

Warszawa dnia 9 lutego 2022 roku

**Ogłoszenie o udzielanym zamówieniu zwane dalej „Ogłoszeniem”
wraz z zaproszeniem do złożenia ofert w postępowaniu z dziedziny nauki**

I. Nazwa Zamawiającego.

1. Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji
im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher
02-637 Warszawa ul. Spartańska 1
tel. nr 22/67 09 143
NIP 525-001-10-42, REGON 000-288-567
Adres internetowy: www.spartanska.pl
Adres strony internetowej prowadzonego postępowania na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści Ogłoszenia oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia:
<https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>

II. Tryb udzielenia zamówienia.

1. Postępowanie o udzielenie zamówienia z dziedziny nauki prowadzone jest na podstawie przepisów o przetargu (art. 70¹-70⁵) ustawy z dnia 23 kwietnia 1964r. – Kodeks cywilny (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2020r., poz. 1740 z późn. zm.) i nie stosuje się w tym przypadku przepisów ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2021r. poz. 1129 z późn. zm.), zgodnie z art. 11 ust. 5 pkt 1) tej ustawy, gdyż jego wartość jest mniejsza niż progi unijne, a przedmiotem są dostawy lub usługi służące wyłącznie do celów prac badawczych, eksperymentalnych, naukowych lub rozwojowych, które nie służą prowadzeniu przez Zamawiającego produkcji masowej służącej osiągnięciu rentowności rynkowej lub pokryciu kosztów badań lub rozwoju.
2. Do czynności podejmowanych przez Podmiot zamawiający, zwany dalej Zamawiającym i Podmiot zainteresowany, zwany dalej Wykonawcą, w postępowaniu o udzielenie zamówienia stosuje się zapisy opisane w niniejszym Ogłoszeniu.

III. Opis przedmiotu zamówienia.

1. Przedmiotem postępowania i zamówienia jest Dostarczenie produktu leczniczego i placebo do niekomercyjnego badania klinicznego postCOVID w ramach realizowanego projektu: *Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID*. Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2021/ABM/02/00003 – 00).
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera **Załącznik A do Formularza oferty** stanowiący integralną część Ogłoszenia.
3. Zakres przedmiotu zamówienia oraz warunki realizacji zamówienia zawarte są w projektowanych postanowieniach umowy stanowiących integralną część Ogłoszenia.
4. Realizacja zamówienia od daty zawarcia umowy do 31 października 2025 r., zgodnie z zachowaniem terminów określonych w projektowanych postanowieniach umowy.
5. Ze względu na pandemię SARS-CoV-2 terminy rozpoczęcia, przeprowadzenia, zakończenia badania mogą ulec zmianie.
6. Zamawiający dopuszcza wydłużenie realizacji usługi. Termin ten będzie uwarunkowany od terminu wydłużenia realizacji projektu zgodnie z aneksem do umowy fundacyjnej zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych.
7. Wykonawca musi zaoferować przedmiot zamówienia zgodny z wymogami Zamawiającego określonymi w Ogłoszeniu i przedstawić cenę oferty za przedmiot zamówienia przy uwzględnieniu wymagań i zapisów Ogłoszenia, odpowiednio do treści Formularza oferty.
8. Wykonawca powinien podpisać oraz wypełnić Formularz oferty wraz z załącznikami lub złożyć ofertę odpowiadającą jego treści.

9. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych, a Wykonawca musi złożyć ofertę w zakresie całości przedmiotu zamówienia.
10. Zamawiający nie dopuszcza ofert wariantowych.
11. Oznaczenie przedmiotu zamówienia według kodu Wspólnego Słownika Zamówień CPV: **33600000-6 Produkty farmaceutyczne**

IV. Podwykonawstwo.

1. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy (podwykonawcom).
2. Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonanie przez Wykonawcę kluczowych części zamówienia.
3. W przypadku, gdy Wykonawca zapowiada powierzenie części zamówienia podwykonawcom do oferty musi być załączony ich wykaz (nazwy, firmy) z zakresem powierzonych im zadań (części zamówienia), o ile są znane na etapie składania ofert.
4. Powierzenie części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie zamówienia.

V. Warunki udziału w postępowaniu.

1. udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu i spełniają warunki udziału w postępowaniu, o ile zostały one określone przez Zamawiającego.

2. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca:

- 1) posiadał zdolność do występowania w obrocie gospodarczym,

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

3. posiadał uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów, dlatego też musi wykazać, iż:

- 1) posiada aktualną koncesję/zezwoleństwo/licencję Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub w przypadku producenta – zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego będącego przedmiotem zamówienia (zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne),

- 2) posiada zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, wydane na podstawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) oraz certyfikat GMP lub w przypadku zlecenia wykonania przedmiotu zamówienia w całości bądź części podwykonawcom wykonawca zapewni, że podwykonawca posiada aktualną koncesję/zezwoleństwo/licencję Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub w przypadku producenta – zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego będącego przedmiotem zamówienia (zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne) oraz podwykonawca posiada zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, wydane na podstawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) oraz certyfikat GMP,

4. znajdował się w sytuacji ekonomicznej lub finansowej pozwalającej na realizację zamówienia,

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

5. posiadał zdolność techniczną lub zawodową niezbędną do realizacji zamówienia,

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

6. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawcę:

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

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

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

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

- 5) 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,
- 6) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
 - 7) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769 z późn. zm.),
 - 8) 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, o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego,
 - 9) 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 ppkt 8) powyżej,
 - 10) 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,
 - 11) wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne,
 - 12) 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 2007r. 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,
 - 13) jeżeli 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 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane inny sposób niż przez wykluczenie Wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia,
 - 14) który naruszył obowiązki dotyczące płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, z wyjątkiem przypadku, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3, 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 ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności,
 - 15) 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,
- 16) 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,
 - 17) 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,
 - 18) 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,
 - 19) 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,
 - 20) 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.

VI. Informacja o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z Wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń i dokumentów, a także wskazanie osób uprawnionych do porozumiewania się z Wykonawcami.

1. Pytania i wnioski do treści Ogłoszenia i załączników można składać co najmniej na dwa dni przed upływem terminu składania ofert, w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, przy użyciu następujących środków komunikacji elektronicznej:
 - 1) **Platformy** do obsługi postępowań przetargowych, dostępnej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>
 - 2) Wykonawca, za pośrednictwem Platformy może przed upływem terminu do składania ofert zmienić lub wycofać ofertę. Sposób dokonywania zmiany lub wycofania oferty zamieszczono w instrukcji zamieszczonej na stronie internetowej pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>
 - 3) Rejestracja i korzystanie z Platformy jest bezpłatne. Dokonując rejestracji Wykonawca akceptuje regulamin korzystania z Platformy.
 - 4) Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami, w tym wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje, przekazywane są w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy i formularza „Wyślij wiadomość” znajdującego się na stronie danego postępowania. Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem platformy poprzez kliknięcie przycisku „wyślij wiadomość”, po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do Zamawiającego.
 - 5) Zamawiający z Wykonawcami będzie przekazywał informacje w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy. Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany ogłoszenia, zmiany terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający będzie zamieszczał na platformie w sekcji „Komunikaty”.
 - 6) Korespondencja której, zgodnie z obowiązującymi przepisami, adresatem jest konkretny Wykonawca będzie przekazywana w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy do tego konkretnego Wykonawcy.
 - 7) Zamawiający, zgodnie z § 3 ust. 3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w

sprawie użycia środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz udostępnienia i przechowywania dokumentów elektronicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1320; dalej: „Rozporządzenie w sprawie środków komunikacji”), określa niezbędne wymagania sprzętowo – aplikacyjne umożliwiające pracę na Platformie Zakupowej, tj.:

- a. stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s,
- b. komputer klasy PC lub MAC, o następującej konfiguracji: pamięć min. 2 GB Ram, procesor Intel IV 2 GHZ lub jego nowsza wersja, jeden z systemów operacyjnych - MS Windows 7, Mac Os x 10 4, Linux, lub ich nowsze wersje,
- c. zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa, w przypadku Internet Explorer minimalnie wersja 10 0.,
- d. włączona obsługa JavaScript,
- e. zainstalowany program Adobe Acrobat Reader, lub inny obsługujący format plików .pdf.
- f. Zalecane formaty przesyłanych danych, tj. plików o wielkości do 75 MB. Zalecany format: .pdf.
- g. Zalecany format kwalifikowanego podpisu elektronicznego:
- h. dokumenty w formacie .pdf zaleca się podpisywać formatem PAdES,
- i. dopuszcza się podpisanie dokumentów w formacie innym niż .pdf, wtedy zaleca się użyć formatu XAdES.

8) Osobą uprawnioną przez Zamawiającego do porozumiewania się z Wykonawcami jest:

- 1) w zakresie proceduralnym: Bogumiła Kalinowska, e-mail: **bogumila.kalinowska@spartanska.pl**

VII. Opis sposobu przygotowywania ofert.

1. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę, obejmującą całość oferowanego przedmiotu zamówienia i winien skalkulować cenę dla całości oferowanego przedmiotu zamówienia.
2. Wykonawca zobowiązany jest załączyć do oferty:
 - a. pełnomocnictwo w przypadku podpisania oferty przez pełnomocnika w formie oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii, albo kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez osoby umocowane.
 - b. Ofertę należy sporządzić w języku polskim, odpowiednio do treści wzoru formularza oferty wraz z załącznikiem B do formularza oferty stanowiącego integralną część Ogłoszenia oraz złożyć w wymaganym czasie i terminie w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
3. Termin związania ofertą wynosi 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert.
4. Wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty ponosi Wykonawca.

VIII. Miejsce oraz sposób, jak i termin składania i otwarcia ofert.

1. Oferty w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, należy złożyć w terminie **do dnia 16.02.2022r. do godz. 10:00**, adres platformy: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska> w zakładce **POSTĘPOWANIA** w części dotyczącej niniejszego postępowania.
2. Otwarcie ofert rozpocznie się w dniu **16. 02.2022r. o godzinie 10:05**
3. Ogłoszenie informacji o złożonych ofertach i zaofferowanych cenach oraz innych istotnych elementach złożonych ofert nastąpi niezwłocznie po ich otwarciu.

IX. Opis sposobu obliczenia ceny.

1. Cenę oferty należy podać w złotych polskich (PLN), i wyliczyć uwzględniając doświadczenie i wiedzę zawodową Wykonawcy, jak i wszelkie koszty niezbędne do wykonania przedmiotu zamówienia m.in. podatki oraz rabaty, upusty itp., których Wykonawca zamierza udzielić a także koszty dostawy, koszty opakowania, cło, koszt odprawy celnej, rozładunku oraz wniesienia

- przedmiotu umowy itp.
2. Zamawiający dla potrzeb oceny i porównania ofert w przypadku ofert Wykonawców mających siedzibę poza granicami Polski doliczy do przedstawionych cen podatek od towarów i usług VAT oraz ewentualnego cła, który ma obowiązek zapłacić zgodnie z obowiązującymi przepisami.
 3. Nie przewiduje się żadnych przedpłat ani zaliczek na poczet realizacji przedmiotu zamówienia, a płatności nastąpią zgodnie z zapisami umowy.
 4. W ofercie należy podać cenę w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy z dnia 9 maja 2014r. o informowaniu o cenach towarów i usług (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2019r., poz. 178) za wykonanie przedmiotu zamówienia. Cenę oferty i jej poszczególne wartości składowe w ofercie należy określać z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, stosując zasadę opisaną w art. 106e ust. 11 ustawy z dnia 11 marca 2004r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2021r., poz. 685 z późn. zm.).
 5. Cena oferty złożonej przez osobę fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej powinna zawierać:
 - a. zaliczkę na podatek dochodowy oraz
 - b. wszelkie należne składki, które Zamawiający, zgodnie z obowiązującymi przepisami, będzie zobowiązany naliczyć i odprowadzić.
 6. Wykonawca będący osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej wyraża zgodę na pomniejszenie należności Wykonawcy (ceny oferty) o zaliczki i składki, które Zamawiający będzie zobowiązany naliczyć i odprowadzić w związku z realizacją umowy. Należność wypłacona bezpośrednio Wykonawcy nie będzie wówczas równa cenie oferty.
 7. Na etapie badania i oceny ofert, w razie wątpliwości, czy w cenie oferty złożonej przez osobę fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej, uwzględniono zaliczki i składki, o których mowa powyżej, wówczas Zamawiający będzie uprawniony do skierowania stosownego wezwania do wyjaśnienia treści oferty i ewentualnie stosownego poprawienia oferty w tym zakresie wraz z konsekwencjami rachunkowymi wynikającymi z dokonanych poprawek. Nie zawarcie przez Wykonawcę w cenie oferty zaliczek i składek, zostanie zakwalifikowane wówczas przez Zamawiającego jako inna omyłka polegająca na niezgodności oferty z Ogłoszeniem niepowodująca istotnych zmian w treści oferty.
 8. Rozliczenia pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym będą dokonywane w złotych polskich (PLN).

X. Ocena oferty.

1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość weryfikacji treści oferty Wykonawcy oraz możliwość żądania od Wykonawców dodatkowych wyjaśnień, uzupełnień, prezentacji itp., w zakresie oferowanego przedmiotu zamówienia, zaofertowanej ceny itp. oraz w aspekcie posiadanej wiedzy i doświadczenia, osób przewidzianych do realizacji zamówienia, sytuacji ekonomicznej i finansowej, zdolności technicznej lub zawodowej, etc.
2. Zamawiający poprawi w tekście oferty oczywiste omyłki pisarskie i oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek oraz inne omyłki polegające na niezgodności oferty z wymaganiami Ogłoszenia, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty, niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę, którego oferta została poprawiona.
3. Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy jeżeli została złożona po upływie terminu składania ofert oraz jeżeli uzna w szczególności, iż oferta nie spełnia warunków i wymagań Ogłoszenia w zakresie oferowanego przedmiotu zamówienia, albo jej treść nie odpowiada treści Ogłoszenia, bądź jest ona niezgodna z przepisami prawa, a także jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości, co do jakości oferowanego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia lub Wykonawca nie gwarantuje należytego wykonania umowy, albo nie wykaże spełnienia warunków udziału w postępowaniu, bądź zachodzą w stosunku do niego podstawy wykluczenia z postępowania.
4. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert, oświadczeń i dokumentów, ewentualnie wzywać do ich poprawienia lub uzupełnienia, jak również negocjować treść ofert z zachowaniem zasad

uczciwej konkurencji i przejrzystości oraz równego traktowania Wykonawców.

5. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może również negocjować treść ofert, w szczególności w aspektach dotyczących oferowanego przedmiotu zamówienia, ulepszenia ofert oraz dotyczących kryteriów oceny i porównania ofert z zachowaniem zasad przejrzystości postępowania oraz uczciwej konkurencji.
6. Zamawiający zastrzega sobie możliwość unieważnienia postępowania lub odstąpienia od udzielenia zamówienia bez podawania uzasadnienia.

XI. Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze najkorzystniejszej oferty.

1. Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę, spośród ważnych ofert złożonych w postępowaniu, biorąc przy ocenie i porównaniu złożonych ofert pod uwagę następujące kryteria oceny i porównania ofert:
 - 1) Kryteria oceny ofert i ich znaczenie,

Cena oferty brutto - 100%

Jeżeli Wykonawca w treści oferty nie wskaże ceny oferty lub zaoferuje krótszy niż wymagany okres gwarancji, Zamawiający będzie zobligowany, odrzucić jego ofertę jako niezgodną z postanowieniami niniejszego Ogłoszenia. Natomiast w przypadku jeżeli Wykonawca w formularzu oferty nie wskaże oferowanego okresu gwarancji, a złoży pozostałe zawarte w nim oświadczenia, Zamawiający przyjmie, iż Wykonawca oferuje minimalny okres gwarancji, a w konsekwencji w tym kryterium otrzyma 0 pkt.

- 2) Punkty przyznawane za kryterium **cena** będą liczone wg następującego wzoru:

$$C = (C_{naj} : C_o) \times 100$$

gdzie:

C - liczba punktów przyznana danej ofercie,

C_{naj} - najniższa cena spośród ważnych ofert,

C_o - cena podana przez wykonawcę dla którego wynik jest obliczany,

Zatem maksymalna liczba punktów, które Wykonawca może uzyskać w zakresie tego kryterium wynosi 100.

2. Wszystkie obliczenia punktów będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku (bez zaokrągleń).
3. Zamawiający zawiadamia równocześnie wszystkich Wykonawców, którzy złożyli oferty, o rozstrzygnięciu postępowania, podając uzasadnienie faktyczne, poprzez skierowanie do nich informacji na wskazane w ofertach adresy poczty elektronicznej i publikację na platformie: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>.
4. Termin związania ofertą wynosi **30 dni**.

XII. Informację o formalnościach, jakie powinny zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy.

1. Przed podpisaniem umowy Wykonawca winien złożyć:
 - 1) umowę konsorcjum lub spółki cywilnej w przypadku, gdy Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia złożyli najkorzystniejszą ofertę,
 - 2) pełnomocnictwo w przypadku podpisania umowy przez pełnomocnika, w formie oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii, albo kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez osoby umocowane, przy czym dotyczy to również przypadków składania ofert przez podmioty występujące wspólnie, czyli uczestników konsorcjum, w tym także spółki cywilne,
 - 3) aktualną koncesję/zezwoleń/licencję Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub w przypadku producenta – zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego będącego przedmiotem zamówienia (zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne),
 - 4) zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, wydane na podstawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) oraz certyfikat GMP (w przypadku zlecenia wykonania przedmiotu zamówienia w całości bądź części podwykonawcom wykonawca zapewni, że podwykonawca posiada aktualną koncesję/zezwoleń/licencję Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub w przypadku producenta – zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego będącego

przedmiotem zamówienia (zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne) oraz podwykonawca posiada zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, wydane na podstawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) oraz certyfikat GMP).

2. Zamawiający dopuszcza podpisanie umowy w wersji papierowej w drodze korespondencyjnej.
3. Zamawiający zamieszcza niezwłocznie na swojej stronie Biuletynu Informacji Publicznej informację o udzieleniu zamówienia, podając nazwę (firmę) albo imię i nazwisko Wykonawcy, z którym zawarł umowę o wykonanie zamówienia, albo informację o nieudzieleniu tego zamówienia.

XIII. Klauzula informacyjna – Informacja o przetwarzaniu danych osobowych.

1. Zgodnie z art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie Zgodnie z art. 13 ust.1 i 2 Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych (RODO) 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 danych) (Dz. U. UE L119 z dnia 4 maja 2016 r., informujemy, że:

- 1) Administratorem danych osobowych Wykonawców biorących udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego jest Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji, adres: 02-637 Warszawa ul. Spartańska 1,
 - 2) Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można się kontaktować w sprawach przetwarzania moich danych osobowych za pośrednictwem poczty elektronicznej: kancelaria@spartanska.pl,
 - 3) Administrator będzie przetwarzał Państwa dane osobowe na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z prowadzonym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego,
 - 4) Dane osobowe mogą być udostępnione innym uprawnionym podmiotom, na podstawie przepisów prawa, a także podmiotom, z którymi Administrator zawarł umowę w związku z realizacją usług na rzecz Administratora (np. kancelarią prawną, dostawcą oprogramowania, zewnętrznym audytorem). Odbiorcami danych będą także osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 74 – Prawo zamówień publicznych (Pzp),
 - 5) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 uPzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
 - 6) obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach uPzp., związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.
 - 7) Administrator nie zamierza przekazywać Państwa danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej,
 - 8) mają Państwo prawo uzyskać kopię swoich danych osobowych w siedzibie Administratora.
2. Dodatkowo zgodnie z art. 13 ust. 2 RODO informujemy, że:
 - 1) Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez okres wskazany w ustawie Pzp albo w przypadku zamówień realizowanych w ramach projektów (np. współfinansowanych ze środków Unii Europejskiej) przez okres wskazany w wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków,
 - 2) Przysługuje Państwu prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, przy czym:
 - a. w przypadku obowiązków wynikających z art. 15 ust. 1-3 RODO Zamawiający ma prawo żądać od osoby, której dane dotyczą wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania nazwy lub daty postępowania o udzielenie zamówienia publicznego,

- b. skorzystanie z prawa do sprostowania na podstawie art. 16 RODO, nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników,
 - c. prawo do ograniczenia przetwarzania danych osobowych (art. 18 RODO) nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej w celu ochrony praw innej osoby fizycznej i prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego,
 - d. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże niezbędne do przeprowadzenia postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego. Konsekwencje niepodania danych określa ustawa Pzp.
3. Administrator nie podejmuje decyzji w sposób zautomatyzowany w oparciu o Państwa dane osobowe, stosownie do art. 22 RODO.
- 1) nie przysługuje Pani/Panu:
- a. w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - b. prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - c. na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO;

XIV. Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Niniejsza umowa jest wynikiem przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z dziedziny nauki prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2020 r., poz. 1740 z późn. zm.) i nie stosuje się w tym przypadku przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2021.1129 t.j. z późn. zm.), zgodnie z art. 11 ust. 5 pkt 1) tej ustawy, gdyż jego wartość jest mniejsza niż progi unijne, a przedmiotem są dostawy lub usługi służące wyłącznie do celów prac badawczych, eksperymentalnych, naukowych lub rozwojowych, które nie służą prowadzeniu przez Zamawiającego produkcji masowej służącej osiągnięciu rentowności rynkowej lub pokryciu kosztów badań lub rozwoju w ramach realizowanego projektu pod nazwą: „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID,” (zwanego dalej także „Projektem” lub „Badaniem”), który obejmuje przeprowadzenie wielośrodkowego badania klinicznego

§1

PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem Umowy jest sukcesywna **dostawa produktu leczniczego** pregabaliny, oraz placebo dla pregabaliny (dalej jako „Lek”), wraz z usługą ometkowania opakowań i zwolnienia Leku (dalej jako „Usługa”) do wielośrodkowego niekomercyjnego badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”, przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego - zwane dalej wspólnie „**Przedmiotem Umowy**”. Szczegółowy opis Przedmiotu Umowy zawiera Opis Przedmiotu Zamówienia (zwany dalej „OPZ”), który stanowi **Załącznik nr 1** do niniejszej Umowy.
2. Wykonawca zobowiązuje się, że opakowania jednostkowe oraz zbiorcze Leku będą oznaczone zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami.
3. Niniejsza Umowa zostaje zawarta na okres miesięcy od daty zawarcia Umowy lub do wyczerpania całkowitej wartości Przedmiotu Umowy brutto, określonej w § 2 ust. 1 Umowy.
4. Osobami odpowiedzialnymi za prawidłową realizację niniejszej Umowy są:
ze strony Zamawiającego:, tel.,
e-mail:.....
ze strony Wykonawcy:, tel.,
e-mail:.....
5. Zmiana danych określonych w ust. 4 nie stanowi zmiany Umowy i może być dokonywana w formie dokumentowej.
6. Zamawiający przewiduje minimalną wielkość wykorzystania niniejszej Umowy na poziomie 50%, powyższe nie ma zastosowania w przypadku odstąpienia od Umowy lub rozwiązania Umowy przez Zamawiającego wskutek okoliczności zawinionych przez Wykonawcę lub niezależnych od woli Stron.

§2

WARTOŚĆ PRZEDMIOTU UMOWY

1. Całkowita wartość Przedmiotu Umowy netto wynosi zł
(słownie: złotych .../100),
podatek od towarów i usług: zł
(słownie: PLN),
Całkowita wartość Przedmiotu Umowy brutto wynosizł
(słownie: złotych .../100).
2. Całkowitą wartość Przedmiotu Umowy obliczono przy zastosowaniu ilości i cen jednostkowych określonych w Tabeli asortymentowo-cenowej stanowiącej **Załącznik nr 2** do Umowy.

3. Całkowita wartość zawiera wszystkie koszty związane z realizacją Przedmiotu Umowy oraz podatek od towarów i usług (VAT).
4. Podatek od towarów i usług od wewnątrzwspólnotowego nabycia towarów Zamawiający naliczy i ureguluje jako podatek należny zgodnie z przepisami obowiązującymi w tym zakresie w Polsce.
5. Ceny jednostkowe nie podlegają zmianie przez czas trwania Umowy, z zastrzeżeniem wyjątków wprost określonych w treści Umowy.
6. Całkowita wartość Przedmiotu Umowy brutto zawiera wszelkie koszty związane z realizacją Umowy, w tym koszty opakowania, transportu i ubezpieczenia Przedmiotu Umowy.

§3

DOSTAWA I USŁUGA

1. Miejsce dostawy będzie określone na bieżąco przez Zamawiającego.
2. Dostawy Przedmiotu Umowy będą realizowane na podstawie zamówień składanych przez Zamawiającego, zgodnie z etapami określonymi zgodnie z OPZ. Termin wykonania poszczególnych dostaw nie może być dłuższy niż dni roboczych (od poniedziałku do piątku w godzinach 8:00-15:00, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy) od daty złożenia zamówienia przez Zamawiającego.
3. Zamawiane ilości Przedmiotu Umowy uzależnione będą od potrzeb wynikających z konieczności ich zastosowania w danym czasie.
4. Zamówienia na dostawy Zamawiający będzie przekazywał do Wykonawcy drogą elektroniczną na adres e-mail:, z zastrzeżeniem, że wykonanie Usługi w stosunku do Leku wymaga dodatkowego potwierdzenia przez Zamawiającego.
5. W zamówieniach Zamawiający określi preferowany termin, ilość oraz inne szczegółowe warunki dostawy. W przypadku braku możliwości realizacji zamówienia w terminie preferowanym przez Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest poinformować Zamawiającego o planowanym terminie realizacji zamówienia, z uwzględnieniem ust. 2.
6. Do każdej realizowanej dostawy Wykonawca dostarcza oryginał faktury.
7. Zamawiający w chwili odbioru Leku zbada, czy dostawa jest pod względem ilościowym i jakościowym zgodna z załączonymi dokumentami. Zbadanie obejmuje przeliczenie ilości opakowań zbiorczych i ustalenie ich stanu, a w razie uszkodzenia opakowania zbiorczego sprawdzenie stanu jego zawartości. Reklamacje ilościowe zgłaszane będą nie później niż w ciągu 3 dni roboczych, natomiast reklamacje jakościowe w momencie ujawnienia się wady Przedmiotu Umowy. Reklamacje można złożyć pocztą elektroniczną na adres podając nr faktury. Faktury korygujące należy dostarczyć w ciągu 7 dni roboczych od daty uwzględnienia reklamacji.
8. W przypadku, gdy Wykonawca nie dostarczy Przedmiotu Umowy w terminie określonym zgodnie z ust. 2 i 5 powyżej, Zamawiający zastrzega sobie prawo dokonania zakupu od innego Wykonawcy w ilości i asortymencie niezrealizowanej w terminie dostawy (zakupu interwencyjnego).
9. W przypadku zakupu interwencyjnego zmniejsza się ilość i wartość całkowita Przedmiotu Umowy o ilość i wartość zakupu dokonanego w trybie interwencyjnym.
10. W przypadku zakupu interwencyjnego po cenach wyższych od cen zawartych w niniejszej Umowie, Wykonawca zobowiązany jest do zwrotu Zamawiającemu różnicy pomiędzy wartością zakupu interwencyjnego, a wartością wynikającą z niedostarczonego Przedmiotu Umowy.
11. Wykonawca zobowiązuje się do informowania Zamawiającego w terminie max. do 7 dni roboczych przed wystąpieniem spodziewanych braków produkcyjnych Leku lub trudności związanych z realizacją Usługi oraz zagwarantowania w związku z tym realizacji zwiększonych zamówień zabezpieczających prawidłowe funkcjonowanie oddziałów szpitalnych i realizacji Projektu.
12. Wykonawca zobowiązany jest do udostępnienia Zamawiającemu wszelkich dokumentów, w tym zapisów lub instrukcji, które dotyczą lub są związane z Przedmiotem Umowy i odnoszą się do wykonywanych przez Wykonawcę Usługi, w szczególności instrukcji etykietowania i pakowania Leków.
13. Wykonawca na żądanie Zamawiającego jest zobowiązany przekazać do wglądu:
 - 1) zapisy i instrukcje dotyczące czynności etykietowania i pakowania Leków;

- 2) zapisy i instrukcje składające się na system zapewnienia jakości Wykonawcy w zakresie postępowania w czasie pakowania i etykietowania Leków, opisujące wszystkie czynności związane z realizacją Usługi.
14. Wykonawca jest zobowiązany przekazać Zamawiającemu, w terminie i w formie uzgodnionej przez Stronę oświadczenie właściwej osoby wykwalifikowanej, że wszystkie czynności wykonane przez Wykonawcę w ramach Umowy zostały zrealizowane zgodnie z właściwymi przepisami.
15. Wykonawca w ramach realizacji Usługi zobowiązany jest do przestrzegania właściwych przepisów i wytycznych, które dotyczą Usług, w szczególności zasad oraz wytycznych, o których mowa w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania i Volume 4 "The rules governing medicinal products in the European Union".
16. Lista osób wykwalifikowanych, odpowiedzialnych za prawidłowe świadczenie Usługi stanowi **Załącznik nr 3** do Umowy.
17. Miejscem wytwarzania Leku jest.....

§4

WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Płatność z tytułu dostawy Przedmiotu Umowy, dokonywana będzie za każdą zrealizowane zamówienie w terminie 30 dni od daty dostarczenia przez Wykonawcę oryginału faktury do Zamawiającego, na rachunek bankowy wpisany przez Wykonawcę na fakturze.
2. Za datę zapłaty uznaje się dzień wydania dyspozycji obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
3. Koszty obsługi bankowej powstałe w banku Zamawiającego pokrywa Zamawiający z kolei koszty obsługi bankowej powstałe w banku Wykonawcy pokrywa Wykonawca.
4. Opóźnienia w płatnościach przez Zamawiającego nie spowodują zaprzestania dostaw Przedmiotu Umowy przez Wykonawcę.
5. Termin płatności wpisany przez Wykonawcę na fakturze musi być zgodny z terminem płatności określonym w ust. 1 powyżej.
6. W przypadku wpisania przez Wykonawcę na fakturze terminu płatności niezgodnego z terminem określonym w ust. 1 powyżej, obowiązującym jest termin płatności określony w ust. 1.
7. Wykonawca może złożyć fakturę na Platformie Elektronicznego Fakturowania (PEF). W przypadku takiej formy złożenia faktury Wykonawca jest zobowiązany do poinformowania Zamawiającego o tym fakcie.
8. Zamawiający dopuszcza dostarczenie faktur w formacie pliku PDF drogą elektroniczną na adres e-mailowy: faktura@spartanska.pl. Za datę doręczenia Zamawiającemu faktury drogą elektroniczną uznaje się dzień, który Zamawiający wskazał w e-mailu zwrotnym, potwierdzającym odbiór faktury.
9. Zamawiający zastrzega sobie prawo regulowania wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy w ramach mechanizmu podzielonej płatności (ang. split payment) przewidzianego w ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.
10. Wykonawca oświadcza, że rachunek bankowy, o którym mowa w ust. 1, jest rachunkiem umożliwiającym płatność w ramach mechanizmu podzielonej płatności, o którym mowa w ust. 9, jak również rachunkiem znajdującym się w elektronicznym wykazie podmiotów prowadzonym od dnia 1 września 2019 r. przez Szefa Krajowej Administracji Skarbowej, o którym mowa art. 96b Ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług o podatku od towarów i usług (dalej jako „Wykaz”).
11. W przypadku gdy rachunek bankowy Wykonawcy nie spełnia warunków określonych w ust. 10, opóźnienie w dokonaniu płatności w terminie określonym w ust. 1, powstałe wskutek braku możliwości realizacji przez Zamawiającego płatności wynagrodzenia z zastosowaniem mechanizmu podzielonej płatności bądź dokonania płatności na rachunek objęty Wykazem, nie stanowi dla Wykonawcy podstawy do żądania od Zamawiającego jakichkolwiek odsetek, jak również innych rekompensat/odszkodowań/roszczeń z tytułu dokonania nieterminowej płatności.
12. Wykonawca, nie może przenieść wierzytelności wynikającej z niniejszej Umowy na stronę trzecią bez uprzedniej zgody Zamawiającego, wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

§5

TERMIN WAŻNOŚCI PRZEDMIOTU UMOWY

1. Wykonawca gwarantuje wysoką jakość dostarczonego Przedmiotu Umowy.
2. Termin ważności Przedmiotu Umowy nie może być krótszy niż 24 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego. Zamawiający dopuszcza dostawy Leku z krótszym terminem ważności, ale tylko za uprzednią zgodą Zamawiającego wyrażoną w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
3. W razie stwierdzenia wady Przedmiotu Umowy w okresie jego ważności, Wykonawca zobowiązany będzie do bezpłatnej wymiany wadliwego Przedmiotu Umowy na wolny od wad w terminie 5 dni roboczych od daty otrzymania reklamacji.
4. W razie odrzucenia reklamacji przez Wykonawcę, Zamawiający może złożyć do Wykonawcy wniosek o spowodowanie przeprowadzenia ekspertyzy.
5. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem ekspertyzy ponosi Wykonawca.

§6

KARY UMOWNE

1. Zamawiający może obciążyć Wykonawcę obowiązkiem zapłaty kar umownych:
 - 1) w wysokości 10% wartości netto Przedmiotu Umowy, określonej w §2 ust. 1, w przypadku odstąpienia od Umowy lub jej wypowiedzenia ze skutkiem natychmiastowym przez Zamawiającego, z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca;
 - 2) w wysokości 0,2% wartości netto Przedmiotu Umowy, określonej w §2 ust. 1, za każdą rozpoczętą dobę zwłoki w realizacji zamówienia względem terminu określonego zgodnie z § 3 ust. 2;
 - 3) w wysokości 0,2% wartości netto Przedmiotu Umowy podlegającego wymianie, za każdą rozpoczętą dobę w przypadku zwłoki w wymianie Przedmiotu Umowy względem terminu określonego w §5 ust. 3 Umowy;
 - 4) w wysokości 10% wartości netto Przedmiotu Umowy, określonej w §2 ust. 1, w przypadku niedostarczenia dokumentacji związanej z Przedmiotem Umowy niezbędnej do wniosku do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie określonym w OPZ.
2. W celu uniknięcia wątpliwości Strony potwierdzają, że Zamawiający będzie uprawniony do naliczenia Wykonawcy kar umownych zastrzeżonych w Umowie także po skorzystaniu z prawa odstąpienia od Umowy.
3. Strony potwierdzają, że kwoty kar umownych przewidziane Umową będą w pierwszej kolejności potrącane z wynagrodzenia należnego Wykonawcy lub zabezpieczenia należytego wykonania Umowy, na podstawie odpowiednich not księgowych i bez uprzedniego wezwania do zapłaty, na co Wykonawca wyraża zgodę i do czego upoważnia Zamawiającego bez potrzeby pozyskiwania pisemnego potwierdzenia.
4. W przypadku gdy nie będzie możliwe potrącenie kwot kar umownych z wynagrodzenia Wykonawcy, kwoty kar umownych przysługujące Zamawiającemu będą płatne w terminie 7 dni od dnia doręczenia Wykonawcy wezwania do zapłaty.
5. Całkowita wysokość kar umownych nie może przekroczyć 30% całkowitej wartości Przedmiotu Umowy brutto określonej w § 2 ust. 1 Umowy. W przypadku, gdy szkoda przewyższy wysokość kar umownych, Zamawiający może żądać odszkodowania przewyższającego wysokość kar umownych na zasadach ogólnych.

§7

OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH I KLAUZULA ZACHOWANIA POUFNOŚCI

1. W związku z realizacją niniejszej Umowy Wykonawca:
 - 1) zapewnia przestrzeganie zasad przetwarzania i ochrony danych osobowych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami, w tym z zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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 (RODO) oraz ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781);
- 2) ponosi odpowiedzialność za ewentualne skutki zachowania niezgodnego z przepisami, o których mowa w pkt 1;
 - 3) zobowiązuje się do przetwarzania danych osobowych wyłącznie w celu realizacji Umowy;
 - 4) zobowiązuje się do natychmiastowego powiadomienia Inspektora Ochrony Danych Osobowych Zamawiającego o stwierdzeniu prób lub faktów naruszenia poufności przetwarzanych danych osobowych;
 - 5) w przypadku stwierdzenia zdarzeń, o których mowa w pkt 4, zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu prowadzenie kontroli procesu przetwarzania i ochrony danych osobowych;
 - 6) zobowiązuje się po zakończeniu realizacji Umowy, zwrócić Zamawiającemu - oraz Inspektorowi Ochrony danych Osobowych, wszelkie zbiory danych osobowych, zarówno te w formie papierowej, jak i elektronicznej, które zostały przekazane przez Zamawiającego w celu realizacji Umowy.
2. Wykonawca oświadcza, że znany jest mu fakt, że treść umowy, a w szczególności dotyczące go dane identyfikujące, Przedmiot Umowy i wysokość wynagrodzenia, stanowią informację publiczną w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.

§8 PODWYKONAWCA

1. Wykonawca wykona Umowę:
 - 1) samodzielnie (bez udziału podwykonawców).*
 - 2) przy pomocy podwykonawcy/ów w zakresie, zawierając z nimi stosowne umowy w formie pisemnej pod rygorem nieważności.*

(Zgodnie z oświadczeniem złożonym w ofercie)*
2. Jeżeli zmiana albo rezygnacja z podwykonawcy dotyczy podmiotu, na którego zasoby Wykonawca powoływał się, na zasadach określonych w art. 118 ustawy Pzp, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, Wykonawca jest obowiązany wykazać Zamawiającemu, że proponowany inny podwykonawca lub wykonawca samodzielnie spełnia je w stopniu nie mniejszym niż podwykonawca, na którego zasoby Wykonawca powoływał się w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia.
3. Wykonawca ponosi odpowiedzialność solidarną i w pełnym zakresie za działania lub/i zaniechania podmiotów, którymi się posługuje, przy wykonaniu Umowy, a także za tych, którym wykonanie Umowy powierza.

§9 ZMIANA WYNAGRODZENIA

1. Strony przewidują możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy, całkowitego i jednostkowego, określonego w **Załączniku nr 2** do Umowy, w następujących okolicznościach:
 - 1) w przypadku zmiany stawki podatku VAT, przy czym całkowita wartość netto Przedmiotu Umowy pozostaje bez zmian, a stosownej zmianie ulega całkowita wartość Przedmiotu Umowy brutto określona w § 2 ust. 1 Umowy;
 - 2) w przypadku zmiany 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;
 - 3) w przypadku zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne;
 - 4) w przypadku zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych,

- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania Przedmiotu Umowy przez Wykonawcę.
2. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt 1 Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po wejściu w życie przepisów zmieniających stawkę podatku od towarów i usług. Wniosek powinien zawierać

wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty wynagrodzenia Wykonawcy po zmianie Umowy, przy czym wysokość całkowita wartość Przedmiotu Umowy netto pozostaje bez zmian, natomiast zmianie w drodze aneksu podlegać będzie wysokość całkowitej wartości Przedmiotu Umowy brutto w ten sposób, że zostanie ona odpowiednio dostosowana do zmienionej stawki VAT.

3. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt 2 Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po wejściu w życie przepisów zmieniających wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty, o którą wzrosły koszty wykonania Umowy, w szczególności Wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych wpływ zmiany minimalnego wynagrodzenia za pracę na podwyższenie kosztów wykonania zamówienia w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Wniosek powinien obejmować jedynie te dodatkowe koszty realizacji Umowy, które Wykonawca obowiązkowo ponosi w związku z podwyższeniem wysokości płacy minimalnej. Nie będą akceptowane koszty wynikające z podwyższenia wynagrodzeń pracownikom Wykonawcy, które nie są konieczne w celu ich dostosowania do wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę. Wynagrodzenie zostanie podwyższone w drodze aneksu do Umowy jednak o kwotę nie większą niż 50% wzrostu kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę, wynikających ze zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę.
4. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt 3 Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po zmianie zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty, o którą wzrosły koszty wykonania Umowy, w szczególności Wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych wpływ zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne na podwyższenie kosztów wykonania Umowy w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Wniosek powinien obejmować jedynie te dodatkowe koszty realizacji Umowy, które Wykonawca obowiązkowo ponosi w związku ze zmianą zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne. Wynagrodzenie zostanie podwyższone w drodze aneksu do Umowy jednak o kwotę nie większą niż 50% wzrostu kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę, wynikających ze zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne.
5. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt 4 Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po zmianie zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty, o którą wzrosły koszty wykonania Umowy, w szczególności Wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych sposób i podstawę wyliczenia odpowiedniej zmiany wysokości wynagrodzenia, w tym wpływ zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych na podwyższenie kosztów wykonania Umowy w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Zmiana wysokości wynagrodzenia w przypadku zaistnienia przesłanki, o której mowa w ust. 1 pkt 4, będzie obejmować wyłącznie część wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w odniesieniu, do której nastąpiła zmiana wysokości kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę w związku z zawarciem umowy o prowadzenie pracowniczych planów kapitałowych, o której mowa w ust. 14 ust. 1 Ustawy z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 4, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o sumę wzrostu kosztów bezpośrednio związanych z realizacją Przedmiotu Umowy wynikającą z wpłat do pracowniczych planów kapitałowych dokonywanych przez Wykonawcę lub podwykonawcę.
6. Zamawiający po dokonaniu analizy wniosków, o których mowa w ust. 2 - 5, wyznacza datę negocjacji w celu ustalenia ostatecznej wysokości zmiany wynagrodzenia.

7. Zmiana Umowy skutkuje zmianą wynagrodzenia jedynie w zakresie płatności realizowanych po dacie wejścia w życie przepisów stanowiących zmianę, o której mowa w ust. 1 pkt 1 lub po dacie zawarcia aneksu do Umowy w przypadku zmian, o których mowa w ust. 1 pkt 2-4.
8. Obowiązek wykazania wpływu zmian, o których mowa w ust. 1 pkt 2-4, na koszty wykonania Umowy należy do Wykonawcy, pod rygorem odmowy wyrażenia zgody na zmianę przez Zamawiającego.
9. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 1, z wnioskiem o zmianę Umowy, na zasadach określonych w ust. 2, może wystąpić Zamawiający.

§10

ODSTĄPIENIE I WYPOWIEDZENIE UMOWY

1. Zamawiającemu przysługuje prawo do odstąpienia od Umowy w przypadkach, o których mowa w art. 456 ustawy Pzp.
2. Zamawiającemu przysługuje prawo do wypowiedzenia Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:
 - 1) wykonywania przez Wykonawcę Umowy w sposób sprzeczny z jej treścią (w tym z OPZ) i po bezskutecznym upływie terminu 7 dni kalendarzowych, wyznaczonym przez Zamawiającego na dokonanie przez Wykonawcę zmiany lub poprawy sposobu wykonywania Umowy;
 - 2) gdy Wykonawca nie dostarczy Przedmiotu Umowy w terminie 30 od dnia złożenia zamówienia przez Zamawiającego.
3. Każda ze stron ma prawo wypowiedzieć Umowę z zachowaniem trzymiesięcznego okresu wypowiedzenia, ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego.
4. Oświadczenie o odstąpieniu od Umowy oraz oświadczenie o wypowiedzeniu Umowy powinno nastąpić pod rygorem nieważności na piśmie. Umowa rozwiązuje się od dnia następnego po dniu doręczenia drugiej Stronie oświadczenia o odstąpieniu od Umowy lub oświadczenia o rozwiązaniu Umowy bez wypowiedzenia.
5. Odstąpienie lub wypowiedzenie przez Zamawiającego Umowy nie stanowi podstawy roszczeń odszkodowawczych Wykonawcy wobec Zamawiającego.

§11

ZMIANY UMOWY

1. Strony na podstawie art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp dopuszczają możliwość zmiany Umowy w zakresie:
 - 1) zmiany przepisów prawa - zmiany są możliwe tylko w zakresie wymuszonym takimi zmianami prawa;
 - 2) zmiany treści umowy zawartej pomiędzy Zamawiającym a Agencją Badań Medycznych lub innego zdarzenia prawnego mającego wpływ na zakres zobowiązań Zamawiającego, w zakresie zmiany okresu realizacji Umowy lub zmiany terminów realizacji poszczególnych etapów lub rozszerzenia zakresu usług świadczonych przez Wykonawcę;
 - 3) zmiany (wydłużenia) okresu realizacji Umowy, w przypadku niewykorzystania całkowitej wartości Przedmiotu Umowy brutto, z zastrzeżeniem, że maksymalny okres realizacji Umowy nie może przekraczać 48 miesięcy od dnia jej zawarcia;
 - 4) zmiany sposobu konfekcjonowania – z zastrzeżeniem, że ogólna ilość Przedmiotu Umowy nie może być mniejsza niż ilość wymagana przez Zamawiającego;
 - 5) zmiany numeru katalogowego lub nazwy Leku, w szczególności w przypadku zaprzestania jego produkcji, przy zachowaniu wymaganych przez Zamawiającego właściwości;
 - 6) w sytuacji, gdy zostanie wprowadzony do sprzedaży przez producenta zmodyfikowany lub udoskonalony Lek powodujący wycofanie dotychczasowego.
2. Zmiany, o których mowa w ust. 1 nie mogą skutkować zmianą cen jednostkowych i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego.
3. Zmiany Umowy mogą być dokonane na podstawie art 455 ust. 1 pkt 2 lit. b) ustawy Pzp.
4. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1 i 3 powyżej, Strona, która powołuje się na te okoliczności obowiązana jest niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni roboczych od jej zaistnienia, zawiadomić o danej okoliczności drugą Stronę. Zaniechanie obowiązku określonego

w zdaniu poprzedzającym stanowi podstawę odmowy zmiany Umowy, chyba że konieczność zmiany wynika z bezwzględnie obowiązujących przepisów.

§12

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. W sprawach nieuregulowanych w niniejszej Umowie stosuje się odpowiednio przepisy ustawy Pzp, Kodeksu cywilnego oraz innych powszechnie obowiązujących przepisów prawa.
2. Wszelkie sprawy związane z zawarciem niniejszej Umowy Strony poddają pod rozstrzygnięcie sądu powszechnego właściwego dla siedziby Zamawiającego.
3. Strony oświadczają, że wszelkie doręczenia związane z Umową powinny być dokonywane na adresy wskazane w komparycji Umowy, dwukrotne awizo ma skutek doręczenia. Strony są zobowiązane niezwłocznie zawiadamiać się nawzajem o zmianie adresu pod rygorem uznania za skuteczne doręczeń dokonywanych na poprzednio wskazany adres.
4. Załączniki stanowią integralną część Umowy.
5. Umowę sporządzono w dwóch egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

Lista załączników:

- 1) Załącznik 1 – Oferta wykonawcy, szczegółowa kalkulacja ceny oferty
- 2) Załącznik 2 – Opis przedmiotu zamówienia

FORMULARZ OFERTY

nazwa Wykonawcy

adres Wykonawcy

nr REGON

NIP

telefon

fax

e-mail

osoba odpowiedzialna za realizację umowy

tel.

e-mail

Nawiązując do ogłoszenia o udzielanym zamówieniu z dziedziny nauki na dostawę produktu leczniczego pregabaliny, oraz placebo dla pregabaliny w celu realizacji projektu: "Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID", zgodnie z zasadami GCP, GMP i GDP., w ramach realizowanego projektu: Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID. Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2021/ABM/02/00003 – 00), składamy poniższą ofertę:

ja/my niżej podpisany/i:

.....
imię i nazwisko osoby podpisującej ofertę

działając w imieniu i na rzecz:

.....
nazwa i adres Wykonawcy

1. Oświadczamy, iż oferujemy wykonanie całości przedmiotu zamówienia na warunkach określonych w Ogłoszeniu i zgodnie z jego treścią oraz wyjaśnieniami do Ogłoszenia i jego zmianami, odpowiednio o ile dotyczy:
za łączną kwotę w wysokości PLN brutto (słownie:.....PLN), na którą składa się cena netto PLN (słownie:.....PLN), oraz podatek VAT w stawce.....% (wyliczoną – odpowiednio do wzoru stanowiącego Załącznik B do Zaproszenia tj. Kalkulacja ceny oferty,

2. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią Ogłoszenia, w szczególności zawartym w nim projektowanymi postanowieniami umowy oraz opisem przedmiotu zamówienia wraz z załącznikami i uznajemy się za związanych określonymi w nich wymaganiami i zasadami postępowania.
3. Oświadczamy, że akceptujemy termin płatności faktury oraz warunki rozliczeń i płatności określone przez Zamawiającego we wzorze umowy stanowiącym integralną część Ogłoszenia.
4. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na okres 30 dni od daty jej otwarcia.
5. Oświadczamy, iż oferujemy przedmiot zamówienia zgodny z wymaganiami i warunkami określonymi przez Zamawiającego w Ogłoszeniu.
6. Oświadczamy, że żadne z informacji zawartych w ofercie nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji * / wskazane poniżej informacje zawarte w ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i w związku z niniejszym nie mogą być one udostępniane: oznaczenie rodzaju (nazwy) informacji:, strony od do * - *niepotrzebne skreślić*
7. Oświadczamy, że jesteśmy* / nie jesteśmy*: mikroprzedsiębiorstwem*, małym przedsiębiorstwem*, średnim przedsiębiorstwem* - *niepotrzebne skreślić*
8. Oświadczamy, że nie zachodzą wobec nas przesłanki opisane w treści Ogłoszenia skutkujące wykluczeniem i odrzuceniem oferty.
9. Oświadczamy, że spełniamy warunki udziału w postępowaniu określone w niniejszym Ogłoszeniu.
10. Oświadczamy, iż wyrażamy zgodę na przetwarzanie naszych danych osobowych w zakresie wynikającym z powszechnie obowiązujących przepisów prawa w celu oceny i porównania ofert oraz wyboru oferty najkorzystniejszej, jak i ewentualnej realizacji umowy zawartej w wyniku przeprowadzonego postępowania, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. oraz zgodnie ustawą z dnia 10 maja 2018r. o ochronie danych osobowych (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2019r. poz. 1781), oraz z klauzulą informacyjną dołączoną do dokumentacji postępowania, a ponadto oświadczamy, iż wypełniliśmy obowiązki informacyjne oraz obowiązki związane z realizacją praw osób fizycznych przewidziane w art. 13 oraz art. 14 RODO, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.
11. Oświadczamy, że deklarujemy doręczenie faktury/ rachunku:
 - a. w formie papierowej wraz z wymaganymi załącznikami pod warunkiem doręczenia na adres:

Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji, Spartańska 1, 02-673 Warszawa z dopiskiem Dział Księgowości

a) w formie elektronicznej wraz z wymaganymi załącznikami pod warunkiem przesłania na adres: faktura@spartanska.pl lub ksiegowosc@spartanska.pl

12. Oświadczamy, iż wpłata wynagrodzenia powinna być dokonana na rachunek bankowy Wykonawcy w banku i na numer konta:

.....*

* - *należy odpowiednio wypełnić*

1. Oświadczamy, iż jesteśmy/nie jesteśmy czynnym podatnikiem podatku od towarów i usług (VAT)*.
* - *niepotrzebne skreślić*
2. Oświadczamy, iż osobą upoważnioną do kontaktów ze strony Wykonawcy w zakresie realizacji umowy będzie: tel. adres email:
3. Oświadczamy, że wybór oferty:
 - a) nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie przepisami ustawy o podatku od towarów i usług.*

Załącznik A do Formularza oferty

Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia

Dostarczenie produktu leczniczego i placebo do niekomercyjnego badania klinicznego postCOVID

I. Przedmiot zamówienia

1. Informacje ogólne:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa produktu leczniczego pregabaliny, oraz placebo dla pregabaliny w celu realizacji projektu: "Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID", zgodnie z zasadami GCP, GMP i GDP.

Wykonawca ma dostarczyć produkt leczniczy - pregabalinę oraz placebo wraz z naklejonymi etykietami odpowiednimi do zaślepienia produktu leczniczego oraz dokumentacją związaną z placebo i produktem leczniczym. Etykiety zostaną zaprojektowane przez Wykonawcę.

Produkt leczniczy oraz placebo muszą być wytworzone zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania (GMP), w tym w szczególności z aneksem 13 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2015 poz. 1979).

2. Opis zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest zakup produktu leczniczego - pregabaliny, wytworzenie placebo dla pregabaliny, oraz procesy związane z etykietowaniem, zwalnianiem, przechowywaniem, oraz transportem produktu leczniczego do ośrodków badawczych oraz dostarczeniem związanej z tym dokumentacji niezbędnej do wniosku do URPLW MiPB w celu realizacji projektu "Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID".

Przedmiot zamówienia obejmuje:

- 1) Rozwój formułacji, wytworzenie w standardzie Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) placebo do badania klinicznego oraz realizację badania stabilności dla placebo, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2019 poz. 728)
- 2) Dostawa przeetykietowanego lub przepakowanego produktu leczniczego w standardzie GMP (ilość serii adekwatna do zapotrzebowania wynikającego z harmonogramu badania).
- 3) Zwolnienie jakościowe produktu leczniczego i placebo do badania klinicznego przez osobę wykwalifikowaną (QP - Qualified Person)
- 4) Przygotowanie dokumentacji na potrzeby badania klinicznego: sekcje IMPD (Investigational Medicinal Product Dossier) związane z zakresem przeprowadzonych prac, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego w szczególności:
 - kopia wzoru oznakowania Badanego Produktu i Placebo,
 - kopia uproszczonego IMPD dla Placebo,
 - kopia Zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych,
- 5) Przygotowanie oraz dostarczenie kopert randomizacyjnych dla produktu leczniczego i placebo w formie elektronicznej oraz papierowej, możliwych do wykorzystania w systemie IVRS.
- 6) Przeprowadzenie badania stabilności dla wytworzonych serii placebo, zgodnie z wytycznymi ICH: ICH Harmonized Tripartite Guidelines Q1A(R2) "Stability Testing of New Drug Substances and Products" and Q1B "Stability Testing: Photostability Testing of New Drug Substances and Products".
- 7) Przygotowania niezbędnej dokumentacji związanej z procesem wytwarzania, na którą będą się składać m.in.:
 - Certyfikaty analityczne dla wytworzonych serii badanego produktu leczniczego oraz placebo

- Niezbędna dokumentacja dla placebo potrzebna do uzyskania zgody na prowadzenie badania klinicznego (niezbędne załączniki do wniosku URPLWMIpB)
 - Zatwierdzone przez dział zapewnienia jakości dokumenty dotyczące prowadzenia i kontrolowania procesu wytwarzania, pakowania i etykietowania
 - Certyfikat GMP wytwórcy
 - Certyfikat analizy surowców i komponentów opakowań
 - Poświadczenie przez osobę wykwalifikowaną QP, że wyprodukowana seria została wytworzona zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania GMP oraz wymaganiami pozwolenia wykonawcy.
- 8) archiwizacja produktu leczniczego i placebo oraz Podstawowej Dokumentacji Produktu przez okres trwania badań klinicznych a po tym okresie obowiązek przekazania, w uzgodnionym z Zamawiającym terminie, ww. produktów oraz dokumentacji do archiwizacji Zamawiającemu;
- Zapewnienie odpowiednich warunków przechowywania, wysyłka za pośrednictwem wyspecjalizowanej firmy kurierskiej badanego produktu leczniczego i placebo w godzinach pracy wskazanego przez Zamawiającego ośrodka badań klinicznych -Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji, ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa. Dokumentowanie ilości, rozchód serii
- Badany produkt leczniczy musi być dopuszczony do obrotu gospodarczego na terenie RP.
- 9) Produkt leczniczy zawierający substancję aktywną ma zostać przeetykietowany zgodnie z aneksem 13 Rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania, przy czym wykonawca będzie dysponował niezbędnym pozwoleniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego GIF do wykonywania ww. czynności.
- 10) Placebo ma zostać wytworzone i umieszczone we właściwym opakowaniu zgodnie z aneksem 13 Rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania, przy czym wykonawca będzie dysponował niezbędnym pozwoleniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego GIF do wykonywania ww. czynności.
- 11) Na opakowaniu zewnętrznym umieszczenie właściwych informacji, zgodnie z aneksem 13 Rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania.
- 12) Zaprojektowanie odpowiednich etykiet (po zatwierdzeniu wzoru przez Zamawiającego) ich produkcja oraz umieszczenie ich przez Wykonawcę na opakowaniu zewnętrznym oraz ulotkę, która będzie zawierała informacje o produkcie leczniczym i badaniu klinicznym. Następnie dostarczenie danych do systemu eCRF/IWRS.
- 13) W ulotce mają znajdować się m.in.: informacje o tym, że w opakowaniu może znajdować się jeden z badanych produktów leczniczych lub placebo, nazwa badania klinicznego, nazwa sponsora, nazwę leku i zawartych w nim substancji czynnych; wskazania, w jakich można stosować lek; informacje niezbędne przed rozpoczęciem stosowania leku: przeciwwskazania, środki ostrożności, interakcje np. z alkoholem oraz innymi lekami; ostrzeżenia dotyczące szczególnych grup użytkowników, zwłaszcza: dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią, a także pacjentów w podeszłym wieku; opis niepożądanych działań, które mogą wystąpić podczas stosowania produktu leczniczego; ostrzeżenie o zakazie stosowania produktu leczniczego po upływie terminu ważności; opis szczególnych warunków przechowywania, jeżeli są one wymagane.
- 14) Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia listy zawierającej informacje o zawartości danego opakowania oraz przypisanych numerach serii.
- W ramach usługi wykonawca dostarczy produkty lecznicze/placebo w następujących ilościach:
1. 924 opakowań pregabaliny (75 mg) w postaci kapsułek twardych (badany produkt leczniczy) o okresie ważności nie krótszym niż 24 miesiące od daty dostarczenia produktu
 2. 924 opakowań placebo dla pregabaliny w postaci kapsułek twardych (placebo) o okresie ważności nie krótszym niż 24 miesiące od daty dostarczenia produktu
- 15) Wykonawca na ryzyko i koszt własny winien dostarczyć przedmiot zamówienia do Zamawiającego
- 16) Transport produktu leczniczego przez Wykonawcę powinien odbyć się w zakresie temperatur 2°C-30°C lub bardziej restrykcyjnych jeśli producent określił warunki przechowywania produktu leczniczego oraz placebo według specyfikacji wytwórcy
- 17) Transport niewykorzystanych produktów leczniczych oraz placebo z ośrodka badań klinicznych do utylizacji i ich utylizacja

18) W przypadku chęci zaoferowania produktu równoważnego należy zwrócić się z zapytaniem i uzyskać pisemną zgodę Zamawiającego. Pod pojęciem produktu równoważnego Zamawiający rozumie lek o tym samym składzie chemicznym oraz w takiej samej postaci jak lek przedstawiony w opisie przedmiotu zamówienia.

II. Termin wykonania zamówienia

Pożądany termin zawarcia umowy z Wykonawcą: **1 marca 2022 r.**

Zamawiający przewiduje czas trwania badania i leczenia na 5 lat i 6 miesięcy. Planuje się włączyć 132 pacjentów do badania klinicznego: 66 osób w grupie badanej przyjmującej produkt leczniczy oraz 66 osób w grupie kontrolnej otrzymującej placebo.

W ciągu jednego miesiąca od podpisania umowy, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia dokumentacji, związanej z produktem leczniczym, placebo oraz etykietowaniem tych produktów niezbędnej do wniosku do URPLW MiPB (wnioski o uzyskanie zgody na prowadzenie badania klinicznego). W ciągu 4-5 miesięcy dostarczenie pierwszej serii placebo i pierwszej serii leku badanego do ośrodka w ilości wg opisu I etapu dostawy.

1 Etap

1. 520 opakowań po 56 kapsułek twardych Pregabalina (75 mg) (badany produkt leczniczy)
2. 520 opakowań po 56 kapsułek twardych Placebo dla Pregabaliny (placebo)

Termin realizacji: 1-31.06.2021

2 Etap

1. Produkt leczniczy: 204 opakowań (75 mg) po 56 kapsułek twardych
2. Placebo: 204 opakowań po 56 kapsułek twardych

Termin realizacji: 10-31.10.2023

3 Etap

1. Produkt leczniczy: 200 opakowań (75 mg) po 56 kapsułek twardych
2. Placebo: 200 opakowań po 56 kapsułek twardych

Termin realizacji: 10-31.10.2025


Ilości etapów dostawy mogą ulec zmianie i być zmniejszone do 2 etapów lub zwiększone do 11 etapów w zależności od możliwości przechowywania leku przez Zamawiającego.

Dostarczenie etapu 3 produktu leczniczego oraz placebo może ulec zmianie, na podstawie zapotrzebowania wynikającego z procesu rekrutacji i włączania pacjentów. Termin etapu 3 zostanie potwierdzony 4 miesiące przed planowanym terminem dostawy.

Załącznik B do Formularza oferty

Lp.	Nazwa pozycji	Ilość	Cena netto jednostkowa [zł]	Cena brutto jednostkowa [zł]	Wartość netto zamówienia [zł]	Wartość brutto zamówienia [zł]
1.	Produkt leczniczy - pregabalina	924 (opak.)				
2.	Placebo dla pregabaliny	924 (opak.)				
3.	Procesy związane z etykietowaniem, zwalnianiem, przechowywaniem, oraz transportem produktu leczniczego do ośrodków badawczych oraz dostarczeniem związanej z tym dokumentacji niezbędnej do wniosku do URPLW MiPB	1				
SUMA						


DYREKTOR
 Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii
 i Rehabilitacji w Warszawie
 Dr n. med. Marek Tombarkiewicz

GŁÓWNY SPECJALISTA ds. ZAMÓWIEN PUBLICZNYCH
 Narodowy Instytut Geriatrii,
 Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie

 Bogumiła Kalinowska