E.ZP 261.23.2021 Załącznik nr 6 do SWZ

**UMOWA DOSTAWY 17 Z PN 21**

zawarta dnia………………… **roku** pomiędzy:

**Kujawsko-Pomorskim Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy**, **ul. Seminaryjna 1, 85-326 Bydgoszcz,** wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji i samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Bydgoszczy XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS: 0000063546,
NIP 5542236658, REGON 092356930, które reprezentuje:

**Mariola Brodowska** – Dyrektor

po wstępnej kontroli, o której mowa w art. 54 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r.
o finansach publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 305 z zm.) dokonanej przez:

**Głównego Księgowego – Ewę Kabatek,**

zwanym w treści umowy **Zamawiającym**

a

……………………………………………………………………………………………………………………

wpisaną do …………………..Nr …………………., posiadającą nr NIP ……….., nr REGON ………..,

którą reprezentuje:

**1.** .............................................

**2.** ......................................................

zwaną w treści umowy **Wykonawcą.**

W wyniku dokonanego wyboru w przeprowadzonym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie **przetargu nieograniczonego**, o którym mowa w ustawie z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.) o następującej treści:

**Przedmiot umowy**

**§ 1**

1. Przedmiotem umowy jest **dostawa** **leków/ preparatów krwiopochodnych/ środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego/ wyrobów medycznych,** określonych w załączniku nr **1-…** - *w zależności od wyniku postępowania -* w następujących pakietach:

Pakiet … cena netto – ………….zł, cena brutto – ………….zł.

1. Przedmiot zamówienia powinien:
2. posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – jako produkt leczniczy zgodnie
z obowiązującymi przepisami prawa – wydane przez uprawniony do tego organ –
do okazania na żądanie w trakcie realizacji umowy **– (dotyczy** **Pakietów 1-8,
Pakietu 9 poz. 1 i 2, Pakietów 10-25; Pakietu 26 poz. od 1 do 6; Pakietów 27 – 33;
Pakietu 34 poz. od 1 do 10 i poz. od 13 do 22; Pakiet 35; Pakietu 36 poz. od 1 do 6 i poz. od 8 do 22; Pakiet 37-44, Pakietów 49** **– 104 i Pakietu 106** *a* *w przypadku*  **Pakietu: 34 poz. 11 i 12, Pakietu 36 poz. 7, Pakietu: 45, 46, 47 i 48** *– jeżeli dotyczy)*;
3. posiadać certyfikat analityczny – przypadku rejestracji jako substancja do receptury aptecznej, wydany przez uprawniony do tego podmiot – do okazania na żądanie w trakcie realizacji umowy – ***(*Pakiet: 34 poz. 11 i 12, Pakiet 36 poz. 7, Pakiet: 45, 46, 47 i 48 – *jeżeli dotyczy)***;
4. posiadać charakterystyki produktów leczniczych – do okazania na żądanie w trakcie realizacji umowy **– (dotyczy Pakietów 1-8, Pakietu 9 poz. 1 i 2, Pakietów 10-25; Pakietu 26 poz. od 1
 do 6; Pakietów 27 – 33; Pakietu 34 poz. od 1 do 10** **i poz. od 13 do 22; Pakiet 35; Pakietu 36
poz. od 1 do 6 i poz. od 8 do 22; Pakiet 37-44, Pakietów 49 – 104 i Pakietu 106 *a w przypadku*  Pakietu: 34 poz. 11 i 12, Pakietu 36 poz. 7, Pakietu: 45, 46, 47 i 48 *– jeżeli dotyczy)*;**
5. być zarejestrowany jako środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego przez uprawniony do tego organ – dokument potwierdzający do okazania na żądanie w trakcie realizacji umowy – (**dotyczy** **Pakietu 26 poz. od 7 do 18**);
6. posiadać atesty dla płynów infuzyjnych służących do przygotowania dawek leków cytotoksycznych – do okazania na żądanie w trakcie realizacji umowy – (**dotyczy** **Pakietu 20
poz. od 7 do 10 Pakietów 24 i 25**);
7. znajdować się i spełniać wymagania – określone w katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii, określonych w Zarządzeniu Nr 72/2021/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 21.04.2021 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii (ze zmianami) oraz obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – (**dotyczy** **Pakietów 2, 7, 8, 87-101 i 106).**
8. pochodzić od jednego producenta – **(dotyczy Pakietu 68, 73, Pakietu 74 poz. 1 i 2, Pakietu 79, 80, 89, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 99, 100, 101).**
9. posiadać okres ważności, pozwalający Zamawiającemu na jego zastosowanie w okresie minimum 12 miesięcy od dnia otrzymania dostawy. Dostawa przedmiotu zamówienia z krótszymi terminami będzie każdorazowo uzgadniana z Zamawiającym a ewentualne uzasadnione zastrzeżenia Zamawiającego dotyczące tych terminów będą uwzględniane przez Wykonawcę.
10. Wykonawca oświadcza, że wyrób medyczny, który został wprowadzony do obrotu przed dniem
26 maja 2021 r., będący przedmiotem umowy jest wyrobem medycznym spełniającym wymagania określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r., poz. 1565 ze zm.), w szczególności jest oznakowany znakiem CE, a jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana pod nadzorem jednostki notyfikowanej, to obok znaku CE jest umieszczony numer identyfikacyjny właściwej jednostki ***– (dotyczy Pakietu 9 poz. 3).***

W przypadku wyrobów medycznych będących przedmiotem niniejszej umowy, od dnia 26 maja 2021 r. powinny one spełniać wymogi określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego
i Rady UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009
oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5 maja 2017 r., str. 1 ze zm.), a także krajowej ustawy o wyrobach medycznych (w tym także wymogi dokumentacyjne związane ze zmianami w regułach klasyfikacji) – z uwzględnieniem okresów przejściowych określonych w tych przepisach ***– (dotyczy Pakietu 9 poz. 3).***

1. W przypadku wygaśnięcia pozwolenia lub atestu oraz nie uzyskania kolejnego, Wykonawca zobowiązany jest niezwłocznie powiadomić o tym fakcie Zamawiającego.
2. W dalszej treści umowy „towar” oznacza ***dostawę leków/ preparatów krwiopochodnych/ środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego/ wyrobów medycznych.***

**Wynagrodzenie**

**§ 2**

1. Opisy i ceny jednostkowe oraz maksymalne ilości towarów stanowiących przedmiot umowy określa załącznik nr **1-…** Formularz cenowy/Przedmiot zamówienia.
2. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczania towaru w pełnych opakowaniach. Jeżeli ilość wymagana przez Zamawiającego jest mniejsza niż ilość znajdująca się w opakowaniu dostarczonym przez Wykonawcę, Wykonawcy nie należy się dodatkowe wynagrodzenie z tego tytułu.
3. Łączna cena netto umowy wynosi: **………….. zł**
(słownie: ………….…) + ….. % VAT.
4. Łączna cena brutto umowy wynosi: **………………zł.**
5. Cena obejmuje wszystkie koszty niezbędne do prawidłowej realizacji przedmiotu umowy, w szczególności podatki, koszty dostawy (transportu), wydania i odbioru do obiektu Zamawiającego.
6. Strony ustalają, że ceny towaru obowiązują przez cały okres obowiązywania umowy, z zastrzeżeniem § 11 umowy.

**Okres obowiązywania umowy**

**§ 3**

1. Umowa obowiązuje **12 miesięcy**, licząc od dnia rozpoczęcia obowiązywania umowy **tj.: od …………………….… do ……………………. r.**, *,* z zastrzeżeniem ustępu 2.
2. Umowa wygasa przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1, w przypadku dostarczenia Zamawiającemu towaru o cenie określonej w niniejszej umowy.

**Organizacja dostaw**

**§ 4**

1. Dostawy towarów odbywać się będą sukcesywnie stosownie do składanych zamówień.
2. Wielkość oraz asortyment dostaw zostanie określony przy każdym jednostkowym zamówieniu.
3. Zamawiający każdorazowo kierować będzie do Wykonawcy zamówienie w formie dokumentu elektronicznego, doręczanego środkami komunikacji elektronicznej z wykorzystaniem danych kontaktowych, wskazanych w niniejszej umowie.
4. Miejscem spełnienia świadczenia jest siedziba Zamawiającego.
5. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać towar wraz z fakturą (z zastrzeżeniem § 6 ust. 2 i 3 niniejszej umowy) w dniu tygodnia przypadającym od poniedziałku do piątku w godz. 7oo – 1400 , zapewnionym przez siebie transportem, na własny koszt i ryzyko (w szczególności koszt opakowania, ubezpieczenia na czas transportu oraz koszt wydania przedmiotu umowy Zamawiającemu) do magazynu Apteki Szpitalnej znajdującego się przy ul. Seminaryjnej 1 w Bydgoszczy (wejście A2) – **w ciągu 1 dnia roboczego**od momentu złożenia zamówienia – w ilościach w nim określonych. W sytuacjach awaryjnych Strony ustalają możliwość dodatkowego złożenia zamówienia – z dostawą w maksymalnie w ciągu 12 godzin od złożenia zamówienia. Dostawa obejmuje również wniesienie do magazynu.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany określonej w ust. 5 częstotliwości dostaw,
w zależności od bieżących potrzeb.
7. Przez dni robocze rozumie się dni od poniedziałku do piątku, z wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.
8. Wykonawca zapewnia na własny koszt transport produktów leczniczych pojazdem przystosowanym do ich przewozu w odpowiednich warunkach termicznych, a Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania ich weryfikacji.

Wykonawca oświadcza, że dystrybucja produktów leczniczych odbywa się zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r., poz. 509 ze zm.), w tym z wymaganiami dotyczącymi transportu produktów leczniczych w odpowiedniej temperaturze, zgodnie z zaleceniami producenta. Na Wykonawcy spoczywa obowiązek udokumentowania, że transport produktów leczniczych przebiegał w wymaganej temperaturze. Pomiar temperatury winien być dokonywany przy użyciu urządzeń poddanych kalibracji.

Zamawiający zastrzega sobie otrzymanie wydruku potwierdzającego wartość temperatury przy każdej dostawie, mając na celu sprawdzenie czy zamówione produkty lecznicze przewożone są w odpowiedniej temperaturze, poprzez sprawdzenie wydruku z urządzenia rejestrującego temperaturę podczas transportu. Zamawiający uzna wskazania urządzenia za prawidłowe, jeżeli urządzenie służące do monitorowania temperatury będzie posiadać dokument potwierdzający poprawność jego wskazań (dokument potwierdzający jego kalibrację).

Leki cytotoksyczne powinny być pakowne osobno, fakturowane osobno i oznakowane na opakowaniu zbiorczym w sposób widoczny (czarnym napisem na żółtym tle) „Lek cytotoksyczny”.

1. Zamawiający – przy odbiorze towaru – zobowiązuje się do sprawdzania każdorazowo jedynie ilości opakowań zbiorczych.
2. Wykonawca przyjmuje do wiadomości, że z powodu uwarunkowań technicznych niedopuszczalne jest dostarczanie towaru na jakichkolwiek paletach.

Wykonawca zobowiązany jest dostarczać towar zgodnie z przepisami Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r., poz. 974 ze zm.).

1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany wielkości dostaw i asortymentu wskazanych
w zamówieniu, o którym mowa w ust. 2 lub rezygnacji z wcześniej złożonego zamówienia,
a zmiana ta nie będzie powodować roszczeń odszkodowawczych ze strony Wykonawcy. Termin dostawy liczony jest w takim wypadku od chwili zmiany zamówienia. Uprawnienie, o którym mowa w zdaniu poprzednim przysługuje Zamawiającemu, o ile towar nie został już wysłany
do Zamawiającego na podstawie przyjętego do realizacji poprawnie złożonego zamówienia.
2. Wykonawca zobowiązuje się niezwłoczne zawiadomić Zamawiającego o wszelkich znanych
mu okolicznościach mogących stanowić przeszkody w dostarczeniu przedmiotu umowy
w terminie, o którym mowa w ust. 5, co nie zwalnia jednak Wykonawcy z odpowiedzialności
za nieterminową realizację dostawy.
3. Ilości określone w załączniku do niniejszej umowy, stanowią wielkość szacunkową, których faktyczne wykorzystanie będzie uzależnione od bieżących potrzeb, w szczególności liczby hospitalizowanych (przyjętych) pacjentów, przebiegu leczenia czy wykonywanych zabiegów. Określone w załączniku do umowy ilości mogą ulec zmniejszeniu i zostać zredukowane do faktycznych potrzeb i możliwości, nie więcej jednak niż do 50 % pierwotnej ilości, bez prawa dochodzenia roszczeń z tego tytułu przez Wykonawcę. Zamawiający zobowiązuje się do zrealizowania przedmiotu umowy **w wysokości minimalnej 50% łącznej ceny brutto umowy.** Zamawiający zastrzega sobie prawo do:
4. jednostronnego zmniejszenia wielkości zamówienia na każdej z pozycji w obrębie danej części przedmiotu zamówienia, łącznie o maksimum 50 % ceny brutto danego pakietu w zależności od bieżących potrzeb Zamawiającego;
5. jednostronnego zwiększenia ilości jednej pozycji, kompensując to zmniejszeniem ilości innej pozycji w obrębie danego pakietu, z zachowaniem cen jednostkowych zawartych w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia, przy czym zmiana ta nie może zwiększyć łącznej ceny umowy.

Skorzystanie z powyższego prawa nie stanowi zmiany umowy.

1. Wykonawcy nie przysługuje wobec Zamawiającego roszczenie z tytułu niewykorzystania zakresu ilościowego umowy oraz niewykorzystania całej wartości umowy. Niewykorzystanie przez Zamawiającego umowy nie wymaga podania przyczyn oraz nie powoduje powstania zobowiązań odszkodowawczych z tego tytułu.

**Osoby uprawnione do kontaktów**

**§ 5**

1. Osobą upoważnioną ze strony Wykonawcy do kontaktów z Zamawiającym w zakresie realizacji niniejszej umowy i przyjmowania zamówień jest …………………………….……………………………………..... (tel. nr ……………………………, e-mail: .……………………………………………) lub osoba zastępująca.
2. Osobą upoważnioną ze strony Zamawiającego w zakresie realizacji niniejszej umowy
i sprawowania nadzoru nad realizacją umowy jest **mgr farm. Ewa Dudzińska** - Kierownik Apteki Szpitalnej tel. nr **(52) 32-56-713**, e-mail: **apteka@kpcp.pl** lub osoba zastępująca.

**Rozliczenie**

**§ 6**

1. Zamawiający zobowiązuje się do zapłaty za poszczególne dostawy częściowe należności na podstawie faktur wystawianych przez Wykonawcę w oparciu o ceny jednostkowe określone w Załączniku do umowy. Zapłata należności dokonana będzie przez Zamawiającego przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy
2. Termin płatności wynosi 60 dni od daty dostarczenia faktury do Zamawiającego w formie papierowej albo elektronicznej na adres e-mail wskazany w § 5 ust. 2 albo za pomocą Platformy Elektronicznego Fakturowania (PEF).
3. Wykonawca zobowiązuje się do przesłania faktury w dniu dostawy towaru. W przypadku przekazywania faktur za pomocą Platformy Elektronicznego Fakturowania (PEF), Wykonawca winien dodatkowo przesłać fakturę na adres e-mail wskazany w § 5 ust. 2 niniejszej umowy w tym samym dniu.
4. Za datę zapłaty Strony uznają datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
5. Wykonawca zobowiązuje się, że nie dokona cesji wierzytelności należnej mu od Zamawiającego na rzecz osób trzecich, bez pisemnej zgody Zamawiającego.

**Reklamacje**

**§ 7**

1. W przypadku dostarczenia przedmiotu umowy niezgodnie z umową, Zamawiający ma prawo odmowy jego odbioru i żądania jego bezzwłocznej wymiany na pozbawiony wad oraz zgodny z umową lub dokonania nabycia zastępczego, o którym mowa w § 9.

Zdanie poprzedzające stosuje się odpowiednio w przypadku nieprawidłowości, które zostaną stwierdzone po dokonaniu odbioru towaru.

Za towar wadliwy Zamawiający uzna również towar przewożony w nieodpowiedniej temperaturze tj. temperaturze niezgodnej z zalecaną przez producenta. Zamawiający stwierdzi, że przewożenie zamówionej partii towaru odbyło się w nieodpowiedniej temperaturze na podstawie wydruku z urządzenia monitorującego temperaturę podczas transportu, jak również w przypadku, gdy urządzenie rejestrujące nie będzie posiadało aktualnego dokumentu potwierdzającego jego kalibrację. Na tej podstawie i w obecności kierowcy odpowiedzialnego za dostarczenie zamówionego towaru, zostanie spisany protokół reklamacyjny, który zostanie niezwłocznie przekazany Wykonawcy mailem.

1. Wykonawca zobowiązuje się do rozpatrzenia reklamacji w terminie nie dłuższym
niż 5 dni roboczych od dnia jej zgłoszenia i powiadomienia osoby, o której mowa w § 5 ust. 2o decyzji drogą elektroniczną za pomocą e-maila lub telefonicznie najpóźniej w dniu, w którym upływa 5 dzień roboczy, a w przypadku jej uznania za zasadną do wymiany towaru w ciągu 3 dni roboczych.

Wykonawca zobowiązany jest ponowić dostawę produktu leczniczego podlegającego weryfikacji na podstawie Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 roku uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, który nie przeszedł pomyślnie weryfikacji zgodnie z w/w rozporządzeniem lub którego zabezpieczenie przed otwarciem było uszkodzone.

W wypadku braku powiadomienia Zamawiającego w terminie 5 dni roboczych o rozpatrzeniu reklamacji, przyjmuje się, że Wykonawca uznał reklamację za zasadną.

1. Reklamacja dostawy zostanie przekazana pisemnie przedstawicielowi Wykonawcy albo zgłoszona środkami komunikacji elektronicznej.

**Kary umowne**

**§ 8**

1. W przypadku zwłoki w terminach dostaw podanych w umowie z winy Wykonawcy
i nieuzgodnionych z Zamawiającym lub ich zaprzestania z winy Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,5% ceny brutto każdej części opóźnionej lub niezrealizowanej dostawy za każdy dzień zwłoki. Kary będą naliczane do czasu realizacji prawidłowej dostawy lub wymiany towaru lub do czasu nabycia zastępczego.
2. W przypadku, gdy po dokonaniu odbioru towaru ujawnią się nieprawidłowości w dostawie
(w szczególności wady towaru lub braki) Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną
w wysokości 0,5% ceny brutto dostawy wadliwej lub w inny sposób niezgodnej z umową dostawy.
3. W przypadku niepowiadomienia Zamawiającego o wygaśnięciu pozwolenia lub atestu i nie uzyskania kolejnego, zgodnie z obowiązkiem wynikającym z § 1 ust. 4 umowy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 400 zł.
4. Maksymalna łączna wysokość kar umownych nie może przekraczać 20 % ceny netto wynagrodzenia umownego o którym mowa w § 2 ust. 3.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odszkodowania uzupełniającego przewyższającego wysokość kar umownych – do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody.
6. Kary umowne i odszkodowanie płatne będą na podstawie not obciążeniowych wystawianych przez Zamawiającego i mogą zostać potrącone z należnościami Wykonawcy, chyba że obowiązujące przepisy prawa stanowią inaczej.
7. Obowiązek zapłaty kar umownych nie dotyczy sytuacji, gdy wystąpią związane z Covid-19 okoliczności mogące mieć wpływ lub wpływające na możliwość wykonania lub należytego wykonania umowy, w szczególności na terminową dostawę przedmiotu umowy.

**Nabycie zastępcze**

**§ 9**

1. Wykonawca przyjmuje do wiadomości, iż wykonanie przez niego zamówienia w całości bądź
w części po terminie określonym w umowie może nie mieć dla Zamawiającego znaczenia
ze względu na konieczność zapewnienia dostępności towaru u Zamawiającego.
2. Zamawiający ma prawo zamiast brakujących towarów objętych niniejszą umową nabyć towar
o jednakowych parametrach wskazanych w opisie asortymentu, zawartym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia lub nabyć towar o identycznej nazwie substancji czynnej, postaci i dawce na koszt Wykonawcy (tzw. nabycie zastępcze) bez konieczności wyznaczania
Wykonawcy dodatkowego terminu do wykonania niezrealizowanej części zamówienia i bez obowiązku nabycia od Wykonawcy towarów dostarczonych po terminie w przypadku braku dostawy w terminie określonym w umowie. Postanowienie to stosuje się odpowiednio w przypadku niedostarczenia towarów wolnych od wad w terminie określonym
w § 7 ust. 2.
3. W przypadku dokonania nabycia zastępczego, o którym mowa w ust. 2 Wykonawca zobowiązuje się wyrównać Zamawiającemu poniesioną szkodę tj. zapłacić Zamawiającemu kwotę stanowiącą różnicę pomiędzy ceną towarów, jaką Zamawiający zapłaciłby Wykonawcy, gdyby ten dostarczył mu towary a ceną towarów, którą Zamawiający zobowiązany jest zapłacić w związku z nabyciem zastępczym w terminie 14 dni od daty otrzymania wezwania do zapłaty.

**Odstąpienie od umowy**

**§ 10**

1. Zamawiający ma prawo odstąpienia od umowy w całości lub w jej części w razie wystąpienia okoliczności przewidzianych w art. 456 ustawy – Prawo zamówień publicznych.
2. W przypadku usunięcia leków z katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniach określonych stanem klinicznym, o których mowa w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zarządzeniach Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniach określonych stanem klinicznym, Zamawiający ma prawo odstąpienia od umowy w całości lub w części niezrealizowanej umowy, w terminie 60 dni od zajścia okoliczności uprawniającej Zamawiającego do odstąpienia od umowy.
3. Zamawiającemu przysługuje uprawnienie do odstąpienia od umowy w całości lub w części
w każdym czasie w przypadkach przewidzianych w Kodeksie cywilnym, w szczególności w przypadku zwłoki w realizacji dostawy w terminie, o którym mowa w postanowieniu § 4 ust. 5 lub zwłoki w wymianie towaru w terminie określonym w § 7 ust. 2 niniejszej umowy, bez konieczności uprzedniego wyznaczenia terminu dodatkowego na realizację dostawy lub jego wymianę, a także w przypadkach:
4. powtarzającej się złej jakości przedmiotu umowy;
5. w przypadku reklamowania towaru z tej samej przyczyny co najmniej 3-krotnie;
6. bezzasadnego nie uwzględnienia reklamacji,

w terminie 60 dni od zajścia okoliczności uprawniającej Zamawiającego do odstąpienia od umowy.

1. Odstąpienie winno zostać dokonane w formie pisemnej pod rygorem nieważności takiego oświadczenia oraz winno zawierać wskazanie uzasadnienia.

**Zmiany umowy**

**§ 11**

* 1. Strony przewidują możliwość zmian postanowień umowy dotyczących:
1. **zmiany wielkości opakowania i zmiany ceny jednostkowej netto i brutto oraz ilości
z tą zmianą związanej z zachowaniem proporcjonalności** bez przekroczenia łącznej ceny zaoferowanej w ofercie złożonej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego,
w przypadkach, których nie można było przewidzieć w chwili zawierania umowy;
2. **obniżenia ceny netto i brutto** w wypadku zastosowania przez Wykonawcę promocji lub upustów;
3. **obniżenie ceny netto i brutto,** w szczególności wskutek zmiany zasad refundacji leków i limitu refundacji leku określonych przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, oraz we wskazaniach określonych stanem klinicznych z późniejszymi zmianami, które mają wpływ na wysokość możliwej do uzyskania refundacji leku;
4. **obniżenia ceny netto i brutto** towarów objętych umową spowodowanego zmniejszeniem cen urzędowych leków,tudzież wpisaniem danego produktu do wykazu leków objętych cenami urzędowymi**,** wprowadzeniem nowych zasad refundacji leków - zmiana następuje z mocy prawa i obowiązuje od dnia wejścia w życie odpowiednich przepisów;
5. **wydłużenia okresu obowiązywania umowy** – w przypadku, gdy w okresie obowiązywania umowy wskazanym w § 3 ust. 1 cena brutto w ramach któregokolwiek z pakietów nie zostanie wykorzystana, okres obowiązywania umowy może zostać przedłużony bez zmiany cen jednostkowych i bez przekroczenia wartości brutto danego pakietu;
6. **zmiany osób upoważnionych**, o których mowa w § 5 umowy w przypadku rozwiązania stosunku prawnego z osobą upoważnioną do współpracy na podstawie niniejszej umowy,
a także zmian organizacyjnych w strukturze organizacyjnej lub kadrowej Zamawiającego lub Wykonawcy;
7. **nazwy produktu lub producenta**, w przypadku gdy zmianie ulegnie nazwa produktu lub nazwa producenta jednak sam produkt pozostanie niezmieniony;
8. **zamiany produktu** objętego umową na zamiennik/odpowiednik o niższej cenie;
9. **zwiększenia ilości asortymentu**, będącego przedmiotem umowy i wyszczególnionego w załączniku do umowy, bez konieczności zmiany wartości przedmiotu umowy w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w pkt 2-4 i 12;
10. **zmiany klasy wyrobu medycznego** - w przypadku, gdy producent wyrobu medycznego,
w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasy tego wyrobu medycznego;
11. **zmiany stawki VAT** w przypadku dokonania przez producenta zmiany klasyfikacji wyrobu
i braku możliwości dalszego stosowania uprzywilejowanej stawki VAT, zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług, z jednoczesnym odpowiednim podwyższeniem albo obniżeniem ceny jednostkowej brutto i zmianą ogólnej wartości brutto umowy.
	1. Zamawiający dopuszcza także w szczególnych sytuacjach i za jego zgodą w trakcie trwania umowy zmianę przedmiotu umowy dostarczanego przez Wykonawcę, w szczególności, gdy zaprzestano lub zawieszono produkcję danego towaru objętego umową, na inny preparat o identycznej nazwie substancji czynnej i dawce, o opisanym w SWZ takim samym miejscu wchłaniania, rodzaju uwalniania i drogi podania (tzw. zamiennik, odpowiednik), mogący różnić się postacią, przy czym cena zamiennika/odpowiednika nie może przekraczać ceny towaru, na który została podpisana umowa. Zamawiający dopuszcza, by zamienniki/odpowiedniki dostarczane były w innych opakowaniach handlowych o innej ilości tabletek/ampułek/kapsułek/fiolek itp., jednakże z zachowaniem zasady proporcjonalności ceny w stosunku do ceny objętej umową. W przypadku zaprzestania lub zawieszenia produkcji towaru objętego umową Wykonawca winien udokumentować ten fakt.
	2. W przypadku obniżenia maksymalnej ceny zakupu produktów leczniczych dla Świadczeniodawcy w rozumieniu art. 9 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [(tekst jednolity Dz.U. z 2021 r., poz. 523 ze zm.)](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytiobsgm4de) poniżej ceny zawartej w umowie, cena określona w umowie ulega obniżeniu z mocy prawa do wysokości wynikającej z wprowadzonej urzędowo zmiany – powyższa zmiana nie wymaga dokonania zmiany umowy.
	3. Cena leku objętego umową, który jest ujęty w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w części dotyczącej leków dostępnych w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, oraz we wskazaniach określonych stanem klinicznym, nie może być wyższa od wysokości limitu finansowania określonego dla tego leku w aktualnie obowiązującym obwieszczeniu Ministra Zdrowia i obowiązującym zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, oraz we wskazaniach określonych stanem klinicznym. W przypadku, gdy Obwieszczeniem Ministra Zdrowia wysokość limitu finansowania danego produktu leczniczego ulega obniżeniu poniżej ceny określonej umową, cena określona w umowie ulega obniżeniu z mocy prawa do wysokości limitu finansowania, a zmiana taka nie wymaga dokonania zmiany umowy.
	4. W wypadku wydłużenia okresu obowiązywania umowy zgodnie z pkt 5) ust. 1 niniejszego paragrafu na okres ponad 12 miesięcy dopuszcza się zmianę wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w razie zmiany:
12. stawki podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowego,
13. wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
14. zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne,
15. zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych,

oraz jeżeli zmiana ta lub zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę. Zastosowanie mają zasady wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy określone w ust. 6 - 13 niniejszego paragrafu.

* 1. Zwiększenie lub obniżenie cen jednostkowych możliwe będzie w przypadku określonym w ust. 5 niniejszego paragrafu, o ile zmiana tam przewidziana będzie miała wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę, powodując ich zwiększenie lub obniżenie w odpowiednim stopniu do szacowanych przez niego przy składaniu oferty.
	2. Przy określeniu wpływu zmian określonych w ust. 5 niniejszego paragrafu na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę nie będą uwzględniane zmiany dotyczące osób, które nie uczestniczą bezpośrednio w realizacji zamówienia.
	3. Zwiększenie lub obniżenie cen jednostkowych w przypadku określonym w ust. 5, będzie możliwe odpowiednio do zmiany kosztów wykonania zamówienia przez Wykonawcę. Zmiana wysokości wynagrodzenia w przypadku zaistnienia przesłanki, o której mowa w ust. 5 pkt 4 umowy, będzie obejmować wyłącznie część wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w odniesieniu do której nastąpiła zmiana wysokości kosztów wykonania umowy przez Wykonawcę w związku z zawarciem lub realizacją umowy o prowadzenie pracowniczych planów kapitałowych, o której mowa
	w art. 14 ust. 1 Ustawy z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych.
	W przypadku zmiany, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o sumę wzrostu kosztów realizacji przedmiotu umowy wynikającą z wpłat do pracowniczych planów kapitałowych.
	4. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z wnioskiem o zmianę umowy. Wniosek powinien mieć formę pisemną i zawierać uzasadnienie oraz propozycję zmiany umowy w zakresie wysokości wynagrodzenia.
	5. W przypadkach określonych w ust. 5 Wykonawca wraz ze złożonym wnioskiem zobowiązany jest wykazać Zamawiającemu wpływ zmian na koszty wykonania przez niego zamówienia,
	a w przypadku wystąpienia z wnioskiem przez Zamawiającego - w terminie 7 dni od doręczenia mu wniosku, wykazać Zamawiającemu wpływ zmian lub jego brak na koszty wykonania przez niego zamówienia. W szczególności Wykonawca zobowiązany jest określić:
	6. przyjęte przez Wykonawcę zasady kalkulacji wysokości kosztów wykonania umowy oraz założenia co do wysokości przyszłych kosztów wykonania umowy wraz z dokumentami potwierdzającymi prawidłowość przyjętych założeń;
	7. wpływ zmian na wysokość kosztów wykonania umowy przez Wykonawcę;
	8. szczegółową kalkulację proponowanej zmiany umowy oraz wykazać adekwatność propozycji zmiany wysokości kosztów wykonania umowy przez Wykonawcę.
	9. Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o uzupełnienie otrzymanych dokumentów,
	w szczególności poprzez przekazanie dodatkowych wyjaśnień, informacji lub dokumentów (oryginałów do wglądu lub kopii potwierdzonych za zgodność z oryginałami).
	10. Zamawiający może przekazać Wykonawcy pisemny wniosek w sprawie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy. Wniosek taki powinien zawierać co najmniej propozycję zmiany umowy w zakresie wysokości wynagrodzenia oraz powołanie zmian przepisów. Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o udzielenie informacji lub przekazanie wyjaśnień lub dokumentów (oryginałów do wglądu lub kopii potwierdzonych za zgodność z oryginałami) niezbędnych do oceny przez Zamawiającego, czy zmiany na podstawie okoliczności, o których mowa powyżej są uzasadnione.
	11. Wszelkie zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w treści umowy.

**Ochrona danych osobowych i klauzula zachowania poufności**

§ 12

1. W związku z realizacją niniejszej umowy Wykonawca i Zamawiający:
	1. zapewniają przestrzeganie zasad przetwarzania i ochrony przetwarzanych danych osobowych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami, w tym 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 (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), zwanego RODO;
	2. ponoszą odpowiedzialność za ewentualne skutki działania niezgodnego z przepisami,
	o których mowa w pkt 1;
	3. zobowiązują się do przetwarzania danych osobowych wyłącznie w celu realizacji umowy.
2. Maksymalny zakres danych osobowych zwykłych udostępnionych drugiej stronie umowy obejmuje: imię, nazwisko, stanowisko, adres poczty elektronicznej, numer telefonu osoby upoważnionej do kontaktów w zakresie realizacji umowy.
3. W związku z realizacją niniejszej umowy strony:
	1. zobowiązują się do natychmiastowego powiadomienia Inspektora Ochrony Danych o stwierdzeniu faktów naruszenia ochrony danych osobowych;
	2. w przypadku stwierdzenia zdarzeń, o których mowa w pkt 1 powyżej, zobowiązują się umożliwić drugiej stronie prowadzenie kontroli.
4. Niezależnie od obowiązków wynikających z przepisów ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r., poz. 1781) oraz RODO, strony zobowiązane są do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji uzyskanych w związku z wykonywaną umową, za wyjątkiem sytuacji, w których informacje takie stanowiłyby informacje publiczną w rozumieniu obowiązujących przepisów lub ich podanie wymagane byłoby przez właściwe podmioty stosownie do powszechnie obowiązujących przepisów prawa.

**Postanowienia końcowe**

**§ 13**

1. Integralną część umowy stanowi Formularz cenowy/ Przedmiot zamówienia – załącznik nr **1-…;**
2. Korespondencja w sprawach związanych z umową prowadzona będzie w języku polskim. Każda ze stron ma obowiązek niezwłocznego poinformowania o zmianie danych adresowych, w przypadku zaniechania za skuteczne uznaje się przeslanie korespondencji na dotychczasowy adres. Zmiana danych adresowych wymaga pisemnego powiadomienia drugiej Strony, lecz nie stanowi zmiany umowy i nie wymaga dokonania jej zmiany. Brak zawiadomienia o zmianie tych danych spowoduje uznanie korespondencji wysłanej zgodnie z dotychczas wskazanymi danymi za skutecznie doręczoną.
3. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową zastosowanie mają obowiązujące powszechnie obowiązujące przepisy prawa polskiego, w szczególności przepisy Kodeksu Cywilnego i ustawy Prawo zamówień publicznych. Strony ustalają, że w przypadku zmiany przepisów prawa powołanych w treści umowy bądź zarządzeń Prezesa NFZ zastosowanie mają obowiązujące zmienione przepisy prawa lub zarządzenia bez konieczności dokonywania zmiany umowy.
4. Do rozpoznawania ewentualnych sporów wynikłych na tle realizacji niniejszej umowy Strony ustalają właściwy ze względu na siedzibę Zamawiającego sąd powszechny.
5. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

 **W Y K O N A W C A Z A M A W I A J Ą CY**