



URZĄD REJESTRACJI

PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

AL. JEROZOLIMSKIE 181C; 02-222 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

Biuro Dyrektora Generalnego
BDG.DGO.0122.2.2018

Warszawa, 2018-03-26

Zapytanie ofertowe

w sprawie zamówienia, do którego nie stosuje się ustawy – Prawo zamówień publicznych*

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej „Zamawiający” lub „Urząd”) zaprasza do składania ofert w przedmiocie

zaprojektowanie i wdrożenie Polityki Bezpieczeństwa Informacji (w skrócie PBI) zgodnie z wymaganiami normy PN-ISO/IEC 27001:2014 oraz Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji (w skrócie SZBI) w Urzędzie, w następującym zakresie:

- etap I - audyt przedwdrożeniowy;
- etap II - szkolenia wstępne przeznaczone dla grupy pracowników i kierownictwa Zamawiającego;
- etap III - klasyfikacja informacji przetwarzanych u Zamawiającego;
- etap IV - szacowanie ryzyka utraty poufności, integralności i dostępności informacji przetwarzanych u Zamawiającego, zgodnie z wytycznymi normy PN-ISO/IEC 27005:2014;
- etap V - opracowanie dokumentacji PBI;
- etap VI - szkolenia z zakresu PBI przeznaczone dla pracowników i kierownictwa Zamawiającego;
- etap VII - audyt powdrożeniowy.

Przedmiot zamówienia, sposób i terminy jego wykonania określono szczegółowo w załączniku nr 2 - OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA oraz załączniku nr 3 - ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY, które udostępnia się wraz z tym zapytaniem.

Termin realizacji zamówienia wynosi **7 miesięcy** od dnia zawarcia umowy. Z uwagi na konieczność dostosowania Zamawiającego do wymagań 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 – RODO) w terminie do 25 maja 2018 r., Wykonawca zobowiązany jest do opracowania kompletnej dokumentacji Polityki Bezpieczeństwa Informacji w zakresie dotyczącym ochrony danych osobowych wraz z procedurami i instrukcjami stanowiącymi zestaw szczegółowych dokumentów, wynikających z ww. polityki stanowiącej element Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem informacji w zakresie danych osobowych i przekazania Zamawiającemu ww. dokumentacji oraz przedstawienia raportu potwierdzającego zgodność z ww. wymaganiami RODO, do 21 maja 2018 r.

Zapytanie ofertowe kierowane jest do Oferentów/Wykonawców posiadających doświadczenie zawodowe oraz dysponujących wykwalifikowanymi osobami, które umożliwiają realizację zamówienia na oczekiwany przez Zamawiającego poziomie jakości, zgodnie z **warunkiem udziału w procedurze** ustalonym jako **należyte wykonanie w okresie po 1 stycznia 2016 r. co najmniej:**

a) **2 usług** polegających na opracowaniu i wdrożeniu przez Oferenta Polityki Bezpieczeństwa Informacji lub przygotowaniu i wdrożeniu przez Oferenta Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji zawierającego kompletną dokumentację Polityki Bezpieczeństwa Informacji; każda ww. usługa o wartości nie mniejszej niż 40 000 PLN brutto, w tym jedna usługa zrealizowana na rzecz instytucji administracji publicznej;

oraz

b) **2 usług** polegających na przeprowadzeniu szacowania ryzyka w obszarze bezpieczeństwa informacji zgodnie z wymaganiami ISO/IEC 27005 lub PN-ISO/IEC 27005 w organizacji zatrudniającej nie mniej niż 500 osób, każda ww. usługa obejmująca co najmniej opracowanie metodyki procesu zarządzania ryzykiem oraz przeprowadzenie procesu szacowania ryzyka w oparciu o ww. metodykę, przy czym wartość każdej usługi nie mniejsza niż 20 000 PLN brutto.

* Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych

Ww. warunek zostanie spełniony także w przypadku, gdy Wykonawca wykaże, iż usługa określona w lit.a obejmowała również usługę opisaną w lit.b, niezależnie od wartości wskazanej w lit.b w odniesieniu do tych usług.

Wykonawca składa wraz z OFERTĄ sporządzony na wzorcowym formularzu **WYKAZ USŁUG** określonych powyżej w lit.a i lit.b. Wykonawca wpisuje w **WYKAZIE USŁUG** przedmiot usługi, miesiąc i rok rozpoczęcia oraz zakończenia każdej usługi, wartości tych usług oraz podmioty, na rzecz których te usługi zostały wykonane. Wykonawca zamieszcza w treści oferty oświadczenie, że w przypadku gdy zaoferowana przez Wykonawcę cena okaże się najniższa spośród wszystkich złożonych ofert, to przekaze Zamawiającemu na jego wezwanie dokumenty wystawione przez odbiorców wykazanych usług, dowodzące, iż usługi określone w wykazie zostały wykonane należycie.

Sposób obliczenia ceny: zgodnie z formularzem OFERTA (załącznik nr 1 do zapytania ofertowego). Z tytułu należytego wykonania usług przysługuje Wykonawcy ryczałtowe wynagrodzenie netto, powiększone o należny podatek od towarów i usług (wynagrodzenie brutto).

Ewentualne **wyjaśnienia** uzyskać można przed upływem terminu składania ofert, kontaktując się pocztą elektroniczną na adresy: **katarzyna.krzywiec@urpl.gov.pl** oraz **marcin.koszewski@urpl.gov.pl**

Oferty prosimy składać na formularzu załączonym do zapytania ofertowego, w terminie **do 4 kwietnia br.** przesyłając odwzorowanie cyfrowe (skan) OFERTY i **WYKAZU USŁUG**, pocztą elektroniczną jednocześnie na adresy: **marta.lisek@urpl.gov.pl** oraz **katarzyna.krzywiec@urpl.gov.pl** oraz **zampubl@urpl.gov.pl**

Wpłynięcie oferty zostanie niezwłocznie potwierdzone danemu Wykonawcy pocztą elektroniczną, co nie stanowi zawarcia umowy.

Zamawiający dokona wyboru oferty po przekazaniu przez Wykonawcę, który złożył ofertę z najniższą ceną, **dokumentów** wystawionych przez odbiorców wykazanych usług, dowodzących, że usługi określone przez Wykonawcę w **WYKAZIE USŁUG** zostały wykonane należycie.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość prowadzenia negocjacji w celu ustalenia ostatecznej ceny, z wybranymi Wykonawcami, którzy złożyli oferty oraz spełniają wymagania w zakresie właściwości podmiotowej i przedmiotu zamówienia.

Wykonanie zamówienia zostanie powierzone Wykonawcy, który zaoferował najniższą całkowitą cenę oraz przyjął do realizacji wszystkie wymagania Zamawiającego określone w zapytaniu ofertowym.

OFERENT/WYKONAWCA

nazwa, siedziba, adres,
NIP, REGON, e-mail, telefon

O F E R T AZAMAWIAJĄCY

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
02-222 Warszawa, Al. Jerozolimskie 181C

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe (BDG.DGO.0122.2.2018), dotyczące zamówienia w przedmiocie: **zaprojektowanie i wdrożenie Polityki Bezpieczeństwa Informacji (w skrócie PBI) zgodnie z wymaganiami normy PN-ISO/IEC 27001:2014 oraz Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji (w skrócie SZBI) w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**, w następującym zakresie:

- etap I - audyt przedwdrożeniowy;
- etap II - szkolenia wstępne przeznaczone dla grupy pracowników i kierownictwa Zamawiającego;
- etap III - klasyfikacja informacji przetwarzanych u Zamawiającego;
- etap IV - szacowanie ryzyka utraty poufności, integralności i dostępności informacji przetwarzanych u Zamawiającego, zgodnie z wytycznymi normy PN-ISO/IEC 27005:2014;
- etap V - opracowanie dokumentacji PBI;
- etap VI - szkolenia z zakresu PBI przeznaczone dla pracowników i kierownictwa Zamawiającego;
- etap VII - audyt powdrożeniowy,

całość do zrealizowania zgodnie z OPISEM PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA (załącznik nr 2 do zapytania) w sposób określony w ISTOTNYCH POSTANOWIENIACH UMOWY (załącznik nr 3 do zapytania)

składamy ofertę na wykonanie ww. zamówienia za **całkowitą cenę** PLN brutto

(słownie złotych:.....)

w tym należny podatek od towarów i usług wynosi.....PLN.

1. Oświadczamy, że posiadamy doświadczenie zawodowe i dysponujemy wykwalifikowanymi osobami, które umożliwiają realizację zamówienia z należytą starannością w celu uzyskania poziomu jakości, odpowiadającego wymaganiom określonym w zapytaniu ofertowym, na potwierdzenie czego składamy **WYKAZ USŁUG**. Jeżeli zaofferowana przez nas cena okaże się najniższa spośród wszystkich złożonych ofert, przekazemy Zamawiającemu na jego wezwanie dokumenty wystawione przez odbiorców wykazanych usług, dowodzące, że usługi określone w wykazie zostały wykonane należycie.
2. Zobowiązujemy się wykonać zamówienie w terminie 7 miesięcy od dnia zawarcia umowy, w zakresie określonym w OPISIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA oraz ISTOTNYCH POSTANOWIENIACH UMOWY.
3. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z postanowieniami umowy, które udostępniono wraz z zapytaniem ofertowym a w przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej zobowiązujemy się do zawarcia umowy na określonych w niej warunkach, w terminie i miejscu wskazanym przez Zamawiającego.
4. Uważamy się za związanych tą ofertą w okresie upływającym w dniu 20 kwietnia 2018 r.
5. Wyrażamy zgodę na zamieszczenie przez Zamawiającego na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej, zawartych w ofercie danych Oferenta/Wykonawcy oraz ceny lub cen.

.....
miejsowość, data

.....
podpis Oferenta/Wykonawcy, pieczęć firmowa

WYKAZ USŁUG

W procedurze udzielenia zamówienia w drodze zapytania ofertowego, prowadzonej przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w przedmiocie

zaprojektowanie i wdrożenie Polityki Bezpieczeństwa Informacji zgodnie z wymaganiami normy PN-ISO/IEC 27001:2014 oraz Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji

oświadczam/y, że reprezentuję/-emy podmiot, który w okresie po 1 stycznia 2016 r. wykonał następujące usługi określone w zapytaniu ofertowym, jako warunek udziału w tej procedurze:

Podmiot (nazwa, siedziba), na rzecz którego usługa została wykonana	Przedmiot usługi (umowy), miesiąc i rok rozpoczęcia oraz zakończenia usługi (umowy), wartość brutto usługi (w PLN łącznie z VAT)

.....
miejsowość, data

.....
podpis Oferenta/Wykonawcy, pieczęć firmowa