



**URZĄD REJESTRACJI**  
**PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

AL. JEROZOLIMSKIE 181C; 02-222 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**Biuro Dyrektora Generalnego**  
**BDG-DGO.082.1.2023**

**2023-10-05**

**Zapytanie ofertowe**

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (**Urząd** lub **Zamawiający**) zaprasza do składania ofert w przedmiocie: **wykonanie audytu Systemu Bezpieczeństwa Informacji (SZBI) Zamawiającego**, na podstawie wymagań określonych w normie PN-ISO/IEC 27001 i wewnętrznej Polityce Bezpieczeństwa Informacji Zamawiającego oraz przepisach dotyczących ochrony danych osobowych wraz ze sporządzeniem raportu z audytu w wersji elektronicznej, podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub papierowej, podpisanego w odniesieniu do każdej z wymienionych powyżej wersji, co najmniej przez audytora wiodącego/kierownika zespołu audytowego lub osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy oraz dostarczeniem formy edytowalnej raportu.

**Wymagania dotyczące zakresu audytu:**

1. przeprowadzenie audytu Systemu Bezpieczeństwa Informacji (SZBI) obejmującego następujące obszary:
  - bezpieczeństwo osobowe,
  - bezpieczeństwo fizyczne,
  - bezpieczeństwo teleinformatyczne,
  - analizę ryzyka SZBI,
  - ciągłość działania SZBI,
  - klasyfikację informacji SZBI,
  - zarządzanie incydentami w SZBI;
2. realizacja testów penetracyjnych systemów i sieci komputerowej, w zakresie zewnętrznych systemów i usług elektronicznych świadczonych dla klientów i pracowników Urzędu za pośrednictwem sieci Internet (poczta elektroniczna, system MDM, serwisy internetowe);
3. zgodność z:
  - ustawą z dnia 5 lipca 2018 r. o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa,
  - ustawą z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne,
  - normą PN-ISO/IEC 27001 – Technika informatyczna – Techniki bezpieczeństwa – Systemy zarządzania bezpieczeństwem informacji,
  - normą PN-EN ISO 22301 (2012) – Bezpieczeństwo powszechne – Systemy zarządzania ciągłością działania,
  - rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (KRI),
  - rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) – RODO,
  - Systemem Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji w Urzędzie (SZBI), wprowadzonym zarządzeniem Nr 3/2019 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 14 czerwca 2019 r. w sprawie wprowadzenia w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

\* Ustawa z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605)

Polityki Bezpieczeństwa Informacji, Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji oraz wyznaczenia Pełnomocnika ds. Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji oraz Koordynatorów poszczególnych obszarów Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji wchodzących w skład Zespołu ds. Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji;

4. sprawdzenie wdrożenia rekomendacji z audytu SZBI przeprowadzonego u Zamawiającego w 2022 roku.

Zamawiający posiada wdrożoną wewnętrzną Politykę Bezpieczeństwa Informacji na podstawie normy PN-ISO/IEC 27001 (Polityka Bezpieczeństwa Informacji). Zamawiający nie posiada certyfikowanego systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji zgodnie z wymaganiami normy PN-ISO/IEC 27001. Przeprowadzenie audytu Zamawiającego wypełnia wymagania określone w § 20 ust. 2 pkt 14 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych.

**Miejsce wykonania usługi:** siedziba Zamawiającego. Zamawiający dopuszcza kontakt pomiędzy stronami oraz dokonanie czynności związanych z przeprowadzeniem audytu za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

**Termin wykonania:** 14 dnia od zawarcia umowy.

**Sposób obliczenia i podania ceny:** zgodnie z formularzem OFERTA.

Zapytanie ofertowe kierowane jest do oferentów/wykonawców posiadających zdolność techniczną i zawodową oraz dysponujących wykwalifikowanymi osobami, które zapewniają realizację zamówienia na odpowiednim poziomie jakości, tj. **spełniają warunki kwalifikacyjne polegające na:**

1. należytych wykonaniu w okresie po 1 stycznia 2021 r. co najmniej:
  - jednego audytu bezpieczeństwa informacji na podstawie normy PN-ISO/IEC 27001,
  - jednego audytu, o którym mowa w § 20 ust. 2 pkt 14 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych;
2. dysponowaniu co najmniej jedną osobą posiadającą:
  - certyfikat audytora wiodącego normy ISO/IEC 27001,
  - Certified Information System Auditor (CISA).

Zamawiający nie dopuszcza innych certyfikatów w miejsce wyżej wymienionych.

**Wykaz oświadczeń i dokumentów, wymaganych do przedstawienia wraz z ofertą:**

1. dokumenty poświadczające wykonanie audytów w zakresie bezpieczeństwa informacji wg normy ISO/IEC 27001 oraz rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych;
2. wykaz audytorów, którzy będą realizować audyt Zamawiającego, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji i doświadczenia;
3. certyfikat audytora wiodącego normy ISO/IEC 27001 oraz Certified Information System Auditor (CISA), uzyskane przez audytora lub audytorów określonych w wykazie, o którym mowa w pkt 2.

OFERTE składają się na załączonym formularzu za pośrednictwem platformy elektronicznej pod adresem <https://urpl.ezamawiajacy.pl>, w terminie upływającym w dniu **12 października 2023 r. o godzinie 10:00**. Wykonawca składa OFERTE w formie elektronicznej, poświadczoną podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentacji Wykonawcy, albo w postaci elektronicznej jako odwzorowanie cyfrowe (skan) z własnoręcznym podpisem osoby uprawnionej do reprezentacji Wykonawcy. Zaleca się składanie na platformie dokumentów w formacie pdf, po ich podpisaniu e-podpisem w formacie PAdES.

Ewentualne **wyjaśnienia** uzyskać można najpóźniej na 2 dni przed upływem terminu składania ofert, kontaktując się za pośrednictwem ww. platformy lub pocztą elektroniczną na e-mail: [katarzyna.krzywiec@urpl.gov.pl](mailto:katarzyna.krzywiec@urpl.gov.pl) oraz [eliza.sliwinska@urpl.gov.pl](mailto:eliza.sliwinska@urpl.gov.pl).

Niniejsze zapytanie ofertowe nie stanowi oferty w rozumieniu przepisów Kodeksu cywilnego.

Złożenie/zamieszczenie oferty na ww. platformie lub potwierdzenie wpłynięcia oferty nie stanowi zawarcia umowy. Zamówienie zostanie udzielone Wykonawcy, który zaoferował najniższą całkowitą cenę za wykonanie zamówienia oraz przyjął wymagania zamawiającego określone w zapytaniu ofertowym i we wzorze umowy.

Zamawiający może prowadzić negocjacje w celu ustalenia ostatecznej ceny, z wybranymi Wykonawcami, którzy złożyli ofertę oraz spełniają wymagania w zakresie właściwości podmiotowej i przedmiotu zamówienia. Zamawiający zastrzega sobie możliwość niedokonania wyboru oferty w szczególności, gdy taki wybór nie leży w interesie zamawiającego, brak jest środków na sfinansowanie zamówienia lub ponowienie zapytania ofertowego zapewni wyższy poziom konkurencyjności w tej procedurze.

## OFERENT/WYKONAWCA

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

## O F E R T A

### ZAMAWIAJACY

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

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe BDG.DGO.082.1.2023, dotyczące zamówienia w przedmiocie:

### **wykonanie audytu Systemu Bezpieczeństwa Informacji (SZBI) Zamawiającego**

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

(słownie złotych: )

w tym kwota należnego podatku od towarów i usług PLN.

1. Oświadczamy, że posiadamy zdolność techniczną i zawodową oraz dysponujemy wykwalifikowanymi osobami, które zapewniają realizację zamówienia z należytą starannością w celu uzyskania odpowiedniego poziomu jakości usług, na potwierdzenie czego przedstawiamy:
  - a) dokumenty poświadczające wykonanie audytów w zakresie bezpieczeństwa informacji wg normy ISO/IEC 27001 oraz rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych;
  - b) wykaz audytorów, którzy będą realizować audyt Zamawiającego wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji i doświadczenia;
  - c) certyfikat audytora wiodącego normy ISO/IEC 27001 oraz Certified Information System Auditor (CISA), uzyskane przez audytora lub audytorów określonych w wykazie, o którym mowa w lit.b.
2. Oświadczamy, że stanowimy wykonawcę, wobec którego nie zachodzą przesłanki wykluczenia z procedury zmierzającej do udzielenia zamówienia w drodze zapytania ofertowego, określone w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. poz. 835).
3. Zobowiązujemy się wykonać zamówienie w terminie 14 dni od dnia zawarcia umowy.
4. Zapoznaliśmy się z postanowieniami (wzorem) umowy, które udostępniono wraz z zapytaniem ofertowym, a w przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej zobowiązujemy się do zawarcia umowy warunkach podanych we wzorze, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
5. Przyjęliśmy do wiadomości informacje udostępnione wraz z zapytaniem ofertowym, 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.
6. Uważamy się za związanych tą ofertą w terminie do 10 listopada 2023 r.
7. Wyrażamy zgodę na zamieszczenie przez zamawiającego na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej, zawartych w ofercie danych oferenta/wykonawcy oraz ceny lub cen.

*miejsowość, data*

*podpis elektroniczny oferenta/wykonawcy\*  
alternatywnie, podpis oferenta/wykonawcy*

*\*Dokument można sporządzić w formie elektronicznej, tj. dokonać jego zapisania w formacie pdf (funkcja „zapisz jako” lub „drukuj”) i poświadczania podpisem elektronicznym w formacie PAdES (ew. XAdES), dodatkowo umieszczając infografikę e-podpisu w wyznaczonym do tego miejscu*