



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

W dniu 9 kwietnia 2021 r. zamawiający wszczął postępowanie o udzielenie zamówienia klasycznego w trybie podstawowym, którego wartość jest mniejsza niż 593 432,70 złotych bez podatku od towarów i usług (równowartość kwoty 139 000 euro), przez zamieszczenie w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenia o zamówieniu nr 2021/BZP 00029952/01. Postępowanie o udzielenie zamówienia jest prowadzone w formie elektronicznej za pośrednictwem platformy dostępnej pod adresem <https://urpl.ezamawiajacy.pl>; zasady udostępnienia platformy wykonawcom są podane na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl/zamowienia-publiczne>. W okresie trwającym od dnia zamieszczenia ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych do dnia udzielenia zamówienia/zawarcia umowy zostaje udostępniona na stronie prowadzenia postępowania, tj. <https://urpl.ezamawiajacy.pl>, a także na <http://bip.urpl.gov.pl/pl/zamowienia-publiczne> w stosownej zakładce

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

zwana dalej także SWZ, w przedmiocie:

**DOSTAWA, ZAINSTALOWANIE I WDROŻENIE LICENCJONOWANEGO
OPROGRAMOWANIA DO OBSŁUGI DOKUMENTACJI ELEKTRONICZNEJ
PRODUKTÓW LECZNICZYCH I PRODUKTÓW LECZNICZYCH
WETERYNARYJNYCH W USTANDARYZOWANYCH FORMATACH (ECTD, NEEs,
VNEES) ORAZ SERWISOWANIE TEGO OPROGRAMOWANIA
W ROCZNYM OKRESIE OBOWIĄZYWANIA LICENCJI**

Termin składania ofert/plików na ww. platformie upływa w dniu 19 kwietnia 2021 r. o godzinie 10:00

Otwarcie ofert/odszyfrowanie plików złożonych przez wykonawców na ww. platformie –

w dniu 19 kwietnia 2021 r. o godzinie 10:30

0. Postanowienia ogólne oraz informacje dotyczące komunikacji elektronicznej

0.1. Postępowanie o udzielenie zamówienia klasycznego w trybie podstawowym (dalej **postępowanie**), zostało przygotowane i jest prowadzone zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. poz. 2019, ze zm.) dalej zwanej **PZP**, na podstawie art. 275 pkt 1 PZP, co powoduje, że zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę bez przeprowadzenia negocjacji. Postępowanie jest prowadzone w oparciu o przepisy aktów wykonawczych obowiązujących w dniu wszczęcia postępowania, w tym przepisów rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. poz. 2415) dalej **rozporządzenie ws. podmiotowych środków dowodowych, innych dokumentów lub oświadczeń** oraz rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. poz. 2452) dalej **rozporządzenie ws. informacji, wymagań technicznych i środków komunikacji elektronicznej**.

0.2. Przedmiotowe **Oprogramowanie** to program informatyczny lub pakiet współpracujących ze sobą programów informatycznych, służący do obsługi dokumentacji elektronicznej produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, które przekazywane są zamawiającemu w ustandaryzowanych formatach: eCTD, NeeS, VNeS. Ze względu na specyfikę przedmiotu zamówienia, dotyczącą tajemnicy przedsiębiorstwa, którą objęte są treści dokumentacji produktów leczniczych, zastrzega się, że przy realizacji zamówienia wykonawca może powierzyć podwykonawcy wyłącznie przygotowanie i przeprowadzenie szkoleń dla pracowników zamawiającego. Podwykonawcom nie może być powierzone udzielenie licencji na Oprogramowanie, ani jego zainstalowanie lub serwisowanie na rzecz zamawiającego w całym okresie realizacji zamówienia (umowy).

0.3. Komunikacja między zamawiającym a wykonawcami odbywa się w języku polskim przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy o świadczeniu usług drogą elektroniczną, z uwzględnieniem przepisów rozporządzenia ws. informacji, wymagań technicznych i środków komunikacji elektronicznej, za pośrednictwem platformy pod adresem <https://urpl.ezamawiajacy.pl> (dalej **platforma**). Niezbędne wymagania sprzętowo-aplikacyjne umożliwiające pracę na platformie:

- a) komputer klasy PC lub MAC, wyposażony w pamięć RAM min. 2GB, procesor Intel IV 2GHZ, jeden z systemów operacyjnych, tj. MS Windows 7, Mac Os x 10.4, Linux, lub ich nowsze wersje;
- b) zainstalowana przeglądarka internetowa obsługująca TLS 1.2, najlepiej w najnowszej wersji (np. Internet Explorer 11.0) oraz zainstalowany program obsługujący pliki w formacie pdf, np. Acrobat Reader;
- c) stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s;
- d) włączona obsługa JavaScript.

Składanie ofert wraz z wymaganymi oświadczeniami i dokumentami, wnoszenie pytań i przekazywanie wyjaśnień treści SWZ, informacji, zawiadomień odbywa się za pośrednictwem platformy. Dopuszczalne jest przesyłanie danych w formie plików o wielkości do 80 MB zapisanych w formatach: pdf, rtf, txt, xps, doc, xls, ppt, docx, xlsx, jpg, jpeg, tif, tiff, zip, gzip, 7z, html, xhtml, css, xml, xsd, gml, rng, xsl, xslt, TSL, XMLsig, XAdES, CAdES, ASIC. Wykonawca może zwrócić się do zamawiającego o wyjaśnienie treści SWZ. Wniosek należy przesłać za pośrednictwem platformy – przycisk ZADAJ PYTANIE lub zakładka „Korespondencja”. Po wypełnieniu wskazanych pól (dane wykonawcy, temat i treść pytania) oraz podaniu wymaganego kodu weryfikującego z obrazka wykonawca naciska klawisz POTWIERDŹ i uzyskuje potwierdzenie wysłania pytania. Zamawiający za pośrednictwem platformy udzieli wyjaśnień oraz zamieści ewentualne zmiany treści SWZ nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SWZ zamawiający otrzyma do 15 kwietnia 2021 r. Treść pytań z wyjaśnieniami/odpowiedziami na nie oraz ewentualne zmiany treści SWZ zamawiający zamieści także na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl/zamowienia-publiczne> w stosownej zakładce. Kontaktowanie się wykonawców jest dopuszczalne poza platformą tylko w niezbędnym zakresie z upoważnionym pracownikiem zamawiającego na e-mail zampubl@urpl.gov.pl

0.4. Kompletną dokumentację ofertową, w tym ofertę, oświadczenia i środki dowodowe wykonawca składa pod rygorem nieważności w formie elektronicznej, podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym

przez osobę/ły uprawnioną/e do reprezentacji wykonawcy, albo w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym osoby uprawnionej do reprezentacji wykonawcy. Zaleca się składanie na platformie dokumentów w formacie pdf, po ich podpisaniu kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie PAdES. Alternatywnie dopuszcza się dokumenty w formacie innym niż pdf, co wymaga oprócz dokumentu podpisanego przez wykonawcę załączenia oddzielnego pliku zawierającego kwalifikowany podpis elektroniczny, albo podpis zaufany lub podpis osobisty. Dokumenty lub oświadczenia sporządzone w języku obcym wykonawca składa wraz z tłumaczeniem na język polski. Do czynności podejmowanych w postępowaniu przez zamawiającego i wykonawców stosuje się przepisy Kodeksu cywilnego, jeżeli przepisy PZP nie stanowią inaczej. Jeżeli koniec terminu do wykonania czynności przypada na dzień uznany ustawowo za wolny od pracy lub na sobotę, termin upływa następnego dnia, który nie jest dniem wolnym od pracy ani sobotą. Termin obejmujący dwa lub więcej dni zawiera co najmniej dwa dni robocze, z tym że dniem roboczym nie jest dzień uznany ustawowo za wolny od pracy oraz sobota. Oferty, oświadczenia, wnioski, informacje skierowane do zamawiającego, uważa się za dokumenty złożone w terminie, jeżeli ich treść dotrze do zamawiającego, tj. zostanie czytelnie zamieszczona przez wykonawcę na platformie przed upływem terminu wyznaczonego przez zamawiającego. Za datę przekazania przyjmuje się datę wysłania dokumentu lub informacji w ramach zakładki „Korespondencja”. Oznaczenie czasu odbioru danych przez platformę stanowi data oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany według czasu lokalnego serwera synchronizowanego odpowiednim źródłem czasu.

- 0.5.** Wykonawca może złożyć jedną ofertę zawierającą cenę za wykonanie całego zamówienia określonego w **pkt 1**, załączniku nr 1 <OFERTA> oraz w ISTOTNYCH POSTANOWIENIACH UMOWY (załącznik nr 3). Nie dopuszcza się możliwości złożenia oferty częściowej, jak również oferty wariantowej, tzn. przewidującej odmienny niż określony w SWZ, sposób wykonania zamówienia.
- 0.6.** Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy, z zastrzeżeniem **pkt 0.2**, przy czym wykonawca wskazuje w <OFERCIE> części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom, oraz podaje nazwy ewentualnych podwykonawców, jeżeli są już znani. Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie zamówienia.
- 0.7.** W okresie 3 lat od udzielenia zamówienia podstawowego nie przewiduje się udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 w związku z art. 305 pkt 1 PZP. Zamawiający nie będzie prowadził aukcji elektronicznej, o której mowa w art. 308 PZP. Nie przewiduje się zawarcia umowy ramowej w rozumieniu przepisów art. 311-315 PZP, na wykonanie dostaw w zakresie objętym przedmiotem zamówienia.
- 0.8.** Wykonawca obowiązany jest stosować wszystkie postanowienia SWZ, które jego dotyczą. 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. Zamawiający nie zwraca wykonawcom kosztów udziału w postępowaniu.
- 0.9.** Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, zwanego dalej **RODO**, zamawiający informuje, że:
- 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z siedzibą w Warszawie, Aleje Jerozolimskie 181C, zwanego dalej „Urzędem”, oraz spółka Otwarty Rynek Elektroniczny S.A. z siedzibą w Warszawie, ul. Domaniewska 49, wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000041441, REGON 017282436, NIP 526-25-35-153, jako producent i właściciel platformy;
 - 2) W Urzędzie został ustanowiony Inspektor Ochrony Danych - kontakt: iod@urpl.gov.pl
 - 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO, w celu związanym z postępowaniem;

- 4) Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą spółka określona w pkt 1 oraz pracownicy Urzędu, prowadzący postępowanie jako komisja przetargowa, a także osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja, w tym protokół postępowania, na podstawie art. 74 w związku z art. 18 PZP;
- 5) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane w Urzędzie, zgodnie z art. 78 ust. 1 PZP przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania oraz przez cały czas obowiązywania umowy zawartej w wyniku rozstrzygnięcia postępowania;
- 6) Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem wynikającym z przepisów PZP, związanym z Pani/Pana dobrowolnym uczestnictwem w postępowaniu oraz jest warunkiem zawarcia umowy w sprawie zamówienia. Konsekwencją niepodania danych osobowych będzie niemożliwość zastosowania przepisów PZP dotyczących weryfikacji podstaw wykluczenia z postępowania oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu, a także niemożność dokonania oceny ofert i w efekcie brak możliwości zawarcia umowy;
- 7) W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany i dane te nie będą przekazane do państw trzecich lub organizacji międzynarodowej;
- 8) Posiada Pani/Pan prawo:
 - dostępu do Pani/Pana danych osobowych;
 - do sprostowania Pani/Pana danych osobowych, z tym że skorzystanie z tego prawa nie może powodować zmiany wyniku postępowania ani zmiany postanowień umowy w zakresie niezgodnym z przepisami PZP oraz nie może naruszać integralności protokołu określonego w przepisach art. 71-74 PZP, w tym załączników do tego protokołu;
 - żądania od Administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO, przy czym prawo to 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;
 - wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych w przypadku, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.

1. Przedmiot zamówienia, sposób i terminy jego wykonania

określono szczegółowo w załączniku nr 3 ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY, który zawiera wskazania charakterystyczne dla produktów lub usług, tj. znaków towarowych, patentów lub pochodzenia/źródła. Uzasadnione jest to specyfiką rozwiązań technicznych, funkcjonujących w zasobach informatycznych zamawiającego. Wszystkim ww. wskazaniom towarzyszą wyrazy „lub równoważny”. Roczny okres obowiązywania licencji na Oprogramowanie, o którym mowa w **pkt 0.2**, rozpoczyna się nie wcześniej niż w dniu 10 maja 2021 r. Kody i nazwy określone we Wspólnym Słowniku Zamówień (CPV): **48000000-8 (pakiety oprogramowania i systemy informatyczne), 72212180-4 (usługi opracowywania oprogramowania medycznego)**.

Podział zamówienia na części i umożliwienie składania ofert częściowych nie jest pożądane ze względu na jednorodny charakter dostawy, albowiem zamówienie stanowi niepodzielną dostawę.

2. Podstawy wykluczenia, warunki udziału wykonawców w postępowaniu

Ze względu na specyfikę działalności zamawiającego oraz charakter zamówienia, podlegającego przepisom o ochronie informacji niejawnych, ochronie własności przemysłowej i ochronie tajemnicy przedsiębiorstwa zastrzega się, że **o udzielenie tego zamówienia nie mogą ubiegać się** wykonawcy, będący podmiotami odpowiedzialnymi lub ich przedstawicielami w rozumieniu przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne lub posiadający pozwolenie na import równoległy produktów leczniczych lub posiadający zezwolenie na wytwarzanie lub zezwolenie na import produktów leczniczych w rozumieniu przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne lub podmioty, których przedmiotem działalności jest świadczenie usług w zakresie wytwarzania i dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w rozumieniu ustawy - Prawo farmaceutyczne. **O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy**, którzy nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 PZP. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia, po ustanowieniu pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo

reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie tego zamówienia. Wykonawcy, którzy wspólnie ubiegają się o udzielenie zamówienia (konsorcja, spółki cywilne) ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie zamówienia, tzn. umowy odpłatnej zawartej między zamawiającym a wykonawcą. W przypadku wystąpienia grupy wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (konsorcjum albo spółka cywilna), żaden wykonawca nie może podlegać wykluczeniu z postępowania. Wykonawca musi posiadać uprawnienie do wykonywania określonej w SWZ działalności lub czynności, co wyraża się poprzez prowadzenie zarejestrowanej działalności w zakresie dostaw/usług objętych przedmiotem zamówienia. Stosownie do treści art. 112 PZP **zamawiający nie określa warunków udziału w postępowaniu.**

3. Dokumenty i oświadczenia wymagane do złożenia w terminie składania ofert, albo później - na wezwanie zamawiającego, ewentualnie bez takiego wezwania; podmiotowe środki dowodowe

- 3.1.** <OFERTA> sporządzona zgodnie z treścią załącznika nr 1, zawierająca w szczególności cenę całkowitą, obliczoną w sposób opisany w **pkt 4.**
- 3.2.** <OŚWIADCZENIE o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania> sporządzone zgodnie z treścią załącznika nr 2, dołączone do <OFERTY> jako aktualne na dzień składania. Informacje zawarte w tym oświadczeniu stanowią tymczasowe potwierdzenie, że wykonawca nie podlega wykluczeniu.
- 3.3.** W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu wykonawcy, który ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, oprócz oświadczenia określonego w **pkt 3.2** ww. wykonawca wraz z tym oświadczeniem i <OFERTĄ> albo na wezwanie zamawiającego, aktualny dokument lub dokumenty wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury.
- 3.4.** Jeżeli dokumenty ofertowe podpisuje osoba nieuprawniona do reprezentacji wykonawcy, wykonawca załącza pełnomocnictwo (w oryginale, tj. z podpisem elektronicznym albo kopii notarialnie potwierdzonej podpisem elektronicznym za zgodność z oryginałem) udzielone do podpisania oferty i oświadczeń.
- 3.5.** Jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia, zamawiający może wezwać wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych oświadczeń lub dokumentów potwierdzających, że nie podlegają wykluczeniu oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu, a jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio oświadczenia lub dokumenty nie są już aktualne, do złożenia aktualnych oświadczeń lub dokumentów.
- 3.6.** Zamawiający odrzuci ofertę, której treść nie odpowiada treści SWZ, a zwłaszcza postanowieniom **pkt 3.1** w związku z **pkt 1**, albo ofertę nieważną na podstawie odrębnych przepisów. Przesłanki powodujące odrzucenie oferty zawarto w **pkt 8.5.**

4. Sposób obliczenia i podania ceny

Wykonawca oblicza i podaje cenę w odniesieniu do 190 użytkowników jednocześnie pracujących z Oprogramowaniem w obrębie siedziby zamawiającego, z uwzględnieniem wszystkich kosztów wykonania zamówienia określonego w **pkt 1** oraz ISTOTNYCH POSTANOWIENIACH UMOWY. Cenę określa się jednoznacznie i w ostatecznej wysokości, tzn. ewentualne rabaty i opusty należy ująć w cenie netto (bez podatku od towarów i usług), która zawiera wszystkie koszty, w tym 12-miesięczny okres obowiązywania licencji oraz serwisowanie Oprogramowania, transport zagraniczny i krajowy, odprawa celna, cło, a w przypadku zaoferowania Oprogramowania innego niż LORENZ docuBridge FIVE także koszty instalacji oraz szkolenia administratora i użytkowników. We wzorcowym załączniku nr 1 <OFERTA> wykonawca podaje cenę netto (bez podatku od towarów i usług) liczbą i słownie odpowiednio w euro albo w złotych, co oznacza, że pkt 1.a

wypełnia wykonawca, który ma siedzibę poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, a pkt 1.b wypełnia wykonawca, który ma siedzibę w Polsce.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług zamawiający jest podatnikiem podatku od towarów i usług oraz usługobiorcą w zakresie przedmiotu zamówienia, mającym siedzibę w Polsce, tj. w miejscu świadczenia usług na rzecz zamawiającego. Wykonawca, składając ofertę, informuje zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku. Zamawiający wykonuje obowiązki określone w **pkt 8.7**. Cena brutto zawiera 23% podatek od towarów i usług, należny na podstawie obowiązujących w Polsce przepisów prawa.

5. Sposób przygotowywania oferty i pozostałych dokumentów

5.1. <OFERTĘ> oraz pozostałe dokumenty wymagane od wykonawców należy sporządzić w języku polskim, w formie/postaci elektronicznej, ściśle według postanowień SWZ, w tym **pkt 0.4**. Wykonawca może złożyć jedną ofertę zawierającą cenę obliczoną zgodnie z **pkt 4**. Złożenie przez wykonawcę więcej niż jednej oferty spowoduje odrzucenie wszystkich złożonych przez niego ofert. Wykonawca nadaje plikom zamieszczanym na platformie, nazwy odpowiadające zawartości danych plików oraz umożliwiające jednoznaczny identyfikację ich przeznaczenia.

5.2. Treść oferty musi odpowiadać treści SWZ. W celu czytelnego zamieszczenia odpowiedniej ilości informacji załączniki do SWZ można przetworzyć z zachowaniem ich wzorcowej treści. <OFERTA> oraz pozostałe dokumenty wymagane postanowieniami zawartymi w **pkt 3** wykonawca składa w oryginale. Inne dokumenty składane są w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje w formie elektronicznej, odpowiednio wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia albo podwykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.

5.3. Wykonawca, który zawarł w dokumentach 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. Załączając dany dokument (ew. w kilku plikach połączonych zip) wykonawca oznacza czy jest on „Jawny”, tj. nie zawiera tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, czy jest to dokument „Tajny”, tj. stanowi tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ww. przepisów.

5.4. Po upływie terminu składania ofert nie można zastrzec żadnych informacji zawartych w ofertach, z tym że wykonawca nie może zastrzec swojej nazwy (firmy) oraz adresu swojej siedziby, a także informacji dotyczących ceny, terminu wykonania zamówienia, warunków płatności zawartych w ofercie.

6. Miejsce i termin składania ofert wraz z wymaganymi dokumentami

6.1. Wymagane od wykonawców dokumenty określone w **pkt 3 i 5**, w tym <OFERTĘ>, należy złożyć w formie elektronicznej na platformie (Oferty > Dodaj dokument) w terminie upływającym **19 kwietnia 2021 r. o godzinie 10:00**. Zamieszczając pliki na platformie wykonawca nadaje im nazwy odpowiadające zawartości danych plików oraz umożliwiające identyfikację ich przeznaczenia.

6.2. Załączając dany dokument/plik (ew. kilka plików w ramach zip) wykonawca oznacza czy jest on „Jawny”, tj. nie zawiera tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, czy jest to dokument „Tajny”, tj. stanowi tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ww. przepisów. Dokumenty stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa wykonawca składa/załącza w odrębnym pliku (ew. w kilku plikach w ramach zip) z zaznaczeniem polecenia „Tajne”. Wczytanie załącznika następuje poprzez polecenie „Dodaj”.

6.3. Złożenie oferty wraz z wymaganymi dokumentami (załącznikami) następuje poprzez polecenie ZŁÓŻ OFERTĘ. Potwierdzeniem prawidłowo złożonej dokumentacji ofertowej jest komunikat systemowy „Oferta złożona poprawnie” oraz raport wygenerowany z zakładki „Oferty”. O terminie ww. złożenia

decyduje czas pełnego przeprowadzenia procesu na platformie. Po zapisaniu pliki zostają zaszyfrowane na platformie.

- 6.4.** Przed upływem terminu składania ofert wykonawca może usunąć plik zamieszczony na platformie, zaznaczając niewłaściwy plik i używając polecenia USUŃ, a także wycofać złożoną przez siebie ofertę lub kompletną dokumentację ofertową, zaznaczając dany plik (ew. zbiór plików zip) w zakładce „Oferty” przy użyciu WYCOFAJ OFERTĘ. Po upływie terminu składania ofert ww. operacje nie są możliwe.
- 6.5.** W uzasadnionych przypadkach zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SWZ. Dokonane w ten sposób zmiany uzupełnią treść SWZ, przez co staną się jej integralną częścią. Zamawiający zamieści ww. zmiany na platformie i na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl/zamowienia-publiczne>.
- 6.6.** Jeżeli w wyniku zmiany treści SWZ 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 udostępnił SWZ, a także zamieści tę informację na platformie oraz na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl/zamowienia-publiczne>. Jeżeli zmiana treści SWZ prowadzi do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu, to zamawiający niezwłocznie po zamieszczeniu zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych zamieści informację o zmianach na platformie oraz ww. stronie. Wszelkie prawa i zobowiązania zamawiającego oraz wykonawcy ustalone w odniesieniu do terminu ustalonego pierwotnie - podlegają nowemu, przedłużonemu terminowi.
- 6.7.** Zamawiający może przedłużyć termin składania ofert w przypadku wniesienia odwołania wobec treści ogłoszenia o zamówieniu lub postanowień SWZ.

7. Prowadzenie postępowania; otwarcie ofert; termin związania oferta

- 7.1.** W trakcie postępowania zamawiający sporządza pisemny protokół potwierdzający przebieg postępowania o udzielenie zamówienia w trybie podstawowym. 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 wszystkie oferty są jawne od chwili ich otwarcia, natomiast pozostałe załączniki do protokołu zamawiający udostępni po wyborze oferty najkorzystniejszej albo po unieważnieniu postępowania.
- 7.2.** W dniu 19 kwietnia 2021 r. o godzinie 10:30 zostaną odszyfrowane dokumentacje ofertowe złożone za pośrednictwem platformy, przy czym kodowanie i czas odbioru danych powoduje, że plik załączony i zapisany przez wykonawcę na platformie, widoczny jest jako zaszyfrowany w formacie kodowania UTF8, a otwarcie pliku zawierającego ofertę możliwe jest po upływie ww. terminu otwarcia ofert poprzez odszyfrowanie przez zamawiającego plików/ofert złożonych przez wykonawców na platformie. Oznaczenie czasu odbioru danych przez platformę stanowi data oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany według czasu lokalnego serwera synchronizowanego odpowiednim źródłem czasu.
- 7.3.** Bezpośrednio przed otwarciem ofert upoważniony przedstawiciel poda kwotę, jaką zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie całego zamówienia. Po otwarciu każdej oferty zostaną podane i odnotowane w protokole postępowania, następujące informacje zawarte w ofertach: • nazwy (firmy) oraz adresy wykonawców • całkowita cena brutto • termin wykonania zamówienia.
- 7.4.** Niezwłocznie po otwarciu ofert zamawiający zamieści na platformie oraz w stosownej zakładce na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl/zamowienia-publiczne> informacje dotyczące:
- kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
 - nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
 - cenach zawartych w ofertach.
- 7.5.** Wykonawca jest związany ofertą w okresie upływającym w dniu 18 maja 2021 r. W przypadku gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem ww. terminu zamawiający przed upływem tego terminu zwraca się jednokrotnie do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 30 dni. Przedłużenie terminu związania ofertą wymaga

złożenia przez wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą. Ewentualne wniesienie odwołania po upływie terminu składania ofert powoduje zawieszenie biegu terminu związania ofertą do czasu ogłoszenia przez Krajową Izbę Odwoławczą orzeczenia w formie wyroku / postanowienia kończącego postępowanie odwoławcze.

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

8.1. Zamawiający wzywa, w wyznaczonym przez siebie terminie, do złożenia wyjaśnień dotyczących oświadczeń lub dokumentów, potwierdzających brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu, a także spełnianie przez oferowane dostawy/usługi danych wymagań, jeżeli takie wymagania zamawiający określił.

8.2. Jeżeli wykonawca nie złożył oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania, podmiotowych środków dowodowych, innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu lub są one niekompletne lub zawierają błędy, zamawiający wzywa wykonawcę odpowiednio do ich złożenia, poprawienia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie, chyba że oferta wykonawcy podlega odrzuceniu bez względu na ich złożenie, uzupełnienie lub poprawienie lub zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

8.3. Zamawiający może wykluczyć wykonawcę na każdym etapie postępowania. Przesłanki, na podstawie których zamawiający wykluczy wykonawcę z postępowania określone są w art. 108 ust. 1 PZP, a także zostały przytoczone w sekcji I pkt 1-13 załącznika nr 2. Wykluczenie wykonawcy następuje z zastrzeżeniem okoliczności, o których mowa w art. 110 PZP, umożliwiających zamawiającemu zastosowanie procedury sanacyjnej w odniesieniu do danego wykonawcy, o ile ten wykonawca udowodni, że wdrożył skuteczne działania naprawcze. Zamawiający poinformuje niezwłocznie wszystkich wykonawców o wykonawcach, którzy zostali wykluczeni z postępowania, podając uzasadnienie faktyczne i prawne. Oferta wykonawcy wykluczonego podlega odrzuceniu.

8.4. W toku badania i oceny ofert zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych przez nich ofert. Niedopuszczalne jest prowadzenie między zamawiającym a wykonawcą negocjacji dotyczących złożonej oferty oraz dokonywanie jakiegokolwiek zmiany w jej treści, z wyjątkiem poprawienia przez zamawiającego w ofercie ewentualnych:

- a) oczywistych omyłek pisarskich,
- b) oczywistych omyłek rachunkowych, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek,
- c) innych omyłek, które polegają na niezgodności oferty z SWZ i nie powodują istotnych zmian w treści oferty.

O dokonaniu jakiegokolwiek z ww. poprawek zamawiający niezwłocznie zawiadomi wykonawcę, którego oferta została poprawiona. W przypadku, o którym mowa w lit. c, zamawiający wyznacza wykonawcy odpowiedni termin na wyrażenie zgody na poprawienie w ofercie omyłki lub zakwestionowanie jej poprawienia. Brak odpowiedzi w wyznaczonym terminie uznaje się za wyrażenie zgody na poprawienie omyłki.

8.5. Zamawiający odrzuci ofertę, jeżeli:

- a) oferta jest niezgodna z PZP lub nieważna na podstawie odrębnych przepisów;
- b) treść oferty jest niezgodna z warunkami zamówienia określonymi w SWZ;
- c) oferta nie została sporządzona lub przekazana w sposób zgodny z wymaganiami technicznymi oraz organizacyjnymi sporządzania lub przekazywania ofert przy użyciu środków komunikacji elektronicznej określonymi przez zamawiającego;
- d) oferta została złożona w warunkach czynu nieuczciwej konkurencji w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji;
- e) oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia;

- f) ofertę złożył wykonawca podlegający wykluczeniu z postępowania lub wykonawca niespełniający warunków udziału w postępowaniu lub wykonawca, który nie złożył w przewidzianym terminie oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania, lub podmiotowego środka dowodowego, potwierdzających brak podstaw wykluczenia lub spełnianie warunków udziału w postępowaniu, przedmiotowego środka dowodowego, lub innych dokumentów lub oświadczeń;
- g) oferta została złożona przez wykonawcę niezaproszonego do składania ofert;
- h) oferta zawiera błędy w obliczeniu ceny;
- i) wykonawca w wyznaczonym terminie zakwestionował poprawienie omyłki, o której mowa w **pkt 8.4.c**;
- j) wykonawca nie wyraził pisemnej zgody na przedłużenie terminu związania ofertą;
- k) wykonawca nie wyraził pisemnej zgody na wybór jego oferty po upływie terminu związania ofertą;
Zamawiający poinformuje niezwłocznie wszystkich wykonawców o wykonawcach, których oferty zostały odrzucone oraz powodach odrzucenia oferty, podając uzasadnienie faktyczne i prawne.

8.6. Oferty zostaną ocenione na podstawie kryteriów:

- a) **K_c (60%) cena;** oferta zawierająca najniższą cenę, określoną w pkt 1.a albo 1.b <OFERTY> z uwzględnieniem postanowienia **pkt 8.7**, otrzymuje **60,00 pkt**, a jeżeli złożono więcej niż jedną ofertę, pozostałe uzyskują mniejszą liczbę punktów obliczoną według wzoru:

$$K_c = \frac{\text{najniższa całkowita cena brutto}}{\text{całkowita cena brutto oferty badanej}} \cdot 60,00 \text{ pkt}$$

- b) **K_t (40%) termin dostawy, zainstalowania i wdrożenia Oprogramowania, nie dłuższy niż 21 dni od dnia zawarcia umowy;** punktacja w zakresie **0,00-40,00** przy założeniu, że oferta z ww. terminem 21 dni uzyska **0,00 pkt**, a oferta z ww. terminem 1 dzień otrzyma **40,00 pkt**; punktację pośrednią oblicza się proporcjonalnie do ww. założeń, po **2,00 pkt** za każdy dzień skrócenia terminu, który upływa w dniu dokonania protokolarnego odbioru (bez zastrzeżeń) przez zamawiającego w odniesieniu do Oprogramowania i ewentualnej migracji danych.

Suma ocen (**K_c + K_t**) stanowi łączną liczbę punktów otrzymanych przez ofertę. Najkorzystniejszą jest oferta, która uzyska największą łączną punktację.

- 8.7.** Jeżeli złożono co najmniej dwie oferty, w tym jedną zawierającą cenę w euro, zamawiający przeliczy w celu oceny ofert cenę netto określoną w pkt 1.a <OFERTY>, według średniego kursu złotego do euro, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski w dniu 14 kwietnia 2021 r. 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 dolicza do przedstawionej w niej ceny 23% podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami.

- 8.8.** Zamawiający poinformuje niezwłocznie 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 każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację. Informacje te zamawiający udostępni na platformie oraz w stosownej zakładce na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/zamowienia-publiczne>

9. Formalności, jakie powinny zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy; zabezpieczenie należytego wykonania umowy; przesłanki powodujące unieważnienie postępowania

- 9.1.** Zamawiający niezwłocznie przekaże wybranemu wykonawcy zawiadomienie o wyborze jego oferty. W powiadomieniu zostanie podana cena brutto, rozliczana na zasadach określonych w ISTOTNYCH POSTANOWIENIACH UMOWY, a także zostanie określony termin zawarcia umowy. Zamawiający wymaga, aby wykonawca zawarł z nim umowę w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w załączniku nr 3. Termin zawarcia umowy nie będzie krótszy niż 5 dni od dnia przesłania przy użyciu poczty elektronicznej lub platformy zawiadomienia, o którym mowa w **pkt 8.8**, oraz nie przekroczy terminu związania ofertą. Zawarcie umowy może nastąpić przed upływem ww. terminu, jeżeli złożono

tylko jedną ofertę lub upłynął termin do wniesienia odwołania na czynności zamawiającego wymienione w art. 180 ust. 2 PZP lub w następstwie jego wniesienia Izba ogłosiła wyrok lub postanowienie kończące postępowanie odwoławcze.

- 9.2.** Zamawiający nie będzie żądać wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy od wykonawcy, któremu udzieli zamówienia.
- 9.3.** 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 unieważnienia postępowania, o których mowa w **pkt 9.4.**
- 9.4.** Zamawiający unieważni postępowanie, jeżeli:
- a) nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu albo wszystkie złożone oferty podlegały 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) w przypadkach, o których mowa w art. 248 ust. 3, art. 249 i art. 250 ust. 2 PZP, zostały złożone oferty dodatkowe o takiej samej cenie;
 - d) wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie publicznym, czego nie można było wcześniej przewidzieć;
 - e) postępowanie obciążone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego.

O unieważnieniu postępowania przed upływem terminu składania ofert / po upływie terminu składania ofert / zamawiający równocześnie zawiadomi, podając uzasadnienie faktyczne i prawne, wszystkich wykonawców, którzy ubiegali się o udzielenie zamówienia / którzy złożyli oferty / a także udostępni te informacje na platformie oraz na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl/zamowienia-publiczne> w stosownej zakładce.

10. Środki ochrony prawnej przysługujące wykonawcy w toku postępowania

Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu tego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów PZP, przysługuje odwołanie oraz skarga do sądu, w okolicznościach określonych w Dziale IX PZP. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15 PZP, a także Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.

O F E R T A

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

W odpowiedzi na publiczne ogłoszenie o zamówieniu, my niżej podpisani

(imię i nazwisko osoby lub osób uprawnionych do złożenia/podpisania oferty, podstawa do reprezentacji)

działając w imieniu i na rzecz wykonawcy

(nazwa/firma, siedziba/miejscowość, adres, NIP, REGON, KRS/CEIDG w zależności od podmiotu)

członkowie władz (dot. osób prawnych) / właściciel/-e (dot. osób fizycznych)

e-mail:

telefon/-y:

przestrzegając ściśle postanowień specyfikacji warunków zamówienia (SWZ) składamy ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym, w przedmiocie:

**DOSTAWA, ZAINSTALOWANIE I WDROŻENIE LICENCJONOWANEGO OPROGRAMOWANIA DO OBSŁUGI DOKUMENTACJI ELEKTRONICZNEJ
PRODUKTÓW LECZNICZYCH I PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH W USTANDARYZOWANYCH FORMATACH (ECTD, NEES, VNEES)
ORAZ SERWISOWANIE TEGO OPROGRAMOWANIA W ROCZNYM OKRESIE OBOWIĄZYWANIA LICENCJI**

1. Oferujemy należyte wykonanie zamówienia opisanego w pkt 1 w związku z pkt 0.2 SWZ oraz w ISTOTNYCH POSTANOWIENIACH UMOWY (załącznik nr 3 do SWZ) w zakresie dot. Oprogramowania (nazwa, producent) **za cenę netto** (bez podatku od towarów i usług) **obliczoną zgodnie z pkt 4 SWZ:**

a) (dotyczy wykonawcy, który ma siedzibę poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej)

EUR (słownie euro)

Informujemy, że wybór naszej oferty / nie będzie* / będzie* (*niewłaściwe usunąć) prowadzi do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług. W razie zaistnienia ww. obowiązku wskazujemy, że dotyczy on (proszę wskazać nazwę/rodzaj towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzi do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, oraz ich wartość bez kwoty podatku od towarów i usług) –

b) (dotyczy wykonawcy, który ma siedzibę w Polsce)

PLN (słownie złotych)

Informujemy, że wybór naszej oferty / nie będzie* / będzie* (*niewłaściwe usunąć) prowadzi do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług. W razie zaistnienia ww. obowiązku wskazujemy, że dotyczy on (proszę wskazać nazwę/rodzaj towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzi do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, oraz ich wartość bez kwoty podatku od towarów i usług) –

UWAGA: obowiązują postanowienia zawarte w pkt 4 i 8.7 SWZ.

2. Zobowiązujemy się dostarczyć, zainstalować i wdrożyć Oprogramowanie określone w pkt 1 **w terminie** (słownie:) dni od dnia zawarcia umowy.

3. W ramach ceny netto podanej w pkt 1 <OFERTY> **zapewniamy wykonanie wszystkich dostaw i usług** określonych w załączniku nr 3 do SWZ jako ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY, w całym okresie realizacji zamówienia (umowy) w zakresie 190 użytkowników pracujących jednocześnie w obrębie siedziby Zamawiającego, z uprawnieniem do przeglądania dokumentacji zapisanej w systemie; w tym co najmniej 10 użytkowników z rozszerzonymi uprawnieniami, które obejmują dodatkowo walidację i wgrywanie dokumentacji, jej opisywanie oraz kasowanie/usuwanie z systemu.

4. Cena określona w pkt 1 zgodnie z naszą właściwością terytorialną, stanowi całkowite wynagrodzenie netto zawierające wszystkie koszty związane z dostawami i usługami dotyczącymi Oprogramowania,

w tym: 12-miesięczna (roczna) licencja, transport zagraniczny i krajowy, odprawa celna, cło, a w przypadku zaferowania Oprogramowania innego niż LORENZ docuBridge FIVE także zainstalowanie, wdrożenie tego Oprogramowania oraz szkolenia administratora i użytkowników.

5. Zakres, sposób i terminy wykonania zamówienia oraz zasady rozliczenia finansowego zostały określone w załączniku nr 3 do SWZ, **który w pełni akceptujemy**, w tym także **warunki płatności**. W przypadku wyboru naszej oferty **zobowiązujemy się** do podpisania umowy w wyznaczonym terminie, na zasadach określonych w ISTOTNYCH POSTANOWIENIACH UMOWY.
6. **Zaferowane dostawy/usługi wykonamy samodzielnie** przez cały okres obowiązywania umowy, w terminach w niej ustalonych, z wyjątkiem przygotowania i przeprowadzenia szkoleń z zakresu użytkowania Oprogramowania, co powierzamy naszemu podwykonawcy - *proszę wskazać części zamówienia, których wykonanie zostanie powierzone podwykonawcy/-om, oraz podać nazwy (firmy) podwykonawców, zgodnie z pkt 0.2 i 0.6 SWZ:*
7. **Uważamy się** za związanych tą ofertą w terminie upływającym w dniu 18 maja 2021 r.
8. Wraz z ofertą składamy dokumenty wymagane na zasadach określonych w SWZ:
9. **Przyjęliśmy do wiadomości informacje** zamieszczone w pkt 0.9 SWZ, w zakresie wynikającym z przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO).
10. **Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne** przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio zostały przez nas pozyskane w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w tym postępowaniu.
11. **Stanowimy wykonawcę, który jest przedsiębiorcą** w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców **jako mały* / średni* / inny niż mały, średni /*** (*niewłaściwe usunąć) przedsiębiorca (przedsiębiorstwo) w rozumieniu przepisów ww. ustawy.
12. **Niniejsza oferta oraz wszelkie załączniki do niej są jawne** i nie zawierają informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, **z wyjątkiem** informacji i dokumentów zawartych w dokumentacji ofertowej na stronach nr
13. **Wszystkie dokumenty**, stanowiące kompletną dokumentację ofertową, zamieszczono na kolejno ponumerowanych stronach.

miejsowość, data

podpis elektroniczny/zaufany/osobisty wykonawcy,
umożliwiający identyfikację uprawnionej osoby*

UWAGA: Ofertę oraz inne wymagane dokumenty należy złożyć w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej za pośrednictwem platformy dostępnej pod adresem <https://urpl.ezamawiajacy.pl> – w terminie upływającym w dniu 19 kwietnia 2021 r. o godz. 10:00

* Dokument należy sporządzić w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, albo w formie elektronicznej, tj. zapisać w formacie pdf (funkcja „zapisz jako” lub „drukuj”) i podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie PadES (ew. XadES, CadES), dodatkowo umieszczając infografikę podpisu w wyznaczonym do tego miejscu.

WYKONAWCA

(nazwa/firma, siedziba/miejscowość, adres, NIP, REGON, KRS/CEIDG w zależności od podmiotu)

reprezentowany przez

(imię i nazwisko, podstawa do reprezentacji)

O Ś W I A D C Z E N I E**o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia**

W postępowaniu o udzielenie zamówienia w trybie podstawowym, prowadzonym przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w przedmiocie

DOSTAWA, ZAINSTALOWANIE I WDROŻENIE LICENCJONOWANEGO OPROGRAMOWANIA DO OBSŁUGI DOKUMENTACJI ELEKTRONICZNEJ PRODUKTÓW LECZNICZYCH I PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH W USTANDARYZOWANYCH FORMATACH (ECTD, NEEŚ, VNEES) ORAZ SERWISOWANIE TEGO OPROGRAMOWANIA W ROCZNYM OKRESIE OBOWIĄZYWANIA LICENCJI

I) zgodnie z art. 125 ust. 1 ustawy - Prawo zamówień publicznych (dalej „ustawa PZP”) oświadczam/y, że reprezentuję/-emy wykonawcę, którego nie dotyczą okoliczności określone w przepisach art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4, 5, 7-10 ustawy PZP, stanowiących, iż z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę:

1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:

a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,

b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,

c) o którym mowa w art. 228-230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie,

d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,

e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,

f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U. poz. 769),

g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296-307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270-277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,

h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

- lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;

2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, współnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1;

3) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;

4) wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;

5) jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;

- 6) jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 ustawy PZP, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
- 7) w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury;
- 8) który w sposób zawiniony poważnie naruszył obowiązki zawodowe, co podważa jego uczciwość, w szczególności gdy wykonawca w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa nie wykonał lub nienależycie wykonał zamówienie, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych dowodów;
- 9) który, z przyczyn leżących po jego stronie, w znacznym stopniu lub zakresie nie wykonał lub nienależycie wykonał albo długotrwale nienależycie wykonywał istotne zobowiązanie wynikające z wcześniejszej umowy w sprawie zamówienia publicznego lub umowy koncesji, co doprowadziło do wypowiedzenia lub odstąpienia od umowy, odszkodowania, wykonania zastępczego lub realizacji uprawnień z tytułu rękojmi za wady;
- 10) który w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa wprowadził zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji, że nie podlega wykluczeniu, spełnia warunki udziału w postępowaniu lub kryteria selekcji, co mogło mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub który zataił te informacje lub nie jest w stanie przedstawić wymaganych podmiotowych środków dowodowych;
- 11) który bezprawnie wpływał lub próbował wpływać na czynności zamawiającego lub próbował pozyskać lub pozyskał informacje poufne, mogące dać mu przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
- 12) który w wyniku lekkomyślności lub niedbalstwa przedstawił informacje wprowadzające w błąd, co mogło mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
- 13) który nie wykazał spełnienia warunków udziału w postępowaniu.

Uwaga: oświadczenie w treści określonej w sekcji II należy złożyć odpowiednio do stanu faktycznego, który dotyczy wykonawcy, a jeżeli opisane niżej okoliczności nie zachodzą - proszę wpisać „Nie dotyczy”. Wykonawca, który oświadczy, że zachodzą wobec niego przesłanki wykluczenia z postępowania, wskazuje każdy z przepisów określonych w sekcji I pkt 1-12, który dotyczy wykonawcy, wpisując dany przepis w treści oświadczenia

II) ponieważ reprezentuję/-emy wykonawcę, którego dotyczą okoliczności określone w przepisach przytoczonych powyżej w sekcji I, oświadczam/y, że podlegamy wykluczeniu na podstawie któregokolwiek z ww. przepisów i z tej przyczyny przedstawiam/y następujące dowody na to, że podjęte przez nas środki są wystarczające do wykazania naszej rzetelności:

(proszę opisać okoliczności czynu wykonawcy stanowiącego podstawę wykluczenia oraz podać dowody, że środki podjęte przez wykonawcę są wystarczające do wykazania jego rzetelności)

Uwaga: oświadczenie w treści określonej w sekcji III składa tylko wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu, dotyczących kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej lub polegając na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego stosunków prawnych łączących wykonawcę z tym podmiotem (tymi podmiotami)

III) oświadczam/y, że podmiot/y, na którego/-ych zasoby powołuję/-emy się w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu, tj.:

(nazwa/firma, siedziba/miejscowość, adres, NIP, REGON, KRS/CEIDG w zależności od podmiotu)

nie podlega/ją wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia.

Uwaga: oświadczenie w treści określonej w sekcji IV składa **tylko wykonawca**, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy i **dotyczy ono wszystkich podwykonawców zadeklarowanych przez wykonawcę w pkt 6 <OFERTY>**. Wykonawca, który nie zamierza powierzyć wykonania części zamówienia podwykonawcom, wpisuje „Realizacja zamówienia samodzielna, bez udziału podwykonawcy”

IV) oświadczam/y, że brak jest podstawy wykluczenia podwykonawcy/-ów, któremu/-ym zamierzamy powierzyć wykonanie części zamówienia:

(nazwa/firma podwykonawcy, siedziba/miejscowość, adres, NIP, REGON, KRS/CEIDG w zależności od podmiotu)

Oświadczam/y, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach (sekcja I-IV) są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

miejscowość, data

podpis elektroniczny/zaufany/osobisty wykonawcy,
umożliwiający identyfikację uprawnionej osoby*

Uwaga: W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, niniejsze **zbiorcze oświadczenie składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie**. Dokumenty te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnienie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w którym każdy z wykonawców wykazuje brak podstaw wykluczenia lub spełnienie warunków udziału w postępowaniu.

* Dokument należy sporządzić w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, albo w formie elektronicznej, tj. zapisać w formacie pdf (funkcja „zapisz jako” lub „drukuj”) i podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie PadES (ew. XadES, CadES), dodatkowo umieszczając infografikę podpisu w wyznaczonym do tego miejscu.

UMOWA Nr BFK-FKP.022. .2021/BAG-AGM

zwana dalej „Umową”, zawarta pomiędzy:

Skarbem Państwa reprezentowanym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, NIP 5213214182, adres: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, w imieniu którego działa _____ na podstawie pełnomocnictwa nr _____, udzielonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu _____ r., którego kopia stanowi Załącznik nr 1 do Umowy, zwanym dalej „Zamawiającym” lub „Stroną”,

a

zwaną/-ym dalej „Wykonawcą” lub „Stroną”.

W wyniku postępowania o udzielenie zamówienia klasycznego o wartości mniejszej niż 593 432,70 złotych bez podatku od towarów i usług (równowartość kwoty 139 000 euro), przeprowadzonego w trybie podstawowym (numer referencyjny BAG-AGZ.26.3.2021) na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. poz. 2019, ze zm.) Zamawiający wybrał jako najkorzystniejszą ofertę Wykonawcy i zawarto Umowę.

§ 1.

1. Wykonawca zobowiązuje się zgodnie ze swoją ofertą, której kopia stanowi Załącznik nr 2 do Umowy, do przekazania Zamawiającemu licencji na oprogramowanie _____, służące do obsługi dokumentacji produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych, w ustandaryzowanych formatach: eCTD, NeeS, VNeS, w aktualnych wersjach, zwanego dalej „Oprogramowaniem”, a także do przeszkolenia pracowników Zamawiającego – całość w terminach określonych w Umowie.
2. Oprogramowanie jest zainstalowane i wdrożone w infrastrukturze informatycznej Zamawiającego w jego siedzibie oraz spełnia następujące wymagania:
 - 1) możliwość walidacji technicznej oraz przeglądania dokumentacji elektronicznej produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych w formatach: eCTD, NeeS, VNeS, w ich aktualnych wersjach;
 - 2) możliwość wersjonowania dokumentacji przychodzącej do Zamawiającego i podglądu różnic pomiędzy wersjami dokumentacji;
 - 3) możliwość współpracy z przeglądarką PDF;
 - 4) możliwość pracy off-line, bez konieczności stałego połączenia z centralnym serwerem Zamawiającego i dostępu do Internetu, albo na instalacji jednostanowiskowej z trybem przenoszenia danych do centralnego serwera;
 - 5) współpraca z serwerem bazy danych MS SQL2008, zainstalowanym u Zamawiającego;
 - 6) aplikacja kliencka w języku polskim, pracująca w systemie Microsoft Windows 10 z przeglądarką Internet Explorer lub Chrome, Firefox, Safari;
 - 7) 190 użytkowników pracujących jednocześnie w obrębie siedziby Zamawiającego, z uprawnieniem do przeglądania dokumentacji zapisanej w systemie; w ramach ww. liczby, co najmniej 10 użytkowników posiada rozszerzony zakres uprawnień, obejmujący dodatkowo walidację i wgrywanie dokumentacji, jej opisywanie oraz kasowanie/usuwanie z systemu.
3. Wykonawca zobowiązany jest udzielić Zamawiającemu na okres 12 miesięcy niewyłącznej, nieograniczonej terytorialnie i nieprzenoszalnej licencji na korzystanie z Oprogramowania, określanej dalej jako „Licencja” oraz przekazać Licencję Zamawiającemu. Wykonawca oświadcza, że ma prawo do udzielenia Licencji, czym nie narusza praw wyłącznych osób trzecich.

4. Wykonawca zobowiązany jest w szczególności:
 - 1) w dniu zawarcia Umowy przekazać Zamawiającemu kompletną instrukcję instalacji Oprogramowania w formie elektronicznej w języku angielskim;
 - 2) w terminie dni (nie dłużej niż 4 dni) od dnia zawarcia Umowy, tj. do maja 2021 r. wygenerować i przekazać Zamawiającemu Licencję na Oprogramowanie LORENZ docuBridge FIVE, zainstalowane na serwerach i dwóch stacjach roboczych znajdujących się w siedzibie Zamawiającego, z tym że roczny okres obowiązywania tej Licencji rozpoczyna się nie wcześniej niż 10 maja 2021 r.;
 - 3) w terminie dni (nie dłużej niż 21 dni) od dnia zawarcia Umowy, tj. do maja 2021 r. zainstalować Oprogramowanie pod nadzorem pracowników Zamawiającego na serwerach i dwóch stacjach roboczych znajdujących się w siedzibie Zamawiającego, dokonać w ww. terminie migracji całości danych zapisanych w oprogramowaniu LORENZ docuBridge FIVE użytkowanym przez Zamawiającego, do Oprogramowania zainstalowanego przez Wykonawcę, nie dopuszczając przy tym do przerwy dłuższej niż 2 dni robocze w dostępie do funkcjonalności tego systemu, zweryfikować poprawność i kompletność danych po migracji, a także przekazać Zamawiającemu Licencję, z tym że roczny okres obowiązywania tej Licencji rozpoczyna się nie wcześniej niż 10 maja 2021 r.¹
5. Zamawiający dołoży wszelkich starań w zakresie swojej organizacji, w celu umożliwienia Wykonawcy terminowego wywiązania się z obowiązków określonych w ust. 4 pkt 3.
6. Dodatkowo Wykonawca zobowiązany jest do bezzwłocznego dostarczenia i zainstalowania wszelkich możliwych aktualizacji Oprogramowania i dostarczenia Licencji dla nowej wersji lub subwersji, w celu zapewnienia w okresie obowiązywania Umowy pełnej zgodności Oprogramowania z nowo wprowadzanymi przepisami prawa polskiego i zgodności z obowiązującymi standardami dokumentacji eCTD, Nees, VNees oraz zmianami wprowadzanymi w tych standardach.
7. Oprogramowanie musi samodzielnie spełniać wszystkie funkcje określone w ust. 2 i 5, bez konieczności rozszerzenia Licencji lub nabycia przez Zamawiającego jakiegokolwiek dodatkowego programu informatycznego, zainstalowanie którego w efekcie doprowadzi do osiągnięcia pełnej funkcjonalności Oprogramowania.

§ 2.

1. Osoby wskazane w ust. 8 i 9 potwierdzą wykonanie przez Wykonawcę czynności określonych w § 1 ust. 4 pkt 1-3, poprzez podpisanie protokołu zwanego dalej „**Protokołem odbioru**”, którego formularz stanowi Załącznik nr 3 do Umowy.
2. W celu umożliwienia Zamawiającemu prawidłowego korzystania z Oprogramowania, w ramach wynagrodzenia określonego w § 4 ust. 1 i 2, Wykonawca zobowiązuje się w terminie 14 dni od dnia odbioru instalacji Oprogramowania przeszkolić 16-20 pracowników Zamawiającego i przekazać im niezbędną wiedzę teoretyczną oraz praktyczną do administrowania i posługiwania się Oprogramowaniem zainstalowanym przez Wykonawcę, w formule tzw. „treningu trenerskiego”, polegającego na wyszkoleniu osób mogących następnie prowadzić szkolenia podstawowe dla pracowników Zamawiającego. Szkolenie odbędzie się w terminie ustalonym z Zamawiającym.
3. Wykonawca przekaze w trakcie szkoleń uczestniczącym w nich osobom, instrukcje obsługi Oprogramowania w języku polskim, w formie papierowej i elektronicznej.
4. Szkolenie będzie obejmowało 2 grupy szkolenia trenerskiego, każda grupa składająca się z nie więcej niż 20 osób. Szkolenia odbędą się w dni robocze, w godzinach 8:00-16:00, w siedzibie Zamawiającego albo online.
5. Szkolenia trenerskie będą obejmowały łącznie po 8 godzin zegarowych, podczas których Wykonawca zrealizuje program szkoleń uprzednio uzgodniony z Zamawiającym.

¹ Dotyczy licencjonowania Oprogramowania innego niż LORENZ docuBridge FIVE.

6. Osoby wskazane w ust. 8 i 9 potwierdzą realizację przez Wykonawcę czynności określonych w ust. 2-5, poprzez podpisanie protokołu zwanego dalej „**Protokołem odbioru szkoleń**”, którego formularz stanowi Załącznik nr 4 do Umowy.²
7. Wykonawca udziela Zamawiającemu bezterminowego prawa do zwielokrotnienia otrzymanych materiałów szkoleniowych na potrzeby Zamawiającego i opublikowania ich w informatycznej sieci wewnętrznej Zamawiającego, w zakresie wiedzy wymaganej dla administratora i użytkownika Oprogramowania.
8. Osobami upoważnionymi przez Zamawiającego do kontaktów z Wykonawcą oraz do podpisania Protokołu odbioru, a w przypadku licencjonowania Oprogramowania innego niż LORENZ docuBridge FIVE także Protokołu odbioru szkoleń, są: [...]
9. Osobą upoważnioną przez Wykonawcę do kontaktów z Zamawiającym oraz do podpisania Protokołu odbioru, a w przypadku licencjonowania Oprogramowania innego niż LORENZ docuBridge FIVE Protokołu odbioru szkoleń, jest/są: [...]

§ 3.

1. Licencja udzielona jest na okres 12 miesięcy (1 rok), rozpoczynający się nie wcześniej niż w dniu 10 maja 2021 r.; obowiązek serwisowania Oprogramowania obejmuje cały okres Licencji. W dniu podpisania bez zastrzeżeń Protokołu odbioru następuje przeniesienie uprawnień licencyjnych na Oprogramowanie na rzecz Zamawiającego i rozpoczyna bieg terminu Licencji na Oprogramowanie.
2. Wykonawca zobowiązuje się do serwisowania Oprogramowania w następującym zakresie:
 - 1) aktualizowanie Oprogramowania, poprzez dostarczenie Zamawiającemu najnowszej wersji lub subwersji Oprogramowania oraz wykonanie wszelkich dodatkowych czynności niezbędnych do poprawnego przeprowadzenia procesu aktualizacji zainstalowanego u Zamawiającego Oprogramowania wraz z zawartymi w nim danymi; aktualizacje muszą zapewniać w szczególności pełną zgodność z obowiązującymi przepisami prawa polskiego i aktualnym standardem: eCTD, NeeS, VNeeS;
 - 2) umożliwienie Zamawiającemu zgłaszania drogą telefoniczną lub drogą (pocztą) elektroniczną informacji o nieprawidłowym działaniu Oprogramowania;
 - 3) zapewnienie pomocy technicznej, dostępnej telefonicznie w dni robocze w godzinach 9:00-15:00;
 - 4) usuwanie usterek Oprogramowania w przypadku jego nieprawidłowości działania w siedzibie Zamawiającego.
3. Strony ustalają czas reakcji serwisu jako jeden dzień roboczy następujący po dniu, w którym Zamawiający zgłosił drogą telefoniczną, drogą (pocztą) elektroniczną lub za pomocą faksu awarię, którą Strony rozumieją w ten sposób, że jest to sytuacja polegająca na funkcjonowaniu Oprogramowania niezgodnie z dokumentacją skutkującą techniczną niespójnością w bazie danych lub skutkującą zaburzeniami w integralności danych, lub sytuacja, w której Oprogramowanie w ogóle nie funkcjonuje lub sytuacja, w której Oprogramowanie nie obsługuje funkcjonalności określonych w przekazanej dokumentacji. Wykonawca zobowiązany jest do przywrócenia prawidłowego działania Oprogramowania w terminie 5 dni od zgłoszenia nieprawidłowości.
4. Czas od zgłoszenia braku funkcjonalności w działaniu Oprogramowania przez Zamawiającego do chwili jej przywrócenia prawidłowego działania Oprogramowania skutkuje wydłużeniem udzielonej Licencji.

§ 4.

1. Z tytułu udzielenia Licencji oraz należytej realizacji wszelkich zobowiązań określonych w Umowie przysługuje Wykonawcy wynagrodzenie w kwocie netto (słownie:) bez podatku od towarów i usług. Wynagrodzenie netto zawiera wszystkie koszty związane z realizacją Umowy na rzecz Zamawiającego, w szczególności koszty serwisowania Oprogramowania w rocznym okresie

² Postanowienia § 2 ust. 2-6 dotyczą licencjonowania Oprogramowania innego niż LORENZ docuBridge FIVE.

obowiązki Licencji.

2. Wynagrodzenie ustalone w ust. 1 płatne będzie przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy, na podstawie faktury prawidłowo wystawionej przez Wykonawcę po podpisaniu bez zastrzeżeń Protokołu odbioru przez osoby określone w § 2 ust. 2 i 3.
3. Strony ustalają, że termin płatności wynagrodzenia wynosi 21 dni od dnia doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury. Strony obowiązują 21-dniowy termin płatności, niezależnie od terminu płatności podanego przez Wykonawcę w fakturze.
4. Za dzień zapłaty Strony uznają dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego sumą pieniężną określoną w fakturze.
5. Zamawiający zobowiązany jest odprowadzić podatek od towarów i usług, należny na podstawie obowiązujących w Polsce przepisów prawa, w szczególności ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2020 r. poz. 106, ze zm.) w wysokości wynikającej z kwoty wynagrodzenia określonej w ust. 1 i podlegającej zapłacie Wykonawcy.

§ 5.

1. Strony uzgadniają następujące kary umowne naliczane przez Zamawiającego za niewykonanie lub nienależyte wykonanie Umowy:
 - 1) za zwłokę w realizacji Umowy w stosunku do terminu określonego w § 1 ust. 4 – w wysokości 0,5% równowartości w PLN kwoty ustalonej w § 4 ust. 1, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, nie więcej niż 15% tej kwoty;
 - 2) w razie odstąpienia od Umowy, gdy termin określony w § 1 ust. 4 zostanie przekroczony o 35 dni – w wysokości 20% równowartości w PLN kwoty ustalonej w § 4 ust. 1;
 - 3) w przypadku zwłoki w realizacji zobowiązań serwisowych w terminie określonym w § 3 ust. 3 – w wysokości 0,5% równowartości w PLN kwoty ustalonej w § 4 ust. 1 za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, nie więcej niż 15% tej kwoty;
 - 4) w przypadku gdy liczba wszystkich reklamacji określonych w § 3 ust. 3 w toku realizacji Umowy przekroczy 10 lub zwłoka w realizacji zobowiązań serwisowych jakiegokolwiek reklamacji przekroczy termin określony w § 3 ust. 3 o 30 dni Zamawiający uprawniony jest do rozwiązania Umowy oraz żądania zapłaty kary umownej w wysokości 20% równowartości w PLN kwoty ustalonej w § 4 ust. 1, a ponadto Wykonawca dokona zwrotu części wynagrodzenia o równowartości w PLN, proporcjonalnie do pozostałego okresu obowiązywania Licencji;
 - 5) w razie rozwiązania lub odstąpienia od Umowy z winy Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 20% równowartości w PLN kwoty ustalonej w § 4 ust. 1, a ponadto Wykonawca dokona zwrotu części wynagrodzenia o równowartości w PLN, proporcjonalnie do pozostałego okresu obowiązywania Licencji;
 - 6) kwoty 15 000 PLN (słownie złotych: piętnaście tysięcy) w przypadku ujawnienia przez Wykonawcę osobom trzecim informacji uzyskanych w toku realizacji Umowy, jak również niedopełnienia obowiązków określonych w § 6 ust. 2-4
– wszelkie kary umowne ustalone w walucie EUR będą przeliczne na walutę PLN według średniego kursu złotego do euro, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski w dniu poprzedzającym wystawienie noty obciążeniowej skutkującej nałożeniem kary umownej, natomiast proporcjonalny zwrot płatności wynagrodzenia określonego w Umowie w euro będzie przeliczny na walutę PLN według średniego kursu złotego do euro, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski w dniu poprzedzającym rozwiązanie Umowy.
2. Strony ustalają, że w razie naliczenia kar umownych zgodnie z ust. 1, Zamawiający może je potrącić z kwoty wynikającej z faktury. Oświadczenie o potrąceniu będzie złożone na piśmie.

3. Zamawiający ma prawo żądać od Wykonawcy odszkodowania na zasadach ogólnych, jeżeli Wykonawca nie wykonuje, bądź nienależycie wykonuje zobowiązania wynikające z Umowy, a powstała z tego tytułu szkoda przekracza wysokość kar umownych naliczonych zgodnie z ust. 1. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, której może dochodzić Zamawiający, nie przekroczy 20% wartości Umowy, określonej w § 4 ust. 1.

§ 6.

1. Wykonawca zobowiązuje się traktować wszystkie informacje uzyskane w trakcie realizacji Umowy, niezależnie od formy ich pozyskania i ich źródła, w szczególności informacje techniczne, technologiczne, ekonomiczne, organizacyjne i inne dotyczące Zamawiającego, jako informacje poufne i nie będzie ich udostępniać osobom trzecim przez cały czas trwania Umowy, a także po jej zakończeniu.
2. Wykonawca zobowiązuje się:
 - 1) ujawnić informacje poufne wyłącznie osobom, którymi Wykonawca posługuje się przy wykonywaniu Umowy i to tylko w zakresie niezbędnym do jej wykonania, pod warunkiem uprzedniego nawiązania z takimi osobami stosunku pracy lub zawarcia umowy cywilnoprawnej oraz przeszkoleniu tych osób z zakresu organizacji ochrony informacji poufnych lub tajemnicy przedsiębiorstwa;
 - 2) wykorzystywać informacje poufne tylko w celach niezbędnych do realizacji Umowy;
 - 3) nie kopiować ani powielać w inny sposób informacji poufnych, z wyjątkiem celów określonych w pkt 2;
 - 4) bezzwłocznie poinformować Zamawiającego o fakcie utraty, ujawnienia lub powielenia informacji poufnej, zarówno w sposób autoryzowany, jak i bez autoryzacji lub niedotrzymaniu poufności;
 - 5) bezzwłocznie poinformować Zamawiającego o zaistnieniu takich okoliczności, jak w szczególności prowadzenie postępowania sądowego lub administracyjnego, z których wynika obowiązek prawny ujawnienia informacji poufnych.
3. Obowiązek zachowania poufności nie dotyczy tych informacji, które:
 - 1) są opublikowane, znane i podane do publicznej wiadomości, jeżeli nie nastąpiło to wskutek zaniedbania, czy też świadomego działania Wykonawcy;
 - 2) zostały ujawnione przez osobę trzecią, bez zaniedbania w zakresie ochrony informacji poufnych przez Wykonawcę;
 - 3) zostaną ujawnione przez Wykonawcę za uprzednią pisemną zgodą Zamawiającego na ich ujawnienie;
 - 4) muszą być ujawnione z mocy obowiązujących przepisów prawa.
4. W przypadku konieczności udostępnienia personelowi Wykonawcy oprogramowania zawierającego dane wprowadzone przez Zamawiającego, każda osoba upoważniona na piśmie przez Wykonawcę do wykonywania danych czynności, przed ich rozpoczęciem przez tę osobę składa Zamawiającemu oświadczenie na formularzu stanowiącym Załącznik nr 5 do Umowy. Oryginał tego oświadczenia, podpisanego przez każdą z ww. osób, Wykonawca przekaże Zamawiającemu nie później niż w dniu rozpoczęcia czynności przez daną osobę.

§ 7.

1. W przypadku gdy okoliczności siły wyższej uniemożliwiają chwilowo wykonanie jakichkolwiek zobowiązań umownych którejkolwiek ze Stron Umowy, termin wykonania zobowiązań umownych będzie przedłużony o czas trwania okoliczności siły wyższej oraz jej skutków, z uwzględnieniem postanowień ust. 3. Przez siłę wyższą rozumie się nadzwyczajne, niezależne od woli Stron wydarzenia, w szczególności takie jak strajki, zamieszki, klęski żywiołowe, akty terroru.
2. Jeżeli którakolwiek ze Stron nie jest w stanie wywiązać się ze swych zobowiązań umownych w związku z okolicznościami siły wyższej druga Strona musi być poinformowana o tym w formie pisemnej w terminie 3 dni liczonych od momentu zaistnienia ww. okoliczności, pod rygorem rozwiązania Umowy w trybie natychmiastowym.
3. W przypadku, gdy okoliczności siły wyższej uniemożliwiają jednej ze Stron Umowy wywiążanie się ze

swych zobowiązań umownych przez okres dłuższy niż 1 miesiąc, Strony mogą rozwiązać Umowę w całości lub w części bez odszkodowania. W przypadku rozwiązania Umowy w ww. sposób, jej końcowe rozliczenie musi być uzgodnione przez Strony, z tym że Wykonawca będzie zobowiązany do zwrotu płatności wynagrodzenia, proporcjonalnie do pozostałego okresu ważności Licencji.

§ 8.

1. Niedopuszczalna jest istotna zmiana Umowy w rozumieniu art. 454 ustawy – Prawo zamówień publicznych. Zamawiający może odstąpić od Umowy, jeżeli dokonano zmiany Umowy z naruszeniem art. 454 i art. 455 ww. ustawy, co sprawia, że Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego za wykonanie części Umowy.
2. W razie wystąpienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie Umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia Umowy, Zamawiający może odstąpić od Umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach.
3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego za wykonanie części Umowy oraz jest zobowiązany do niezwłocznego zwrotu tej części kwoty określonej w § 4 ust. 1 i zapłaconej przez Zamawiającego, która nie jest należna Wykonawcy z powodu wcześniejszego zakończenia Umowy.
3. Zmiana Umowy oraz odstąpienie od Umowy albo jej rozwiązanie wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
4. Każda ze Stron może jednostronnie dokonać zmiany osób upoważnionych, numerów telefonów i adresów e-mail, wskazanych w Umowie, zawiadamiając uprzednio o takiej zmianie drugą Stronę na piśmie pod rygorem nieważności.
5. Prawa i obowiązki Stron określone w Umowie oraz z niej wynikające, nie mogą być przenoszone na osoby trzecie bez pisemnej zgody drugiej Strony.

§ 9.

1. W sprawach nieuregulowanych w Umowie mają zastosowanie przepisy prawa polskiego, w szczególności przepisy Kodeksu cywilnego, ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych oraz ustawy – Prawo zamówień publicznych.
2. W przypadku, gdy w trakcie realizacji Umowy przetwarzane będą dane osobowe, Wykonawca zobowiązany jest stosować przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, przepisy ustawy o ochronie danych osobowych oraz inne przepisy prawa obowiązujące w tym zakresie.
3. W przypadku wystąpienia osób trzecich przeciwko Zamawiającemu z roszczeniami z tytułu praw własności intelektualnej (patentowych lub autorskich), odpowiedzialność z tego tytułu ponosi Wykonawca, na żądanie Zamawiającego Wykonawca wstąpi w miejsce Zamawiającego w postępowania sądowe w tym zakresie.
4. Ewentualne spory wynikłe na tle realizacji Umowy, które nie zostaną rozwiązane polubownie, Strony oddadzą pod rozstrzygnięcie sądu powszechnego właściwego dla siedziby Zamawiającego.
5. Integralną część Umowy stanowią załączniki do Umowy, o numerach:
 - 1) kopia pełnomocnictwa do zawarcia Umowy w imieniu Zamawiającego;
 - 2) kopia oferty Wykonawcy;
 - 3) formularz Protokołu odbioru;
 - 4) formularz Protokołu odbioru szkoleń (*dot. Oprogramowania innego niż LORENZ docuBridge FIVE*);
 - 5) formularz oświadczenia.

Załącznik nr 3 do Umowy**Protokół odbioru**

spisany w związku z realizacją Umowy Nr BFK-FKP.022. .2021/BAG-AGM, zawartej pomiędzy:

Zamawiającym, którym jest Skarb Państwa reprezentowany przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

a

Wykonawcą, którym jest

Strony potwierdzają, że:

- 1) w dniu 2021 r. Wykonawca przekazał Zamawiającemu kompletną instrukcję instalacji Oprogramowania w formie elektronicznej;
- 2) *(alternatywa w stosunku do czynności określonych w pkt 3)* w dniu 2021 r. Wykonawca przekazał Zamawiającemu roczną licencję na Oprogramowanie LORENZ docuBridge FIVE, zainstalowane na serwerach i dwóch stacjach roboczych znajdujących się w siedzibie Zamawiającego;
- 3) *(alternatywa w stosunku do czynności określonych w pkt 2)* w dniu 2021 r. Wykonawca zakończył instalowanie Oprogramowania pod nadzorem pracowników Zamawiającego, na serwerach i dwóch stacjach roboczych znajdujących się w siedzibie Zamawiającego, dokonał w ww. terminie migracji całości danych zapisanych w oprogramowaniu LORENZ docuBridge FIVE użytkowanym przez Zamawiającego do Oprogramowania zainstalowanego przez Wykonawcę, nie dopuszczając przy tym do przerwy dłuższej niż 2 dni robocze w dostępie do funkcjonalności tego systemu, zweryfikował poprawność i kompletność danych po migracji, a także przekazał Zamawiającemu roczną licencję na Oprogramowanie.

Po sprawdzeniu sposobu dostarczenia Oprogramowania i jego instalacji stwierdza się, że:

- ww. część przedmiotu Umowy Wykonawca przeprowadził zgodnie z Umową i w terminie w niej ustalonym, do czego Zamawiający nie wnosi zastrzeżeń;
- Oprogramowanie nie może zostać odebrane z następujących przyczyn:

Protokół sporządzono w dwóch egzemplarzach, po jednym dla Zamawiającego i Wykonawcy.

w imieniu Zamawiającego

w imieniu Wykonawcy

Załącznik nr 4 do Umowy

(do uwzględnienia tylko w przypadku licencjonowania Oprogramowania innego niż LORENZ docuBridge FIVE)

Protokół odbioru szkoleń

spisany w związku z realizacją Umowy Nr BFK-FKP.022. .2021/BAG-AGM, zawartej pomiędzy:

Zamawiającym, którym jest Skarb Państwa reprezentowany przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

a

Wykonawcą, którym jest

Strony potwierdzają, że w dniach 2021 r. Wykonawca przeprowadził szkolenia dla łącznie pracowników Zamawiającego, z zakresu obsługi Oprogramowania oraz przekazał w trakcie szkoleń uczestniczącym w nich osobom, instrukcje obsługi Oprogramowania w języku polskim, w formie pisemnej na papierze oraz w formie elektronicznej;

Po sprawdzeniu sposobu wykonania szkolenia w zakresie obsługi Oprogramowania stwierdza się, że:

- ww. część przedmiotu Umowy Wykonawca przeprowadził zgodnie z Umową i w terminie w niej ustalonym, do czego Zamawiający nie wnosi zastrzeżeń;
- szkolenia/instrukcje obsługi Oprogramowania nie mogą zostać odebrane z następujących przyczyn:

Protokół sporządzono w dwóch egzemplarzach, po jednym dla Zamawiającego i Wykonawcy.

w imieniu Zamawiającego

w imieniu Wykonawcy

Załącznik nr 5 do Umowy

(imię i nazwisko)

(miejsowość, data)

Ja niżej podpisany/a oświadczam, że w związku z wykonywaniem przeze mnie na rzecz (Wykonawca) usług w ramach Umowy Nr BFK-FKP.022. .2021/BAG-AGM na terenie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Urząd) i wiążącym się z tym dostępem do informacji znajdujących się w zbiorach Urzędu, zobowiązuję się:

- 1) nie przekazywać i nie ujawniać informacji poufnych uzyskanych w związku wykonywaniem usług, zwanych dalej „informacjami poufnymi”, ani ich źródła, zarówno w całości, jak i w części, podmiotom/osobom trzecim bez uzyskania uprzedniej, wyraźnej zgody na piśmie od Urzędu; informacjami, które zgodnie z przepisami prawa lub wolą Urzędu powinny być traktowane jako poufne, są w szczególności: dane dotyczące prowadzonej działalności Urzędu, dane podmiotów trwale powiązanych z Urzędem stałymi kontraktami oraz podmiotów, które złożyły dokumentację w Urzędzie, dokumentacje znajdujące się w Urzędzie, a także dane, które mogą stać się dostępne podczas wykonywania usług, informacje o charakterze technicznym, handlowym, finansowym i organizacyjnym związane z funkcjonowaniem Urzędu, w tym dane osobowe niezależnie od formy ich utrwalenia,
- 2) chronić informacje poufne przed ujawnieniem osobom nieuprawnionym, w szczególności:
 - utrzymać informację poufną w tajemnicy i chronić ją z należytą starannością oraz przestrzegać zasad dostępu i przekazywania informacji,
 - wykorzystywać informacje poufne tylko w celach niezbędnych do realizacji zadań związanych z wykonywaniem umowy,
 - z wyjątkiem celów wyżej określonych, nie kopiować ani w inny sposób nie powielać informacji poufnych,
 - bezzwłocznie powiadomić Urząd o zaistnieniu takich okoliczności, jak w szczególności prowadzenie postępowania sądowego lub administracyjnego, z których wynika obowiązek prawny ujawnienia informacji poufnych,
 - bezzwłocznie poinformować Urząd o fakcie utraty, ujawnienia lub powielenia informacji poufnej, zarówno w sposób autoryzowany, jak i bez autoryzacji lub niedotrzymaniu poufności,

W przypadku przekazania informacji poufnych osobom spoza Urzędu oświadczam, że będę w pełni odpowiedzialny/a za wszelkie szkody wynikające z nieuprawnionego udostępnienia tej informacji.

Ponadto oświadczam, że zostałem/-am pouczone/-a o treści art. 266 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, stanowiącym iż *kto, wbrew przepisom ustawy lub przyjętemu na siebie zobowiązaniu, ujawnia lub wykorzystuje informację, z którą zapoznał się w związku z pełnioną funkcją, wykonywaną pracą, działalnością publiczną, społeczną, gospodarczą lub naukową, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.*

Obowiązek zachowania poufności nie dotyczy tych informacji, które:

- 1) były mi znane przed ich udostępnieniem przez Urząd, na co istnieje pisemne potwierdzenie,
- 2) zostały upowszechnione, jednakże nie nastąpiło to wskutek zaniedbania czy też mojego świadomego działania,
- 3) zostały ujawnione przez osobę trzecią, bez zaniedbania w zakresie ochrony informacji poufnych,
- 4) zostały zaaprobowane jako informacje do ujawnienia, na podstawie pisemnego upoważnienia,
- 5) muszą być ujawnione z mocy prawa.

podpis umożliwiający identyfikację osoby składającej oświadczenie