Miejscowość, data

Czytelne podpisy osób uprawnionych do reprezentowania wykonawcy

**niewłaściwe skreślić*

***jeżeli dotyczy*

Zamawiający:
Instytut Hematologii i Transfuzjologii
ul. Indiry Gandhi 14
02 - 776 Warszawa

Wykonawca:

.....
(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

.....
reprezentowany przez:.....
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Oświadczenie wykonawcy

składane na podstawie art. 25a ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r.

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),

DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

NA Dostawę leku Daratumumab, numer sprawy IHIT/P/8/2019

(nazwa postępowania),

prowadzonego przez **Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie**

(oznaczenie zamawiającego),

oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 ust 1 pkt 12-23 ustawy Pzp.

..... (miejsowość), dnia r.

.....
(podpis)

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art.ustawy Pzp(podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 24 ust. 1 pkt 13-14, 16-20).

Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 24 ust. 8 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

..... (miejsowość), dnia r.

.....
(podpis)

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODMIOTU, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA: (jeżeli dotyczy)

Nr sprawy: IHIT/P/8/2019

Oświadczam, że następujący/e podmiot/y, na którego/ych zasoby powołuję się w niniejszym

postępowaniu, tj.:
(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

.....
nie podlega/ją wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia.

..... (miejsowość), dnia r.

.....
(podpis)

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY NIEBĘDĄCEGO PODMIOTEM, NAKTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA: (jeżeli dotyczy)

Oświadczam, że następujący/e podmiot/y, będący/e podwykonawcą/ami:

.....
(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG),

.....
będą wykonywały część zamówienia tj.

nie podlega/ą wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia.

..... (miejsowość), dnia r.

.....
(podpis)

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

..... (miejsowość), dnia r.

.....
(podpis)

ZAMAWIAJĄCY
Instytut Hematologii i Transfuzjologii
ul. Indiry Gandhi 14
02 - 776 Warszawa

Uwaga: Oświadczenie Wykonawcy składa dopiero po terminie otwarcia ofert w oryginale!

OŚWIADCZENIE
o przynależności lub braku przynależności Wykonawcy do grupy kapitałowej
składane w terminie zgodnie z dyspozycją art. 24 ust. 11 ustawy Pzp

Będąc uczestnikiem postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego na:

Dostawę leku Daratumumab, numer sprawy IHIT/P/8/2019

po zapoznaniu się z informacją dotyczącą wykonawców, którzy złożyli oferty w postępowaniu, zamieszczoną przez Zamawiającego na stronie internetowej

Ja (imię i nazwisko)

reprezentując Firmę

oświadczam, że:

- **nie należymy** do grupy kapitałowej o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 ze zm.), tj. w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2017 r. poz. 229).
- **należymy** do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Prawo zamówień publicznych, tj. w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2017 r. poz. 229)*, co podmioty wymienione poniżej (należy podać nazwy i adresy siedzib)*:

Lista podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej (nazwa i adres podmiotu):**)

1.

2.

3.

4.

5.

(...)

.....
miejsowość, data

.....
/podpisy osób upoważnionych do reprezentacji wykonawcy/

*) *niepotrzebne skreślić*

***) *uzupełnić w przypadku przynależności do grupy kapitałowej w rozumieniu definicji zawartej w art. 4 pkt. 14 ustawy z dnia 16 lutego 2007 roku o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2018 r. poz. 798)*

(Wzór umowy)

UMOWA NR IHIT/DZ/...../2019

W dniu r. w Warszawie, w wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego (nr sprawy IHIT/P/8/2019), została zawarta umowa pomiędzy

Instytutem Hematologii i Transfuzjologii

z siedzibą: ul. Indiry Gandhi 14; 02 –776 Warszawa

zarejestrowanym w Sądzie Rejonowym dla m. st. Warszawy w Warszawie,

Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem: 0000119139

NIP: 5250009424 REGON: 000288484

zwanym w dalszej treści umowy Zamawiającym

reprezentowanym przez:

a

Firmą:

z siedzibą:

.....

.....

NIP: REGON:

Wysokość kapitału zakładowego: PLN

zwaną w dalszej treści umowy Wykonawcą

reprezentowaną przez:

o treści następującej:

§1

PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem umowy jest dostawa przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego **leku Daratumumab**, których szczegółowy rodzaj i asortyment określa Specyfikacja asortymentowo-cenowa stanowiąca załącznik nr 1 do umowy.
2. Produkt leczniczy winien znajdować się w urzędowych wykazach Produktów Leczniczych Dopuszczonych do obrotu na terytorium RP:
 - a) Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium RP,
 - b) lub w Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.
3. Wykonawca zobowiązuje się, że opakowania jednostkowe oraz zbiorcze przedmiotu umowy będą oznaczone zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami.

§2

WARTOŚĆ PRZEDMIOTU UMOWY

1. Całkowita wartość przedmiotu umowy wynosi netto PLN (słownie: i .../100 PLN), podatek od towarów i usług: PLN (słownie: i .../100 PLN),

Całkowita wartość przedmiotu umowy wynosi brutto PLN
(słownie: i .../100 PLN),

2. Całkowitą wartość przedmiotu umowy obliczono przy zastosowaniu ilości i ceny jednostkowej określonej w załączniku nr 1 do umowy.
3. Całkowita wartość zawiera wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu umowy oraz podatek od towarów i usług VAT.
4. Podatek od towarów i usług od wewnątrz wspólnotowego nabycia towarów Zamawiający naliczy i ureguluje jako podatek należny zgodnie z przepisami obowiązującymi w tym zakresie w Polsce.
5. Ceny jednostkowe nie podlegają zmianie przez czas trwania umowy z zastrzeżeniem § 8 ust. 3 pkt 3.10 i 3.11 umowy.

§ 3

DOSTAWA

1. **Miejsce dostawy: Instytut Hematologii i Transfuzjologii, ul. Chocimska 5, 02-776 Warszawa, Apteka.**
2. Dostawy będą realizowane sukcesywnie w ciągu **12 miesięcy** od daty zawarcia umowy.
3. Termin wykonania zamówienia (poszczególnych dostaw) nie może być dłuższy niż **dzień następny** (od poniedziałku do piątku w godzinach 8:00-15:00, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy) od daty złożenia zamówienia przez Zamawiającego.
4. W zamówieniach Zamawiający określi termin dostawy, rodzaj, ilość oraz inne szczegółowe warunki dostawy. Zamawiane ilości i rodzaj przedmiotu umowy uzależnione będą od potrzeb wynikających z konieczności ich zastosowania w danym czasie. Zamówienia na dostawy Zamawiający będzie przekazywał do Wykonawcy faksem na nr oraz potwierdzał drogą elektroniczną na adres e-mail:
5. Do każdej realizowanej dostawy Wykonawca ma obowiązek dołączyć oryginał faktury.
6. W przypadku, gdy Wykonawca nie dostarczy przedmiotu umowy w terminie określonym w ust. 3 niniejszego paragrafu Zamawiający zastrzega sobie prawo dokonania zakupu od innego Wykonawcy w ilości i asortymencie niezrealizowanej w terminie dostawy (zakupu interwencyjnego).
7. W przypadku zakupu interwencyjnego zmniejsza się ilość i wartość całkowita przedmiotu umowy o ilość i wartość zakupu dokonanego w trybie interwencyjnym.
8. W przypadku zakupu interwencyjnego po cenach wyższych od cen zawartych w niniejszej umowie, Wykonawca zobowiązany jest do zwrotu Zamawiającemu różnicy pomiędzy wartością zakupu interwencyjnego a wartością wynikającą z niedostarczonego przedmiotu umowy.

§4

WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Płatność z tytułu dostawy przedmiotu umowy, dokonywana będzie za każdą zrealizowaną dostawę w ciągu 60 dni od daty dostarczenia przez Wykonawcę oryginału faktury do Zamawiającego, na rachunek bankowy wpisany przez Wykonawcę na fakturze.
2. Za datę zapłaty uznaje się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
3. W przypadku nie uregulowania przez Zamawiającego płatności w terminie określonym w ust. 1, Wykonawcy przysługuje prawo naliczania odsetek ustawowych za opóźnienie w transakcjach handlowych.
4. Termin płatności wpisany przez Wykonawcę na fakturze musi być zgodny z terminem płatności określonym w ust. 1 niniejszego paragrafu. Dla wskazania na fakturze prawidłowego terminu płatności Wykonawca zobowiązany jest użyć sformułowanie: „zgodnie z umową” / „według umowy”.

5. W przypadku wpisania przez Wykonawcę na fakturze terminu płatności niezgodnego z terminem określonym w ust. 1 niniejszego paragrafu, obowiązującym jest termin płatności określony w ust. 1. Jednocześnie ustala się, że Zamawiający nie będzie dokonywał korekt błędnie wskazanego terminu płatności na fakturze w trybie "noty korygującej" - Wykonawca zobowiązany jest do dokonania tych korekt wewnątrz w swoich urządzeniach księgowych.
6. Zamawiający dopuszcza dostarczenie faktur w formacie pliku PDF drogą elektroniczną na adres e-mailowy: faktury@ihit.waw.pl. oraz apteka@ihit.waw.pl . Za datę doręczenia Zamawiającemu faktury drogą elektroniczną uznaje się dzień, który Zamawiający wskazał w e-mailu zwrotnym, potwierdzającym odbiór faktury.

§ 5

TERMIN WAŻNOŚCI PRZEDMIOTU UMOWY

1. Wykonawca gwarantuje wysoką jakość dostarczonego przedmiotu umowy.
2. Termin ważności przedmiotu umowy nie może być krótszy niż 2/3 terminu określonego przez producenta od daty dostawy do Zamawiającego.
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 14 dni od otrzymania reklamacji.
4. W razie odrzucenia reklamacji przez Wykonawcę, Zamawiający może złożyć do Wykonawcy wnioski o spowodowanie przeprowadzenia ekspertyzy.
5. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem ekspertyzy ponosi Wykonawca.

§ 6

KARY UMOWNE

Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty na rzecz Zamawiającego kary umownej:

1. w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy, w przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca
2. w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy dostarczonego z opóźnieniem, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia w dostawie przedmiotu umowy w terminie określonym w § 3 ust. 3.
3. w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy podlegającego wymianie, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia w wymianie przedmiotu umowy w terminie określonym w § 5 ust. 3
4. w wysokości 2% wartości brutto przedmiotu umowy, której dotyczy sytuacja, o której mowa w § 9 ust. 3 pkt 3.9., za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia w powiadomieniu Zamawiającego.
5. jeżeli opóźnienie w dostawie przekroczy 30 dni Zamawiający ma prawo odstąpić od umowy, w terminie 30 dni od daty zaistnienia zdarzenia a Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty kary umownej w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy.
6. Zamawiający ma prawo do potrącenia należności naliczonych z tytułu kar umownych z płatności za faktury Wykonawcy na podstawie noty wystawionej przez Zamawiającego.
7. Zamawiający zastrzega sobie prawo do dochodzenia na zasadach ogólnych odszkodowania uzupełniającego, przewyższającego wysokość zastrzeżonych kar umownych.

§ 7

OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH I KLAUZULA ZACHOWANIA POUFNOŚCI

1. W związku z realizacją niniejszej umowy Wykonawca:

- 1) zapewnia przestrzeganie zasad przetwarzania i ochrony przetwarzanych danych osobowych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami, w tym RODO;
 - 2) ponosi odpowiedzialność za ewentualne skutki działania niezgodnego z przepisami, o których mowa w pkt 1;
 - 3) w przypadku przetwarzania danych osobowych w systemach informatycznych - oświadcza, że systemy informatyczne, w których przetwarzane będą dane osobowe spełniają wymogi zawarte w rozporządzeniu Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych;
 - 4) zobowiązuje się do przetwarzania danych osobowych wyłącznie w celu realizacji umowy;
 - 5) zobowiązuje się do natychmiastowego powiadomienia Inspektora Ochrony Danych Osobowych Zamawiającego o stwierdzeniu prób lub faktów naruszenia poufności przetwarzanych danych osobowych;
 - 6) w przypadku stwierdzenia zdarzeń, o których mowa w pkt 5, zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu prowadzenie kontroli procesu przetwarzania i ochrony danych osobowych;
 - 7) zobowiązuje się po zakończeniu prac związanych z realizacją 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 przedmiotu umowy;
 - 8) zobowiązuje się do przekazania Zamawiającemu imiennej listy pracowników, którzy będą mieli dostęp do powierzonych danych osobowych w związku z realizacją umowy;
 - 9) zobowiązuje się do uzyskania od swoich pracowników oświadczeń o zachowaniu w poufności danych osobowych i innych informacji stanowiących tajemnicę służbową, jaką uzyskali w trakcie wykonywania na rzecz Zamawiającego.
2. Zamawiający informuje, że jest administratorem danych osobowych osób upoważnionych do reprezentowania Wykonawcy oraz pracowników Wykonawcy, podanych w związku z podpisaniem i wykonaniem niniejszej umowy.
 3. Zamawiający przetwarza dane osobowe osób reprezentujących Wykonawcę oraz pracowników Wykonawcy w celu realizacji umowy. Podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest zawarcie i wykonanie umowy. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, lecz konieczne w celu realizacji umowy.
 4. Wykonawca informuje, że jest administratorem danych osobowych osób upoważnionych do reprezentowania Zamawiającego, podanych w związku z podpisaniem i wykonaniem niniejszej umowy.
 5. Wykonawca przetwarza dane osobowe osób reprezentujących Zamawiającego w celu realizacji umowy. Podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest zawarcie i wykonanie umowy. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, lecz konieczne w celu realizacji umowy.
 6. Dane osobowe przetwarzane będą w okresie trwania umowy, a po jej zakończeniu przez czas wynikający z obowiązujących przepisów prawa lub do czasu przedawnienia roszczeń.
 7. Każdej osobie, której dane są przetwarzane, w zakresie wynikającym z przepisów prawa, przysługuje prawo dostępu do swoich danych osobowych oraz ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania oraz prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych.
 8. W przypadku wątpliwości związanych z przetwarzaniem danych osobowych każda osoba może zwrócić się do administratora danych osobowych z prośbą o udzielenie informacji. Niezależnie od powyższego każdej osobie przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

9. Odbiorcami danych osobowych będą podmioty zewnętrzne dostarczające i wspierające systemy informatyczne Zamawiającego i Wykonawcy oraz podmioty świadczące usługi związane z bieżącą działalnością Zamawiającego i Wykonawcy – na mocy stosownych umów powierzenia przetwarzania danych osobowych oraz przy zastosowaniu stosowania przez ww. podmioty adekwatnych środków technicznych i organizacyjnych zapewniających ochronę danych osobowych.
10. Niezależnie od obowiązków wynikających z przepisów ustawy z dnia 5 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych oraz ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1000) oraz RODO, Wykonawca zobowiązany jest do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji uzyskanych w związku z wykonywaną umową, a w szczególności mających wpływ na stan bezpieczeństwa chronionych obiektów, za wyjątkiem sytuacji, w których informacje takie stanowiłyby informację publiczną w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej lub ich podanie wymagane byłoby przez organy władzy publicznej stosownie do przepisów odrębnych.
11. W zakresie obowiązków, o których mowa w ust. 1, Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za działania bądź zaniechania osób, którymi będzie się posługiwał przy wykonywaniu przedmiotu umowy.
12. Obowiązki, o których mowa w ust. 1, wiąże Wykonawcę zarówno w okresie obowiązywania umowy, jak też po jej wygaśnięciu, stwierdzeniu jej nieważności lub odstąpieniu od niej przez Zamawiającego.

§ 8

ZMIANA WYNAGRODZENIA

1. Strony przewidują możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy w następujących okolicznościach:
 - 1) w przypadku zmiany stawki podatku VAT, przy czym cena netto przedmiotu umowy pozostaje bez zmian, a stosownej zmianie ulega cena 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 (tj. Dz. U. z 2017 r. poz. 847 z późn. zm.),
 - 3) w przypadku zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne - jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez wykonawcę.
2. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt 1 Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę umowy o zamówienie publiczne 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 wynagrodzenia netto pozostaje bez zmian, natomiast zmianie w drodze aneksu podlegać będzie wysokość wynagrodzenia 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 o zamówienie publiczne 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 zamówienia, 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 zamówienia, 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 zamówienia 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 o zamówienie publiczne 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 zamówienia, 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 zamówienia w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Wniosek powinien obejmować jedynie te dodatkowe koszty realizacji zamówienia, 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 zamówienia przez Wykonawcę, wynikających ze zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne.
5. Zamawiający po dokonaniu analizy wniosków, o których mowa w ust. 3 i 4, wyznacza datę negocjacji w celu ustalenia ostatecznej wysokości zmiany wynagrodzenia.
6. Zmiana umowy skutkuje zmianą wynagrodzenia jedynie w zakresie płatności realizowanych po dacie zawarcia aneksu do umowy.
7. Obowiązek wykazania wpływu zmian, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, na koszty wykonania zamówienia należy do Wykonawcy pod rygorem odmowy dokonania zmiany umowy przez Zamawiającego.
8. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 1, z wnioskiem o zmianę umowy, na zasadach określonych w ust. 3, może wystąpić Zamawiający.

§ 9

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Strony nie są odpowiedzialne za skutki wynikające z działania siły wyższej, na które nie mają wpływu, a które utrudniają pełne lub częściowe wykonanie umowy. W przypadku siły wyższej trwającej powyżej 14 dni, każda ze Stron ma prawo do odstąpienia od umowy, o ile nie podejmą decyzji o dalszej realizacji umowy. Jeżeli Strona nie zawiadomi drugiej we właściwym czasie o okolicznościach siły wyższej, wtedy będzie pozbawiona praw powoływania się na nią w przyszłości. Za okoliczności siły wyższej mogą być uznane tylko te, które zaistniały niezależnie od dobrej woli Stron i nie występują z winy Strony powołującej się na nie.
2. Zamawiający oprócz wypadków wymienionych w przepisach Kodeksu Cywilnego może odstąpić od umowy także w razie istotnej zmiany okoliczności powodujących, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy. Odstąpienie od umowy w tym wypadku może nastąpić w trybie i na zasadach określonych w art. 145 ustawy Prawo zamówień publicznych.

3. Zmiany umowy mogą być dokonane – pod rygorem nieważności- przy zastosowaniu art.144 ustawy Prawo zamówień publicznych, w formie pisemnej. Zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić w niżej przedstawionym zakresie z zastrzeżeniem art.140 ust. 1 i 3 ustawy Pzp:
 - 3.1. Zmiany sposobu konfekcjonowania – ogólna ilość przedmiotu zamówienia nie może być mniejsza niż ilość wymagana przez Zamawiającego.
 - 3.2. Zmiany numeru katalogowego produktu, zmiany nazwy produktu przy zachowaniu jego parametrów.
 - 3.3. Udokumentowanego wstrzymania/zaprzestania produkcji lub importu leku spowodowanej m.in. zaistnieniem incydentu medycznego,
 - 3.4. Wygaśnięciem rejestracji danego produktu leczniczego,
 - 3.5. dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego,
 - 3.6. Krótkotrwałego, jednorazowego braku na rynku przedmiotu umowy. Zamawiający dopuszcza lek równoważny tj. zawierający tą samą substancję czynną, oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic w postaci farmaceutycznej odpowiadający opisanemu w SIWZ, przy zachowaniu cen jednostkowych nie wyższych niż cena ofertowa wycofanego leku. W przypadku innego sposobu konfekcjonowania leku równoważnego ogólna ilość leku nie może być mniejsza niż ilość leku zamawianego.
 - 3.7. Zamawiający dopuszcza zmianę nazwy leku wynikającą z dokumentów rejestracyjnych.
 - 3.8. W sytuacji, gdy zostanie wprowadzony do sprzedaży przez Producenta zmodyfikowany/udoskonalony produkt lub wycofany produkt dotychczasowy lub inny tańszy zamienny produkt.
 - 3.9. W sytuacji, o której mowa w pkt 3.8. Wykonawca zobowiązany jest powiadomić Zamawiającego o zmianie w kontekście przeanalizowania przez Zamawiającego możliwości zmian umowy, zwłaszcza, gdy produkt zmodyfikowany, udoskonalony posiada lepsze skutki leczenia lub pojawiły się tańsze zamienniki oferowanego leku lub cena produktu jest niższa niż zaoferowana w ofercie i zmiana w tym zakresie jest korzystna dla Zamawiającego.
 - 3.10. Powyższe zmiany nie mogą skutkować zmianą cen jednostkowych, wartości umowy i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego, chyba, że został wprowadzony udoskonalony produkt lub produkt dotychczasowy został wycofany i w takim przypadku może ulec wartość umowy.
 - 3.11. W okresie trwania umowy ceny mogą ulec zmianie w przypadku obniżenia ceny przez producenta lub samego Wykonawcę.
 - 3.12. W przypadku zmiany w ustawie o podatku od towarów i usług VAT, które podwyższą lub obniżą cenę/y przedmiotu niniejszej umowy, to w zależności od rodzaju zmian jakie będą miały miejsce, zostanie stosownie obniżona lub podwyższona cena przedmiotu umowy oraz całkowita wartość przedmiotu umowy.
 - 3.13. W przypadku nie wykorzystania w okresie trwania umowy pełnych ilości przedmiotu umowy Zamawiający przewiduje możliwość przedłużenia terminu jej obowiązywania. Ceny jednostkowe w tym okresie nie mogą ulec zmianie.
 - 3.14. Zamawiający może do końca trwania umowy nie dokonać zakupu pełnych ilości przedmiotu umowy także w przypadku przedłużenia terminu realizacji umowy.
 - 3.15. Zakup wg zasad określonych w ust. 3.13 nie rodzi po stronie Wykonawcy żadnych roszczeń odszkodowawczych wobec Zamawiającego.
4. Zmiany mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy, za zgodą obu stron i dla swojej ważności wymagają formy pisemnej.

5. Wykonawca nie może przenieść na osoby trzecie żadnych praw i obowiązków wynikających z niniejszej umowy ani podjąć jakichkolwiek działań skutkujących zmianą wierzyciela bez uprzedniej, pisemnej zgody Zamawiającego.
6. W przypadku wystąpienia osób trzecich przeciwko Zamawiającemu z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich w przedmiocie umowy, odpowiedzialność z tego tytułu ponosi Wykonawca.
7. W sprawach nie uregulowanych umową stosuje się przepisy Kodeksu Cywilnego oraz Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.).
8. Wszelkie spory wynikające z realizacji niniejszej umowy lub w związku z nią, będą rozstrzygane statecznie przez sąd właściwy miejscowo, według siedziby Zamawiającego.
9. Niniejsza umowa została sporządzona w dwóch (2) jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA