



URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
AL. JEROZOLIMSKIE 181C 02-222 WARSZAWA
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

ZAMAWIAJĄCY

W ramach szczególnej procedury udzielenia zamówienia publicznego, określonego w art. 138g ust. 1 w związku z art. 138h ustawy - Prawo zamówień publicznych, którego wartość jest mniejsza niż wyrażona w złotych równowartość kwoty 750 000 euro, ZAMAWIAJĄCY kierując się przepisami art. 138o ustawy - Prawo zamówień publicznych, zamieścił w dniu 8 grudnia 2016 r. na <http://bip.urpl.gov.pl/pl> ogłoszenie o zamówieniu oraz

DOKUMENTACJĘ WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

zwaną dalej także DWZ, w przedmiocie:

**MERYTORYCZNA OBSŁUGA KOMÓREK ORGANIZACYJNYCH,
WYKONYWANA W OKRESIE OD 2017-01-02 DO 2017-12-29**

ZAMAWIAJĄCY dopuszcza składanie ofert częściowych w zakresie 32 części zamówienia

Termin składania ofert upływa w dniu 15 grudnia 2016 r. o godzinie 10:00

Otwarcie ofert w dniu 15 grudnia 2016 r. – początek o godzinie 11:00

0. Postanowienia ogólne

- 0.1.** Zamówienia udziela się zgodnie z zasadami, określonymi w ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (PZP - Dz.U. z 2015 r. poz. 2164, ze zm.). Przedmiot zamówienia stanowią usługi szczególne (społeczne), o których mowa w art. 138g ust. 1 w związku z art. 138h PZP (kod i nazwa określona we Wspólnym Słowniku Zamówień <CPV> **75131000-3 dodatkowe usługi dla władz publicznych**). W celu udzielenia zamówienia w sposób przejrzysty, obiektywny i niedyskryminujący, ZAMAWIAJĄCY przeprowadza procedurę określoną w art. 138o ust. 2-4 PZP, która jest różna od postępowania o udzielenie zamówienia w rozumieniu przepisów PZP. Procedury tej nie dotyczą w szczególności przepisy art. 138i-138l, 138n, 138p-138s PZP, a także nie mają zastosowania przepisy działu VI PZP.
- 0.2.** Ofertę składa się, pod rygorem nieważności, w formie pisemnej. Nie dopuszcza się możliwości złożenia oferty wariantowej, tzn. przewidującej inny niż określony w DWZ, sposób wykonania zamówienia WYKONAWCA może złożyć jedną ofertę, zawierającą jedną cenę za wykonanie części zamówienia, przy czym zamówienie zostanie udzielone:
- osobom fizycznym, które nie są przedsiębiorcami - przy założeniu, że jedna osoba fizyczna (WYKONAWCA / ZLECENIOBIORCA, spełniający warunki udziału) złoży najkorzystniejszą ofertę częściową na usługi wykonywane w ramach pojedynczego stanowiska (pozycji), lub
 - przedsiębiorcom (osobom fizycznym lub prawnym) lub jednostkom organizacyjnym nieposiadającym osobowości prawnej - przy założeniu, że osoby, którymi dysponuje WYKONAWCA grupujący osoby zdolne do wykonania zamówienia, spełnią warunki udziału i WYKONAWCA złoży najkorzystniejszą ofertę częściową na usługi wykonywane w ramach pojedynczego stanowiska (pozycji), co nie ogranicza tego WYKONAWCY do złożenia oferty na wykonanie zamówienia na poszczególne jego części stanowiące pozycje w liczbie od 1 do 32.
- 0.3.** Komunikacja między ZAMAWIAJĄCYM a WYKONAWCAMI odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej (adres poczty elektronicznej ZAMAWIAJĄCEGO: **zampubl@urpl.gov.pl**) w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz.U. z 2013 r. poz. 1422, ze zm.) lub za pośrednictwem faksu (nr ZAMAWIAJĄCEGO: **22 49 21 149**), operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe (Dz.U. poz. 1529, ze zm.), pośtańca (kuriera), ewentualnie osobiście. Ofertę, oświadczenie dotyczące podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w procedurze, a także wykaz osób, **WYKONAWCA składa pod rygorem nieważności w formie pisemnej** (w postaci papierowej). Jeżeli ZAMAWIAJĄCY lub WYKONAWCA przekazują oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną lub za pośrednictwem faksu, każda ze stron na żądanie drugiej strony niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania. Z zastrzeżeniem zachowania formy pisemnej oferty, oświadczeń i wykazu osób, ZAMAWIAJĄCY preferuje przekazywanie pocztą elektroniczną odwzorowań (skanów) dokumentów podpisanych przez właściwą osobę.
- 0.4.** WYKONAWCA grupujący osoby zdolne do wykonania zamówienia może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy. W takim przypadku WYKONAWCA wskazuje w wykazie sporządzonym zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM NR 3, odpowiednio wykwalifikowaną osobę, która osobiście będzie wykonywać usługi w danej części zamówienia. Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia WYKONAWCY z odpowiedzialności za należyte wykonanie zamówienia.
- 0.5.** WYKONAWCA zobowiązany jest stosować wszystkie postanowienia DWZ, które dotyczą jego powinności. WYKONAWCA ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty wraz z wymaganymi dokumentami i w zakresie jego odpowiedzialności leży powzięcie - zgodnie z obowiązującym prawem - wiadomości niezbędnych do przygotowania dokumentacji ofertowej, a także do podpisania umowy.
- 0.6.** ZAMAWIAJĄCY nie zwraca WYKONAWCOM kosztów udziału w procedurze udzielenia zamówienia. ZAMAWIAJĄCY dopuszcza prowadzenie negocjacji z jednym lub kilkoma WYKONAWCAMI w sprawie zaoferowanej ceny.

1. Przedmiot i sposób wykonania zamówienia; okres obowiązywania umowy (umów)

Wykonywanie w okresie od 2 stycznia do 29 grudnia 2017 r. merytorycznej obsługi komórek organizacyjnych, w ramach następujących części (pozycji) zamówienia:

- **DZL 1-3 - Departament Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych / Wydział Zmian Porejestracyjnych Produktów Leczniczych w Procedurze Narodowej (ZLN) 3 stan. dla 3 os.** - prowadzenie i koordynacja w ZLN procesu zmiany danych w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, zarejestrowanych w procedurze narodowej, w tym: walidacja wniosków oraz dokumentacji o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi zgodnie z wymaganiami rozporządzenia Komisji Europejskiej; przekazywanie dokumentacji złożonej w procesach zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi do oceny jakości, skuteczności i bezpieczeństwa; przygotowanie wszelkich niezbędnych dokumentów (w tym projektów pism, projektów decyzji) oraz korespondencja z podmiotami odpowiedzialnymi w celu prawidłowego przeprowadzenia procesu zmiany; weryfikacja druków informacyjnych w zakresie wprowadzonych zmian; obsługiwanie baz danych w zakresie prowadzonych postępowań;
- **DZL 4 - Departament Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych / Wydział Zmian Porejestracyjnych Produktów Leczniczych w Procedurze Narodowej (ZLN) 1 stan. dla 1 os.** - obsługa ZLN w zakresie: walidacja wniosków oraz dokumentacji o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi zgodnie z wymaganiami rozporządzenia Komisji Europejskiej; przygotowywanie projektów decyzji administracyjnych o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi oraz innych decyzji i postanowień w zakresie prowadzonych postępowań; walidacja techniczna dokumentacji w formie elektronicznej; - wgrywanie i udostępnianie dokumentacji w systemie docuBridge Client; analiza raportów walidacyjnych; prowadzenie i aktualizacja baz danych w zakresie prowadzonych postępowań;
- **DZL 5 - Departament Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych / Wydział Zmian Porejestracyjnych Produktów Leczniczych w Procedurach Europejskich (ZLE) 1 stan. dla 1 os.** - prowadzenie i koordynacja w ZLE procesu zmiany danych w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, zarejestrowanych w procedurze wzajemnego uznania oraz zdecentralizowanej, w tym: walidacja wniosków oraz dokumentacji o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi zgodnie z wymaganiami rozporządzenia Komisji Europejskiej; przekazywanie dokumentacji złożonej w procesach zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi do oceny jakości, skuteczności i bezpieczeństwa; współpraca z organami odpowiedzialnymi za procesy zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi w krajach członkowskich Unii Europejskiej oraz państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA); przygotowanie wszelkich niezbędnych dokumentów (w tym projektów pism, projektów decyzji) oraz korespondencja z podmiotami odpowiedzialnymi w celu prawidłowego przeprowadzenia procesu zmiany; ocena merytoryczna dokumentacji dołączonej do wniosków o dokonanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych; weryfikacja druków informacyjnych w zakresie wprowadzonych zmian; obsługiwanie baz danych w zakresie prowadzonych postępowań;
- **DZL 6 - Departament Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych / Wydział Zmian Porejestracyjnych Produktów Leczniczych w Procedurach Europejskich (ZLE) 1 stan. dla 1 os.** - obsługa ZLE w zakresie: walidacja wniosków oraz dokumentacji o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi zgodnie z wymaganiami rozporządzenia Komisji Europejskiej; przygotowywanie projektów decyzji administracyjnych o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi oraz innych decyzji i postanowień w zakresie prowadzonych postępowań; walidacja techniczna dokumentacji w formie elektronicznej; wgrywanie i udostępnianie dokumentacji w systemie docuBridge Client; analiza raportów walidacyjnych; prowadzenie i aktualizacja baz danych w zakresie prowadzonych postępowań;
- **DZL 7 - Departament Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych / Wydział Rerejestracji Produktów Leczniczych (ZLR) 1 stan. dla 1 os.** - prowadzenie i koordynacja w ZLR procesów skrócenia okresu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, zarejestrowanych w procedurze narodowej, wzajemnego uznania oraz zdecentralizowanej, w tym: walidacja wniosków oraz dokumentacji o dokonanie procesów skrócenia okresu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi; współpraca z organami odpowiedzialnymi za procesy zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi w krajach członkowskich Unii Europejskiej oraz państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o europejskim obszarze gospodarczym w zakresie wymiany informacji związanych z oceną dokumentacji procesów przedłużenia okresu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi; przygotowanie dokumentów, będących podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu procesów skrócenia okresu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi; przygotowanie korespondencji z podmiotem odpowiedzialnym i pozostałymi organami kompetentnymi w zakresie prowadzonych procesów skrócenia okresu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, dla których Polska pełni rolę Referencyjnego Państwa Członkowskiego; - przygotowywanie projektów decyzji Prezesa Urzędu procesów skrócenia okresu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi oraz innych decyzji i postanowień w zakresie prowadzonych postępowań; obsługiwanie baz danych w zakresie prowadzonych postępowań;

- **DOL 1 - Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych / Wydział Oceny Dokumentacji Chemicznej, Farmaceutycznej i Biologicznej (OLC) 1 stan. dla 1 os.** - obsługa OLC w zakresie: pomoc w przygotowaniu oceny dokumentacji chemicznej i farmaceutycznej produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, w szczególności produktów onkologicznych; wykonywanie czynności związanych z ewidencją dokumentacji ASMF;
- **DOL 2 - Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych / Wydział Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych Krwiopochodnych i Immunologicznych (OLI) 1 stan. dla 1 os.** - obsługa OLI w zakresie: pomoc w przygotowaniu oceny dokumentacji produktów leczniczych krwiopochodnych i immunologicznych; analiza formalna druków informacyjnych produktów leczniczych krwiopochodnych i immunologicznych, składanych w procesie notyfikacji;
- **DOL 3 - Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych / Wydział Oceny Druków Informacyjnych (OLD) 1 stan. dla 1 os.** - obsługa OLD w zakresie: pomoc w ocenie druków informacyjnych (Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki dla pacjenta, oznakowań opakowań oraz projektów graficznych opakowań i ulotek) produktów leczniczych dołączonych do wniosku o rejestrację, zmianę, przedłużenie ważności pozwolenia, w statutowych procedurach Urzędu;
- **DEL 1, 2 - Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych / Wydział Importu Równoległego (LIR) 2 stan. dla 2 os.** - obsługa LIR w zakresie: weryfikacja i ocena merytoryczna wniosków o zmianę w pozwoleniu na import równoległy; weryfikacja druków informacyjnych produktów leczniczych z importu równoległego; przygotowywanie projektów decyzji administracyjnych;
- **DBL 1 - Departament Badań Klinicznych Produktów Leczniczych / Wydział Ewidencji Badań Klinicznych Produktów Leczniczych (BLE) 1 stan. dla 1 os.** - obsługa BLE w zakresie: weryfikacja formalna i merytoryczna wniosków oraz dokumentacji dotyczącej wyrażenia zgody na dokonanie istotnych zmian w badaniu klinicznym;
- **DRW 1 - Departament Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych / Wydział Rejestracji i Rerejestracji Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (RWR) 1 stan. dla 1 os.** - obsługa RWR w zakresie: współpraca przy prowadzeniu procesów rejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych w procedurach europejskich, tj. wzajemnego uznania i zdecentralizowanej produktów leczniczych weterynaryjnych;
- **DRW 2 - Departament Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych / Wydział Zmian Porejestracyjnych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (RWP) 1 stan. dla 1 os.** - obsługa RWP w zakresie: współpraca przy prowadzeniu procesu zmian porejestracyjnych produktów leczniczych weterynaryjnych w procedurach europejskich, tj. wzajemnego uznania i zdecentralizowanej dla produktów leczniczych weterynaryjnych;
- **DRW 3 - Departament Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych / Wydział Rejestru, Importu Równoległego i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (RWE) 1 stan. dla 1 os.** - obsługa RWE w zakresie: koordynowanie procedury wpisów wytwórców substancji czynnych do rejestru zgodnie z przepisami ustawy - Prawo farmaceutyczne, prowadzenie procedury rejestracji ASMF i obsługa bazy ASMF, współpraca przy prowadzeniu Rejestru Produktów Leczniczych Weterynaryjnych w zakresie danych z dokumentów kończących procedury, przygotowywanie danych do EMA i organów krajowych;
- **DRW 4 - Departament Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych / Wydział Rejestru, Importu Równoległego i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (RWE) 1 stan. dla 1 os.** - obsługa RWE w zakresie: koordynowanie procedury dotyczącej opłat jednorocznych, współpraca przy prowadzeniu Rejestru Produktów Leczniczych Weterynaryjnych głównie w zakresie zawieszania druków informacyjnych lub zawieszania decyzji;
- **DOW 1 - Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych / Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (OWM) 1 stan. dla 1 os.** - obsługa OWM w zakresie wykonywania czynności pomocniczych: przy ocenie zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych, w szczególności przy ocenie okresowych raportów o bezpieczeństwie produktów leczniczych weterynaryjnych, przy ocenie opisów systemu monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych, przy ocenie zmian porejestracyjnych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych; współpraca przy prowadzeniu ewidencji zgłoszeń o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz przy prowadzeniu ewidencji okresowych raportów o bezpieczeństwie produktów leczniczych weterynaryjnych, przekazanych przez podmioty odpowiedzialne; współpraca przy wymianie informacji z krajowymi i zagranicznymi instytucjami w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych;
- **DLM 1 - Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (1 stan. dla 1 os.)** - analiza formalna i merytoryczna naruszeń Dobrej Praktyki Klinicznej oraz przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne przez badaczy, sponsorów lub inne podmioty związane z prowadzeniem badań klinicznych; przygotowywanie propozycji działań na formularzach oceny; opracowywanie stosownych dokumentów związanych z inspekcją; uzupełnianie baz danych;
- **DIM 1-5 - Departament Informacji o Wyrobach Medycznych (5 stan. dla 5 os.)** - weryfikacja formalna i merytoryczna dokumentacji dotyczącej zgłoszeń i powiadomień (w tym dokumentacji zmian danych zgłoszeń i powiadomień, zgłoszeń i powiadomień o zaprzestaniu); przeprowadzanie oceny kompletności i prawidłowości wypełnienia formularzy oraz spójności z dokumentacją towarzyszącą, w tym uzupełnianie załączonych do spraw protokołów weryfikacji zgłoszeń lub powiadomień; przekazywanie danych do Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED); przygotowywanie korespondencji do podmiotów, w tym do wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, dystrybutorów, importerów i świadczeniodawców, zobowiązanych do dokonania zgłoszenia albo powiadomień, oraz udzielanie informacji na temat wymaganej dokumentacji oraz czynności związanych z dokonaniem zgłoszenia lub powiadomienia, wezwań do uzupełnień braków formalnych zgłoszeń i powiadomień; weryfikacja prawidłowości klasyfikacji i kwalifikacji wyrobów; ocena informacji dostarczonych przez podmioty zobowiązane do zgłoszenia lub powiadomienia wraz z wyrobem (oznakowania, instrukcji używania i materiałów promocyjnych) pod kątem spełnienia wymagań zasadniczych; weryfikacja opłat za zgłoszenia, powiadomienia i zmiany danych zgłoszenia lub powiadomienia, oraz wyjaśnianie i prowadzenie korespondencji w sprawie opłat niepowiązanych ze zgłoszeniami lub powiadomieniami, przygotowywanie zawiadomień do organów ściągania w przypadku niespełnienia wymagań zawartych w ustawie o wyrobach medycznych; weryfikacja dokumentacji powiadomień podczas przygotowywania zestawień w ramach współpracy z Ministerstwem Zdrowia, Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz prokuraturami;

- **DRB 1 - Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych / Wydział Rejestracji Produktów Biobójczych (RBR) 1 stan. dla 1 os.** - obsługa RBR w zakresie: weryfikacja formalna wniosków i dokumentacji rejestracyjnej, przygotowywanie projektów decyzji oraz udzielania odpowiedzi na zapytania podmiotów zewnętrznych;
- **DRB 2 - Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych / Wydział Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych (RBO) 1 stan. dla 1 os.** - obsługa RBO w zakresie: ocena skuteczności działania produktu biobójczego na podstawie dokumentacji dołączanej do wniosków składanych w pełnej procedurze oraz procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń oraz dokumentacji dla substancji czynnych ocenianych przez Polskę w ramach programu określonego w art. 89 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012;
- **DRB 3 - Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych / Wydział Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych (RBO) 1 stan. dla 1 os.** - obsługa RBO w zakresie: ocena treści oznakowania opakowania, dołączanej do wniosków składanych w pełnej procedurze oraz procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń oraz dokumentacji dla substancji czynnych ocenianych przez Polskę w ramach programu określonego w art. 89 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012;
- **DRB 4 - Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych / Wydział Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych (RBO) 1 stan. dla 1 os.** - obsługa RBO w zakresie: ocena dokumentacji dołączanej do wniosków składanych w pełnej procedurze oraz procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń oraz dokumentacji dla substancji czynnych ocenianych przez Polskę w ramach programu określonego w art. 89 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012;
- **BFK 1 - Biuro Finansowo-Księgowe (1 stan. dla 1 os.)** - wyliczenie kwot do wypłaty na podstawie złożonych rachunków przez zleceniobiorców i wykonawców; sporządzanie list wypłat; rejestracja wpływających wniosków; sprawdzanie wniosków pod względem rachunkowym oraz zgodności z planem finansowym i cennikiem; rejestrowanie umów cywilnoprawnych; monitorowanie realizacji wszystkich zarejestrowanych wniosków; prowadzenie rejestru wniosków podróży służbowych zagranicznych; naliczanie i rozliczanie diet pracownikom wyjeżdżającym w podróż służbową zagraniczną zgodnie z obowiązującymi przepisami;
- **BFK 2 - Biuro Finansowo-Księgowe (1 stan. dla 1 os.)** - analiza dowodów wpłat rejestracyjnych i ich weryfikacja; wstępna kontrola i przygotowanie dokumentacji dotyczącej zwrotu nadpłat lub wpłat nienależnych; prowadzenie korespondencji z wydziałami w zakresie weryfikowanych opłat i zwrotów; sporządzanie wezwań do podmiotów w sprawie złożenia wyjaśnień, z jakiego tytułu została dokonana wpłata i terminie złożenia wniosku; wprowadzanie danych komputerowych do ewidencji opłat;
- **BAG 1, 2 - Biuro Administracyjno-Gospodarcze / Wydział Archiwum (AGA) 2 stan. dla 1 os.** - obsługa AGA w zakresie: wykonywanie zadań w systemie obsługi relacyjnych baz danych oraz w programie przeznaczonym do prowadzenia archiwum zakładowego w zakresie zarządzania dokumentacją archiwalną; kontrola przestrzegania procedury archiwizacji dokumentacji; wykonywanie kwerend archiwalnych z zasobu AGA oraz innych czynności wynikających z harmonogramu prac dot. profilaktyki i konserwacji zbiorów archiwalnych; współpraca z komórkami organizacyjnymi w zakresie udzielania informacji dot. prawidłowego postępowania podczas procesu archiwizacji; przyjmowanie kart udostępnienia dokumentacji oraz rozpoczynanie procesu ich realizacji; weryfikacja poprawności ponownej kwalifikacji zasobów archiwalnych oraz obiegu dokumentacji przekazywanej do archiwizacji.

Ww. usługi podlegają wykonaniu w ww. okresie, w normalnym czasie funkcjonowania ZAMAWIAJĄCEGO oraz w ilości przez niego zleconej. W celu prawidłowego wykonania zamówienia (jego części) ZAMAWIAJĄCY nieodpłatnie udostępnia w swoim lokalu odpowiednio wyposażone stanowisko każdej osobie, niezależnie od tego czy występuje ona indywidualnie jako WYKONAWCA / ZLECENIOBIORCA, czy też jako osoba zatrudniona przez podmiot będący tzw. WYKONAWCĄ GRUPOWYM.

UWAGA: Ze względu na identyczność przedmiotu zamówienia w zakresie poz. DZL 1-3 oraz poz. DEL 1, 2 oraz poz. DIM 1-5 oraz poz. BAG 1, 2, jak również identyczność warunków udziału dotyczących kwalifikacji, doświadczenia i wykształcenia, wymaganych od WYKONAWCÓW odpowiednio do ww. części (poz.) zamówienia, WYKONAWCA **formułuje taką ofertę częściową w odniesieniu do jednej spośród poz. DZL 1 albo DZL 2 albo DZL 3, bądź do jednej spośród poz. DEL 1 albo DEL 2, bądź do jednej spośród poz. DIM 1 albo DIM 2 albo DIM 3 albo DIM 4 albo DIM 5, bądź do jednej spośród poz. BAG 1 albo BAG 2.**

2. Podstawy wykluczenia oraz warunki udziału WYKONAWCÓW w procedurze

W związku z treścią art. 138m PZP, ZAMAWIAJĄCY w tej procedurze stosuje odpowiednio przepisy art. 22 i 24 PZP. **O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się WYKONAWCY, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie przepisów art. 24 ust. 1 pkt 12-23 PZP.** Stosownie do art. 22 ust. 1 pkt 2 ZAMAWIAJĄCY określa warunki udziału, o których mowa w art. 22 ust.1a i 1b PZP, **dotyczące zdolności zawodowej WYKONAWCY**, umożliwiające realizację zamówienia na odpowiednim poziomie jakości:

INFORMACJE NA TEMAT KWALIFIKACJI, DOŚWIADCZENIA I WYKSZTAŁCENIA OSÓB, KTÓRE BĘDĄ UCZESTNICZYĆ W WYKONYWANIU ZAMÓWIENIA (ODPOWIEDZIALNYCH ZA ŚWIADCZENIE USŁUG), NIEZBĘDNYCH DO WYKONANIA PRZEZ TE OSOBY CZYNNOŚCI W RAMACH CZĘŚCI (POZYCJI) ZAMÓWIENIA:

DZL 1-3 (po 1 osobie) – wykształcenie wyższe farmaceutyczne, chemiczne, biologiczne, biotechnologiczne lub pokrewne; znajomość przepisów prawa polskiego w zakresie produktów leczniczych w szczególności ustawy - Prawo Farmaceutyczne oraz rozporządzeń wykonawczych Ministra Zdrowia, a także Komisji Europejskiej; znajomość języka angielskiego na poziomie B1 wg skali Rady Europy; umiejętność biegłej obsługi komputera (MS Office Professional) i innych urządzeń biurowych;

DZL 4 (1 osoba) – wykształcenie wyższe; 12-miesięczne doświadczenie w obszarze zmian porejestacyjnych produktów leczniczych; bardzo dobra znajomość systemu docuBridge Client, programu Lorenz eValidator oraz ISubmitGen; znajomość kryteriów walidacji technicznej dokumentacji w formacie elektronicznym; znajomość przepisów prawa polskiego i europejskiego w zakresie zmian porejestacyjnych produktów leczniczych; znajomość języka angielskiego na poziomie B1 wg skali Rady Europy; umiejętność biegłej obsługi komputera (MS Office Professional) i innych urządzeń biurowych;

DZL 5 (1 osoba) – wykształcenie wyższe farmaceutyczne, chemiczne, biologiczne, biotechnologiczne lub pokrewne; bardzo dobra znajomość przepisów prawa europejskiego i polskiego w zakresie zmian porejestacyjnych produktów leczniczych; znajomość języka angielskiego na poziomie B1 wg skali Rady Europy; umiejętność biegłej obsługi komputera (MS Office Professional) i innych urządzeń biurowych;

DZL 6 (1 osoba) – wykształcenie wyższe; 12-miesięczne doświadczenie w obszarze zmian porejestacyjnych produktów leczniczych; bardzo dobra znajomość systemu docuBridge Client, programu Lorenz eValidator oraz ISubmitGen; znajomość kryteriów walidacji technicznej dokumentacji w formacie elektronicznym; znajomość przepisów prawa polskiego i europejskiego w zakresie zmian porejestacyjnych produktów leczniczych; znajomość języka angielskiego na poziomie B1 wg skali Rady Europy; umiejętność biegłej obsługi komputera (MS Office Professional) i innych urządzeń biurowych;

DZL 7 (1 osoba) – wykształcenie wyższe; 2-miesięczne doświadczenie w obszarze rejestracji produktów leczniczych; znajomość programu Lorenz eValidator i kryteriów walidacji technicznej; ogólna znajomość przepisów prawa polskiego w zakresie produktów leczniczych; znajomość języka angielskiego na poziomie B1 wg skali Rady Europy; umiejętność biegłej obsługi komputera (MS Office Professional) i innych urządzeń biurowych;

DOL 1 (1 osoba) – wykształcenie wyższe magisterskie (farmacja lub chemia); wiedza, poparta doświadczeniem w zakresie dokumentacji dotyczącej jakości produktów leczniczych onkologicznych; znajomość przepisów prawa polskiego i europejskiego w zakresie rejestracji produktów leczniczych; znajomość dokumentacji w formacie CTD i e-CTD; znajomość języka angielskiego na poziomie B2 wg skali Rady Europy; umiejętność biegłej obsługi komputera (MS Office) i innych urządzeń biurowych;

DOL 2 (1 osoba) – wykształcenie wyższe kierunkowe: medyczne lub biologiczne; wiedza, poparta doświadczeniem w zakresie dokumentacji produktów leczniczych; ogólna znajomość przepisów prawa polskiego i europejskiego w zakresie produktów leczniczych; znajomość dokumentacji w formacie CTD i e-CTD; znajomość języka angielskiego na poziomie A2 wg skali Rady Europy; umiejętność biegłej obsługi komputera (MS Office) i innych urządzeń biurowych;

DOL 3 (1 osoba) – wykształcenie wyższe: medyczne, farmaceutyczne, biologiczne lub pokrewne; ogólna znajomość przepisów prawa polskiego i europejskiego w zakresie produktów leczniczych; znajomość języka angielskiego na poziomie B2 wg skali Rady Europy; umiejętność analitycznego myślenia i samodzielnego wnioskowania; umiejętność biegłej obsługi komputera (MS Office) i innych urządzeń biurowych;

DEL 1, 2 (po 1 osobie) – wykształcenie wyższe: medyczne, farmaceutyczne, biotechnologiczne, biologiczne, chemiczne, weterynaryjne lub pokrewne; 12-miesięczne doświadczenie w obszarze rejestracji produktów leczniczych lub związanym z oceną druków informacyjnych produktów leczniczych; dobra znajomość przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne i Kodeksu postępowania administracyjnego; znajomość terminologii farmaceutycznej w języku polskim i angielskim; znajomość języka angielskiego na poziomie B1 wg skali Rady Europy; umiejętność analitycznego myślenia i samodzielnego wnioskowania; umiejętność biegłej obsługi komputera (MS Office) i innych urządzeń biurowych;

DBL 1 (1 osoba) – wykształcenie wyższe w zakresie nauk medycznych lub biologicznych lub farmacji; znajomość przepisów prawa polskiego i europejskiego w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych; znajomość języka angielskiego na poziomie B2 wg skali Rady Europy; umiejętność biegłej obsługi komputera (MS Office) i innych urządzeń biurowych;

DRW 1 (1 osoba) – wykształcenie wyższe: lekarz weterynarii lub magister zootechnik lub magister farmacji lub magister w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych; znajomość przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne, dyrektywy 2001/82 oraz wytycznych zawartych w Notice to Applicants; znajomość języka angielskiego na poziomie B1 wg skali Rady Europy; umiejętność biegłej obsługi komputera (MS Office) i innych urządzeń biurowych;

DRW 2 (1 osoba) – wykształcenie wyższe: lekarz weterynarii lub magister zootechnik lub magister farmacji lub magister w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych; znajomość przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne, dyrektywy 2001/82 oraz wytycznych zawartych w Notice to Applicants; znajomość języka angielskiego na poziomie B1 wg skali Rady Europy; umiejętność biegłej obsługi komputera (MS Office) i innych urządzeń biurowych;

DRW 3 (1 osoba) – wykształcenie wyższe: lekarz weterynarii lub magister zootechnik lub magister farmacji lub magister w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych; znajomość przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne, dyrektywy 2001/82 oraz wytycznych zawartych w Notice to Applicants; znajomość języka angielskiego na poziomie B1 wg skali Rady Europy; umiejętność biegłej obsługi komputera (MS Office) i innych urządzeń biurowych;

DRW 4 (1 osoba) – wykształcenie wyższe; znajomość przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne, dyrektywy 2001/82 oraz wytycznych zawartych w Notice to Applicants; znajomość języka angielskiego na poziomie A2 wg skali Rady Europy; umiejętność biegłej obsługi komputera (MS Office) i innych urządzeń biurowych;

DOW 1 (1 osoba) – wykształcenie wyższe: lekarz weterynarii; znajomość przepisów prawa polskiego w zakresie produktów leczniczych, w szczególności ustawy - Prawo farmaceutyczne i rozporządzeń wykonawczych oraz dyrektywy 2001/82; znajomość języka angielskiego na poziomie B1 wg skali Rady Europy; umiejętność biegłej obsługi komputera (MS Office Professional) i innych urządzeń biurowych;

DLM 1 (1 osoba) – wykształcenie wyższe profilowane: medyczne, farmaceutyczne lub pokrewne; 12-miesięczne doświadczenie w ocenianiu naruszeń Dobrej Praktyki Klinicznej w badaniach klinicznych; znajomość przepisów Prawa farmaceutycznego w zakresie badań klinicznych oraz przepisów rozporządzenia o Dobrej Praktyce Klinicznej; znajomość języka angielskiego na poziomie B1 wg skali Rady Europy;

DIM 1-5 (po 1 osobie) – wykształcenie wyższe profilowane z zakresu: medycyny, diagnostyki laboratoryjnej, zdrowia publicznego, chemii, technologii chemicznej, biologii, biotechnologii, inżynierii chemicznej procesowej, technologii żywności i żywienia, ochrony środowiska, mechaniki, elektroniki, elektryki, lub kierunku pokrewne; 3-miesięczne doświadczenie w obszarze dokumentowania wyrobów medycznych; znajomość przepisów prawa polskiego i europejskiego w zakresie wyrobów medycznych; znajomość nazewnictwa związanego z wyrobami medycznymi; znajomość języka angielskiego na poziomie B2 wg skali Rady Europy; umiejętność biegłej obsługi komputera (MS Office) i innych urządzeń biurowych;

DRB 1-4 (po 1 osobie) – wykształcenie wyższe profilowane z zakresu nauk ścisłych, przyrodniczych lub rolniczych; bardzo dobra znajomość przepisów prawa polskiego (ustawa o produktach biobójczych) i europejskiego (rozporządzenie 528/2012) w zakresie produktów biobójczych; znajomość języka angielskiego na poziomie B2 wg skali Rady Europy;

BFK 1 (1 osoba) – wykształcenie wyższe ekonomiczne; 12-miesięczne doświadczenie w wykonywaniu czynności podobnych do przedmiotu zamówienia; umiejętność sporządzania list wyplat; znajomość przepisów dot. podróży służbowych zagranicznych; umiejętność biegłej obsługi komputera (MS Office) i innych urządzeń biurowych; umiejętność współpracy w zespole; dokładność i sumiennosc;

BFK 2 (1 osoba) – wykształcenie średnie; 12-miesięczne doświadczenie w wykonywaniu czynności podobnych do przedmiotu zamówienia; umiejętność biegłej obsługi komputera (MS Office) i innych urządzeń biurowych; umiejętność współpracy w zespole; dokładność i sumiennosc;

BAG 1, 2 (po 1 osobie) – wykształcenie wyższe; 3-miesięczne doświadczenie w wykonywaniu czynności podobnych do przedmiotu zamówienia; znajomość języka angielskiego na poziomie B1 wg skali Rady Europy; umiejętność biegłej obsługi komputera (MS Office Professional) i innych urządzeń biurowych; umiejętność pracy z programem przeznaczonym do zarządzania dokumentacją archiwalną; umiejętności analityczne i organizacyjne; dobra sprawność fizyczna.

ZAMAWIAJĄCY zastrzega możliwość dokonania sprawdzenia (poprzez rozmowę, test, itp.) kwalifikacji (wiedzy i umiejętności) osób, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia (jego części), niezbędnych (minimalnych) do wykonania przez te osoby czynności, przewidzianych w ramach poszczególnych części zamówienia; pozytywny rezultat sprawdzianu stanowić będzie o spełnieniu warunku szczegółowego.

UWAGA: W następstwie udzielenia tego zamówienia WYKONAWCA związany będzie z ZAMAWIAJĄCYM umową zlecenia lub inną umową o podobnym charakterze, która obejmuje wykonywanie czynności związanych z prowadzeniem postępowań w zakresie produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych, wyrobów medycznych lub produktów biobójczych. Dlatego WYKONAWCA, któremu zostanie udzielone zamówienie (jego część) będzie zobowiązany złożyć oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności określonych w art. 9 ust. 1 pkt 1-7 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1718), pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 §1 i 6 Kodeksu karnego

3. Dokumenty wymagane do złożenia w terminie składania ofert

3.1. <OFERTA> sporządzona w myśl ZAŁĄCZNIKA NR 1, zawierająca **miesięczne ryczałtowe wynagrodzenie** za wykonanie przedmiotu zamówienia (jego części), obliczone zgodnie z **pkt 4**.

3.2. <OŚWIADCZENIE dotyczące podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w procedurze>, sporządzone zgodnie z treścią ZAŁĄCZNIKA NR 2.

3.3. W celu potwierdzenia spełniania przez WYKONAWCĘ warunków ustalonych w **pkt 2** odpowiednio dla części (pozycji) zamówienia, WYKONAWCA składa także sporządzony według wzoru ZAŁĄCZNIKA NR 3 <WYKAZ OSÓB> określonych w **pkt 2**, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia (jego części), w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia (odpowiednio do oferowanej części zamówienia), a także zakresu wykonywanych przez nie czynności. WYKONAWCA, który polega na zdolnościach zawodowych innych podmiotów w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w procedurze, **załącza** do <WYKAZU OSÓB> **zobowiązanie tych podmiotów** do oddania do dyspozycji WYKONAWCY niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji niniejszego zamówienia oraz **dokumenty** określone w ZAŁĄCZNIKU NR 3.

3.4. WYKONAWCA tzw. GRUPOWY, składający kilka ofert częściowych, dokonuje tego odrębnie dla każdej części (poz.) zamówienia, za pomocą oświadczenia (**pkt 3.2**) i dokumentów, o których mowa w **pkt 3.1** i **3.3**. Wspólnicy spółki cywilnej lub członkowie konsorcjum składają ww. dokumenty odrębnie dla każdej oferty częściowej, odpowiednio do jej zakresu.

- 3.5.** Jeżeli dokumenty ofertowe podpisuje osoba nieuprawniona do reprezentacji WYKONAWCY, WYKONAWCA załącza **pełnomocnictwo** (w oryginale albo kopii notarialnie potwierdzonej za zgodność z oryginałem) do podpisania dokumentów.
- 3.6.** ZAMAWIAJĄCY odrzuci każdą ofertę, której treść nie odpowiada treści DWZ, a zwłaszcza postanowieniom **pkt 3.1** w związku z **pkt 1**, albo ofertę nieważną na podstawie odrębnych przepisów, np. z powodu niezłożenia przez WYKONAWCĘ (pomimo wezwania opisanego w **pkt 8.2**) pełnomocnictwa, o którym mowa w **pkt 3.5**. Przesłanki powodujące odrzucenie oferty zawarto w **pkt 8.5**.

4. Sposób obliczenia i podania ceny

Cenę należy obliczyć w złotych (PLN) odrębnie dla każdej części (poz.) zamówienia, z uwzględnieniem wszystkich kosztów wykonania zamówienia określonego w **pkt 1**, w szczególności należnych podatków oraz składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne. Cenę oferty (częściowej) stanowi ryczałtowe wynagrodzenie brutto za jeden miesiąc wykonywania usług objętych częścią (poz.) zamówienia. Kwotę należy podać w złotych (PLN), w pkt 1 ZAŁĄCZNIKA NR 1 <OFERTA> cyframi i słownie. Ponieważ wykonywanie usług może odbywać się w pomieszczeniach ZAMAWIAJĄCEGO i na stanowisku wyposażonym odpowiednio do zleconych usług, w cenie nie należy uwzględniać kosztów ogólnych i niezbędnego wyposażenia biurowego.

5. Sposób przygotowywania ofert i pozostałych dokumentów

- 5.1.** <OFERTA> oraz pozostałe dokumenty wymagane od WYKONAWCÓW winny być sporządzone w języku polskim, w formie pisemnej (trwały druk lub pismo odręczne), ściśle według postanowień DWZ. Złożenie przez WYKONAWCĘ więcej niż jednej oferty w zakresie pojedynczej części zamówienia, spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez tego WYKONAWCĘ na tę część zamówienia. WYKONAWCA składający ofertę dotyczącą **poz. DZL 1 albo DZL 2 albo DZL 3, bądź poz. DEL 1 albo DEL 2, bądź poz. DIM 1 albo DIM 2 albo DIM 3 albo DIM 4 albo DIM 5, bądź poz. BAG 1 albo BAG 2, formułuje tę ofertę częściową odpowiednio do jednej spośród ww. pozycji (części zamówienia).** WYKONAWCA tzw. GRUPOWY, składający kilka ofert częściowych, dokonuje tego odrębnie dla każdej części zamówienia, za pomocą oświadczenia (**pkt 3.2**) i dokumentów, o których mowa w **pkt 3.1** i **3.3**. Wspólnicy spółki cywilnej lub członkowie konsorcjum składają ww. dokumenty odrębnie dla każdej oferty częściowej i w jej zakresie.
- 5.2.** Treść oferty musi odpowiadać treści DWZ. W celu czytelnego zamieszczenia odpowiedniej ilości informacji załączniki do DWZ można przetworzyć z zachowaniem ich wzorcowej treści. <OFERTA> oraz pozostałe dokumenty wymagane postanowieniami zawartymi w **pkt 3** muszą być złożone w oryginale.
- 5.3.** WYKONAWCA, który zawarł w dokumentach ofertowych informacje stanowiące tajemnicę jego przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i chciałby skutecznie zastrzec, że nie mogą być one udostępniane, powinien na końcu <OFERTY> sporządzonej według ZAŁĄCZNIKA NR 1 opisać, które informacje zawarte w dokumentacji ofertowej nie mogą być udostępnione oraz wyrazić zgodę na ujawnienie zastrzeżonych informacji, do wiadomości ZAMAWIAJĄCEGO.
- 5.4.** Po upływie terminu składania ofert nie można zastrzec żadnych informacji zawartych w ofertach, przy czym WYKONAWCA w ogóle nie może zastrzec swojej nazwy (firmy) oraz adresu swojej siedziby, a także informacji dotyczących ceny, terminu wykonania zamówienia i warunków płatności zawartych w ofercie.
- 5.5.** Dokumentacja ofertowa, tj. <OFERTA> wraz z pozostałymi wymaganymi dokumentami, powinna stanowić zbiór kolejno ponumerowanych kartek zawierających treść, połączonych w sposób uniemożliwiający łatwą dekompletację. Egzemplarz dokumentacji ofertowej należy zamknąć w nieprzejrystym opakowaniu w sposób uniemożliwiający otwarcie bez widocznych skutków i zamieścić na zewnątrz pełną nazwę (firmę, imię i nazwisko), adres siedziby (miejsce i adres zamieszkania) WYKONAWCY i opis:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

02-222 Warszawa, Al. Jerozolimskie 181C (pokój 08 Kancelaria Główna)

DOKUMENTACJA OFERTOWA NA MERYTORYCZNĄ OBSŁUGĘ KOMÓREK ORGANIZACYJNYCH,

WYKONYWANĄ W OKRESIE OD 2017-01-02 DO 2017-12-29

(Numer sprawy: UR.GDG.DGZ.26.15.2016.SC)

Nie otwierać przed godziną 11:00 w dniu 15 grudnia 2016 r.

5.6. Dokumenty zawierające informacje, o których mowa w **pkt 5.3**, należy umieścić w osobnym wewnętrznym opakowaniu, przy czym strony powinny być ze sobą połączone i ponumerowane z zachowaniem ciągłości numeracji stron dokumentacji ofertowej.

5.7. WYKONAWCA może, przed upływem terminu składania ofert, zmienić lub wycofać złożoną przez siebie ofertę pod warunkiem, że ZAMAWIAJĄCY otrzyma stosowne pisemne powiadomienie, oznaczone zgodnie z **pkt 5.5**, z dopiskiem „ZMIANA” lub „WYCOFANIE”.

6. Miejsce, termin oraz sposób składania ofert wraz z wymaganymi dokumentami

6.1. Wymagane od WYKONAWCÓW dokumenty określone w **pkt 3 i 5**, w tym <OFERTE>, należy złożyć w formie pisemnej w Kancelarii Głównej URPLW MiPB w Warszawie, Al. Jerozolimskie 181C pokój 08, w terminie upływającym w dniu **15 grudnia 2016 r. o godzinie 10:00**.

6.2. W uzasadnionych przypadkach ZAMAWIAJĄCY może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść DWZ, w tym także przedłużyć termin składania ofert. Dokonane w ten sposób zmiany uzupełnią treść DWZ, przez co staną się jej integralną częścią. ZAMAWIAJĄCY niezwłocznie zamieści zmiany DWZ na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl>

6.3. Wszelkie prawa i zobowiązania ZAMAWIAJĄCEGO oraz WYKONAWCY ustalone w odniesieniu do terminu ustalonego pierwotnie - podlegają nowemu, tzn. przedłużonemu terminowi.

6.4. Dokumentacje ofertowe, które ZAMAWIAJĄCY otrzymał po upływie terminu określonego w **pkt 6.1** z zastrzeżeniem postanowień **pkt 6.2, 6.3**, zostaną zwrócone właściwym WYKONAWCOM.

7. Otwarcie ofert wraz z pozostałymi wymaganymi dokumentami; termin związania ofertą

7.1. ZAMAWIAJĄCY sporządza pisemny protokół potwierdzający przebieg procedury udzielenia zamówienia. Protokół wraz z załącznikami, które stanowią oferty, opinie biegłych, oświadczenia, zawiadomienia, wnioski, inne dokumenty i informacje składane przez ZAMAWIAJĄCEGO i WYKONAWCÓW, jest jawny. Z zastrzeżeniem **pkt 5.3 i 5.6** wszystkie oferty są jawne od chwili ich otwarcia, natomiast pozostałe załączniki do protokołu ZAMAWIAJĄCY może udostępnić po dokonaniu wyboru oferty najkorzystniejszej lub po zakończeniu procedury udzielenia zamówienia.

7.2. W dniu 15 grudnia 2016 r. w siedzibie ZAMAWIAJĄCEGO w Warszawie, Al. Jerozolimskie 181C (pokój 108), o godzinie 11:00 rozpocznie się jawne otwarcie ofert złożonych wraz z pozostałymi dokumentami.

7.3. Bezpośrednio przed otwarciem ofert upoważniony przedstawiciel poda łączną kwotę, jaką ZAMAWIAJĄCY zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia w całości dla wszystkich części. Po otwarciu każdej oferty zostaną podane następujące informacje zawarte w ofertach w odniesieniu do wyodrębnionych części: • nazwy (firmy, imiona i nazwiska) oraz adresy WYKONAWCÓW • informacje dotyczące ceny brutto, terminu wykonania zamówienia i warunków płatności.

7.4. Z zastrzeżeniem wynikającym z **pkt 6.2, 6.3**, WYKONAWCA jest związany każdą ofertą częściową w terminie upływającym w dniu 12 stycznia 2017 r.

8. Sprawdzanie wymaganych dokumentów, w tym ofert oraz sposób i kryteria oceny, prowadzące do wyboru oferty najkorzystniejszej

8.1. Na żądanie ZAMAWIAJĄCEGO i w wyznaczonym przez niego terminie WYKONAWCA ma obowiązek przedstawić oryginały lub notarialnie potwierdzone kopie złożonych przez siebie dokumentów, jeżeli złożona przez WYKONAWCĘ kopia dokumentu jest nieczytelna lub wątpliwa co do prawdziwości.

8.2. ZAMAWIAJĄCY wezwie WYKONAWCÓW, którzy w terminie składania ofert nie złożyli oświadczeń, dokumentów lub pełnomocnictw, albo którzy złożyli wymagane przez ZAMAWIAJĄCEGO oświadczenia i dokumenty, o których mowa w **pkt 3**, zawierające błędy lub którzy złożyli wadliwe pełnomocnictwa, do ich złożenia w wyznaczonym terminie, chyba że mimo ich złożenia oferta WYKONAWCY podlega odrzuceniu; złożone na wezwanie ZAMAWIAJĄCEGO oświadczenia i dokumenty, powinny potwierdzać spełnianie przez WYKONAWCĘ warunków udziału w procedurze.

8.3. Wykluczeniu podlega WYKONAWCA, którego dotyczy jakakolwiek przesłanka określona w przepisach art. 24 ust. 1 pkt 12-23 PZP, w szczególności WYKONAWCA, który nie wykazał spełniania warunków udziału w procedurze; ZAMAWIAJĄCY zastrzega możliwość dokonania sprawdzenia (poprzez rozmowę, test, itp.) kwalifikacji (wiedzy i umiejętności) osób, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia (jego części), niezbędnych (minimalnych) do wykonania przez te osoby czynności, przewidzianych w ramach poszczególnych części zamówienia; pozytywny rezultat sprawdzianu stanowić będzie o spełnieniu warunku szczegółowego, ustalonego w **pkt 2** odpowiednio do części (poz.) zamówienia. ZAMAWIAJĄCY niezwłocznie zawiadomi WYKONAWCĘ, który został wykluczony z udziału w procedurze, podając uzasadnienie faktyczne i prawne wykluczenia danego WYKONAWCY. Ofertę WYKONAWCY wykluczonego uznaje się za odrzuconą.

8.4. W toku badania i oceny ofert ZAMAWIAJĄCY może żądać od WYKONAWCÓW wyjaśnień dotyczących treści złożonych przez nich ofert. ZAMAWIAJĄCY poprawi w ofercie ewentualne:

- a) oczywiste omyłki pisarskie,
- b) oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek,
- c) inne omyłki, które polegają na niezgodności oferty z DWZ i nie powodują istotnych zmian w treści oferty. O dokonaniu jakiegokolwiek z ww. poprawek ZAMAWIAJĄCY niezwłocznie zawiadomi WYKONAWCĘ, którego oferta została poprawiona.

8.5. ZAMAWIAJĄCY odrzuci ofertę (częściową), jeżeli:

- a) oferta jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów;
- b) treść oferty nie odpowiada treści DWZ, z zastrzeżeniem **pkt 8.4.c**;
- c) złożenie oferty stanowi czyn nieuczciwej konkurencji w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji;
- d) ofertę złożył WYKONAWCA wykluczony z udziału w procedurze;
- e) WYKONAWCA w terminie 3 dni od dnia zawiadomienia nie zgodził się na poprawienie omyłki, o której mowa w **pkt 8.4.c**.

ZAMAWIAJĄCY niezwłocznie zawiadomi WYKONAWCĘ, którego oferta została odrzucona, podając uzasadnienie faktyczne i prawne odrzucenia danej oferty.

8.6. Ocena ofert zostanie dokonana w każdej części zamówienia na podstawie kryterium - najniższa cena. Oferta nieodrzucona, złożona przez WYKONAWCĘ niepodlegającego wykluczeniu, zawierająca najniższą cenę brutto określoną zgodnie z postanowieniami **pkt 4**, podaną w <OFERCIE> złożonej wg wzorcowego załącznika, otrzyma **100,00 pkt** i zostanie uznana za ofertę najkorzystniejszą. Pozostałe oferty uzyskają mniejszą punktację, obliczoną według wzoru:

$$\text{ocena punktowa} = \frac{\text{najniższa cena spośród ofert podlegających ocenie}}{\text{cena oferty rozpatrywanej}} \cdot 100,00 \text{ pkt}$$

W przypadku ofert sformułowanych w odniesieniu do jednej spośród poz. **DZL 1 albo DZL 2 albo DZL 3, bądź do jednej spośród poz. DEL 1 albo DEL 2, bądź do jednej spośród poz. DIM 1 albo DIM 2 albo DIM 3 albo DIM 4 albo DIM 5, bądź do jednej spośród poz. BAG 1 albo BAG 2**, ZAMAWIAJĄCY powierzy odpowiedzialność z ww. części do wykonania tym WYKONAWCOM, których oferty zostały wybrane zgodnie z kryterium - najniższa cena. ZAMAWIAJĄCY dopuszcza prowadzenie negocjacji z jednym lub kilkoma WYKONAWCAMI w sprawie zaofertowanej ceny.

8.7. W przypadku, gdy zostały złożone oferty o takiej samej cenie, ZAMAWIAJĄCY wezwie WYKONAWCÓW, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez ZAMAWIAJĄCEGO ofert dodatkowych.

8.8. ZAMAWIAJĄCY niezwłocznie poinformuje wszystkich WYKONAWCÓW o 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 i adresy, jeżeli są miejscami wykonywania działalności WYKONAWCÓW, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w kryterium oceny ofert.

9. Formalności, jakie powinny zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy; przesłanki powodujące nieudzielenie zamówienia

9.1. ZAMAWIAJĄCY niezwłocznie przekaże WYKONAWCY zawiadomienie o wyborze jego oferty, w którym zamieści cenę oferty, rozliczaną na zasadach określonych w ZAŁĄCZNIKU NR 4 – WZÓR UMOWY, a także wskaże termin zawarcia umowy. WYKONAWCA zawrze z ZAMAWIAJĄCYM umowę w sprawie zamówienia na podstawie: dokumentacji ofertowej WYKONAWCY, w szczególności zgodnie z OFERTĄ (ZAŁĄCZNIK NR 1) oraz WYKAZEM OSÓB (ZAŁĄCZNIK NR 3), a także na warunkach określonych we WZORZE UMOWY, który sformułowano dla ZLECENIOBIORCÓW osobiście wykonujących usługi w ramach zlecenia. W przypadku udzielenia zamówienia WYKONAWCY tzw. GRUPOWEMU przyjmuje się, że WZÓR UMOWY stanowią istotne dla stron postanowienia umowy, które zostaną wprowadzone do treści zawieranej umowy, uzupełnione lub zmodyfikowane w zakresie niezbędnym dla prawidłowego wykonywania usług w ramach umowy.

9.2. Jeżeli WYKONAWCA, którego oferta została wybrana, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, ZAMAWIAJĄCY może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert bez przeprowadzania ich ponownego badania i oceny, chyba że zachodzą przesłanki nieudzielenia zamówienia, o których mowa w **pkt 9.4**.

9.3. Niezwłocznie po zawarciu umowy (umów) ZAMAWIAJĄCY zamieści na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl> informację o udzieleniu poszczególnych części zamówienia.

9.4. ZAMAWIAJĄCY nie udzieli zamówienia w odniesieniu do każdej części zamówienia, jeżeli:

- a) nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu;
- b) cena najkorzystniejszej oferty lub oferta z najniższą ceną przewyższa kwotę, którą ZAMAWIAJĄCY zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, chyba że ZAMAWIAJĄCY może zwiększyć tę kwotę do ceny najkorzystniejszej oferty;
- c) wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że wykonanie zamówienia nie leży w interesie publicznym, czego nie można było wcześniej przewidzieć;
- d) w procedurze zaistniała niemożliwa do usunięcia wada, która uniemożliwia zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego.

W razie nieudzielenia zamówienia (jego części) ZAMAWIAJĄCY niezwłocznie zamieści na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl> informację o nieudzieleniu danej części zamówienia.

10. Sposób porozumiewania się ZAMAWIAJĄCEGO z WYKONAWCAMI oraz osoby uprawnione do porozumiewania się z WYKONAWCAMI, w tym do udzielania wyjaśnień treści DWZ

10.1. Komunikacja między ZAMAWIAJĄCYM a WYKONAWCAMI odbywa się w sposób określony w **pkt 0.3**, w szczególności przy użyciu poczty elektronicznej, co dotyczy przekazywania wyjaśnień treści DWZ, zawiadomień, informacji. Do porozumiewania się z WYKONAWCAMI uprawniony jest Sławomir Chojecki (e-mail) zampubl@urpl.gov.pl.

10.2. WYKONAWCA może zwrócić się do ZAMAWIAJĄCEGO, w formie określonej w **pkt 10.1**, o wyjaśnienie treści DWZ. ZAMAWIAJĄCY niezwłocznie udzieli wyjaśnień pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści DWZ wpłynie do ZAMAWIAJĄCEGO w terminie do dnia 12 grudnia 2016 r.

OFERTA

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
02-222 Warszawa, Al. Jerozolimskie 181C**

W odpowiedzi na publiczne ogłoszenie o zamówieniu, ja niżej podpisany/-a (my niżej podpisani)

.....
(imię i nazwisko osoby lub osób uprawnionych do złożenia/podpisania oferty)

działając w imieniu i na rzecz:

Nazwa WYKONAWCY, siedziba (kod, miejscowość), adres (ulica, nr budynku, nr lokalu) / Imię i nazwisko WYKONAWCY, miejsce wykonywania działalności albo miejsce zamieszkania (kod, miejscowość), adres (ulica, nr budynku, nr lokalu), jeżeli jest miejscem wykonywania działalności WYKONAWCY		
link do KRS/CEIDG / adres strony internetowej rejestru publicznego (w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne), na której znajdują się informacje rejestrowe dot. WYKONAWCY		
REGON (jeżeli dotyczy)	NIP (jeżeli dotyczy)	PESEL (jeżeli brak REGON)
e-mail:	telefon/-y:	faks:

przestrzegając ściśle postanowień dokumentacji warunków zamówienia (DWZ) składam/-y ofertę częściową w zakresie zamówienia pn. MERYTORYCZNA OBSŁUGA KOMÓREK ORGANIZACYJNYCH, WYKONYWANA W OKRESIE OD 2017-01-02 DO 2017-12-29

1. **Oferuję/-emy** należyte wykonanie przedmiotu zamówienia opisanego w DWZ pkt 1 poz., **za ryczałtowym wynagrodzeniem miesięcznym w kwocie** **PLN brutto** (słownie złotych: miesięcznie).
UWAGA: należy wpisać numer części (poz.) i nazwę komórki organizacyjnej, której dotyczy oferta oraz odpowiednio uwzględnić alternatywy w zakresie poz.: / DZL 1-3 / DEL 1, 2 / DIM 1-5 / BAG 1, 2 / co opisano w pkt 1, 5.2 i 8.6 DWZ.
2. Zaoferowane usługi podlegają wykonaniu w okresie **od 2 stycznia 2017 r. do 29 grudnia 2017 r.** w ilości zleconej przez ZAMAWIAJĄCEGO, z możliwością wykorzystania pomieszczeń i wyposażenia, udostępnionych przez ZAMAWIAJĄCEGO.
3. **Usługi** objęte zamówieniem **wykonam/-y samodzielnie** przez cały okres obowiązywania umowy, kierując do ich wykonywania osobę wymienioną w wykazie sporządzonym zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM NR 3 do DWZ (pkt 3.3 DWZ).
4. **Akceptuję/-emy** warunki płatności określone przez ZAMAWIAJĄCEGO w DWZ. **Zgadzam/-y się** na rozliczanie rachunkami (fakturami) wystawianymi nie częściej niż raz w miesiącu, po przyjęciu wykonanych usług przez ZAMAWIAJĄCEGO jako należycie wykonanych, płatnymi w terminie 7 dni licząc od dnia doręczenia rachunku (faktury).
5. **Uważam/-y się** za związanego/-ną (związaných) tą ofertą w okresie upływającym 12 stycznia 2017 r.
6. W przypadku wyboru mojej/naszej oferty **zobowiązuję/-emy się** do podpisania w wyznaczonym terminie umowy na warunkach określonych w **pkt 9.1** DWZ w związku z ZAŁĄCZNIKIEM NR 4 do DWZ.
7. Wraz z <OFERTĄ> składam/-y następujące dokumenty wymagane na zasadach określonych w **pkt 3** DWZ:
.....

-
-
8. **Niniejsza <OFERTA> oraz wszelkie załączniki do niej są jawne** i nie zawierają informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, **za wyjątkiem** informacji i dokumentów zawartych w dokumentacji ofertowej na stronach nr
9. **Wszystkie dokumenty**, stanowiące kompletną dokumentację ofertową, zamieszczono na kolejno ponumerowanych stronach.

..... dn. grudnia 2016 r.

.....
miejsowość

.....
podpis WYKONAWCY, umożliwiający identyfikację uprawnionej osoby

UWAGA: Ofertę oraz inne wymagane dokumenty należy złożyć u ZAMAWIAJĄCEGO –

Warszawa, Al. Jerozolimskie 181C, Kancelaria Główna (pokój 08) w terminie do 15 grudnia 2016 r. godz. 10:00.

WYKONAWCA tzw. GRUPOWY, składający kilka ofert częściowych, dokonuje tego odrębnie dla każdej części zamówienia, za pomocą dokumentów i oświadczeń, stanowiących ZAŁĄCZNIKI NR 1-3.

WYKONAWCA
 (nazwa/firma/imię i nazwisko, siedziba/miejscowość, adres, NIP / REGON / KRS / CEIDG / PESEL / w zależności od podmiotu)
 reprezentowany przez
 (imię i nazwisko, podstawa do reprezentacji)

O Ś W I A D C Z E N I E

dotyczące podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w procedurze

Ubiegając się o udzielenie zamówienia w przedmiocie: MERYTORYCZNA OBSŁUGA KOMÓREK ORGANIZACYJNYCH, WYKONYWANA W OKRESIE OD 2017-01-02 DO 2017-12-29, w zakresie opisanym w pkt 1 i 2 DWZ - poz.*

jako WYKONAWCA oświadczam, że:

- 1) nie podlegam wykluczeniu na podstawie przepisów art. 24 ust. 1 pkt 12-23 ustawy – Prawo zamówień publicznych, w szczególności spełniam warunki udziału w ww. procedurze w sposób określony w pkt 3;
- 2) posiadam zdolność do wykonywania czynności opisanych w DWZ; w szczególności w myśl art. 9 ust.1 pkt 1-7 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1718) składam/-y oświadczenie o braku konfliktu interesów, a mianowicie:
 - a) nie jestem członkiem organów spółek handlowych, przedstawicielem lub pełnomocnikiem przedsiębiorców, którzy:
 - złożyli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych albo uzyskali to pozwolenie lub złożyli wniosek o pozwolenie na import równoległy produktu leczniczego, albo uzyskali to pozwolenie lub prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu, o którym mowa w art. 2 pkt 42 i 42a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
 - złożyli wniosek o wydanie pozwolenia na wprowadzanie do obrotu, pozwolenia tymczasowego, o wydanie decyzji o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka lub pozwolenia na obrót produktem biobójczym lub uzyskali jedną z tych decyzji, lub prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzących w skład produktów biobójczych;
 - są wytwórcami wyrobów (medycznych) lub ich autoryzowanymi przedstawicielami;
 - b) nie jestem współnikiem ani partnerem w spółce handlowej ani też stroną umowy spółki cywilnej, prowadzącej działalność w zakresie, o którym mowa w lit. a,
 - c) nie jestem członkiem organów spółdzielni prowadzących działalność, o której mowa w lit. a,
 - d) nie posiadam akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w lit. a, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w lit. a,
 - e) nie prowadzę działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w lit. a,
 - f) nie wykonuję zajęć zarobkowych na podstawie umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w lit. a-e;
 - g) nie pozostaję w takim stosunku prawnym ze stroną postępowania, że rozstrzygnięcia podejmowane w sprawach należących do zadań Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych mogą mieć wpływ na ich prawa lub obowiązki wynikające z tego stosunku;
- 3) posiadam zdolność zawodową, umożliwiającą realizację zamówienia na odpowiednim poziomie jakości oraz dysponuję osobami zdolnymi do wykonania zamówienia lub jestem osobą zdolną do wykonania oferowanej części (pozycji) zamówienia, zgodnie z warunkami określonymi w DWZ **pkt 2 poz.*** oraz informacjami na temat kwalifikacji, doświadczenia i wykształcenia osób, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia (odpowiedzialnych za świadczenie usług), niezbędnych dla wykonania przez te osoby czynności w ramach oferowanej części zamówienia, zawartymi w **<WYKAZIE OSÓB>** (ZAŁĄCZNIK NR 3 do DWZ).

Oświadczam/-y, że wszystkie ww. informacje są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały podane z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia ZAMAWIAJĄCEGO w błąd przy przedstawianiu informacji.

..... dn. grudnia 2016 r.
 miejscowość

.....
 podpis WYKONAWCY, umożliwiający identyfikację uprawnionej osoby

* należy wpisać symbol oferowanej pozycji zamówienia oraz nazwę komórki organizacyjnej, której dotyczy oferta

WYKONAWCA
 (nazwa/firma/imię i nazwisko, siedziba/miejscowość, adres, NIP / REGON / KRS / CEIDG / PESEL / w zależności od podmiotu)
 reprezentowany przez
 (imię i nazwisko, podstawa do reprezentacji)

W Y K A Z O S Ó B
określony w pkt 3.3 DWZ

Ubiegając się o udzielenie zamówienia w przedmiocie: MERYTORYCZNA OBSŁUGA KOMÓREK ORGANIZACYJNYCH, WYKONYWANA W OKRESIE OD 2017-01-02 DO 2017-12-29, w zakresie opisanym w pkt 1 i 2 DWZ - poz.*

oświadczam/-y, że zamówienie wykonywać będzie:

<p>Imię i nazwisko, jeżeli WYKONAWCĄ jest osoba fizyczna, która bezpośrednio będzie wykonywać usługi albo imię i nazwisko, z podaniem podstawy do dysponowania przez WYKONAWCĘ, np. umowa z zakresu prawa pracy, inna umowa, w przypadku gdy WYKONAWCĄ nie jest osoba fizyczna, która bezpośrednio będzie wykonywać usługi</p>	<p>Informacje na temat kwalifikacji, doświadczenia i wykształcenia osoby, która będzie uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia (odpowiedzialnej za świadczenie usług), niezbędnych dla wykonania przez tę osobę czynności w ramach oferowanej części (poz.) zamówienia</p>

..... dn. grudnia 2016 r.
 miejscowość

.....
 podpis WYKONAWCY, umożliwiający identyfikację uprawnionej osoby

WYKONAWCA może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w procedurze, w odniesieniu do tego zamówienia lub jego części, polegać na zdolnościach zawodowych innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych. WYKONAWCA, który polega na zdolnościach innych podmiotów, musi udowodnić ZAMAWIAJĄCEMU, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności **przedstawiając zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji niniejszego zamówienia**. W celu oceny, czy WYKONAWCA polegając na zdolnościach innych podmiotów na ww. zasadach, będzie dysponował niezbędnymi zasobami w stopniu umożliwiającym należyte wykonanie tego zamówienia oraz oceny, czy stosunek łączący WYKONAWCĘ z tymi podmiotami gwarantuje rzeczywisty dostęp do ich zasobów, **WYKONAWCA załącza dokumenty, które określają w szczególności:**

- a) zakres dostępnych WYKONAWCY zasobów innego podmiotu;
- b) sposób wykorzystania zasobów innego podmiotu, przez WYKONAWCĘ, przy wykonywaniu zamówienia,
- c) zakres i okres udziału innego podmiotu przy wykonywaniu zamówienia;
- d) czy podmiot, na zdolnościach którego WYKONAWCA polega w odniesieniu do warunków udziału w procedurze dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje usługi, których wskazane zdolności dotyczą.

ZAMAWIAJĄCY zastrzega możliwość dokonania weryfikacji informacji zamieszczonych w <WYKAZIE OSÓB>, poprzez sprawdzenie (na podstawie wywiadu, testu, itp.) kwalifikacji (wiedzy i umiejętności) osób, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia (jego części), niezbędnych (minimalnych) do wykonania przez te osoby czynności, przewidzianych w ramach poszczególnych części (pozycji) zamówienia. Pozytywny rezultat sprawdzianu stanowić będzie o spełnieniu warunku szczegółowego, ustalonego w pkt 2 DWZ dla odpowiedniej części (pozycji) zamówienia.

* należy wpisać symbol oferowanej pozycji zamówienia oraz nazwę komórki organizacyjnej, której dotyczy oferta

UMOWA ZLECENIE Nr

zwana dalej „Umową”, zawarta w dniu ... grudnia 2016 r. w Warszawie, pomiędzy:

Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z siedzibą w Warszawie (02-222) Al. Jerozolimskie 181C, działającym na podstawie ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1718), NIP 5213214182, REGON 015249601, reprezentowanym przez, zgodnie ze stanowiącą Załącznik nr 1 do Umowy kopią pełnomocnictwa, zwanym dalej „ZLECENIODAWCĄ” lub „Stroną”,

a

.....,
zamieszkałą/-ym PESEL,
zwaną/-ym dalej „ZLECENIOBIORCĄ” lub „Stroną”.

W następstwie procedury przeprowadzonej na podstawie art. 138o ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2015 r. poz. 2164, ze zm.) w celu udzielenia zamówienia (**numer sprawy: UR.GDG.DGZ.26.15.2016.SC**) o wartości mniejszej niż wyrażona w złotych równowartości kwoty 750 000 euro, zwanej dalej „Procedurą”, ZLECENIODAWCA wybrał jako najkorzystniejszą ofertę ZLECENIOBIORCY, złożoną w zakresie poz..... i zawarto Umowę.

§ 1.

1. ZLECENIODAWCA zleca, a ZLECENIOBIORCA zobowiązuje się zgodnie ze swoją ofertą pozostającą w dokumentacji Procedury i za wynagrodzeniem ustalonym w § 5, wykonywać w Departamencie/Biurze na rzecz ZLECENIODAWCY, w ilości przez niego zleconej usługi w zakresie, zwane dalej „Usługami”.
2. ZLECENIOBIORCA posiada kwalifikacje, doświadczenie i wykształcenie, niezbędne do wykonania Usług, co potwierdził w oświadczeniu dotyczącym spełniania warunków udziału w Procedurze.
3. ZLECENIOBIORCA oświadcza, że nie zachodzi w jego przypadku żaden konflikt interesów związany ze świadczeniem Usług. Taki konflikt interesów może powstać zwłaszcza jako wynik powiązań gospodarczych, więzów rodzinnych, emocjonalnych lub jakiegokolwiek powiązania mającego wpływ na bezstronne wykonywanie Usług.
4. Przed podpisaniem Umowy ZLECENIOBIORCA złożył u ZLECENIODAWCY wypełnione i podpisane oświadczenie o braku konfliktu interesów, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwane dalej „Oświadczeniem”, które stanowi Załącznik nr 2 do Umowy.
5. ZLECENIOBIORCA zobowiązuje się w okresie Umowy informować Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o:
 - 1) nawiązaniu przez ZLECENIOBIORCĘ stosunku pracy z podmiotami, o których mowa w Oświadczeniu, w terminie 30 dni od dnia nawiązania tego stosunku;
 - 2) zawarciu przez ZLECENIOBIORCĘ umowy o świadczenie usług zarządczych z podmiotami, o których mowa w Oświadczeniu, w terminie 30 dni od dnia zawarcia tej umowy;
 - 3) zaistnieniu w stosunku do ZLECENIOBIORCY okoliczności, o których mowa w pkt 7 Oświadczenia, w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o zaistnieniu tych okoliczności.
6. W przypadkach, o których mowa w ust. 5, ZLECENIOBIORCA podlega wyłączeniu z wykonywanych czynności w tym zakresie na podstawie art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.

§ 2.

1. Umowa nie stanowi umocowania do wykonywania czynności w imieniu ZLECENIODAWCY, który ponosi wobec osób trzecich odpowiedzialność za wykonywane Usługi.
2. ZLECENIOBIORCA wykona Usługi w sposób niezależny od nikogo i samodzielny. Osobą upoważnioną ze strony ZLECENIODAWCY, do której ZLECENIOBIORCA może zgłosić wszelkie zapytania dotyczące Usług jest Dyrektor/Naczelnik, albo osoba zastępująca ww. osobę funkcyjną.
3. ZLECENIOBIORCA wykonuje Usługi w czasie niezbędnym do ich wykonania, zależnie od natężenia zlecanych Usług.

4. ZLECENIOBIORCA może powierzyć za pisemną zgodą ZLECENIODAWCY w całości, albo w części wykonywanie Usług innym osobom w zastępstwie ZLECENIOBIORCY.
5. Podstawą do uzgodnienia, o którym mowa w ust. 4, jest przedstawienie przez ZLECENIOBIORCĘ informacji na temat kwalifikacji, doświadczenia i wykształcenia osoby określonej imieniem i nazwiskiem, która będzie uczestniczyć w wykonywaniu Usług, czynności niezbędnych do wykonania przez tę osobę w ramach Umowy. Informacje, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, nie mogą być różne od informacji zamieszczonych w tym zakresie przez ZLECENIOBIORCĘ w złożonej przez niego dokumentacji ofertowej.
6. Przy wykonywaniu Usług przez ZLECENIOBIORCĘ nie występuje stosunek podległości służbowej osobie określonej w ust. 2. Osoba ta przy odbiorze Usług może zgłaszać uwagi, do których ZLECENIOBIORCA zobowiązany jest się odnieść.

§ 3.

1. Umowa zostaje zawarta na czas oznaczony przy założeniu, że 2 stycznia 2017 r. jest pierwszym dniem, a 29 grudnia 2017 r. jest ostatnim dniem wykonywania Usług przez ZLECENIOBIORCĘ.
2. W okresie związania Umową ZLECENIODAWCA nieodpłatnie udostępni ZLECENIOBIORCY stanowisko w lokalu ZLECENIODAWCY, wyposażone odpowiednio do zleconych Usług. Wszelkie inne koszty związane z wykonywaniem Usług obciążają ZLECENIOBIORCĘ.
3. ZLECENIOBIORCA może wykonywać Usługi tak w lokalu ZLECENIODAWCY jak i poza lokalem, którym dysponuje ZLECENIODAWCA.
4. ZLECENIOBIORCA może wykonywać Usługi poza lokalem ZLECENIODAWCY, na warunkach uzgodnionych z osobą określoną w § 2 ust. 2.

§ 4.

Odbiorów wykonanych Usług dokonuje nie rzadziej niż na koniec każdego miesiąca kalendarzowego osoba upoważniona przez ZLECENIODAWCĘ, o której mowa w § 2 ust. 2. Osoba ta określa jakość i terminowość wykonania Usług przez ZLECENIOBIORCĘ oraz ewentualne zastrzeżenia dotyczące sposobu wykonywania Usług, na formularzu potwierdzenia wykonania Usług, który stanowi Załącznik nr 3 do Umowy.

§ 5.

1. Z tytułu należytego wykonania Usług przysługuje ZLECENIOBIORCY wynagrodzenie miesięczne, określone w ofercie ZLECENIOBIORCY w ryczałtowej kwocie zł brutto (*słownie złotych*), które nie ulegnie zwiększeniu w całym okresie Umowy. Warunkiem zapłaty wynagrodzenia jest potwierdzenie prawidłowości wykonywania Usług przez osobę określoną w § 2 ust. 2, na formularzu, o którym mowa w § 4, wysłane do ZLECENIOBIORCY pocztą elektroniczną lub za pośrednictwem faksu albo przekazane osobiście.
2. W przypadku wykonywania Usług w okresie krótszym niż jeden miesiąc kalendarzowy, ZLECENIOBIORCY przysługuje wynagrodzenie stanowiące iloczyn kwoty ustalonej w ust. 1 oraz ilorazu liczby dni, w których Usługi były wykonywane w stosunku do liczby wszystkich dni roboczych w danym miesiącu kalendarzowym.
3. Od wynagrodzenia określonego w ust. 1 i 2 zostaną odprowadzone składki na ubezpieczenie społeczne, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Wraz z zawarciem Umowy ZLECENIOBIORCA składa stosowne oświadczenie dotyczące obowiązkowych ubezpieczeń społecznych i inne niezbędne oświadczenia wymagane przez ZLECENIODAWCĘ.
4. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1 i 2, podlega zapłacie w terminie 7 dni od dnia doręczenia ZLECENIODAWCY rachunku, wystawionego prawidłowo przez ZLECENIOBIORCĘ na koniec miesiąca kalendarzowego wykonywania Usług.
5. ZLECENIODAWCA zapłaci ZLECENIOBIORCY wynagrodzenie przelewem na rachunek bankowy ZLECENIOBIORCY, określony w rachunku. Jako datę zapłaty Strony ustalają dzień obciążenia kwotą wynagrodzenia rachunku bankowego ZLECENIODAWCY.

§ 6.

1. ZLECENIOBIORCA oświadcza, że nie wykonuje obecnie żadnych zajęć zarobkowych pozostających lub mogących pozostawać w konflikcie z ustawowymi zadaniami ZLECENIODAWCY.
2. ZLECENIOBIORCA oświadcza i gwarantuje, że wszelkie informacje uzyskane w wyniku współpracy, będzie traktować jako informacje poufne i nie będzie ich udostępniał osobom/podmiotom trzecim, przez cały czas obowiązywania Umowy, a także po jej zakończeniu.
3. ZLECENIOBIORCA zobowiązuje się:
 - 1) uzgadniać i stosować bezpieczny sposób przekazywania informacji poufnych,

- 2) chronić informacje poufne przed ujawnieniem osobom nieuprawnionym,
 - 3) utrzymać informacje poufne w tajemnicy i chronić je co najmniej ze starannością, z jaką wymaga ochrony tajemnica przedsiębiorstwa oraz przestrzegać zasad poufnego dostępu i przekazywania informacji,
 - 4) wykorzystywać informacje poufne tylko w celach niezbędnych do realizacji Umowy,
 - 5) nie kopiować ani powielać w inny sposób informacji poufnych, z wyjątkiem celów określonych w pkt 4,
 - 6) ujawniać informacje poufne wyłącznie osobom zaangażowanym w realizację Umowy i tylko w takim zakresie, w jakim potrzebne jest to do jej wykonania,
 - 7) bezzwłocznie powiadomić ZLECENIODAWCĘ o zaistnieniu takich okoliczności, jak w szczególności prowadzenie postępowania sądowego lub administracyjnego, z których wynika obowiązek prawny ujawnienia informacji poufnych,
 - 8) bezzwłocznie poinformować ZLECENIODAWCĘ o fakcie utraty, ujawnienia lub powielenia informacji poufnej, zarówno w sposób autoryzowany, jak i bez autoryzacji lub niedotrzymania poufności.
4. Jeżeli ZLECENIOBIORCA lub osoby, którymi ZLECENIOBIORCA posługuje się przy wykonywaniu Umowy ujawnią informację poufną, ZLECENIOBIORCA będzie w pełni odpowiedzialny za wszelkie szkody wynikające z nieuprawnionego udostępnienia tej informacji lub jej udostępnienia przez jakąkolwiek osobę, której ZLECENIOBIORCA lub osoby, którymi ZLECENIOBIORCA posługuje się przy wykonywaniu Umowy przekazał informację poufną.
5. Obowiązek zachowania poufności nie dotyczy informacji, które:
- 1) były znane ZLECENIOBIORCY przed ich udostępnieniem przez ZLECENIODAWCĘ, na co istnieje pisemne potwierdzenie,
 - 2) zostały upowszechnione, jednakże nie nastąpiło to wskutek zaniedbania czy też świadomego działania ZLECENIOBIORCY,
 - 3) zostały ujawnione przez osobę trzecią, bez zaniedbania w zakresie ochrony informacji poufnych przez ZLECENIOBIORCĘ,
 - 4) zostały zaaprobowane jako informacje do ujawnienia, na podstawie pisemnego upoważnienia ZLECENIODAWCY,
 - 5) muszą być ujawnione z mocy prawa.
6. Strony nie ujawnią treści merytorycznej Umowy żadnej osobie trzeciej, poza zakresem, jaki jest wymagany przez prawo. Każda ze Stron może ujawnić taki zakres również swoim audytorom.

§ 7.

1. ZLECENIOBIORCA zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji uzyskanych w związku z wykonywaniem lub przy okazji wykonywania Umowy, czy też przed lub po jej wykonaniu - jeżeli informacji tych nie uzyskałby, gdyby Umowy nie zawarł lub nie byłoby możliwe ich uzyskanie w inny sposób bez nadmiernych trudności.
2. W przypadku poniesienia przez ZLECENIODAWCĘ szkody spowodowanej ujawnieniem przez ZLECENIOBIORCĘ informacji, o których mowa w ust. 1, ZLECENIODAWCY należyne jest odszkodowanie na zasadach ogólnych.
3. ZLECENIOBIORCA ponosi pełną odpowiedzialność materialną za szkody przez niego wyrządzone, w szczególności z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania Usług, chyba że niewykonanie lub nienależyte ich wykonanie jest następstwem okoliczności, za które ZLECENIOBIORCA nie ponosi odpowiedzialności.
4. Nienależyte wykonanie Usług stanowią sytuacje wykonania Usług przez ZLECENIOBIORCĘ w sposób nieprawidłowy, z pominięciem wskazówek ZLECENIODAWCY lub nieuzasadnionego przedłużenia wyznaczonego doraźnie terminu wykonania Usług. Za niewykonanie Usług przez ZLECENIOBIORCĘ przyjmuje się nieświadczanie przez ZLECENIOBIORCĘ Usług w danym dniu, przy jednoczesnym braku zgłoszenia ZLECENIODAWCY niemożności wykonania Usług w tym dniu. Każdą niemożność wykonania Usług ZLECENIOBIORCA zgłasza ZLECENIODAWCY niezwłocznie i z wyprzedzeniem umożliwiającym ZLECENIODAWCY organizację wykonania Usług w takich okolicznościach. Brak wykonania Usług w danym dniu nie zwalnia ZLECENIOBIORCY z konieczności ich wykonania w innym terminie.
5. W przypadku powstania szkody w mieniu ZLECENIODAWCY lub w mieniu oddanym do dyspozycji ZLECENIOBIORCY, obowiązek odszkodowawczy obejmuje naprawienie szkody w pełnej wysokości, jeżeli szkoda jest następstwem okoliczności, o których mowa w ust. 3.
6. Jeżeli nieprawidłowe wykonywanie Usług spowodowało powstanie szkody z winy ZLECENIOBIORCY, ZLECENIODAWCA jest uprawniony do potrącenia z wynagrodzenia ZLECENIOBIORCY kwoty odpowiadającej wysokości szkody. Oświadczenie o potrąceniu powinno być złożone w formie pisemnej.

§ 8.

1. ZLECENIOBIORCA zobowiązuje się zapłacić ZLECENIODAWCY karę umowną w kwocie 100 zł (*słownie złotych: sto*) w przypadkach określonych w § 7 ust. 4.

2. ZLECENIODAWCA dokonuje potrącenia kary umownej określonej w ust. 1 z wynagrodzenia przysługującego ZLECENIOBIORCY, co następuje po pisemnym oświadczeniu o potrąceniu.
3. Postanowienia ust. 1 i 2 nie wyłączają prawa ZLECENIODAWCY do dochodzenia od ZLECENIOBIORCY odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych, jeżeli wartość powstałej szkody przekroczy wysokość kar umownych.

§ 9.

1. W razie wystąpienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie Umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia Umowy, ZLECENIODAWCA może odstąpić od Umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. W takim przypadku ZLECENIOBIORCA może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części Umowy.
2. W przypadku wykonywania przez ZLECENIOBIORCĘ Usług niezgodnie z Umową, ZLECENIODAWCA ma prawo rozwiązać Umowę w trybie natychmiastowym bez zapłaty ZLECENIOBIORCY jakiegokolwiek wynagrodzenia za okres nie wykonywania lub niewłaściwego wykonania Umowy lub odszkodowania.
3. Odstąpienie od Umowy albo jej rozwiązanie może nastąpić jedynie w formie pisemnej, pod rygorem nieważności.

§ 10.

1. Wszelkie zmiany i uzupełnienia dotyczące Umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności, z tym zastrzeżeniem, że ZLECENIODAWCA może jednostronnie dokonać zmiany osoby upoważnionej, o której mowa w § 2 ust. 2, zawiadamiając uprzednio o takiej zmianie pisemnie ZLECENIOBIORCĘ.
2. ZLECENIOBIORCA nie może bez pisemnej zgody ZLECENIODAWCY dokonać żadnej cesji praw, w tym wierzytelności związanych z realizacją Umowy.
3. W sprawach nieuregulowanych w Umowie mają zastosowanie w szczególności przepisy Kodeksu cywilnego.
4. Ewentualne spory wynikłe z zawartej Umowy, które nie zostaną rozwiązane polubownie, rozstrzygać będzie sąd powszechny właściwy dla siedziby ZLECENIODAWCY.
5. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej Strony.
6. Integralną część Umowy stanowią załączniki do Umowy o numerach:
 - 1) kopia pełnomocnictwa do reprezentowania ZLECENIODAWCY,
 - 2) oświadczenie ZLECENIOBIORCY o braku konfliktu interesów,
 - 3) formularz potwierdzenia wykonania Usług.

ZLECENIOBIORCA

ZLECENIODAWCA

Załącznik nr 3 do Umowy.....

POTWIERDZENIE WYKONANIA USŁUG Z UMOWY ZLECENIA NR

zawartej w dniu ... grudnia 2016 r. w Warszawie, pomiędzy Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z siedzibą w Warszawie (02-222) Al. Jerozolimskie 181C, w imieniu którego upoważnioną/-ym do odbioru Usług, zgodnie z ww. Umową jest

.....,
zwanym dalej „Zleceniodawcą”,

a

.....
zwaną/-ym dalej „Zleceniobiorcą”.

Po sprawdzeniu stanu Usług Zleceniodawca:

a) potwierdza odbiór Usług (*należy opisać jakość i terminowość*)

.....
.....
.....

b) zgłasza następujące zastrzeżenia:

.....
.....
.....
.....

w imieniu Zleceniodawcy

data i podpis osoby upoważnionej zgodnie z Umową