

## UMOWA Nr BFK-FKP.022. .2021/BAG-AGW

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. 02-222 Warszawa Al. Jerozolimskie 181C, w imieniu którego działa ( ) na podstawie pełnomocnictwa nr ( ), udzielonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu ( ), którego kopia stanowi Załącznik nr 1 do Umowy, zwanym dalej „Zamawiającym” lub „Stroną”,

a

( )

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

Zamawiający udziela Wykonawcy zamówienia o wartości mniejszej niż 130 000 złotych, bez stosowania przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129, ze zm.), co wynika z art. 2 ust. 1 pkt 1 tej ustawy.

### § 1.

1. Wykonawca zobowiązuje się zgodnie ze swoją ofertą, która stanowi Załącznik nr 2 do Umowy, dokonać zniszczenia dysków twardej HDD w liczbie 960 szt., zwanych dalej łącznie „dyskami”, a następnie przeprowadzić ostateczną utylizację masy powstałej w wyniku zniszczenia dysków, na co składają się następujące etapy:
  - 1) niszczenie dysków za pomocą demagnetyzacji polem magnetycznym o wartości nie mniejszej niż 18 000 Gs (Gausów) przeprowadzane w siedzibie Zamawiającego w dniach i godzinach jego funkcjonowania, w obecności przedstawiciela Zamawiającego, przy wykorzystaniu atestowanego urządzenia (co Wykonawca uprzednio potwierdzi stosownym dokumentem), którego stosowanie nie zagraża środowisku i osobom znajdującym się w siedzibie Zamawiającego; z czynności tej Strony sporządzą protokół, którego formularz stanowi Załącznik Nr 3 do Umowy;
  - 2) niszczenie za pomocą rozdrobnienia mechanicznego wg normy H-5 (zgodnie z ISO/IEC 21964-1:2018, d. DIN 663990) przeprowadzane w siedzibie Zamawiającego w dniach i godzinach jego funkcjonowania, w obecności przedstawiciela Zamawiającego;
  - 3) zebranie masy powstałej bezpośrednio po rozdrobnieniu do zabezpieczonych przed dostępem osób trzecich skrzynek, które w obecności przedstawiciela Zamawiającego zostaną zaplombowane i wydane Wykonawcy w celu ostatecznej utylizacji; z czynności tej oraz opisanej w pkt 2 Strony sporządzą protokół wraz z dokumentacją fotograficzną dokumentującą zaplombowanie skrzynek, którego formularz stanowi Załącznik Nr 4 do Umowy;
  - 4) ostateczna utylizacja masy powstałej po rozdrobnieniu, wykonana w terminie czterech dni od wydania Wykonawcy zaplombowanych skrzynek, o których mowa w pkt 3, przez podmiot prowadzący działalność w zakresie unieszkodliwiania odpadów przy wykorzystaniu procesu spalania, co zostanie potwierdzone wystawieniem na rzecz Zamawiającego kart utylizacji odpadów; Wykonawca poinformuje Zamawiającego o miejscu i terminie ostatecznej utylizacji masy powstałej po rozdrobnieniu, w terminie umożliwiającym uczestnictwo przedstawiciela Zamawiającego w tym procesie, co nie zobowiązuje Zamawiającego do takiego uczestniczenia.
2. Zadania wymienione w ust. 1 pkt 1-3 zostaną wykonane na terenie siedziby Zamawiającego przez pracowników Wykonawcy w obecności wyznaczonych pracowników Zamawiającego.
3. Dodatkowo proces ostatecznej utylizacji rozdrobnionej masy potwierdzony zostanie certyfikatem zniszczenia, który Wykonawca prześle Zamawiającemu wraz z dokumentacją video, na której zostanie zarejestrowany proces niszczenia rozdrobnionej masy z widocznymi nienaruszonymi plombami na skrzyniach.

4. Wykonawca wykona czynności określone ust. 1 pkt 1 i 2 urzędzeniami, które pozostają w jego dyspozycji.
5. Przedmiot Umowy określony w ust. 1 zostanie wykonany w terminie do 20 dni od dnia zawarcia Umowy, po uprzednim uzgodnieniu przez Strony harmonogramu tej realizacji

## § 2.

1. Zamawiający oświadcza, że dyski zostały przez niego zakwalifikowane do niszczenia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
2. Wykonawca nie ma prawa wglądu do danych zapisanych na dyskach i nie odpowiada za zniszczenie materiałów, które niewłaściwie zakwalifikowano do niszczenia.

## § 3.

1. Z tytułu należytego i terminowego wykonania Umowy Zamawiający zapłaci Wykonawcy całkowite wynagrodzenie w kwocie nieprzekraczającej ( ) PLN brutto (słownie złotych: ), zawierającej należny podatek od towarów i usług.
2. Wynagrodzenie określone w ust. 1 stanowi iloczyn ceny utylizacji jednego dysku w kwocie ( ) PLN brutto i liczby dysków poddanych ostatecznej utylizacji. Wynagrodzenie zawiera wszelkie należności Wykonawcy związane z wykonywaniem przedmiotu Umowy, o którym mowa w § 1.
3. Cena utylizacji jednego dysku zawiera wszelkie koszty zniszczenia i ostatecznej utylizacji wraz z kosztami wykonania dokumentacji video oraz koszt zapewnienia zasilania urządzeń.
4. Umowę uważa się za wykonaną z chwilą podpisania bez zastrzeżeń przez Zamawiającego protokołu odbioru przedmiotu Umowy, którego formularz stanowi Załącznik nr 5 do Umowy, zwanego dalej „**Protokołem odbioru**”.
5. Podstawę do wystawienia faktury przez Wykonawcę stanowi Protokół odbioru podpisany przez Strony bez zastrzeżeń.
6. Wykonawca zobowiązuje się do podpisania Protokołu odbioru niezwłocznie po jego przedłożeniu przez Zamawiającego, nie później niż w ciągu 7 dni od dnia jego otrzymania.
7. Zapłata wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 1, nastąpi przelewem na numer rachunku bankowego Wykonawcy wskazany na fakturze, w terminie 21 dni od dnia dostarczenia przez Wykonawcę Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury.
8. Za dzień zapłaty wynagrodzenia przyjmuje się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
9. Wszelkiej korespondencja związana z wykonywaniem przedmiotu umowy prowadzona będzie drogą elektroniczną na adresy e-mail:
  - 1) Zamawiającego - ;
  - 2) Wykonawcy - .
10. W przypadku zmiany adresu pocztowego do korespondencji Strony mają obowiązek bezzwłocznego poinformowania o tym fakcie. W przypadku, gdy jedna ze Strona nie poinformuje drugiej Strony o zmianie adresu do korespondencji, wszelka korespondencja dotycząca wykonania Umowy doręczona na dotychczasowy adres zostanie uznana za skutecznie doręczoną. Zmiana adresu do korespondencji nie stanowi zmiany Umowy.
11. Wykonawca nie może bez zgody Zamawiającego przenieść wierzycelności wynikających z Umowy na osoby trzecie. Zgoda taka wymaga formy pisemnej, pod rygorem nieważności.

## § 4.

1. Do kontaktów z Wykonawcą w sprawach roboczych oraz podpisywania protokołów przewidzianych w Umowie upoważnieni są przez Zamawiającego: , e-mail: @urpl.gov.pl, tel. 22 49 21 ( ) lub , e-mail: @urpl.gov.pl, tel. 22 49 21 ( ).

2. W imieniu Wykonawcy przedstawicielem upoważnionym do kontaktów w sprawach roboczych oraz podpisywania protokołów przewidzianych w Umowie upoważniony jest \_\_\_\_\_, e-mail: \_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_.
3. Zmiana osób upoważnionych w Umowie do kontaktów nie stanowi zmiany Umowy. Każda ze Stron może jednostronnie dokonać zmian w zakresie danych teleadresowych oraz osób upoważnionych do kontaktów, zawiadamiając niezwłocznie o tym na piśmie lub w formie elektronicznej (e-mail) drugą Stronę.
4. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, Urząd informuje Wykonawcę, że w związku z zawarciem Umowy będzie przetwarzał w tym zakresie jego dane osobowe. Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych stanowi Załącznik Nr 6 do Umowy. Wykonawca potwierdza zapoznanie się z załączoną do Umowy klauzulą informacyjną oraz oświadcza, że zapoznał z nią wszystkie osoby wykonujące Umowę w jego imieniu.
5. Warunkiem realizacji Umowy jest obowiązywanie w okresie jej wykonywania zawartej uprzednio umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, która stanowi Załącznik nr 7 do Umowy.

#### **§ 5.**

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia kar umownych z tytułu niezgodnego z Umową lub nienależytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy.
2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną:
  - 1) w przypadku niedotrzymania przez Wykonawcę terminu, o którym mowa w § 1 ust. 5 – w wysokości 2% wynagrodzenia brutto określonego w § 3 ust. 1 za każdy rozpoczęty dzień zwłoki;
  - 2) w przypadku odmowy podpisania przez Wykonawcę Protokołu odbioru w terminie, o którym mowa w § 3 ust. 6 – w wysokości 5% wynagrodzenia określonego w § 3 ust. 1;
  - 3) w przypadku nienależytego wykonania zobowiązania innego niż określone w pkt 1 i 2 – w wysokości 10% wynagrodzenia określonego w § 3 ust. 1;
  - 4) w przypadku odstąpienia od Umowy z winy Wykonawcy – w wysokości 30% wynagrodzenia określonego w § 3 ust. 1.
3. Kary umowne, o których mowa w ust. 2 pkt 1-3, podlegają sumowaniu.
4. Łączna wartość kar umownych jakimi może być obciążony Wykonawca nie przekroczy 35% wynagrodzenia określonego w § 3 ust. 1.
5. Kary umowne będą potrącane w pierwszej kolejności z wynagrodzenia należnego Wykonawcy, na co Wykonawca nieodwołalnie wyraża zgodę i do czego upoważnia Zamawiającego bez potrzeby uzyskania potwierdzenia.
6. W przypadku powstania szkody przewyższającej wysokość kar umownych określonych w Umowie, Zamawiający jest uprawniony do dochodzenia naprawienia szkody na zasadach ogólnych określonych w Kodeksie cywilnym.
7. Zapłata kary umownej nie zwalnia Wykonawcy od wykonania przedmiotu Umowy, z wyjątkiem zapłaty kary umownej, o której mowa w ust. 2 pkt 4.

#### **§ 6.**

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od Umowy ze skutkiem natychmiastowym, bez konieczności wyznaczania Wykonawcy dodatkowego terminu na wykonanie w przypadku, gdy Wykonawca opóźnia się w wykonaniu przedmiotu Umowy w taki sposób, że czyni to zasadnym przypuszczenie, że Umowy nie zostanie wykonany w terminie, o którym mowa w § 1 ust. 5.
2. Uprawnienie Zamawiającego do odstąpienia od Umowy ze skutkiem natychmiastowym, o którym mowa w ust. 1, będzie przysługiwało Zamawiającemu w terminie 5 dni od dnia zawarcia Umowy.

3. Strony zgodnie postanawiają, że w razie odstąpienia od Umowy z winy Wykonawcy, Zamawiający nie jest zobowiązany do zwrotu Wykonawcy kosztów i wydatków poniesionych w związku z wykonywaniem przedmiotu Umowy, z zastrzeżeniem ust. 4.
4. Zamawiający może odstąpić od Umowy także wtedy, jeżeli nastąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że wykonanie Umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia Umowy, w terminie 7 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. W takim przypadku Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego za wykonanie części Umowy.

#### **§ 7.**

1. Wykonawca oświadcza, że wykonanie Umowy leży w granicach jego możliwości i nie istnieją żadne przeszkody natury technicznej, prawnej ani finansowej, które mogą uniemożliwić jego wykonanie.
2. Wykonawca musi działać zgodnie z przepisami ustawy o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym oraz zgodnie z przepisami ustawy o odpadach.
3. Odpady powstałe po zniszczeniu dysków Wykonawca przekazuje podmiotowi prowadzącemu działalność w zakresie innych niż recykling procesów odzysku, wpisanemu do właściwego rejestru.
4. Odpady powstałe po zniszczeniu dysków, które nie zostały przekazane do recyklingu lub innych niż recykling procesów odzysku, Wykonawca przekazuje podmiotowi prowadzącemu działalność w zakresie unieszkodliwiania odpadów.
5. Wykonawca jest odpowiedzialny za działania i zaniechania osób, przy pomocy których wykonuje Umowę, jak za własne działania i zaniechania. Wykonawca nie może zwolnić się od odpowiedzialności względem Zamawiającego z tego powodu, że niewykonanie lub nienależyte wykonanie Umowy przez Wykonawcę było następstwem niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązań wobec Wykonawcy.
6. Wykonawca ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie roszczenia osób trzecich z tytułu naruszenia przez niego cudzych praw, w związku z realizacją Umowy.

#### **§ 8.**

Wykonawca zobowiązuje się do przekazywania Zamawiającemu wszelkich informacji mających wpływ na realizację Umowy oraz do niezwłocznego udzielania odpowiedzi na zgłaszane przez Zamawiającego uwagi dotyczące realizacji Umowy.

#### **§ 9.**

1. Wykonawca zobowiązuje się do przestrzegania obowiązujących przepisów prawa unijnego i prawa krajowego o ochronie danych osobowych, w tym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2), w zakresie, w jakim przy wykonywaniu Umowy uzyska dostęp do danych osobowych. W odniesieniu do danych osobowych osób fizycznych reprezentujących Wykonawcę oraz osób fizycznych wskazanych przez ten podmiot jako osoby do kontaktu, jak również osób biorących udział w realizacji Umowy, wymagane przepisami klauzule informacyjne Zamawiającego stanowią Załącznik nr 6 do Umowy. Wykonawca zobowiązuje się zapoznać z klauzulami informacyjnymi osoby, których dane są przetwarzane przez Zamawiającego w związku z zawarciem i realizacją Umowy.
2. Wykonawca nie decyduje o celach i środkach przetwarzania danych osobowych.

#### **§ 10.**

1. Każda zmiana Umowy wymaga pod rygorem nieważności zachowania formy pisemnej lub formy elektronicznej równoważnej formie pisemnej.

2. Zastrzega się formę pisemną dla rozwiązania, wypowiedzenia Umowy oraz odstąpienia od Umowy przez którąkolwiek ze Stron.

#### **§ 11.**

W sprawach nieregulowanych Umową mają zastosowanie przepisy prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności Kodeks cywilny.

#### **§ 12.**

Spory mogące powstać w związku z realizacją Umowy Strony zobowiązują się rozstrzygać w drodze wzajemnych negocjacji, a w przypadku ich niepowodzenia przed sądem powszechnym właściwym miejscowo dla siedziby Zamawiającego.

#### **§ 13.**

1. Umowa zostaje zawarta w dniu jej podpisania przez ostatniego z upoważnionych przedstawicieli Stron za pomocą kwalifikowanych podpisów elektronicznych.
2. Umowę uważa się za wykonaną z chwilą otrzymania certyfikatu zutilizowania masy powstałej w wyniku rozdrobnienia mechanicznego wraz z zapisem video, który przedstawia proces utylizacji tejże masy oraz podpisaniem bez zastrzeżeń Protokołu odbioru.
3. Integralną część Umowy stanowią Załączniki do Umowy, o numerach:
  - 1) kopia pełnomocnictwa do zawarcia Umowy w imieniu Zamawiającego;
  - 2) oferta Wykonawcy;
  - 3) formularz protokołu niszczenia dysków polem magnetycznym;
  - 4) formularz protokołu zniszczenia dysków poprzez mechaniczne rozdrobnienie i przekazanie masy w zaplombowanych skrzynkach do ostatecznej utylizacji;
  - 5) formularz Protokołu odbioru;
  - 6) klauzula informacyjna Zamawiającego;
  - 7) umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych.

**Zamawiający**

*(e-podpis)*

**Wykonawca**

*(e-podpis)*

PROTOKÓŁ ZNISZCZENIA DYSKÓW TWARDYCH  
DEMAGNETYZACJĄ POLEM MAGNETYCZNYM

Zgodnie z Umową nr BFK-FKP.022. .2021/BAG-AGW, w dniu    grudnia 2021 r. dokonano zniszczenia dysków twardych polem magnetycznym o wartości nie mniejszej niż 18 000 Gs, w liczbie    szt. (w tym dyski o numerach ewidencyjnych: UR/WAG/0220100401/001 i UR/WAG/0220100401/002).

Proces niszczenia dysków twardych został udokumentowany w postaci zapisu video na komputerowym nośniku danych i stanowi załącznik do niniejszego protokołu.

Zamawiający oświadcza, że zapoznał się z zawartością na nośniku danych i potwierdza, iż zapis video dokumentuje przedmiot ww. Umowy.

INFORMACJE DODATKOWE:

**Zamawiający**

**Wykonawca**

PROTOKÓŁ MECHANICZNEGO ZNISZCZENIA DYSKÓW TWARDYCH  
I PRZEKAZANIA MASY POWSTAŁEJ W WYNIKU MECHANICZNEGO ZNISZCZENIA DYSKÓW  
TWARDYCH

Zgodnie z Umową nr BFK-FKP.022. .2021/BAG-AGW, w dniu       grudnia 2021 r. dokonano mechanicznego zniszczenia dysków twardych w liczbie       szt. (w tym dyski o numerach ewidencyjnych: UR/WAG/0220100401/001 i UR/WAG/0220100401/002) wg normy H-5 (zgodnie z ISO/IEC 21964-1:2018, d. DIN 663990).

Proces zniszczenia dysków został udokumentowany w postaci zapisu video na komputerowym nośniku danych i stanowi załącznik nr 1 do protokołu.

Zamawiający oświadcza, że zapoznał się z zawartością na nośniku danych i potwierdza, iż zapis video dokumentuje przedmiot ww. Umowy.

Ponadto zgodnie z ww. Umową, w dniu                               dokonano przekazania Wykonawcy masy powstałej w wyniku mechanicznego zniszczenia dysków twardych o masie       kg netto,       kg brutto.

Fotograficzna dokumentacja przekazania Wykonawcy masy powstałej w wyniku mechanicznego zniszczenia stanowi załącznik nr 2 do protokołu.

INFORMACJE DODATKOWE:

**Zamawiający**

**Wykonawca**

## PROTOKÓŁ ODBIORU PRZEDMIOTU UMOWY

Na podstawie Umową nr BFK-FKP.022. .2021/BAG-AGW, w dniu                    w obecności przedstawicieli Zamawiającego i Wykonawcy dokonano kontroli z należącego wykonania postanowień Umowy.

W wyniku prac ustalono ze:

1. Proces niszczenia dysków (                    sztuk) demagnetyzacją polem magnetycznym o wartości nie mniejszej niż 18 000 Gs wykonano poprawnie i z tej operacji sporządzono odrębny protokół z dokumentacją video.
2. Proces niszczenia dysków (                    sztuk) poprzez ich mechaniczne rozdrobnienie według normy H-5 (zgodnie z ISO/IEC 21964-1:2018, d. DIN 663990) został wykonany poprawnie oraz przekazania masy powstałej wskutek rozdrobnienia mechanicznego z tej operacji sporządzono odrębny protokół z dokumentacją video oraz fotograficzną.
3. Dokonano utylizacji przekazanej masy, co zostało potwierdzone odpowiednim certyfikatem oraz sporządzono dokumentację video z tej operacji.

### INFORMACJE DODATKOWE:

Zgodnie z powyższymi ustaleniami Strony stwierdzają poprawne wykonanie Umowy.

**Zamawiający**

**Wykonawca**

Załączniki:

- 1) certyfikat
- 2) komputerowy nośnik danych z zapisem video z procesu utylizacji przekazanej masy



## **KLAUZULA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH**

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (zwanego dalej **RODO**) informujemy, że:

### **DANE KONTAKTOWE ADMINISTRATORA**

Administratorem Państwa danych osobowych jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, adres: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

### **INSPEKTOR OCHRONY DANYCH**

Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym mogą się Państwo skontaktować pod adresem e-mail: [iod@urpl.gov.pl](mailto:iod@urpl.gov.pl).

### **CELE I PODSTAWA PRAWNA PRZETWARZANIA**

Państwa dane osobowe w zakresie podanym w umowie oraz dane kontaktowe podane na potrzeby umowy będą przetwarzane w celu zawarcia i realizacji umowy na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b RODO oraz ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami, będącego realizacją prawnie uzasadnionego interesu Administratora na podstawie z art. 6 ust. 1 lit. f RODO.

### **ODBIORCY DANYCH**

Państwa dane osobowe będą mogły być przekazywane wyłącznie podmiotom upoważnionym do ich otrzymania z mocy prawa. Odrębną kategorię odbiorców, którym mogą być ujawnione Państwa dane są podmioty uprawnione do obsługi doręczeń oraz podmioty, z którymi Urząd zawarł umowę na świadczenie usług serwisowych dla użytkowanych w Urzędzie systemów informatycznych.

### **PRZEKAZYWANIE DANYCH DO PAŃSTW TRZECICH**

Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do państw trzecich oraz organizacji międzynarodowych.

### **OKRES PRZECHOWYWANIA DANYCH**

Państwa dane osobowe będą przetwarzane do momentu ustania celu przetwarzania, a następnie zgodnie art. 6 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r., o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach w celu archiwizacji dokumentacji, zgodnie z przypisaną kategorią archiwalną.

### **PRAWA OSÓB, KTÓRYCH DANE DOTYCZĄ**

Posiadają Państwo prawo do dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, sprzeciwu, a także przenoszenia danych. Mają Państwo również prawo wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego w zakresie ochrony danych osobowych - Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, adres: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa, jeżeli uznają Państwo, że przetwarzanie Państwa danych osobowych narusza przepisy RODO.

### **INFORMACJA O DOWOLNOŚCI LUB OBOWIĄZKU/WYMOGU PODANIA DANYCH**

Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże konsekwencją niepodania danych osobowych wymaganych przez Administratora jest brak możliwości zawarcia i wykonania umowy.

### **INFORMACJA DOTYCZĄCA PROFILOWANIA I ZAUTOMATYZOWANEGO PODEJMOWANIA DECYZJI**

Nie będą podejmowane decyzje, które opierają się wyłącznie na zautomatyzowanym przetwarzaniu Państwa danych, w tym ich profilowaniu, które wywoływałyoby wobec Państwa skutki prawne lub w podobny sposób znacząco na Panią/Pana wpływało.

Zapoznałam/em się

*data i podpis*

**Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych**

zwana dalej „Umową”, zawarta pomiędzy:

**Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**, w imieniu którego działa ( ), na podstawie pełnomocnictwa nr ( ), udzielonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu ( ), którego kopia stanowi załącznik do Umowy, zwanym dalej „Administratorem” lub „Stroną”,

a

( ),

zwaną/ym dalej „Przetwarzającym” lub „Stroną”.

**§ 1.**

1. Strony oświadczają, że Skarb Państwa reprezentowany przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zawarł z ( ) umowę nr BFK-FKP.022. .2021/BAG-AGW, zwaną dalej „Umową podstawową”.
2. Administrator powierza Przetwarzającemu przetwarzanie danych osobowych, w trybie art. 28 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 (w skrócie RODO), w celu realizacji przez Przetwarzającego obowiązków wynikających z Umowy podstawowej.
3. Administrator powierza Przetwarzającemu przetwarzanie danych osobowych podstawowych, zawartych w kategoriach: pracownicy, współpracownicy, klienci/kontrahenci/inne Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
4. Dane osobowe, o których mowa w ust. 3, obejmują wszelkie dane osobowe znajdujące się na dyskach przekazanych do utylizacji w ramach Umowy podstawowej.
5. Przetwarzanie danych osobowych obejmuje operacje dokonywane w ramach procesu niszczenia i utylizacji jakichkolwiek danych osobowych zawartych na dyskach przekazanych do utylizacji na postawie Umowy podstawowej.
6. Przetwarzający zobowiązuje się przetwarzać powierzone dane osobowe wyłącznie w zakresie i w celu przewidzianym w Umowie podstawowej.
7. Przetwarzający przetwarza dane osobowe powierzone przez Administratora wyłącznie na udokumentowane polecenie Administratora. Za udokumentowane polecenie uznaje się również zadania zleczone Przetwarzającemu do wykonania Umową podstawową.
8. Zmiana zakresu danych osobowych podlegających przetwarzaniu, zmiana celu, środków i sposobu przetwarzania danych osobowych może zostać dokonana jedynie w drodze zmiany Umowy.

**§ 2.**

1. Przetwarzający oświadcza, że wdrożył adekwatne do celów i zakresu przetwarzania danych osobowych zabezpieczenia organizacyjne oraz techniczne, a ich doboru dokonał na podstawie przeprowadzonej oceny skutków dla przetwarzania danych osobowych.
2. Przetwarzający oświadcza, że pracownicy, którymi będzie się posługiwał przy wykonywaniu czynności w ramach Umowy zostaną przeszkoleni w zakresie:
  - 1) przepisów prawa i procedur dotyczących postępowania przy przetwarzaniu danych osobowych,
  - 2) przepisów prawa i procedur dotyczących postępowania w sytuacji naruszenia bezpieczeństwa danych osobowych.

3. Przetwarzający może zlecić wykonywanie określonych działań z zakresu będącego przedmiotem Umowy osobom nie będącym jego pracownikami wyłącznie po uzyskaniu pisemnej zgody Administratora. Przetwarzający ponosi jednak odpowiedzialność za działania i zaniechania tych osób jak za swoje własne działania lub zaniechania.
4. Przetwarzający zobowiązuje się do nadania upoważnień do przetwarzania danych osobowych wszystkim osobom, które będą przetwarzały powierzone dane osobowe w celu realizacji Umowy.
5. Przetwarzający oświadcza, że osoby upoważnione do przetwarzania powierzonych przez Administratora danych osobowych pisemnie zobowiązały się do zachowania tajemnicy.
6. Przetwarzający oświadcza, że dalsze powierzenie przetwarzania danych osobowych podmiotom zewnętrznym realizować będzie zgodnie z wymaganiami regulacji prawnych w obszarze ochrony danych osobowych, w tym po uzyskaniu uprzedniej pisemnej zgody Administratora.
7. Przetwarzający, po zakończeniu wykonywania czynności określonych w Umowie podstawowej, a także w czasie obowiązywania Umowy podstawowej, zgodnie z wytycznymi Administratora, usunie lub zwróci Administratorowi powierzone dane osobowe oraz usunie wszelkie ich istniejące kopie, chyba że mające zastosowanie wymagania prawne nakazują przechowywanie tych danych osobowych.

### § 3.

1. Dane osobowe powierzone Przetwarzającemu mogą być przez niego wykorzystane jedynie w zakresie niezbędnym do realizacji Umowy oraz Umowy podstawowej.
2. Administrator ma prawo do kontroli, czy przetwarzanie powierzonych Przetwarzającemu danych osobowych odbywa się zgodnie z postanowieniami Umowy i regulacjami prawnymi w obszarze ochrony danych osobowych.
3. Przetwarzający zobowiązuje się do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas kontroli w terminie wskazanym przez Administratora.
4. Przetwarzający ponosi odpowiedzialność za przetwarzanie danych osobowych niezgodnie z postanowieniami Umowy, a także z naruszeniem regulacji prawnych w obszarze ochrony danych osobowych.
5. Przetwarzający jest zobowiązany do kontroli przebiegu procesu przetwarzania danych osobowych na każdym jego etapie. Przetwarzający zobowiązany jest do zachowania poufności wszelkich danych, które zostały przekazane przez Administratora.
6. Przetwarzający jest zobowiązany powiadomić Administratora o każdej kontroli organu nadzorczego w obszarze ochrony danych osobowych, która ma chociażby pośredni związek z przetwarzaniem powierzonych danych osobowych oraz o każdym piśmie tego organu dotyczącym składania wyjaśnień. Obowiązek ten istnieje nawet po wygaśnięciu lub rozwiązaniu Umowy.
7. Administrator, zarówno w czasie obowiązywania Umowy, a także po jej wygaśnięciu lub rozwiązaniu, ma prawo do:
  - 1) uczestniczenia w kontroli;
  - 2) wnoszenia uwag do treści sprawozdania pokontrolnego;
  - 3) wnoszenia uwag do treści odpowiedzi na pismo organu nadzorczego dotyczącego chociażby pośrednio przetwarzania powierzonych danych osobowych.
8. Przetwarzający zobowiązuje się udzielić pomocy Administratorowi, stosując odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w spełnieniu obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w regulacjach prawnych w obszarze ochrony danych osobowych.

9. Przetwarzający zobowiązuje się pomagać Administratorowi w zgłaszaniu naruszeń ochrony danych osobowych organowi nadzorczemu oraz zawiadomieniu osoby, której dane dotyczą.
10. Przetwarzający po stwierdzeniu naruszenia ochrony danych osobowych, bez zbędnej zwłoki informuje o tym Administratora.

#### **§ 4.**

1. Umowa jest zawarta na czas określony. Czas trwania Umowy kończy się z chwilą wygaśnięcia lub rozwiązania Umowy podstawowej.
2. Administrator może wypowiedzieć Umowę ze skutkiem natychmiastowym w przypadku gdy Przetwarzający pomimo zobowiązania go do usunięcia stwierdzonych uchybień w zakresie wykonywania Umowy, w tym nie stosowania się do regulacji prawnych w obszarze ochrony danych osobowych, nie usunie ich w wyznaczonym terminie. Wypowiedzenie Umowy stanowi podstawę do wypowiedzenia ze skutkiem natychmiastowym Umowy podstawowej.

#### **§ 5.**

1. W sprawach nieuregulowanych Umową będą mieć zastosowanie w szczególności przepisy Kodeksu cywilnego oraz regulacje prawne w obszarze ochrony danych osobowych.
2. Wszelkie zmiany i uzupełnienia Umowy powinny być sporządzone na piśmie i podpisane przez Strony lub należycie upoważnionych przedstawicieli Stron pod rygorem nieważności.
3. Strony zgodnie oświadczają, że w przypadku sporów powstałych na tle realizacji Umowy dążyć będą do polubownego ich załatwienia. W przypadku, gdy nie dojdzie do załatwienia sporu w powyższy sposób, właściwym do jego rozstrzygnięcia będzie sąd powszechny właściwy miejscowo dla siedziby Administratora.
4. Umowa podlega zawarciu za pomocą kwalifikowanych podpisów elektronicznych złożonych przez Strony.

**Administrator**  
(*e-podpis*)

**Przetwarzający**  
(*e-podpis*)