Załącznik nr 1 do SWZ

**Pakiet nr 1**

Lek

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.P.** | **NAZWA MIĘDZYNARODOWA** | **POSTAĆ** | **DAWKA - STĘŻENIE** | **ILOŚĆ OPAKOWAŃ** | **CENA NETTO** | **WARTOŚĆ NETTO** | **% VAT** | **CENA BRUTTO** | **WARTOŚĆ BRUTTO** |
| 1. | Acalabrutynib | 60 tabletek | 100 mg | 432 |  |  |  |  |  |

**Wymagania:**

* Produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu i używania na terenie Polski z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa oraz Wykonawca zapewnia, że Przedmiot Zamówienia został wytworzony zgodnie z Good Manufacturing Practice (GMP);
* Dostawy Przedmiotu Zamówienia (przechowywanie i transport) będą realizowane w odpowiednim opakowaniu oraz w odpowiednich warunkach, zgodnie z zaleceniami producenta;
* Termin ważności dostarczonego produktu leczniczego nie może być mniejszy niż 12 miesięcy;
* Zamówienia na dostawę będą realizowane drogą elektroniczną – minimum poczta elektroniczna;
* Produkt leczniczy będzie dostarczany do Ośrodków Badań Klinicznych (do aptek szpitalnych) – wszystkie Ośrodki znajdują się w Polsce; Zamawiający zaplanował prowadzenie badania w 3 Ośrodkach (Wałbrzych, Legnica, Warszawa);
* Wykonawca zobowiązuje się umożliwić właściwym podmiotom oraz odpowiednim urzędom, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych: przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia.
* Wykonawca zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu przeprowadzenie audytu w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia.

**Pakiet nr 2**

Lek

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.P.** | **NAZWA MIĘDZYNARODOWA** | **POSTAĆ** | **DAWKA - STĘŻENIE** | **ILOŚĆ FIOLEK** | **CENA NETTO** | **WARTOŚĆ NETTO** | **% VAT** | **CENA BRUTTO** | **WARTOŚĆ BRUTTO** |
| 1. | Obinutuzumab | Fiolka x1 | 1000 mg (40 ml) | 288 |  |  |  |  |  |

**Wymagania:**

* Produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu i używania na terenie Polski z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa oraz Wykonawca zapewnia, że Przedmiot Zamówienia został wytworzony zgodnie z Good Manufacturing Practice (GMP);
* Dostawy Przedmiotu Zamówienia (przechowywanie i transport) będą realizowane w odpowiednim opakowaniu oraz w odpowiednich warunkach, zgodnie z zaleceniami producenta;
* Termin ważności dostarczonego produktu leczniczego nie może być mniejszy niż 9 miesięcy;
* Zamówienia na dostawę będą realizowane drogą elektroniczną – minimum poczta elektroniczna;
* Produkt leczniczy będzie dostarczany do Ośrodków Badań Klinicznych (do aptek szpitalnych) – wszystkie Ośrodki znajdują się w Polsce; Zamawiający zaplanował prowadzenie badania w 3 Ośrodkach (Wałbrzych, Legnica, Warszawa);
* Wykonawca zobowiązuje się umożliwić właściwym podmiotom oraz odpowiednim urzędom, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych: przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia.
* Wykonawca zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu przeprowadzenie audytu w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia.

*Załącznik nr 2 do SWZ*

....................................... .......................................

( Wykonawca) (Data)

**O F E R T A**

**DLA**

**SPECJALISTYCZNEGO SZPITALA im. DRA**

**ALFREDA SOKOŁOWSKIEGO w WAŁBRZYCHU**

Nawiązując do ogłoszenia w sprawie przetargu nieograniczonego pn. **Dostawa leków do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’ - Zp/22/PN/24** informujemy, że składamy ofertę w przedmiotowym postępowaniu.

1. Zarejestrowana nazwa Przedsiębiorstwa:

.............................................................................................................................................................

1. Zarejestrowany adres Przedsiębiorstwa:

.............................................................................................................................................................

REGON: ............................ NIP: ................................ WOJEWÓDZTWO: .........................................

Numer telefonu ..................................... e-mail .......................................................................

Numer telefonu …………………....... e-mail ....................................................................... (do zamówień składanych przez Zamawiajacego)

3. Czy **Wykonawca jest:**

□ mikroprzedsiębiorstwem

□ małym przedsiębiorstwem

□ średnim przedsiębiorstwem

□ jednosobowa działaność gospodarcza

□ osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej

□ inny rodzaj: ………………………

1) **proszę wskazać właściwe**

4. **OŚWIADCZAMY,** że zapoznaliśmy się i akceptujemy projekt umowy, stanowiący Załącznik nr 3a i 3b do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

5. Oferujemy dostawę towaru o parametrach określonych w załączniku nr 1 do SWZ, zgodnie z Formularzem asortymentowo - cenowym stanowiącym załącznik do oferty za wynagrodzeniem w kwocie:

dla pakietu nr …….. *(należy kolejno wymienić wszystkie pakiety, na które Wykonawca składa ofertę)*

„netto” ...................... PLN, (słownie: ….................................................................................... złotych),

podatek VAT – …….. %: .................. PLN, (słownie: ………………………………………….. złotych),

„brutto” ........................ PLN, (słownie: ...................................................................................... złotych).

1. OŚWIADCZAMY, iż wykazując spełnianie warunków udziału, o których mowa w art. 112 ust. 1 ustawy Pzp, *będziemy / nie będziemy*\* polegać na zasobach następujących podmiotów:

Nazwa (firma) ...............................................................................................................................

adres ul. ........................................................................................................................................

kod pocztowy ……………………………… miasto ………………………… .....kraj ……………………………………...

nr telefonu ......................................................... nr faksu............................................................

NIP..............................................................., REGON ..................................................................

Ww. podmiot będzie\*/nie będzie\* brał udziału w realizacji części zamówienia.

1. ZASTRZEGAMY / NIE ZASTRZEGAMY\* informacje/i stanowiące/ych TAJEMNICĘ PRZEDSIĘBIORSTWA w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji zgodnie z postanowieniami SWZ. Do oferty dołączamy wymagane uzasadnienie.
2. OŚWIADCZAMY, iż – za wyjątkiem informacji zawartych pliku o nazwie: „…………………….................” wszelkie załączniki są jawne i nie zawierają informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Dokumenty stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa zabezpieczyliśmy zgodnie z wytycznymi zawartymi w SWZ.
3. OŚWIADCZAMY, że posiadamy wymagane zdolności zawodowe w niniejszym postępowaniu i nie znajdujemy się w sytuacji konfliktu interesów, które mogą mieć negatywny wpływ na realizację zamówienia. Jednocześnie jesteśmy świadomi, że Zamawiający może uznać, że dany wykonawca nie ma wymaganych zdolności zawodowych, jeżeli ustali/-ł, że wykonawca ma sprzeczne interesy, które mogą mieć negatywny wpływ na realizację zamówienia. Zamawiający może, na każdym etapie postępowania, uznać, że wykonawca nie posiada wymaganych zdolności, jeżeli zaangażowanie zasobów technicznych lub zawodowych wykonawcy w inne przedsięwzięcia gospodarcze wykonawcy może mieć negatywny wpływ na realizację zamówienia.

Załączniki do oferty (zgodnie z SWZ dla Wykonawców):

1. ..............................................................................................................................
2. ..............................................................................................................................
3. ..............................................................................................................................

(*rozszerzyć zgodnie z wymaganiami*)

................................................................. (podpis Wykonawcy lub osób upoważnionych przez Wykonawcę)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1)* ***Mikroprzedsiębiorstwo*** *– przedsiębiorstwo, które zatrudnia* ***mniej niż 10 osób*** *i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa* ***nie przekracza 2 milionów EUR.***

***Małe przedsiębiorstwo*** *- przedsiębiorstwo, które zatrudnia* ***mniej niż 50 osób*** *i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa* ***nie przekracza 10 milionów EUR.***

***Średnie przedsiębiorstwo –*** *przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają* ***mniej niż 250 osób*** *i których roczny obrót* ***nie przekracza 50 milionów EUR*** *lub roczna suma bilansowa* ***nie przekracza 43 milionów EUR.***

*Załącznik 3a do SWZ ( pakiet nr 1)*

**UMOWA Nr ........**

zawarta w dniu ........................., zwana dalej „**Umową**” pomiędzy:

**Specjalistycznym Szpitalem im. dra Alfreda Sokołowskiego** z siedzibą w Wałbrzychu przy ul. Sokołowskiego 4, wpisanym do rejestru stowarzyszeń i innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji, publicznych zakładów opieki zdrowotnej, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej, IX Wydział Gospodarczy KRS we Wrocławiu - pod numerem KRS 0000046016, posiadającym numer NIP 8862385315,

reprezentowanym przez

**Mariusza Misiunę - Dyrektora Szpitala,**

zwanego w dalszej części Umowy **„Zamawiającym”**,

a

**………………………………………………………………………………………………...**

reprezentowanym przez:

zwaną w dalszej części Umowy **„Wykonawcą”,**

zwanych dalej łącznie „**Stronami**” lub z osobna „**Stroną**”, o następującej treści:

**§ 1**

Niniejsza Umowa zostaje zawarta z Wykonawcą wyłonionym w postępowaniu pn. „**Dostawa leków do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’**, przeprowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z ustawą z 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023r. poz. 1605 z późn. zm.).

**§ 2**

1. Przedmiotem Umowy jest zakup oraz dostawa na rzecz Zamawiającego …………………………………, zwanych dalej „**Przedmiotem Zamówienia”** według bieżących potrzeb Zamawiającego, na warunkach określonych w Umowie, zgodnie z postanowieniami Specyfikacji Warunków Zamówienia, zwanej dalej „**SWZ**” i ofertą Wykonawcy.
2. Wykonawca oświadcza, iż wiadomym mu jest, że badanie kliniczne, o którym mowa w § 1, realizowane będzie na podstawie umowy o dofinansowanie Projektu niekomercyjnego badania klinicznego nr 2022/ABM/03/00031-00, zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych, dalej jako „**ABM**”.
3. Szczegółowy opis Przedmiotu Zamówienia określa **Załącznik nr 1** do Umowy.
4. Zamawiający ma prawo do zmniejszenia ilości Przedmiotu Zamówienia w przypadku zmniejszenia się potrzeb Zamawiającego w tym zakresie, przy czym minimalny łączny zakres Przedmiotu Zamówienia nie będzie mniejszy niż **20 %** wartości maksymalnego wynagrodzenia Wykonawcy określonego w § 4 ust. 2.
5. Skorzystanie przez Zamawiającego z uprawnienia określonego w ust. 4 nie stanowi zmiany Umowy.
6. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać Przedmiot Zamówienia:
7. dopuszczony do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, a także do przedstawienia Zamawiającemu, w terminie 3 dni od zgłoszenia takiego żądania, dokumentów to potwierdzających, wynikających z wezwania lub przepisów powszechnie obowiązującego prawa,
8. z terminem ważności nie krótszym niż 12 miesięcy licząc od dnia dostawy, z zastrzeżeniem, iż Zamawiający dopuszcza możliwość dostawy Przedmiotu Zamówienia z krótszym terminem ważności w przypadku uzyskania przez Wykonawcę przy każdorazowej dostawie zgody od Zamawiającego wyrażonej w formie pisemnej lub dokumentowej,
9. w opakowaniu jednostkowym i zbiorczym oznaczonym zgodnie z obowiązującymi normami i przepisami prawa,
10. wraz z ulotką w języku polskim zawierającą wszystkie informacje niezbędne dla każdego użytkownika,
11. w przypadku produktów leczniczych, na żądanie Zamawiajacego, aktualnej charakterystyki produktu, w terminie 3 dni od zgłoszenia takiego żądania,
12. który był przechowywany i transportowany w odpowiednim opakowaniu oraz w odpowiednich warunkach, zgodnie z zaleceniami producenta.
13. Wykonawca oświadcza, że produkcja/wytworzenie leków, wchodzących w skład Przedmiotu Zamówienia było zgodne z Good Manufacturing Practice (GMP).
14. Wykonawca oświadcza, że posiada uprawnienia, wiedzę oraz doświadczenie, a także dysponuje odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania Umowy.

**§ 3**

1. Dostawy Przedmiotu Zamówienia Wykonawca realizował będzie sukcesywnie, zgodnie z zamówieniami składanymi przez Zamawiającego środkami komunikacji elektronicznej, pocztą elektroniczną na adres e-mail …………………………….…lub telefonicznie według jego bieżących potrzeb wraz ze wskazaniem miejsca dostawy wynikającego z Załącznika nr 1 do Umowy. Dostawa będzie odbywała się każdorazowo w terminie do 2 dni roboczych od momentu złożenia zamówienia.
2. Przez dni robocze w Umowie rozumie się dni od poniedziałku do piątku, z wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.
3. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać i wyładowywać Przedmiot Zamówienia na własny koszt i ryzyko do magazynu (komory przyjęć) aptek szpitalnych w Ośrodkach Badań Klinicznych wskazanych w Załączniku nr 1 do Umowy, w dni robocze w godz. 700 –1400  (produkty lecznicze).
4. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia oryginału oraz kopii faktury wraz z dostarczonym Przedmiotem Zamówienia.
5. Zamawiający lub jego upoważniony Przedstawicel zbada dostarczony Przedmiotu Zamówienia pod względem zgodności z Umową i zamówieniem w terminie 3 dni od daty jego dostarczenia.
6. Odebranie przez Zamawiającego Przedmiotu Zamówienia nie wyłącza możliwości dochodzenia przez Zamawiającego wobec Wykonawcy roszczeń wynikających z tytułu nienależytego wykonania Umowy, ani roszczeń z tytułu rękojmi, które ujawnią się dopiero po dokonaniu odbioru, w tym w szczególności przy korzystaniu z Przedmiotu Zamówienia.
7. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego wad Przedmiotu Zamówienia, Wykonawca wymieni wadliwy Przedmiot Zamówienia na wolny od wad w terminie 3 dni roboczych od dnia powiadomienia o wadzie. Zawiadomienia o stwierdzonych wadach będą przesyłane na adres poczty elektronicznej wskazany w ust. 1.
8. W przypadku nie zrealizowania przez Wykonawcę zgodnie z Umową poszczególnych zamówień w terminie, o którym mowa w ust. 1, lub odmowy realizacji zamówienia, lub nie dokonania wymiany wadliwego Przedmiotu Zamówienia zgodnie z ust. 7, Zamawiającemu przysługuje prawo dokonania zakupu Przedmiotu Zamówienia w tym zakresie od podmiotu trzeciego. W takiej sytuacji Wykonawca pokryje różnicę zwiększonych kosztów, wynikających z dokonania przez Zamawiającego zakupu Przedmiotu Zamówienia od podmiotu trzeciego, co nie wyłącza możliwości żądania przez Zamawiającego zapłaty kary umownej. Skorzystanie z tego uprawnienia nie wymaga uzyskania przez Zamawiającego zgody sądu.
9. W okresie obowiązywania niniejszej Umowy, Wykonawca zobowiązuje się umożliwić właściwym podmiotom oraz odpowiednim urzędom, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych: przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia.
10. W okresie obowiązywania niniejszej Umowy, Wykonawca zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu przeprowadzenie audytu w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia.

**§ 4**

1. Za należyte wykonanie Umowy Zamawiający zapłaci Wykonawcy wynagrodzenie według cen jednostkowych określonych w Załączniku nr 1 i ilości dostarczonego Przedmiotu Zamówienia.
2. Maksymalne wynagrodzenie Wykonawcy z tytułu wykonania Umowy nie przekroczy kwoty brutto: ………………… zł (słownie: …………….) w tym netto: ………… zł (słownie: ………………………….), plus podatek VAT według przepisów obowiązujących na dzień zawarcia Umowy wynoszący ..… %, czyli ………………. zł (słownie: ……………..),
3. Zapłata wynagrodzenia nastąpi po dokonaniu dostawy zrealizowanej zgodnie z Umową, w terminie do 60 dni od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury.
4. Zapłata nastąpi na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze.
5. Za datę zapłaty uważa się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
6. Niezależnie od pozostałych postanowień Umowy i przepisów prawa Wykonawca zobowiązuje się, że wystawiane przez niego faktury będą:
7. wystawione w języku polskim,
8. odzwierciedlały asorytment wchodzący w skład Przedmiotu Zamówienia zgodnie z  ofertą cenową Wykonawcy,
9. zawierały numer Umowy.
10. W przypadku wystawienia faktury niezgodnie z Umową lub obowiązującymi przepisami prawa Wykonawca zobowiązany jest do jej odpowiedniego skorygowania. Do czasu otrzymania prawidłowo wystawionej lub skorygowanej faktury Zamawiający nie jest zobowiązany do zapłaty na rzecz Wykonawcy jakichkolwiek kwot objętych nieprawidłowo wystawionymi fakturami.
11. Zamawiający dopuszcza następujące dostarczanie faktur przez Wykonawcę:
12. w wersji papierowej,
13. pocztą elektroniczną na adres: efaktury@zdrowie.walbrzych.pl
14. Platforma Elektronicznego Fakturowania https://www.brokerinfinite.efaktura.gov.pl
15. Wykonawca oświadcza, że:
16. numer rachunku bankowego płatności wskazany na fakturze wystawionej dla Zamawiającego będzie numerem właściwym dla dokonania rozliczeń na zasadach podzielnej płatności zgodnie obowiązującymi przepisami prawa,
17. jest płatnikiem podatku od towarów i usług VAT i posiada numer identyfikacyjny .....................
18. numer rachunku bankowego wskazany na fakturze, jest wpisany do wykazu podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, niezarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT prowadzonego przez Ministerstwo Finansów RP (tzw. „biała lista podatników VAT”).

**§ 5**

1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu następujących kar umownych:
2. za zwłokę w dostarczeniu poszczególnych partii Przedmiotu Zamówienia – w wysokości 0,3% wartości netto zamówionej partii Przedmiotu Zamówienia za każdy dzień zwłoki,
3. za zwłokę w wymianie wadliwego Przedmiot Zamówienia na wolny od wad – w wysokości 0,3% wartości netto wadliwego Przedmiot Zamówienia podlegającego wymianie za każdy dzień zwłoki,
4. w przypadku nieprzedłożenia przez Wykonawcę w wyznaczonym terminie dokumentów, o których mowa w § 2 ust. 5 pkt 1 i 5), w wysokości 500 zł (słownie: pięćset złotych) za każdy przypadek,
5. w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 20% wartości maksymalnego wynagrodzenia netto określonego w § 4 ust. 2.
6. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których może dochodzić Zamawiający wynosi 40 % maksymalnego wynagrodzenia netto określonego w § 4 ust. 2 Umowy.
7. Jeżeli szkoda rzeczywista będzie wyższa niż kara umowna, o której mowa w ust. 1, Zamawiający będzie uprawniony do dochodzenia odszkodowania do wysokości poniesionej szkody na zasadach ogólnych.
8. Kary umowne Zamawiający może potrącić z faktur wystawionych przez Wykonawcę, na co Wykonawca wyraża zgodę.
9. Postanowienia dotyczące kar umownych pozostają w mocy również w przypadku odstąpienia przez Zamawiającego od Umowy.
10. Powierzenie przez Wykonawcę realizacji niniejszej Umowy podwykonawcy wymaga pisemnego powiadomienia Zamawiającego. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za działania podwykonawców i osób, którymi będzie posługiwał się do wykonania Umowy, jak za działania własne.

**§ 6**

Niniejsza Umowa zostaje zawarta na okres **48 miesięcy** od dnia ....................... do dnia ........................

**§ 7**

1. Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania niniejszej Umowy ze skutkiem natychmiastowym w następujących przypadkach:
2. Wykonawca nie rozpoczął lub zaprzestał wykonania dostaw Przedmiotu Zamówienia,
3. Rażącego naruszenia postanowień umowy przez Wykonawcę przez które rozumie się pięciokrotną zwłokę w realizacji dostaw przekraczających każdorazowo 48 godzin, albo też pięciokrotną dostawę Przedmiotu Zamówienia niezgodnego z zamówieniem lub pięciokrotną zwłokę w wymianie wadliwego Przedmiotu Zamówienia na wolny od wad,
4. Wykonawca, oprócz przypadków wskazanych w pkt 1-2 powyżej, nie wykonuje lub nienależycie wykonuje którykolwiek ze swoich obowiązków określonych w Umowie, jeśli po uprzednim pisemnym wezwaniu przez Zamawiającego do zaprzestania naruszeń lub wznowienia wykonywania dostaw zgodnie z umową, Wykonawca w ciągu 7 dni od otrzymania wezwania nie zastosuje się do jego treści,
5. Zaistnienia okoliczności skutkujących zakazem dalszego wykonywania zamówienia publicznego określonych w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie,
6. rozwiązania umowy o dofinansowanie badania, o którym mowa w § 1 Umowy, jak również zakończenia tego badania lub/i zamknięcie badania przez regulatora przed upływem terminu, o którym mowa w § 6 Umowy.
7. Rozwiązanie Umowy przewidziane w ust. 1 może nastąpić w terminie 60 dni od dnia wystąpienia tych okoliczności lub powzięcia przez Zamawiającego wiadomości o nich i wymaga zachowania formy pisemnej.
8. Niezależnie od przyczyn wskazanych w ust. 1 Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania lub odstąpienia od Umowy na zasadach określonych w powszechnie obowiązujących przepisach prawa.
9. W przypadku rozwiązania lub odstąpienia przez Zamawiającego od Umowy Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia z tytułu należycie wykonanej części Umowy.

**§ 8**

1. Wszelkie zmiany Umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Zmiany Umowy mogą nastąpić w przypadkach określonych w powszechnie obowiązujących przepisach prawa, w szczególności w art. 455 ust. 1-2 Pzp.
3. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień niniejszej Umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w zakresie dopuszczonym przez obowiązujące przepisy prawa zamówień publicznych w przypadku wystąpienia co najmniej jednej okoliczności wymienionych poniżej:
   1. zmiany ośrodków badawczych, adresów ośrodków badawczych, ilości ośrodków badawczych wraz z przewidywaną ilością towarów dostarczanych do wskazanych ośrodków;
   2. zmiany w prowadzeniu badania klinicznego finansowanego ze środków ABM (nr 2022/ABM/03/00031-00), o którym mowa w § 1 lub zmiany warunków realizacji umowy zawartej z ABM,
   3. zmiany spowodowanej brakiem realizacji pełnej ilości/asortymentu/rodzaju przedmiotu Umowy z uwagi na nieprzewidziane przez Zamawiającego ilości realizowanych świadczeń medycznych związanych ze zmniejszeniem zachorowań, wystąpieniem innych czynników niezależnych od Zamawiającego, a także zmiany w prowadzeniu badania klinicznego finansowanego ze środków ABM (nr 2022/ABM/03/00031-00), o którym mowa w § 1, w tym decyzji Komitetu Bezpieczeństwa lub zmiany warunków realizacji umowy zawartej z ABM; w powyższym przypadku, Strony przewidują możliwość przedłużenia okresu obowiązywania Umowy na dalszy czas określony,
   4. urzędowych zmian cen leków, wchodzących w skład Przedmiotu Zamówienia, przy czym zmiany te mogą dotyczyć podwyższenia jak i obniżenia cen;
   5. obniżenie ceny jednostkowej netto i brutto poszczególnego asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, np. w wyniku wprowadzenia cen promocyjnych;
   6. zwiększenie ilości asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, bez konieczności zmiany wartości przedmiotu Umowy w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w pkt. 5 powyżej;
   7. zamiany poszczególnego asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, z chwilą wstrzymania lub zakończenia produkcji, wycofania z obrotu, braku dostępności, czego Wykonawca ani Zamawiający nie mógł przewidzieć w dniu zawarcia Umowy,
   8. zmiany wielkości opakowania asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, z możliwością przeliczenia ceny nie przekraczającej ceny zaoferowanej w ofercie Wykonawcy,
   9. zmiany nazwy handlowej, kodów opisujących asrtyment, wchodzący w skład Przedmiotu Zamówienia,
   10. zmiany organizacyjnej po stronie Wykonawcy lub Zamawiającego, w tym w szczególności, w przypadku gdy nastąpi zmiana adresu siedziby firmy;
   11. zmiany przepisów prawa mających wpływ na realizację Umowy;
   12. przedłużenia terminu obowiązywania Umowy w przypadku niezrealizowania Przedmiotu Zamówienia w terminie z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego, w zależności od przebiegu leczenia uczestników badania klinicznego, na okres do wyczerpania ilości Przedmiotu Zamówienia,
   13. wydłużenia terminu realizacji Umowy do wyczerpania ilości Przedmiotu Zamówienia,
   14. zwiększenia zakresu Przedmiotu Zamówienia o nie więcej niż 30% w stosunku do ilości wynikajacych z Formularza asortymentowo-cenowego w przypadku konieczności zwiększenia ilości wynikającej z procedury prowadzenia badania klinicznego, o którym mowa w § 1.
4. Zmiana ceny dotycząca ust. 3 pkt 4 obowiązuje od dnia wejścia w życie przepisów ją wprowadzających.
5. W przypadku wycofania z obrotu poszczególnego asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, i braku możliwości dostarczenia zamiennika w cenie zaoferowanej przez Wykonawcę, Zamawiający może wyrazić zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej pod warunkiem udokumentowania tych faktów przez Wykonawcę.
6. Zmiana postanowień Umowy w zakresie Wynagrodzenia Wykonawcy możliwa jest w przypadku zmiany stawki podatku VAT, przy czym zmianie ulegnie kwota podatku VAT i Wynagrodzenie brutto, zaś Wynagrodzenie netto pozostanie niezmienione.
7. W przypadku, gdy w okresie obowiązywania Umowy nastąpi zmiana:
8. wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
9. zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenie społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne,
10. zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. (Dz.U.2020.1342) o pracowniczych planach kapitałowych (PPK),

oraz gdy zmiana ta lub zmiany będą miały wpływ na koszty wykonania Przedmiotu Umowy przez Wykonawcę, to zastosowanie mają zasady wprowadzania zmian wysokości Wynagrodzenia należnego Wykonawcy, określone w postanowieniach § 9.

1. W przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją Przedmiotu Umowy Strony dopuszczają zmianę wysokości Wynagrodzenia należnego Wykonawcy zgodnie z zasadami określonymi w postanowieniach § 10.

**§ 9**

1. W razie wystąpienia okoliczności, o których mowa w § 8 ust. 7 Wykonawca może w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie zmian przepisów powszechnie obowiązującego prawa w tym zakresie zwrócić się do Zamawiającego z pisemnym wnioskiem o przeprowadzenie negocjacji w sprawie odpowiedniej zmiany wysokości przysługującego mu Wynagrodzenia.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 powinien zawierać propozycję zmiany Umowy w zakresie wysokości Wynagrodzenia wraz z jego uzasadnieniem oraz dokumenty niezbędne do oceny przez Zamawiającego, czy zmiany, o których mowa w § 8 ust. 7, mają lub będą miały wpływ na koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę oraz w jakim stopniu zmiany tych kosztów uzasadniają zmianę wysokości Wynagrodzenia określonego w niniejszej Umowie, a w szczególności:
3. przyjęte przez Wykonawcę zasady kalkulacji wysokości kosztów wykonania Umowy oraz założenia, co do wysokości dotychczasowych oraz przyszłych kosztów wykonania Umowy, wraz z dokumentami potwierdzającymi prawidłowość przyjętych założeń – w szczególności umowy o pracę,
4. wykazanie wpływu zmian, o których mowa w § 8 ust. 7, na wysokość kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę,
5. szczegółową kalkulację proponowanej zmienionej wysokości Wynagrodzenia oraz wykazanie adekwatności propozycji do zmiany wysokości kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę.
6. Po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 1, Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o jego uzupełnienie przez przekazanie dodatkowych wyjaśnień, informacji lub dokumentów, w szczególności oryginałów dokumentów do wglądu lub ich kopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem.
7. Zamawiający zajmie pisemne stanowisko wobec wniosku Wykonawcy w terminie jednego miesiąca od dnia otrzymania kompletnego w jego ocenie wniosku. Za dzień przekazania stanowiska uznaje się dzień jego wysłania na adres właściwy dla doręczeń pism dla Wykonawcy.
8. W przypadku uwzględnienia wniosku Wykonawcy przez Zamawiającego, Strony podejmą działania w celu uzgodnienia treści aneksu do Umowy oraz jego podpisania. Zmiana wysokości Wynagrodzenia dotyczyć będzie okresu przypadającego po dniu zawarcia pisemnego aneksu do Umowy.

**§ 10**

Zmiana wysokości Wynagrodzenia w razie wystąpienia okoliczności, o których mowa w § 9 ust. 8 może nastąpić w oparciu o następujące zasady:

1. początkowym terminem ustalenia zmiany wynagrodzenia jest dzień zawarcia Umowy, z zastrzeżeniem, że w przypadku gdy Umowa została zawarta po upływie 180 dni od dnia upływu terminu składania ofert, początkowym terminem ustalenia zmiany wynagrodzenia jest dzień otwarcia ofert,
2. przez zmianę ceny materiałów lub kosztów rozumie się wzrost odpowiednio cen lub kosztów, jak i ich obniżenie, względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie, a w przypadku ewentulanej drugiej i dalszych waloryzacji względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy określonego w ostatnim aneksie waloryzacyjnym,
3. zmiany wynagrodzenia Wykonawcy jest możliwa, jeśli doszło do zmiany ceny materiałów lub kosztów w takiej wysokości, że łączny koszt wykonania Przedmiotu Zamówienia zmienia się o minimum 10% względem łącznego kosztu przyjętego w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie, a w przypadku ewentualnej drugiej i dalszych waloryzacji względem łącznego kosztu przyjętego w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy określonego w ostatnim aneksie waloryzacyjnym,
4. obowiązek wykazania zmiany ceny materiałów lub kosztów oraz ich wpływu na łączny koszt wykonania Przedmiotu Zamówienia, zgodnie z pkt 3), należy do Strony, która występuje z wnioskiem o zmianę wysokości wynagrodzenia Wykonawcy, w szczególności Strona wnioskująca zobowiązana jest przedstawić szczegółową kalkulację w tym zakresie oraz dokumenty to potwierdzające,
5. wniosek o zmianę wysokości wynagrodzenia nie może być złożony wcześniej niż po 6 miesiącach od dnia zawarcia Umowy, a każdy kolejny nie może być złożony wcześniej niż po 6 miesiącach od daty ostatniej zmiany wysokości wynagrodzenia,
6. zmiana wysokości wynagrodzenia dokonywana będzie do wysokości wykazanej zgodnie z pkt 1) - 4) rzeczywistej łącznej zmiany kosztów wykonania Umowy, z zastrzeżeniem, że nie więcej niż o wartość wskaźnika wzrostu/ obniżki towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w sprawie średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych za rok poprzedzający złożenie wniosku o waloryzację.
7. maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania postanowień niniejszego paragrafu, wynosi w każdym roku realizacji Umowy 10% wartości Wynagrodzenia maksymalnego.
8. Strona Umowy może zwrócić się z pisemnym wnioskiem o zmianę wynagrodzenia, zgodnie z zasadami określonymi w ust. 1, pod warunkiem, że zmiany te będą miały rzeczywisty wpływ na koszty wykonania Przedmiotu Zamówienia przez Wykonawcę.
9. Wniosek, o którym mowa w ust. 2 powinien zawierać propozycję zmiany Umowy w zakresie wysokości wynagrodzenia wraz z jej uzasadnieniem oraz szczegółową kalkulację i dokumenty niezbędne do oceny przez drugą Stronę, czy proponowane zmiany są zgodne z zasadami określonymi w ust. 1, a także czy zmiany cen materiałów lub kosztów mają lub będą miały wpływ na koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę oraz w jakim stopniu zmiany tych cen lub kosztów uzasadniają zmianę wysokości wynagrodzenia Wykonawcy określonego w niniejszej Umowie.
10. Zmiana wynagrodzenia Wykonawcy wymaga zawarcia aneksu do Umowy i będzie następować od daty wprowadzenia zmiany w Umowie i dotyczyć wyłącznie niezrealizowanej części Przedmiotu Zamówienia.
11. Maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania postanowień niniejszego paragrafu nie może przekroczyć 50% wynagrodzenia Wykonawcy określonego w § 4 ust. 2.
12. Wszystkie powyższe postanowienia stanowią katalog zmian, na które Zamawiający może wyrazić zgodę. Nie stanowią jednocześnie zobowiązania do wyrażenia takiej zgody.

**§ 11**

* + - 1. Wykonawca nie może bez pisemnej zgody Zamawiającego i organu tworzącego Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego z siedzibą w Wałbrzychu przenieść wierzytelności wynikającej z niniejszej Umowy na osoby trzecie.
      2. Załączniki do Umowy stanowią jej integralną część.
      3. Do rozstrzygania sporów wynikających z realizacji Umowy właściwy miejscowo będzie sąd powszechny ze względu na siedzibę Zamawiającego.
      4. Umowę sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, dwa dla Zamawiającego i jeden dla Wykonawcy.

**Załączniki**:

1. Załącznik nr 1 – Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia
2. Załącznik nr 2 – Informacja Administratora

**WYKONAWCA ZAMAWIAJĄCY**

*Załącznik 3b do SWZ ( pakiet nr 2)*

**UMOWA Nr ........**

zawarta w dniu ........................., zwana dalej „**Umową**” pomiędzy:

**Specjalistycznym Szpitalem im. dra Alfreda Sokołowskiego** z siedzibą w Wałbrzychu przy ul. Sokołowskiego 4, wpisanym do rejestru stowarzyszeń i innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji, publicznych zakładów opieki zdrowotnej, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej, IX Wydział Gospodarczy KRS we Wrocławiu - pod numerem KRS 0000046016, posiadającym numer NIP 8862385315,

reprezentowanym przez

**Mariusza Misiunę - Dyrektora Szpitala,**

zwanego w dalszej części Umowy **„Zamawiającym”**,

a

**………………………………………………………………………………………………...**

reprezentowanym przez:

zwaną w dalszej części Umowy **„Wykonawcą”,**

zwanych dalej łącznie „**Stronami**” lub z osobna „**Stroną**”, o następującej treści:

**§ 1**

Niniejsza Umowa zostaje zawarta z Wykonawcą wyłonionym w postępowaniu pn. „**Dostawa leków do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’**, przeprowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z ustawą z 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023r. poz. 1605 z późn. zm.).

**§ 2**

1. Przedmiotem Umowy jest zakup oraz dostawa na rzecz Zamawiającego …………………………………, zwanych dalej „**Przedmiotem Zamówienia”** według bieżących potrzeb Zamawiającego, na warunkach określonych w Umowie, zgodnie z postanowieniami Specyfikacji Warunków Zamówienia, zwanej dalej „**SWZ**” i ofertą Wykonawcy.
2. Wykonawca oświadcza, iż wiadomym mu jest, że badanie kliniczne, o którym mowa w § 1, realizowane będzie na podstawie umowy o dofinansowanie Projektu niekomercyjnego badania klinicznego nr 2022/ABM/03/00031-00, zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych, dalej jako „**ABM**”.
3. Szczegółowy opis Przedmiotu Zamówienia określa **Załącznik nr 1** do Umowy.
4. Zamawiający ma prawo do zmniejszenia ilości Przedmiotu Zamówienia w przypadku zmniejszenia się potrzeb Zamawiającego w tym zakresie, przy czym minimalny łączny zakres Przedmiotu Zamówienia nie będzie mniejszy niż **20 %** wartości maksymalnego wynagrodzenia Wykonawcy określonego w § 4 ust. 2.
5. Skorzystanie przez Zamawiającego z uprawnienia określonego w ust. 4 nie stanowi zmiany Umowy.
6. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać Przedmiot Zamówienia:
7. dopuszczony do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, a także do przedstawienia Zamawiającemu, w terminie 3 dni od zgłoszenia takiego żądania, dokumentów to potwierdzających, wynikających z wezwania lub przepisów powszechnie obowiązującego prawa,
8. z terminem ważności nie krótszym niż 9 miesięcy licząc od dnia dostawy, z zastrzeżeniem, iż Zamawiający dopuszcza możliwość dostawy Przedmiotu Zamówienia z krótszym terminem ważności w przypadku uzyskania przez Wykonawcę przy każdorazowej dostawie zgody od Zamawiającego wyrażonej w formie pisemnej lub dokumentowej,
9. w opakowaniu jednostkowym i zbiorczym oznaczonym zgodnie z obowiązującymi normami i przepisami prawa,
10. wraz z ulotką w języku polskim zawierającą wszystkie informacje niezbędne dla każdego użytkownika,
11. w przypadku produktów leczniczych, na żądanie Zamawiajacego, aktualnej charakterystyki produktu, w terminie 3 dni od zgłoszenia takiego żądania,
12. który był przechowywany i transportowany w odpowiednim opakowaniu oraz w odpowiednich warunkach, zgodnie z zaleceniami producenta.
13. Wykonawca oświadcza, że produkcja/wytworzenie leków, wchodzących w skład Przedmiotu Zamówienia było zgodne z Good Manufacturing Practice (GMP).
14. Wykonawca oświadcza, że posiada uprawnienia, wiedzę oraz doświadczenie, a także dysponuje odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania Umowy.

**§ 3**

1. Dostawy Przedmiotu Zamówienia Wykonawca realizował będzie sukcesywnie, zgodnie z zamówieniami składanymi przez Zamawiającego środkami komunikacji elektronicznej, pocztą elektroniczną na adres e-mail …………………………….…lub telefonicznie według jego bieżących potrzeb wraz ze wskazaniem miejsca dostawy wynikającego z Załącznika nr 1 do Umowy. Dostawa będzie odbywała się każdorazowo w terminie do 2 dni roboczych od momentu złożenia zamówienia.
2. Przez dni robocze w Umowie rozumie się dni od poniedziałku do piątku, z wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.
3. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać i wyładowywać Przedmiot Zamówienia na własny koszt i ryzyko do magazynu (komory przyjęć) aptek szpitalnych w Ośrodkach Badań Klinicznych wskazanych w Załączniku nr 1 do Umowy, w dni robocze w godz. 700 –1400  (produkty lecznicze).
4. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia oryginału oraz kopii faktury wraz z dostarczonym Przedmiotem Zamówienia.
5. Zamawiający lub jego upoważniony Przedstawicel zbada dostarczony Przedmiotu Zamówienia pod względem zgodności z Umową i zamówieniem w terminie 3 dni od daty jego dostarczenia.
6. Odebranie przez Zamawiającego Przedmiotu Zamówienia nie wyłącza możliwości dochodzenia przez Zamawiającego wobec Wykonawcy roszczeń wynikających z tytułu nienależytego wykonania Umowy, ani roszczeń z tytułu rękojmi, które ujawnią się dopiero po dokonaniu odbioru, w tym w szczególności przy korzystaniu z Przedmiotu Zamówienia.
7. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego wad Przedmiotu Zamówienia, Wykonawca wymieni wadliwy Przedmiot Zamówienia na wolny od wad w terminie 3 dni roboczych od dnia powiadomienia o wadzie. Zawiadomienia o stwierdzonych wadach będą przesyłane na adres poczty elektronicznej wskazany w ust. 1.
8. W przypadku nie zrealizowania przez Wykonawcę zgodnie z Umową poszczególnych zamówień w terminie, o którym mowa w ust. 1, lub odmowy realizacji zamówienia, lub nie dokonania wymiany wadliwego Przedmiotu Zamówienia zgodnie z ust. 7, Zamawiającemu przysługuje prawo dokonania zakupu Przedmiotu Zamówienia w tym zakresie od podmiotu trzeciego. W takiej sytuacji Wykonawca pokryje różnicę zwiększonych kosztów, wynikających z dokonania przez Zamawiającego zakupu Przedmiotu Zamówienia od podmiotu trzeciego, co nie wyłącza możliwości żądania przez Zamawiającego zapłaty kary umownej. Skorzystanie z tego uprawnienia nie wymaga uzyskania przez Zamawiającego zgody sądu.
9. W okresie obowiązywania niniejszej Umowy, Wykonawca zobowiązuje się umożliwić właściwym podmiotom oraz odpowiednim urzędom, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych: przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia.
10. W okresie obowiązywania niniejszej Umowy, Wykonawca zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu przeprowadzenie audytu w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia.

**§ 4**

1. Za należyte wykonanie Umowy Zamawiający zapłaci Wykonawcy wynagrodzenie według cen jednostkowych określonych w Załączniku nr 1 i ilości dostarczonego Przedmiotu Zamówienia.
2. Maksymalne wynagrodzenie Wykonawcy z tytułu wykonania Umowy nie przekroczy kwoty brutto: ………………… zł (słownie: …………….) w tym netto: ………… zł (słownie: ………………………….), plus podatek VAT według przepisów obowiązujących na dzień zawarcia Umowy wynoszący ..… %, czyli ………………. zł (słownie: ……………..),
3. Zapłata wynagrodzenia nastąpi po dokonaniu dostawy zrealizowanej zgodnie z Umową, w terminie do 60 dni od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury.
4. Zapłata nastąpi na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze.
5. Za datę zapłaty uważa się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
6. Niezależnie od pozostałych postanowień Umowy i przepisów prawa Wykonawca zobowiązuje się, że wystawiane przez niego faktury będą:
7. wystawione w języku polskim,
8. odzwierciedlały asorytment wchodzący w skład Przedmiotu Zamówienia zgodnie z  ofertą cenową Wykonawcy,
9. zawierały numer Umowy.
10. W przypadku wystawienia faktury niezgodnie z Umową lub obowiązującymi przepisami prawa Wykonawca zobowiązany jest do jej odpowiedniego skorygowania. Do czasu otrzymania prawidłowo wystawionej lub skorygowanej faktury Zamawiający nie jest zobowiązany do zapłaty na rzecz Wykonawcy jakichkolwiek kwot objętych nieprawidłowo wystawionymi fakturami.
11. Zamawiający dopuszcza następujące dostarczanie faktur przez Wykonawcę:
12. w wersji papierowej,
13. pocztą elektroniczną na adres: efaktury@zdrowie.walbrzych.pl
14. Platforma Elektronicznego Fakturowania https://www.brokerinfinite.efaktura.gov.pl
15. Wykonawca oświadcza, że:
16. numer rachunku bankowego płatności wskazany na fakturze wystawionej dla Zamawiającego będzie numerem właściwym dla dokonania rozliczeń na zasadach podzielnej płatności zgodnie obowiązującymi przepisami prawa,
17. jest płatnikiem podatku od towarów i usług VAT i posiada numer identyfikacyjny .....................
18. numer rachunku bankowego wskazany na fakturze, jest wpisany do wykazu podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, niezarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT prowadzonego przez Ministerstwo Finansów RP (tzw. „biała lista podatników VAT”).

**§ 5**

1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu następujących kar umownych:
2. za zwłokę w dostarczeniu poszczególnych partii Przedmiotu Zamówienia – w wysokości 0,3% wartości netto zamówionej partii Przedmiotu Zamówienia za każdy dzień zwłoki,
3. za zwłokę w wymianie wadliwego Przedmiot Zamówienia na wolny od wad – w wysokości 0,3% wartości netto wadliwego Przedmiot Zamówienia podlegającego wymianie za każdy dzień zwłoki,
4. w przypadku nieprzedłożenia przez Wykonawcę w wyznaczonym terminie dokumentów, o których mowa w § 2 ust. 5 pkt 1 i 5), w wysokości 500 zł (słownie: pięćset złotych) za każdy przypadek,
5. w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 20% wartości maksymalnego wynagrodzenia netto określonego w § 4 ust. 2.
6. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których może dochodzić Zamawiający wynosi 40 % maksymalnego wynagrodzenia netto określonego w § 4 ust. 2 Umowy.
7. Jeżeli szkoda rzeczywista będzie wyższa niż kara umowna, o której mowa w ust. 1, Zamawiający będzie uprawniony do dochodzenia odszkodowania do wysokości poniesionej szkody na zasadach ogólnych.
8. Kary umowne Zamawiający może potrącić z faktur wystawionych przez Wykonawcę, na co Wykonawca wyraża zgodę.
9. Postanowienia dotyczące kar umownych pozostają w mocy również w przypadku odstąpienia przez Zamawiającego od Umowy.
10. Powierzenie przez Wykonawcę realizacji niniejszej Umowy podwykonawcy wymaga pisemnego powiadomienia Zamawiającego. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za działania podwykonawców i osób, którymi będzie posługiwał się do wykonania Umowy, jak za działania własne.

**§ 6**

Niniejsza Umowa zostaje zawarta na okres **48 miesięcy** od dnia ....................... do dnia ........................

**§ 7**

1. Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania niniejszej Umowy ze skutkiem natychmiastowym w następujących przypadkach:
2. Wykonawca nie rozpoczął lub zaprzestał wykonania dostaw Przedmiotu Zamówienia,
3. Rażącego naruszenia postanowień umowy przez Wykonawcę przez które rozumie się pięciokrotną zwłokę w realizacji dostaw przekraczających każdorazowo 48 godzin, albo też pięciokrotną dostawę Przedmiotu Zamówienia niezgodnego z zamówieniem lub pięciokrotną zwłokę w wymianie wadliwego Przedmiotu Zamówienia na wolny od wad,
4. Wykonawca, oprócz przypadków wskazanych w pkt 1-2 powyżej, nie wykonuje lub nienależycie wykonuje którykolwiek ze swoich obowiązków określonych w Umowie, jeśli po uprzednim pisemnym wezwaniu przez Zamawiającego do zaprzestania naruszeń lub wznowienia wykonywania dostaw zgodnie z umową, Wykonawca w ciągu 7 dni od otrzymania wezwania nie zastosuje się do jego treści,
5. Zaistnienia okoliczności skutkujących zakazem dalszego wykonywania zamówienia publicznego określonych w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie,
6. rozwiązania umowy o dofinansowanie badania, o którym mowa w § 1 Umowy, jak również zakończenia tego badania lub/i zamknięcie badania przez regulatora przed upływem terminu, o którym mowa w § 6 Umowy.
7. Rozwiązanie Umowy przewidziane w ust. 1 może nastąpić w terminie 60 dni od dnia wystąpienia tych okoliczności lub powzięcia przez Zamawiającego wiadomości o nich i wymaga zachowania formy pisemnej.
8. Niezależnie od przyczyn wskazanych w ust. 1 Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania lub odstąpienia od Umowy na zasadach określonych w powszechnie obowiązujących przepisach prawa.
9. W przypadku rozwiązania lub odstąpienia przez Zamawiającego od Umowy Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia z tytułu należycie wykonanej części Umowy.

**§ 8**

1. Wszelkie zmiany Umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Zmiany Umowy mogą nastąpić w przypadkach określonych w powszechnie obowiązujących przepisach prawa, w szczególności w art. 455 ust. 1-2 Pzp.
3. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień niniejszej Umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w zakresie dopuszczonym przez obowiązujące przepisy prawa zamówień publicznych w przypadku wystąpienia co najmniej jednej okoliczności wymienionych poniżej:
   1. zmiany ośrodków badawczych, adresów ośrodków badawczych, ilości ośrodków badawczych wraz z przewidywaną ilością towarów dostarczanych do wskazanych ośrodków;
   2. zmiany w prowadzeniu badania klinicznego finansowanego ze środków ABM (nr 2022/ABM/03/00031-00), o którym mowa w § 1 lub zmiany warunków realizacji umowy zawartej z ABM,
   3. zmiany spowodowanej brakiem realizacji pełnej ilości/asortymentu/rodzaju przedmiotu Umowy z uwagi na nieprzewidziane przez Zamawiającego ilości realizowanych świadczeń medycznych związanych ze zmniejszeniem zachorowań, wystąpieniem innych czynników niezależnych od Zamawiającego, a także zmiany w prowadzeniu badania klinicznego finansowanego ze środków ABM (nr 2022/ABM/03/00031-00), o którym mowa w § 1, w tym decyzji Komitetu Bezpieczeństwa lub zmiany warunków realizacji umowy zawartej z ABM; w powyższym przypadku, Strony przewidują możliwość przedłużenia okresu obowiązywania Umowy na dalszy czas określony,
   4. urzędowych zmian cen leków, wchodzących w skład Przedmiotu Zamówienia, przy czym zmiany te mogą dotyczyć podwyższenia jak i obniżenia cen;
   5. obniżenie ceny jednostkowej netto i brutto poszczególnego asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, np. w wyniku wprowadzenia cen promocyjnych;
   6. zwiększenie ilości asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, bez konieczności zmiany wartości przedmiotu Umowy w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w pkt. 5 powyżej;
   7. zamiany poszczególnego asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, z chwilą wstrzymania lub zakończenia produkcji, wycofania z obrotu, braku dostępności, czego Wykonawca ani Zamawiający nie mógł przewidzieć w dniu zawarcia Umowy,
   8. zmiany wielkości opakowania asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, z możliwością przeliczenia ceny nie przekraczającej ceny zaoferowanej w ofercie Wykonawcy,
   9. zmiany nazwy handlowej, kodów opisujących asrtyment, wchodzący w skład Przedmiotu Zamówienia,
   10. zmiany organizacyjnej po stronie Wykonawcy lub Zamawiającego, w tym w szczególności, w przypadku gdy nastąpi zmiana adresu siedziby firmy;
   11. zmiany przepisów prawa mających wpływ na realizację Umowy;
   12. przedłużenia terminu obowiązywania Umowy w przypadku niezrealizowania Przedmiotu Zamówienia w terminie z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego, w zależności od przebiegu leczenia uczestników badania klinicznego, na okres do wyczerpania ilości Przedmiotu Zamówienia,
   13. wydłużenia terminu realizacji Umowy do wyczerpania ilości Przedmiotu Zamówienia,
   14. zwiększenia zakresu Przedmiotu Zamówienia o nie więcej niż 30% w stosunku do ilości wynikajacych z Formularza asortymentowo-cenowego w przypadku konieczności zwiększenia ilości wynikającej z procedury prowadzenia badania klinicznego, o którym mowa w § 1.
4. Zmiana ceny dotycząca ust. 3 pkt 4 obowiązuje od dnia wejścia w życie przepisów ją wprowadzających.
5. W przypadku wycofania z obrotu poszczególnego asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, i braku możliwości dostarczenia zamiennika w cenie zaoferowanej przez Wykonawcę, Zamawiający może wyrazić zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej pod warunkiem udokumentowania tych faktów przez Wykonawcę.
6. Zmiana postanowień Umowy w zakresie Wynagrodzenia Wykonawcy możliwa jest w przypadku zmiany stawki podatku VAT, przy czym zmianie ulegnie kwota podatku VAT i Wynagrodzenie brutto, zaś Wynagrodzenie netto pozostanie niezmienione.
7. W przypadku, gdy w okresie obowiązywania Umowy nastąpi zmiana:
8. wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
9. zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenie społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne,
10. zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. (Dz.U.2020.1342) o pracowniczych planach kapitałowych (PPK),

oraz gdy zmiana ta lub zmiany będą miały wpływ na koszty wykonania Przedmiotu Umowy przez Wykonawcę, to zastosowanie mają zasady wprowadzania zmian wysokości Wynagrodzenia należnego Wykonawcy, określone w postanowieniach § 9.

1. W przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją Przedmiotu Umowy Strony dopuszczają zmianę wysokości Wynagrodzenia należnego Wykonawcy zgodnie z zasadami określonymi w postanowieniach § 10.

**§ 9**

1. W razie wystąpienia okoliczności, o których mowa w § 8 ust. 7 Wykonawca może w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie zmian przepisów powszechnie obowiązującego prawa w tym zakresie zwrócić się do Zamawiającego z pisemnym wnioskiem o przeprowadzenie negocjacji w sprawie odpowiedniej zmiany wysokości przysługującego mu Wynagrodzenia.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 powinien zawierać propozycję zmiany Umowy w zakresie wysokości Wynagrodzenia wraz z jego uzasadnieniem oraz dokumenty niezbędne do oceny przez Zamawiającego, czy zmiany, o których mowa w § 8 ust. 7, mają lub będą miały wpływ na koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę oraz w jakim stopniu zmiany tych kosztów uzasadniają zmianę wysokości Wynagrodzenia określonego w niniejszej Umowie, a w szczególności:
3. przyjęte przez Wykonawcę zasady kalkulacji wysokości kosztów wykonania Umowy oraz założenia, co do wysokości dotychczasowych oraz przyszłych kosztów wykonania Umowy, wraz z dokumentami potwierdzającymi prawidłowość przyjętych założeń – w szczególności umowy o pracę,
4. wykazanie wpływu zmian, o których mowa w § 8 ust. 7, na wysokość kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę,
5. szczegółową kalkulację proponowanej zmienionej wysokości Wynagrodzenia oraz wykazanie adekwatności propozycji do zmiany wysokości kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę.
6. Po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 1, Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o jego uzupełnienie przez przekazanie dodatkowych wyjaśnień, informacji lub dokumentów, w szczególności oryginałów dokumentów do wglądu lub ich kopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem.
7. Zamawiający zajmie pisemne stanowisko wobec wniosku Wykonawcy w terminie jednego miesiąca od dnia otrzymania kompletnego w jego ocenie wniosku. Za dzień przekazania stanowiska uznaje się dzień jego wysłania na adres właściwy dla doręczeń pism dla Wykonawcy.
8. W przypadku uwzględnienia wniosku Wykonawcy przez Zamawiającego, Strony podejmą działania w celu uzgodnienia treści aneksu do Umowy oraz jego podpisania. Zmiana wysokości Wynagrodzenia dotyczyć będzie okresu przypadającego po dniu zawarcia pisemnego aneksu do Umowy.

**§ 10**

Zmiana wysokości Wynagrodzenia w razie wystąpienia okoliczności, o których mowa w § 9 ust. 8 może nastąpić w oparciu o następujące zasady:

1. początkowym terminem ustalenia zmiany wynagrodzenia jest dzień zawarcia Umowy, z zastrzeżeniem, że w przypadku gdy Umowa została zawarta po upływie 180 dni od dnia upływu terminu składania ofert, początkowym terminem ustalenia zmiany wynagrodzenia jest dzień otwarcia ofert,
2. przez zmianę ceny materiałów lub kosztów rozumie się wzrost odpowiednio cen lub kosztów, jak i ich obniżenie, względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie, a w przypadku ewentulanej drugiej i dalszych waloryzacji względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy określonego w ostatnim aneksie waloryzacyjnym,
3. zmiany wynagrodzenia Wykonawcy jest możliwa, jeśli doszło do zmiany ceny materiałów lub kosztów w takiej wysokości, że łączny koszt wykonania Przedmiotu Zamówienia zmienia się o minimum 10% względem łącznego kosztu przyjętego w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie, a w przypadku ewentualnej drugiej i dalszych waloryzacji względem łącznego kosztu przyjętego w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy określonego w ostatnim aneksie waloryzacyjnym,
4. obowiązek wykazania zmiany ceny materiałów lub kosztów oraz ich wpływu na łączny koszt wykonania Przedmiotu Zamówienia, zgodnie z pkt 3), należy do Strony, która występuje z wnioskiem o zmianę wysokości wynagrodzenia Wykonawcy, w szczególności Strona wnioskująca zobowiązana jest przedstawić szczegółową kalkulację w tym zakresie oraz dokumenty to potwierdzające,
5. wniosek o zmianę wysokości wynagrodzenia nie może być złożony wcześniej niż po 6 miesiącach od dnia zawarcia Umowy, a każdy kolejny nie może być złożony wcześniej niż po 6 miesiącach od daty ostatniej zmiany wysokości wynagrodzenia,
6. zmiana wysokości wynagrodzenia dokonywana będzie do wysokości wykazanej zgodnie z pkt 1) - 4) rzeczywistej łącznej zmiany kosztów wykonania Umowy, z zastrzeżeniem, że nie więcej niż o wartość wskaźnika wzrostu/ obniżki towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w sprawie średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych za rok poprzedzający złożenie wniosku o waloryzację.
7. maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania postanowień niniejszego paragrafu, wynosi w każdym roku realizacji Umowy 10% wartości Wynagrodzenia maksymalnego.
8. Strona Umowy może zwrócić się z pisemnym wnioskiem o zmianę wynagrodzenia, zgodnie z zasadami określonymi w ust. 1, pod warunkiem, że zmiany te będą miały rzeczywisty wpływ na koszty wykonania Przedmiotu Zamówienia przez Wykonawcę.
9. Wniosek, o którym mowa w ust. 2 powinien zawierać propozycję zmiany Umowy w zakresie wysokości wynagrodzenia wraz z jej uzasadnieniem oraz szczegółową kalkulację i dokumenty niezbędne do oceny przez drugą Stronę, czy proponowane zmiany są zgodne z zasadami określonymi w ust. 1, a także czy zmiany cen materiałów lub kosztów mają lub będą miały wpływ na koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę oraz w jakim stopniu zmiany tych cen lub kosztów uzasadniają zmianę wysokości wynagrodzenia Wykonawcy określonego w niniejszej Umowie.
10. Zmiana wynagrodzenia Wykonawcy wymaga zawarcia aneksu do Umowy i będzie następować od daty wprowadzenia zmiany w Umowie i dotyczyć wyłącznie niezrealizowanej części Przedmiotu Zamówienia.
11. Maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania postanowień niniejszego paragrafu nie może przekroczyć 50% wynagrodzenia Wykonawcy określonego w § 4 ust. 2.
12. Wszystkie powyższe postanowienia stanowią katalog zmian, na które Zamawiający może wyrazić zgodę. Nie stanowią jednocześnie zobowiązania do wyrażenia takiej zgody.

**§ 11**

* + - 1. Wykonawca nie może bez pisemnej zgody Zamawiającego i organu tworzącego Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego z siedzibą w Wałbrzychu przenieść wierzytelności wynikającej z niniejszej Umowy na osoby trzecie.
      2. Załączniki do Umowy stanowią jej integralną część.
      3. Do rozstrzygania sporów wynikających z realizacji Umowy właściwy miejscowo będzie sąd powszechny ze względu na siedzibę Zamawiającego.
      4. Umowę sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, dwa dla Zamawiającego i jeden dla Wykonawcy.

**Załączniki**:

1. Załącznik nr 1 – Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia
2. Załącznik nr 2 – Informacja Administratora

**WYKONAWCA ZAMAWIAJĄCY**

**Załącznik nr 2 do Umowy nr ................**

**INFORMACJA ADMINISTRATORA**

**Na podstawie art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) Dz. U. UE. L. 2016.119.1 z dnia 4 maja 2016r., dalej jako „RODO” informujemy, że:**

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych przetwarzanych w związku z realizacją **umowy ………** jest Specjalistyczny Szpital im dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, telefon 74/6489600, e-mail: [sekretariat@zdrowie.walbrzych.pl](mailto:sekretariat@zdrowie.walbrzych.pl)
2. Informujemy, że Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych Osobowych (IODO), kontakt możliwy jest za pośrednictwem e-mail: [iodo@zdrowie.walbrzych.pl](mailto:iodo@zdrowie.walbrzych.pl), numer (74) 6489600 oraz osobę zastępującą IODO, kontakt za pośrednictwem e-mail: [iod@zdrowie.walbrzych.pl](mailto:iod@zdrowie.walbrzych.pl), numer (74) 6489696 lub korespondencyjnie na adres Administratora.
3. Celem przetwarzania danych osobowych jest realizacja czynności poprzedzających zawarcie umowy, realizacja warunków i zobowiązań określonych w zawartej umowie, w tym obowiązków prawnych (m. in. odprowadzania składek ubezpieczeniowych, podatków). Podstawą prawną ich przetwarzania będą art. 734-751 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964r. Kodeks cywilny (umowa zlecenie, umowa o współpracy, umowa o świadczenie usług)), czy też art. 42 - 44 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie. Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 6 ust. 1 lit. b i c;
4. Dane przekazane przez Panią/Pana będą podlegały udostępnieniu następującym kategoriom odbiorców: organy władzy publicznej, organy ścigania, inne uprawnione podmioty, w zakresie i celach, gdy występują z żądaniem w oparciu o stosowną podstawę prawną w tym np. NFZ, inne podmioty, które świadczą usługi na rzecz administratora np. podmiotom świadczącym obsługę prawną, podmiotom, z którymi administrator zawarł umowę przetwarzania danych w imieniu administratora, (np. usługi IT), serwisanci lub Poczta Polska.
5. Administrator nie ma zamiaru przekazywać danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
6. Dane osobowe będą przechowywane przez okres trwania i realizacji umowy. Po jej wygaśnięciu przez okres 5 lat. W zakresie wymaganym przepisami prawa o systemie ubezpieczeń społecznych, okres ten liczy się od wypłaty wynagrodzenia z tytułu umowy, która podlegała oskładkowaniu. Okres ten dotyczy również celów podatkowych i liczy się go od końca roku kalendarzowego, w którym upłynął termin płatności podatku, chyba że odrębne przepisy przewidują dłuższy okres ich przechowywania. Po tych terminach dane będą protokolarnie niszczone.
7. Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych oraz otrzymywania ich kopii, sprostowania ( poprawiania ) swoich danych osobowych, gdy są niezgodne ze stanem rzeczywistym, a także prawo do ograniczenia ich przetwarzania. Można również skorzystać z prawa do przenoszenia danych w przypadku spełnienia określonych wymogów i możliwości technicznych w odniesieniu do tych zebranych na podstawie przesłanki określonej w art. 6 ust. 1 lit. b „RODO”.
8. Jeżeli Pani/Pan uzna, iż przetwarzanie danych narusza przepis „RODO” przysługuje prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych ( adres Urzędu Ochrony Danych Osobowych , ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa ).
9. Podanie danych jest warunkiem koniecznym do zawarcia umowy, w oparciu o obowiązujące przepisy prawa i niezbędne do realizacji zawartej umowy. W przypadku niepodania danych nie będzie możliwości jej zawarcia.
10. Dane udostępnione przez Panią/Pana nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany w rozumieniu podejmowania decyzji w indywidualnych przypadkach, które mogą wywołać określony skutek prawny, w tym w formie profilowania.

*Załącznik nr 4 do SWZ*

**Standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia**

**Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego**

***W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia, w ramach których zaproszenie do ubiegania się o zamówienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że do utworzenia i wypełnienia jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia wykorzystany zostanie elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia[[1]](#footnote-1).*Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia*[[2]](#footnote-2)* w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:**

**Dz.U. UE S numer[], data[], strona [],**

**Numer ogłoszenia w Dz.U. S:**

**Jeżeli nie opublikowano zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w Dz.U., instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający muszą wypełnić informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia:**

**W przypadku gdy publikacja ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie jest wymagana, proszę podać inne informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym): [….]**

**Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia**

**Informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że wyżej wymieniony elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia zostanie wykorzystany do utworzenia i wypełnienia tego dokumentu. W przeciwnym przypadku informacje te musi wypełnić wykonawca.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tożsamość zamawiającego*[[3]](#footnote-3)*** | **Odpowiedź:** |
| Nazwa: | **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego** |
| ***Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?*** | ***Odpowiedź:*** |
| Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia[[4]](#footnote-4): | **Dostawa leków do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’** |
| Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (*jeżeli dotyczy*)[[5]](#footnote-5): | **Zp/22/PN/24** |

**Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca*.***

**Część II: Informacje dotyczące wykonawcy**

**A: Informacje na temat wykonawcy**

|  |  |
| --- | --- |
| **Identyfikacja:** | **Odpowiedź:** |
| Nazwa: | [ ] |
| Numer VAT, jeżeli dotyczy:  Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie. | [ ]  [ ] |
| Adres pocztowy: | [……] |
| Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów[[6]](#footnote-6):  Telefon:  Adres e-mail:  Adres internetowy (adres www) (*jeżeli dotyczy*): | [……]  [……]  [……]  [……] |
| **Informacje ogólne:** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem[[7]](#footnote-7)? | [] Tak [] Nie |
| **Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone[[8]](#footnote-8):**czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym”[[9]](#footnote-9) lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego? **Jeżeli tak,** jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych? Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy. | [] Tak [] Nie      […]   [….] |
| Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)? | [] Tak [] Nie [] Nie dotyczy |
| **Jeżeli tak**:  **Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.**  a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy: b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:  c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie[[10]](#footnote-10): d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji? **Jeżeli nie:** **Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku.** **WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:**e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | a) [……]  b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……][……] c) [……]    d) [] Tak [] Nie          e) [] Tak [] Nie         (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……][……] |
| **Rodzaj uczestnictwa:** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami[[11]](#footnote-11)? | [] Tak [] Nie |
| Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia. | |
| **Jeżeli tak**: a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.): b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia: c) W stosownych przypadkach nazwa grupy biorącej udział: | a): [……]   b): [……]   c): [……] |
| **Części** | **Odpowiedź:** |
| W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę. | [ ] |

**B: Informacje na temat przedstawicieli wykonawcy**

*W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:** | **Odpowiedź:** |
| Imię i nazwisko,  wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane: | [……], [……] |
| Stanowisko/Działający(-a) jako: | [……] |
| Adres pocztowy: | [……] |
| Telefon: | [……] |
| Adres e-mail: | [……] |
| W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.): | [……] |

**C: Informacje na temat polegania na zdolności innych podmiotów**

|  |  |
| --- | --- |
| **Zależność od innych podmiotów:** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V? | [] Tak [] Nie |

**Jeżeli tak**, proszę przedstawić – **dla każdego** z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w **niniejszej części sekcja A i B oraz w części III**, należycie wypełniony i podpisany przez dane podmioty.   
Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych.   
O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V[[12]](#footnote-12).

**D: Informacje dotyczące podwykonawców, na których zdolności wykonawca nie polega**

**(Sekcja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Podwykonawstwo:** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiejkolwiek części zamówienia? | [] Tak [] Nie Jeżeli **tak i o ile jest to wiadome**, proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców:  […] |

**Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji** oprócz informacji **wymaganych w niniejszej sekcji, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.**

**Część III: Podstawy wykluczenia**

**A: Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo**

W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia:

udział w **organizacji przestępczej[[13]](#footnote-13)**;

**korupcja[[14]](#footnote-14)**;

**nadużycie finansowe****[[15]](#footnote-15)**;

**przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną****[[16]](#footnote-16)**

**pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu[[17]](#footnote-17)**

**praca dzieci** i inne formy **handlu ludźmi[[18]](#footnote-18)**.

|  |  |
| --- | --- |
| **Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:** | **Odpowiedź:** |
| Czy w stosunku do **samego wykonawcy** bądź **jakiejkolwiek** osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, **wydany został prawomocny wyrok** z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? | [] Tak [] Nie  Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……][……][[19]](#footnote-19) |
| **Jeżeli tak**, proszę podać[[20]](#footnote-20): a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania; b) wskazać, kto został skazany [ ]; **c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:** | a) data: [ ], punkt(-y): [ ], powód(-ody): [ ]   b) [……] c) długość okresu wykluczenia [……] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy.  Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……][……][[21]](#footnote-21) |
| W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia[[22]](#footnote-22) („**samooczyszczenie”)**? | [] Tak [] Nie |
| **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki[[23]](#footnote-23): | [……] |

**B: Podstawy związane z płatnością podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:** | **Odpowiedź:** | |
| Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich **obowiązków dotyczących płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne**, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby? | [] Tak [] Nie | |
| **Jeżeli nie**, proszę wskazać: a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy; b) jakiej kwoty to dotyczy? c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków: 1) w trybie **decyzji** sądowej lub administracyjnej:  Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca?  Proszę podać datę wyroku lub decyzji.  W przypadku wyroku, **o ile została w nim bezpośrednio określona**, długość okresu wykluczenia:  2) w **inny sposób**? Proszę sprecyzować, w jaki:  d) Czy wykonawca spełnił lub spełni swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny? | **Podatki** | **Składki na ubezpieczenia społeczne** |
| a) [……]  b) [……]   c1) [] Tak [] Nie  [] Tak [] Nie  [……]  [……]  c2) [ …]  d) [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [……] | a) [……]  b) [……]   c1) [] Tak [] Nie  [] Tak [] Nie  [……]  [……]  c2) [ …]  d) [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [……] |
| Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):[[24]](#footnote-24) [……][……][……] | |

**C: Podstawy związane z niewypłacalnością, konfliktem interesów lub wykroczeniami zawodowymi[[25]](#footnote-25)**

**Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca, **wedle własnej wiedzy**, naruszył **swoje obowiązki** w dziedzinie **prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy[[26]](#footnote-26)**? | [] Tak [] Nie |
| **Jeżeli tak**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)? [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: [……] |
| Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji: a) **zbankrutował**; lub b) **prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe** lub likwidacyjne; lub c) zawarł **układ z wierzycielami**; lub d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych[[27]](#footnote-27); lub e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona? **Jeżeli tak:**  Proszę podać szczegółowe informacje:  Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej[[28]](#footnote-28).  Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | [] Tak [] Nie  [……]  [……]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……] |
| Czy wykonawca jest winien **poważnego wykroczenia zawodowego[[29]](#footnote-29)**?  Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | Nie dotyczy  [……] |
| **Jeżeli tak**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: [……] |
| **Czy wykonawca** zawarł z innymi wykonawcami **porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji**? **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | [] Tak [] Nie   […] |
| **Jeżeli tak**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: [……] |
| **Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów[[30]](#footnote-30)** spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia? **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | Nie dotyczy  […] |
| **Czy wykonawca lub** przedsiębiorstwo związane z wykonawcą **doradzał(-o)** instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób **zaangażowany(-e) w przygotowanie** postępowania o udzielenie zamówienia? **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | [] Tak [] Nie    […] |
| Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została **rozwiązana przed czasem**, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową? **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | Nie dotyczy     […] |
| **Jeżeli tak**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: [……] |
| Czy wykonawca może potwierdzić, że: **nie jest** winny poważnego **wprowadzenia w błąd** przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji; b) **nie zataił** tych informacji; c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz d) nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia? | Nie dotyczy |

**D: Inne podstawy wykluczenia, które mogą być przewidziane w przepisach krajowych państwa członkowskiego instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego**

|  |  |
| --- | --- |
| **Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym** | **Odpowiedź:** |
| Czy mają zastosowanie **podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym** określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia? Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | [] Tak [] Nie    (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……][[31]](#footnote-31) |
| **W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia?  **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: | [] Tak [] Nie   [……] |

**Część IV: Kryteria kwalifikacji**

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji (sekcja  lub sekcje A–D w niniejszej części) wykonawca oświadcza, że:

**: Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji**

**Wykonawca powinien wypełnić to pole jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wskazały w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji  w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji** | **Odpowiedź** |
| Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji: | [] Tak [] Nie |

**~~A: Kompetencje~~**

**~~Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Kompetencje~~** | **~~Odpowiedź~~** |
| **~~1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym~~** ~~prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy~~~~[[32]](#footnote-32)~~~~: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[…]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| **~~2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi:~~** ~~Czy konieczne jest~~ **~~posiadanie~~** ~~określonego~~ **~~zezwolenia lub bycie członkiem~~** ~~określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy?   Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie  Jeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [ …] [] Tak [] Nie  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |

**B: Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

**Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Sytuacja ekonomiczna i finansowa** | **Odpowiedź:** |
| ~~1a) Jego („ogólny”)~~ **~~roczny obrót~~** ~~w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący~~**~~: i/lub~~** ~~1b) Jego~~ **~~średni~~** ~~roczny~~ **~~obrót w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący~~~~[[33]](#footnote-33)~~ ~~(~~**~~)~~**~~:~~** ~~Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~rok: [……] obrót: [……] […] waluta rok: [……] obrót: [……] […] waluta rok: [……] obrót: [……] […] waluta   (liczba lat, średni obrót)~~**~~:~~** ~~[……], [……] […] waluta~~  ~~(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~2a) Jego roczny („specyficzny”)~~ **~~obrót w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem~~** ~~i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący:~~ **~~i/lub~~** ~~2b) Jego~~ **~~średni~~** ~~roczny~~ **~~obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący~~~~[[34]](#footnote-34)~~~~:~~** ~~Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~rok: [……] obrót: [……] […] waluta rok: [……] obrót: [……] […] waluta rok: [……] obrót: [……] […] waluta     (liczba lat, średni obrót)~~**~~:~~** ~~[……], [……] […] waluta   (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~4) W odniesieniu do~~ **~~wskaźników finansowych~~~~[[35]](#footnote-35)~~** ~~określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y~~~~[[36]](#footnote-36)~~ ~~– oraz wartość): [……], [……]~~~~[[37]](#footnote-37)~~~~(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~5) W ramach~~ **~~ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego~~** ~~wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę:~~ **~~Jeżeli t~~**~~e informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[……] […] waluta  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~6) W odniesieniu do~~ **~~innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych~~**~~, które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że Jeżeli odnośna dokumentacja, która~~ **~~mogła~~** ~~zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[……]      (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |

**~~C: Zdolność techniczna i zawodowa~~**

**~~Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Zdolność techniczna i zawodowa~~** | **~~Odpowiedź:~~** |
| ~~1a) Jedynie w odniesieniu do~~ **~~zamówień publicznych na roboty budowlane~~**~~: W okresie odniesienia~~~~[[38]](#footnote-38)~~ ~~wykonawca~~ **~~wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju~~**~~:  Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): […] Roboty budowlane: [……]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~1b) Jedynie w odniesieniu do~~ **~~zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi~~**~~: W okresie odniesienia~~~~[[39]](#footnote-39)~~ ~~wykonawca~~ **~~zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju~~**~~:Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych~~~~[[40]](#footnote-40)~~~~:~~ | ~~Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): […]~~   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | ~~Opis~~ | ~~Kwoty~~ | ~~Daty~~ | ~~Odbiorcy~~ | |  |  |  |  | |
| ~~2) Może skorzystać z usług następujących~~ **~~pracowników technicznych lub służb technicznych~~~~[[41]](#footnote-41)~~**~~, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości: W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:~~ | ~~[……]   [……]~~ |
| ~~3) Korzysta z następujących~~ **~~urządzeń technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości~~**~~, a jego~~ **~~zaplecze naukowo-badawcze~~** ~~jest następujące:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy~~ **~~zarządzania łańcuchem dostaw~~** ~~i śledzenia łańcucha dostaw:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~5)~~ **~~W odniesieniu do produktów lub usług o złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu:~~** ~~Czy wykonawca~~ **~~zezwoli~~** ~~na przeprowadzenie~~ **~~kontroli~~~~[[42]](#footnote-42)~~** ~~swoich~~ **~~zdolności produkcyjnych~~** ~~lub~~ **~~zdolności technicznych~~**~~, a w razie konieczności także dostępnych mu~~ **~~środków naukowych i badawczych~~**~~, jak również~~ **~~środków kontroli jakości~~**~~?~~ | ~~[] Tak [] Nie~~ |
| ~~6) Następującym~~ **~~wykształceniem i kwalifikacjami zawodowymi~~** ~~legitymuje się: a) sam usługodawca lub wykonawca:~~ **~~lub~~** ~~(w zależności od wymogów określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): b) jego kadra kierownicza:~~ | ~~a) [……]    b) [……]~~ |
| ~~7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące~~ **~~środki zarządzania środowiskowego~~**~~:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~8) Wielkość~~ **~~średniego rocznego zatrudnienia~~** ~~u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące~~ | ~~Rok, średnie roczne zatrudnienie: [……], [……] [……], [……] [……], [……] Rok, liczebność kadry kierowniczej: [……], [……] [……], [……] [……], [……]~~ |
| ~~9) Będzie dysponował następującymi~~ **~~narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi~~** ~~na potrzeby realizacji zamówienia:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~10) Wykonawca~~ **~~zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom~~~~[[43]](#footnote-43)~~** ~~następującą~~ **~~część (procentową)~~** ~~zamówienia:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~11) W odniesieniu do~~ **~~zamówień publicznych na dostawy~~**~~: Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie    [] Tak [] Nie    (adres internetowy, wydający urząd lub organ,dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~12) W odniesieniu do~~ **~~zamówień publicznych na dostawy~~**~~: Czy wykonawca może przedstawić wymagane~~ **~~zaświadczenia~~** ~~sporządzone przez urzędowe~~ **~~instytuty~~** ~~lub agencje~~ **~~kontroli jakości~~** ~~o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyraźne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia?~~ **~~Jeżeli nie~~**~~, proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie         […]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |

**~~D: Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego~~**

**~~Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają systemów zapewniania jakości lub norm zarządzania środowiskowego w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego~~** | **~~Odpowiedź:~~** |
| ~~Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić~~ **~~zaświadczenia~~** ~~sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymaganych~~ **~~norm zapewniania jakości~~**~~, w tym w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych?~~ **~~Jeżeli nie~~**~~, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemu zapewniania jakości mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie     [……] [……]   (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić~~ **~~zaświadczenia~~** ~~sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymogów określonych~~ **~~systemów lub norm zarządzania środowiskowego~~**~~?~~ **~~Jeżeli nie~~**~~, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące~~ **~~systemów lub norm zarządzania środowiskowego~~** ~~mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie     [……] [……]   (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |

**~~Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów~~**

**~~Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określiły obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów, którzy zostaną zaproszeni do złożenia ofert lub prowadzenia dialogu. Te informacje, którym mogą towarzyszyć wymogi dotyczące (rodzajów) zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów, które ewentualnie należy przedstawić, określono w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.  
Dotyczy jedynie procedury ograniczonej, procedury konkurencyjnej z negocjacjami, dialogu konkurencyjnego i partnerstwa innowacyjnego:~~**

**~~Wykonawca oświadcza, że:~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Ograniczanie liczby kandydatów~~** | **~~Odpowiedź:~~** |
| ~~W następujący sposób~~ **~~spełnia~~** ~~obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów: W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla~~ **~~każdego~~** ~~z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty: Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej~~~~[[44]](#footnote-44)~~~~, proszę wskazać dla~~ **~~każdego~~** ~~z nich:~~ | ~~[….]    [] Tak [] Nie~~~~[[45]](#footnote-45)~~ ~~(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~~~[[46]](#footnote-46)~~ |

**Część VI: Oświadczenia końcowe**

*Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.*

*Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że jest (są) w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:*

*a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim*[[47]](#footnote-47)*, lub*

*b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.*[[48]](#footnote-48)*, instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację*.

*Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby [wskazać instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający określone w części I, sekcja A] uzyskał(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w [wskazać część/sekcję/punkt(-y), których to dotyczy] niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby* [określić postępowanie o udzielenie zamówienia: (skrócony opis, adres publikacyjny w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, numer referencyjny)].

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y): [……]

*Załącznik nr 4a do SWZ*

**Zamawiający:**

………………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres)*

**Wykonawca:**

………………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

………………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia**

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ ART. 7 UST. 1 USTAWY o szczegÓlnych rozwiĄzaniach w zakresie przeciwdziaŁania wspieraniu agresji na UkrainĘ oraz sŁuŻĄCych ochronie bezpieczeŃstwa narodowego**

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego : **Dostawa leków do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’ - Zp/22/PN/24**,prowadzonego przez **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu***,* oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.
2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).

**INFORMACJA DOTYCZĄCA POLEGANIA NA ZDOLNOŚCIACH LUB SYTUACJI PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY W ZAKRESIE ODPOWIADAJĄCYM PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez Zamawiającego w SWZ*,* polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego podmiotu udostępniającego zasoby: ………………………………………………………………………...…………………………………….… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*,  
w następującym zakresie: …………………………………………………………………………… *(określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu)*,co odpowiada ponad 10% wartości przedmiotowego zamówienia.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku podwykonawcy (niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby), na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podwykonawcy, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca nie polega, a na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia:

……………………………………………………………………………………………….………..….…… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*,  
nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w  art.  5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DOSTAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: ……………………………………………………………………………………………….………..….…… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*,  
nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w  art.  5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

…………………………………….

*Data;* *kwalifikowany podpis elektroniczny*

*Załącznik nr 4b do SWZ*

*( jeżeli dotyczy )*

**Zamawiający:**

………………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres)*

**Podmiot udostępniający zasoby:**

………………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

………………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**Oświadczenia podmiotu udostępniającego zasoby**

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ ART. 7 UST. 1 USTAWY o szczegÓlnych rozwiĄzaniach w zakresie przeciwdziaŁania wspieraniu agresji na UkrainĘ oraz sŁuŻĄCych ochronie bezpieczeŃstwa narodowego**

**składane na podstawie art. 125 ust. 5 ustawy Pzp**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Dostawa leków do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’ - Zp/22/PN/24**, prowadzonego przez **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu***,* oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODMIOTU UDOSTEPNIAJĄCEGO ZASOBY:**

1. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.
2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

…………………………………….

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

*Załącznik nr 5 do SWZ*

**Wykonawca:**

………………………………………

**Oświadczenie wykonawcy**

**o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania.**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego : **Dostawa leków do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’ - Zp/22/PN/24**,prowadzonego przez **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu** oświadczam, co następuje:

Informacje zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania, o których mowa w:

a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy,

b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,

c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,

d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy,

Informacje zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania , o których mowa w art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, odnośnie do naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1170)

**są nadal aktualne**

…………………………………….

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

*Załącznik nr 6 do SWZ*

**Wykonawca:**

………………………………………

**Oświadczenie dotyczące grupy kapitałowej**

W postępowaniu o udzielenie zamówienia pn. **Dostawa leków do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’ - Zp/22/PN/24** w związku z art. 108 ust. 1 pkt 5) ustawy z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.) Prawo zamówień publicznych, oświadczamy, że;

1. **nie należymy** do tej samej grupy kapitałowej, co inni wykonawcy, którzy w tym postępowaniu złożyli oferty lub oferty częściowe\*

2. **należymy** do grupy kapitałowej co inni wykonawcy, którzy w tym postępowaniu złożyli oferty lub oferty częściowe i przedstawiamy/nie przedstawiamy\* następujące dowody, że powiązania z innymi wykonawcami nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. **nie należymy** do żadnej grupy kapitałowej\*.

**\* niepotrzebne skreślić**

**Uwaga:**

W przypadku złożenia oferty przez podmioty występujące wspólnie, wymagane oświadczenie powinno być złożone przez każdy podmiot.

Ad. pkt 2. Nie przedłożenie dowodów i nie wykazanie przez Wykonawców, że istniejące między nimi powiązania nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia, spowoduje wykluczenie wykonawców, którzy należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty lub oferty częściowe w postępowaniu.

Ad. pkt 3. Oświadczenie wskazane w pkt 3. może złożyć Wykonawca, według swego wyboru, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów wraz z ofertą,

…………………………………….

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

*Załącznik nr 7 do SWZ*

*(jeśli dotyczy)*

**Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia (Konsorcjum oraz Spółki Cywilne):**

…………………………………….

…………………………………….

*(pełna nazwa/firma,adres, w zalezności od podmiotu NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

**Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia**

**składane na podstawie**

**art. 117 ust. 4 ustawy z dnia 11 września 2019 r.**

**Prawo zamówień publicznych (dalej jako: pzp)**

**DOTYCZĄCE DOSTAW, USŁUG LUB ROBÓT BUDOWLANYCH,**

**KTÓRE WYKONAJĄ POSZCZEGÓLNI WYKONAWCY**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Dostawa leków do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’ - Zp/22/PN/24**, oświadczam, że:

•Wykonawca………………………………………………………………………………………….......*(nazwa i adres Wykonawcy)*

zrealizuje następujące dostawy, usługi lub roboty budowlane:

……………………………………………………………………………………………...........

•Wykonawca………………………………………………………………………………………….......*(nazwa i adres Wykonawcy)*

zrealizuje następujące dostawy, usługi lub roboty budowlane:

……………………………………………………………………………………………..........

•Wykonawca………………………………………………………………………………………….......*(nazwa i adres Wykonawcy)*

zrealizuje następujące dostawy, usługi lub roboty budowlane:

……………………………………………………………………………………………..........

…………………………………….

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

*Załącznik nr 8 do SWZ*

Wykonawca udostępniający zasoby *(jeżeli dotyczy)*

………………………………………………….

………………………………………………….

………………………………………………….

*(pełna nazwa/firma,adres,*

*NIP, Nr KRS/CEIDG*)

reprezentowany przez:

..............................................................................

…………………………………………………..

…………………………………………………..

*(imię i nazwisko,*

*stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**ZOBOWIĄZANIE PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY WYKONAWCY**

**Na podstawie art. 118 ust.3 Ustawy z dnia 11 września 2019 roku –**

**Prawo zamówień publicznych**

Oświadczam, że udostępniam swoje zasoby Wykonawcy:……………………………………………

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

przystępującemu do postepowania o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą: **Dostawa leków do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’ - Zp/22/PN/24**

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………(podać zakres udostępnianych zasobów).

Jednocześnie oświadczam, iż:

* Udostępnione przeze mnie zasoby zostaną wykorzystane przy wykonywaniu zamówienia

……………………………………………………………………………………………………… (podać sposób udostępniania i wykorzystania zasobów) w okresie……………………………………….

* W odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia zrealizuje usługę/usługi/roboty budowlane………………………………………………..(podać zakres)

…………………………………….

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

*Załącznik nr 9 do SWZ ( jeżeli dotyczy)*

**Zamawiający:**

**Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego**

**ul. Sokołowskiego 4**

**58-309 Wałbrzych**

**Wykonawca:**

*................................................................*

**TABELA – PODWYKONAWCY**

Nazwa Wykonawcy:

..................................................................................................................................

Adres Wykonawcy:

...................................................................................................................................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa podwykonawcy | Zakres zlecony podwykonawcy |
|  |  |  |
|  |  |  |

Przedmiot Zamówienia : **Dostawa leków do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’ - Zp/22/PN/24.**

…………………………………….

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

*Załącznik nr 10 do SWZ*

.................................................. ................................

(Wykonawca) (miejscowość i data)

**Wykaz dostaw**

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego pn. **Dostawa leków do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’ - Zp/22/PN/24** oświadczamy że zrealizowaliśmy w ciągu ostatnich 3 lat przed terminem składania ofert (a jeżeli okres działalności jest krótszy to w tym okresie) następujące zamówienia:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Zakres wykonanych dostaw, w tym m.in.** | **Termin realizacji zamówienia** | | **Zamawiający/ Odbiorca zamówienia (nazwa i adres, adres e-mail)** | **Wartość dostaw** |
| **Rozpoczęcie (dd/mm/rrrr)** | **Zakończenie**  **(dd/mm/rrrr)** |
| **1** |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |

UWAGA: Do każdej dostawy wymienionej w wykazie należy załączyć **referencje** lub dokument potwierdzający, że zamówienia te zostały wykonane należycie.

…………………………………….

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

1. Służby Komisji udostępnią instytucjom zamawiającym, podmiotom zamawiającym, wykonawcom, dostawcom usług elektronicznych i innym zainteresowanym stronom bezpłatny elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia. [↑](#footnote-ref-1)
2. W przypadku **instytucji zamawiających**: **wstępne ogłoszenie informacyjne** wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie albo **ogłoszenie o zamówieniu**.  
   W przypadku **podmiotów zamawiających**: **okresowe ogłoszenie informacyjne** wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie, **ogłoszenie o zamówieniu** lub **ogłoszenie o istnieniu systemu kwalifikowania**. [↑](#footnote-ref-2)
3. Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt I.1 stosownego ogłoszenia*.* W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających. [↑](#footnote-ref-3)
4. Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia. [↑](#footnote-ref-4)
5. Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia. [↑](#footnote-ref-5)
6. Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-6)
7. Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

   Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.

   Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

   Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które **zatrudniają mniej niż 250 osób** i których **roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR*lub*roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR**. [↑](#footnote-ref-7)
8. Zob. ogłoszenie o zamówieniu, pkt III.1.5. [↑](#footnote-ref-8)
9. Tj. przedsiębiorstwem, którego głównym celem jest społeczna i zawodowa integracja osób niepełnosprawnych lub defaworyzowanych. [↑](#footnote-ref-9)
10. Dane referencyjne i klasyfikacja, o ile istnieją, są określone na zaświadczeniu. [↑](#footnote-ref-10)
11. Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu. [↑](#footnote-ref-11)
12. Np. dla służb technicznych zaangażowanych w kontrolę jakości: część IV, sekcja C, pkt 3. [↑](#footnote-ref-12)
13. Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42). [↑](#footnote-ref-13)
14. Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy. [↑](#footnote-ref-14)
15. W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48). [↑](#footnote-ref-15)
16. Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej. [↑](#footnote-ref-16)
17. Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15). [↑](#footnote-ref-17)
18. Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1). [↑](#footnote-ref-18)
19. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-19)
20. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-20)
21. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-21)
22. Zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi art. 57 ust. 6 dyrektywy 2014/24/UE. [↑](#footnote-ref-22)
23. Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jednorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków. [↑](#footnote-ref-23)
24. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-24)
25. Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/WE. [↑](#footnote-ref-25)
26. O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE. [↑](#footnote-ref-26)
27. Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia. [↑](#footnote-ref-27)
28. Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w jednym z przypadków wymienionych w lit. a)–f) stało się obowiązkowe na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości odstępstwa w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie. [↑](#footnote-ref-28)
29. W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia. [↑](#footnote-ref-29)
30. Wskazanym w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia. [↑](#footnote-ref-30)
31. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-31)
32. Zgodnie z opisem w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE; wykonawcy z niektórych państw członkowskich mogą być zobowiązani do spełnienia innych wymogów określonych w tym załączniku. [↑](#footnote-ref-32)
33. Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia. [↑](#footnote-ref-33)
34. Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia. [↑](#footnote-ref-34)
35. Np. stosunek aktywów do zobowiązań. [↑](#footnote-ref-35)
36. Np. stosunek aktywów do zobowiązań. [↑](#footnote-ref-36)
37. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-37)
38. Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do pięciu lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** pięciu lat. [↑](#footnote-ref-38)
39. Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do trzech lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** trzech lat. [↑](#footnote-ref-39)
40. Innymi słowy, należy wymienić **wszystkich** odbiorców, a wykaz powinien obejmować zarówno klientów publicznych, jak i prywatnych w odniesieniu do przedmiotowych dostaw lub usług. [↑](#footnote-ref-40)
41. W przypadku pracowników technicznych lub służb technicznych nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, lecz na których zdolności wykonawca ten polega, jak określono w części II sekcja C, należy wypełnić odrębne formularze jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia. [↑](#footnote-ref-41)
42. Kontrolę ma przeprowadzać instytucja zamawiająca lub – w przypadku gdy instytucja ta wyrazi na to zgodę – w jej imieniu, właściwy organ urzędowy państwa, w którym dostawca lub usługodawca ma siedzibę. [↑](#footnote-ref-42)
43. Należy zauważyć, że jeżeli wykonawca **postanowił** zlecić podwykonawcom realizację części zamówienia **oraz** polega na zdolności podwykonawców na potrzeby realizacji tej części, to należy wypełnić odrębny jednolity europejski dokument zamówienia dla tych podwykonawców (zob. powyżej, część II sekcja C). [↑](#footnote-ref-43)
44. Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź. [↑](#footnote-ref-44)
45. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-45)
46. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-46)
47. Pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urzędu lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność. W razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu. [↑](#footnote-ref-47)
48. W zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE. [↑](#footnote-ref-48)