

Warszawa, 14 kwietnia 2023 r.



GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

**SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA
SPRAWA NR BAG.261.10.2023.ICI**

Przedmiot zamówienia: Badania próbek produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną w 2023 r. i w 2024 r.

Postępowanie o zawarcie umowy ramowej o wartości szacunkowej zamówienia przekraczającej progi unijne o jakich stanowi art. 3 ustawy z 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 z późn. zm)

Postępowanie prowadzone za pośrednictwem platformy zakupowej dostępnej pod adresem:

<https://gif.eb2b.com.pl>

Zatwierdził:

Dyrektor Generalny
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
Marcin Wójtowicz
/podpisano elektronicznie/

Spis treści

CZĘŚĆ I. Postanowienia ogólne

1. Zamawiający
2. Tryb i oznaczenie postępowania
3. Przedmiot zamówienia
4. Termin i miejsce realizacji zamówienia
5. Podwykonawstwo
6. Wymagania dotyczące wadium
7. Sposób komunikacji
8. Opis sposobu przygotowania ofert
9. Sposób oraz termin składania i otwarcia ofert
10. Opis sposobu udzielania wyjaśnień dotyczących treści SWZ
11. Termin, do którego Wykonawca będzie związany złożoną ofertą.

CZĘŚĆ II. Warunki udziału w postępowaniu oraz wymagane dokumenty

- A. Warunki udziału w postępowaniu
- B. Podstawy wykluczenia z postępowania
- C. Wykaz oświadczeń i dokumentów, jakie mają złożyć Wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz wykazaniu braku podstaw wykluczenia
- D. Poleganie na zasobach innych podmiotów
- E. Informacja do Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (spółki cywilne/konsorcja)
- F. Dokumenty i oświadczenia jakie musi zawierać Oferta

CZĘŚĆ III. Procedura postępowania dotycząca wyboru oferty najkorzystniejszej

1. Opis sposobu obliczenia ceny
2. Opis kryteriów wyboru najkorzystniejszej oferty wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów oraz sposobu oceny ofert

CZĘŚĆ IV. Postanowienia końcowe

1. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy
2. Unieważnienie postępowania
3. Udzielenie zamówienia
4. Projektowane postanowienia umowy
5. Obowiązujące przepisy
6. Informacje o treści zawieranej umowy oraz możliwości jej zmiany
7. Ochrona danych osobowych

CZĘŚĆ V. Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących podczas postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

CZĘŚĆ VI. Załączniki

CZĘŚĆ I

Postanowienia ogólne

1. Zamawiający

Główny Inspektorat Farmaceutyczny

ul. Senatorska 12

00-082 Warszawa

NIP 525 21 47 260

tel.: 22 635 99 66

e-mail: gif@gif.gov.pl

strona internetowa: www.gif.gov.pl

Adres strony internetowej, na której jest prowadzone postępowanie oraz na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia: <https://gif.eb2b.com.pl>

2. Tryb i oznaczenie postępowania

2.1. Postępowanie o zawarcie umowy ramowej prowadzone jest **w trybie przetargu nieograniczonego** na podstawie art. 132 w zw. z art. 311 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 ze zm.), zwanej dalej również „Prawem zamówień publicznych” lub „ustawą Pzp” lub „ustawą” oraz aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie i zostało oznaczone znakiem **BAG.261.10.2023.IC1**, na jaki Wykonawcy powinni się powoływać we wszystkich kontaktach z Zamawiającym.

Zamawiający, zgodnie z art. 139 ustawy Pzp, najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyższej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełnienia warunków udziału w postępowaniu.

2.2. Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.

2.3. Zamawiający nie przewiduje złożenia oferty w postaci katalogów elektronicznych.

2.4. **Zamawiający prowadzi postępowanie w celu zawarcia umowy ramowej:**

- 1) W wyniku przeprowadzenia postępowania Zamawiający zawrze z Wykonawcami umowę ramową.
- 2) Zamawiający dla każdej części postępowania zawrze umowę ramową maksymalnie z 5 Wykonawcami, którzy zdobyli najwyższą liczbę punktów w rankingu ofert, niepodlegającymi wykluczeniu z postępowania, a których oferty nie podlegają odrzuceniu. W przypadku złożenia tylko 3 lub mniej ofert Zamawiający zawrze umowę ramową ze wszystkimi Wykonawcami, którzy nie podlegają wykluczeniu z postępowania, a ich oferty nie podlegają odrzuceniu.
- 3) Na podstawie zawartej umowy ramowej Zamawiający będzie udzielał zamówień wykonawczych.
- 4) Liczbę i intensywność zamówień wykonawczych będą warunkować bieżące potrzeby Zamawiającego.
- 5) Zasady udzielania zamówień wykonawczych oraz warunki ich realizacji zostały określone w **załączniku nr 2 do SWZ** – projektowane postanowienia umowy ramowej.

2.5. Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenia zamówienia, o którym mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 i 8 ustawy Pzp.

3. Przedmiot zamówienia

- 3.1. Przedmiotem zamówienia **jest zawarcie umowy ramowej na przeprowadzenie badań w zakresie oceny jakości produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną.**
- 3.2. Przedmiot zamówienia został podzielony na trzy części (pakiety badań):

Część I – I pakiet badań: Badanie wyglądu, tożsamość, zawartość, czystość, zanieczyszczenia mechaniczne, środki konserwujące, kontrola immunochemiczna, dawkowanie, endotoksyny bakteryjne

Część II – II pakiet badań: Badanie jałowości albo badanie czystości mikrobiologicznej;

Część III – III pakiet badań: Badanie biologiczne (z użyciem zwierząt) Aktywność szczepionki, toksyczność swoista składnika szczepionki.
- 3.3. Wykonawca może złożyć ofertę na jedną lub więcej części zamówienia.
- 3.4. Opis przedmiotu zamówienia znajduje się w **Załączniku Nr 1** do Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) oraz w projektowanych postanowieniach umowy ramowej stanowiącej **Załącznik nr 2** do SWZ.
- 3.5. Kategoria według Wspólnego Słownika Zamówień Publicznych (CPV):

CPV: 73111000-3 - Laboratoryjne usługi badawcze
- 3.3. Zamawiający nie zastrzega możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez Wykonawców, o których mowa w art. 94 ustawy Pzp.
- 3.4. **Zamawiający wymaga zatrudnienia przez Wykonawcę lub podwykonawcę na podstawie stosunku pracy osób wykonujących czynności nadzoru nad wykonywaniem badań będących przedmiotem umowy, jeżeli wykonanie tych czynności polega na wykonywaniu pracy w sposób określony w art. 22 § 1 ustawy z dnia 26.06.1974 r. - Kodeks pracy (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1510 ze zm.).** Pozostałe osoby wykonujące czynności związane z realizacją zamówienia nie muszą być zatrudnione przez Wykonawcę lub podwykonawcę na podstawie umowy o pracę.
- 3.5. Szczegółowe wymagania dotyczące realizacji oraz egzekwowania wymogu zatrudnienia na podstawie stosunku pracy zostały określone w Projektowanych postanowieniach umowy wykonawczej, stanowiących **Załącznik nr 3** do SWZ.
- 3.6. Zamawiający nie określa dodatkowych wymagań związanych z zatrudnianiem osób, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt 2 ustawy Pzp.

4. Termin i miejsce realizacji zamówienia

- 4.1. Umowa ramowa będzie obowiązywać **od dnia podpisania umowy do 31.12.2024 r.** albo do czasu wykorzystania kwoty, o której mowa w § 3 ust. 1 Projektowanych postanowień umowy ramowej (**Załącznik nr 2 do SWZ**), tj. kwoty stanowiącej górną granicę zobowiązań, jaką Zamawiający może zaciągnąć na podstawie zawartej umowy, w zależności od tego, które z tych zdarzeń nastąpi wcześniej.
- 4.2. Zamawiający informuje, że podpisana umowa ulegnie rozwiązaniu z końcem tygodnia poprzedzającego tydzień, w którym wartość wystawionej przez Wykonawcę faktury VAT na podstawie ostatniej zawartej z Wykonawcą umowy wykonawczej do umowy ramowej spowodowałaby przekroczenie kwoty, o której mowa w pkt. 4.1.

4.3. Zamówienia wykonawcze będą realizowane w oparciu o umowy wykonawcze poprzez wysłanie do Wykonawców, z którymi zostanie zawarta umowa ramowa, zaproszenia do złożenia oferty zawierającego dokładny opis przedmiotu zamówienia (art. 314 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp).

4.4. **Miejsce realizacji: Laboratorium Wykonawcy**

5. Podwykonawstwo

5.1. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy (podwykonawcom).

5.2. Zamawiający **nie zastrzega** obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych części zamówienia. Podwykonawca musi jednak posiadać uprawnienia do wykonywania badań, takie jak opisane w lit. A pkt 2 ppkt 2.2. Części II SWZ.

5.3. Zamawiający wymaga, aby w przypadku powierzenia części zamówienia podwykonawcom, Wykonawca wskazał w ofercie części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom oraz podał (o ile są mu wiadome na tym etapie) nazwy (firmy) tych podwykonawców.

5.4. Zamawiający żąda, aby przed przystąpieniem do wykonania zamówienia Wykonawca podał nazwy, dane kontaktowe oraz przedstawicieli podwykonawców zaangażowanych w wykonanie przedmiotu zamówienia, jeżeli są już znani. Wykonawca zawiadamia Zamawiającego o wszelkich zmianach w odniesieniu do informacji, o których mowa w zdaniu pierwszym, w trakcie realizacji zamówienia, a także przekazuje wymagane informacje na temat nowych podwykonawców, którym w późniejszym okresie zamierza powierzyć realizację przedmiotu zamówienia.

5.5. Zamawiający nie będzie badać, czy nie zachodzą wobec podwykonawcy niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby, podstawy wykluczenia.

5.6. Jeżeli zmiana albo rezygnacja z podwykonawcy dotyczy podmiotu, na którego zasoby Wykonawca powoływał się, na zasadach określonych w art. 118 ust. 1 ustawy Pzp, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, Wykonawca jest obowiązany wykazać Zamawiającemu, że proponowany inny podwykonawca lub Wykonawca samodzielnie spełnia je w stopniu nie mniejszym niż podwykonawca, na którego zasoby Wykonawca powoływał się w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia.

5.7. Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia.

6. Wymagania dotyczące wadium

6.1. Wykonawca zobowiązany jest do zabezpieczenia swojej oferty wadium w wysokości:

- 1) w części I zamówienia: 10.000,00 zł. (słownie: dziesięć tysięcy złotych 00/100);
- 2) w części II zamówienia: 3.000,00 zł. (słownie: trzy tysiące złotych 00/100);
- 3) w części III zamówienia: 10.000,00 zł. (słownie: dziesięć tysięcy złotych 00/100).

6.2. Wadium wnosi się przed upływem terminu składania ofert.

6.3. Wadium może być wnoszone w jednej lub kilku następujących formach:

- 1) pieniądzu;
- 2) gwarancjach bankowych;

- 3) gwarancjach ubezpieczeniowych;
 - 4) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz. U. z 2023 r. poz. 462).
- 6.4. Wadium wnoszone w pieniądzu należy wpłacić przelewem na następujący rachunek bankowy Zamawiającego:

Główny Inspektorat Farmaceutyczny 19 1010 1010 0056 2713 9120 0000 z adnotacją „wadium - numer sprawy BAG.261.10.2023.ICI – część”.

Za skuteczne wniesienie wadium w pieniądzu Zamawiający uzna wadium, które znajdzie się na rachunku bankowym Zamawiającego przed upływem terminu składania ofert.

- 6.5. Wadium wnoszone w formie gwarancji lub poręczeń musi być złożone jako **oryginał** gwarancji lub poręczenia **w postaci elektronicznej** i spełniać co najmniej poniższe wymagania:
- 1) musi obejmować odpowiedzialność za wszystkie przypadki powodujące utratę wadium przez Wykonawcę określone w ustawie Pzp;
 - 2) z jej treści powinno jednoznacznie wynikać zobowiązanie gwaranta do zapłaty całej kwoty wadium;
 - 3) powinno być nieodwołalne i bezwarunkowe oraz płatne na pierwsze żądanie;
 - 4) termin obowiązywania gwarancji lub poręczenia nie może być krótszy niż termin związania ofertą (z zastrzeżeniem, iż pierwszym dniem związania ofertą jest dzień składania ofert);
 - 5) w treści gwarancji lub poręczenia powinna znaleźć się nazwa oraz numer przedmiotowego postępowania;
 - 6) beneficjentem gwarancji lub poręczenia jest: Główny Inspektorat Farmaceutyczny;
 - 7) w przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (art. 58 ustawy Pzp), Zamawiający wymaga aby gwarancja lub poręczenie obejmowała swą treścią (tj. zobowiązanych z tytułu gwarancji lub poręczenia) wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia lub aby z jej treści wynikało, że zabezpiecza ofertę Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (konsorcjum).
- 6.6. Oferta Wykonawcy, który nie wniesie wadium, wniesie wadium w sposób nieprawidłowy lub nie utrzyma wadium nieprzerwanie do upływu terminu związania ofertą lub złoży wniosek o zwrot wadium w przypadku, o którym mowa w art. 98 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp, zostanie odrzucona.
- 6.7. Zasady zwrotu oraz okoliczności zatrzymania wadium określa art. 98 ustawy Pzp.

7. Sposób komunikacji

- 7.1. Osobą uprawnioną do kontaktu z Wykonawcami jest: Iwona Cios.
- 7.2. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim.
- 7.3. Komunikacja między zamawiającym a wykonawcami odbywa się wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej zgodnie z art. 61 ustawy, za pośrednictwem elektronicznej platformy zakupowej (dalej: „Platforma”) pod adresem: <https://platforma.eb2b.com.pl> lub <https://gif.eb2b.com.pl>, która spełnia wymagania opisane w art. 64 ustawy.

- 7.4. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, musi posiadać konto na Platformie Zakupowej. Zarejestrowanie i utrzymywanie konta na Platformie Zakupowej oraz korzystanie z Platformy jest bezpłatne.
- 7.5. Wymagania techniczne i organizacyjne korzystania z Platformy Zakupowej określa Regulamin Platformy Zakupowej (dostępny pod adresem internetowym <https://platforma.eb2b.com.pl/user/terms> lub <https://gif.eb2b.com.pl/user/terms>). Wykonawca przystępując do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego tj. bezpłatnie rejestrując się lub logując (w przypadku posiadania konta w Platformie Zakupowej), akceptuje warunki korzystania z Platformy, określone w Regulaminie oraz uznaje go za wiążący.
- 7.6. Zamawiający nie przewiduje użycia innych środków komunikacji elektronicznej ze względu na sytuacje, o których mowa w art. 65 ust. 1, art. 66 i art. 69 ustawy Pzp.
- 7.7. Pod pojęciem „**platforma zakupowa**” należy rozumieć aplikację/program komputerowy przeznaczony do realizacji procesu związanego z przeprowadzeniem niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w formie elektronicznej:
- 1) Zamawiający wykorzystuje platformę zakupową eB2B;
 - 2) adres strony internetowej platformy zakupowej: <https://gif.eb2b.com.pl>
- 7.8. **Instrukcja korzystania z Platformy:**
- 1) w zakładce „Postępowania”, dalej „Lista postępowań otwartych” wykonawca wybiera niniejsze postępowanie oraz korzystając z polecenia „Zgłoś się do udziału w postępowaniu” przechodzi odpowiednio do Formularza rejestracyjnego – w przypadku, kiedy wykonawca nie posiada konta na Platformie, lub panelu logowania użytkownika do Systemu w przypadku posiadania konta na Platformie;
 - 2) po wypełnieniu formularza rejestracyjnego wykonawca otrzymuje wiadomość elektroniczną (e-mail) informującą, że może dokonać pierwszego logowania do Platformy. Rejestracja nowego konta podlega weryfikacji i akceptacji Operatora, która może potrwać do 24h (8h roboczych).
 - 3) zgłoszenie do postępowania wymaga zalogowania Wykonawcy do Platformy. Po wprowadzeniu danych użytkownika tj. adresu e-mail oraz hasła zgłoszenie jest automatycznie akceptowane przez Platformę;
 - 4) w zakładce „Załączniki organizatora” przedmiotowego postępowania dostępna jest dokumentacja postępowania (SWZ oraz pozostałe dokumenty). Pobranie dokumentu następuje po kliknięciu na wybrany załącznik i wciśnięciu polecenia „Pobierz”. W celu pobrania wszystkich załączników jednocześnie należy wybrać polecenie „Pobierz paczkę”, a następnie „Pobierz wszystkie załączniki organizatora”.
 - 5) zaleca się, aby Wykonawca na bieżąco śledził (sugerujemy codziennie) zmiany jakich w trakcie postępowania może dokonać Zamawiający. Zalecenie dotyczy również informacji jakie Zamawiający kieruje do Wykonawców po zakończeniu składania ofert.
- 7.9. Niezbędne wymagania sprzętowo-aplikacyjne umożliwiające pracę na Platformie:
- 1) stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 4/1 mb/s,
 - 2) komputer klasy PC lub Mac, o następującej konfiguracji: pamięć RAM min. 8 GB, procesor dwurdzeniowy o taktowaniu min. 2,4 GHz, jeden z systemów operacyjnych: MS Windows, Mac OS, Linux, z aktualnym wsparciem technicznym producenta (sugerujemy nie starsze niż 3 lata od daty wszczęcia postępowania),
 - 3) zainstalowana dowolna wersja przeglądarki internetowej - sugerujemy najnowsze wersje: Chrome,

- Safari, Edge, Firefox, Opera,
- 4) włączona obsługa JavaScript,
 - 5) zainstalowany program obsługujący stosowane przez wykonawcę formaty plików (np. Acrobat Reader dla plików w formacie .pdf).

7.10. Wszelkie dokumenty, oświadczenia, informacje, o których mowa w SWZ, należy wczytać jako załączniki na Platformie, według Instrukcji korzystania z Platformy, dostępnej dla zalogowanych użytkowników w zakładce „Pomoc” – „Instrukcje”.

Zamawiający zaleca wczytywanie na Platformę plików w maksymalnym rozmiarze do 250 MB.

Dokumenty elektroniczne, oświadczenia lub elektroniczne kopie dokumentów lub oświadczeń składające się na ofertę, składane są przez Wykonawcę przy użyciu zakładki „Złóż ofertę” w trakcie etapu składania ofert/wniosków.

Dokumenty elektroniczne, oświadczenia, uzupełnienia, elektroniczne kopie dokumentów lub oświadczeń składane przez wykonawcę po złożeniu ofert (np. na wezwanie zamawiającego), składane są przy użyciu zakładki „Pytania/informacje”.

Ewentualne wnioski o wyjaśnienie treści SWZ, wnioski o przeprowadzenie wizji lokalnej itp., także składane są przy użyciu zakładki „Pytania/informacje”.

7.11. Zamawiający dopuszcza przesyłanie plików w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 57), tj. rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 2247) – w szczególności w formatach: .pdf, .doc, .docx, .rtf lub .odt., xades.

Zamawiający zaleca przesyłanie plików w formacie .pdf.

7.12. Ofertę sporządza się w języku polskim, pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym zgodnie z art. 63. ust. 1 ustawy.

7.13. Zalecenia Zamawiającego odnośnie kwalifikowanego podpisu elektronicznego:

- a) dla dokumentów w formacie „pdf” zaleca się podpis w formacie PAdES,
- b) dokumenty w formacie innym niż „pdf” zaleca się podpisywać formatem XAdES.

7.14. Za datę wpływu oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich wczytania do Platformy.

7.15. Informacja na temat specyfikacji połączenia, formatu przesyłanych danych oraz kodowania i oznaczania czasu odbioru danych:

- 1) szyfrowanie za pomocą protokołu TLS;
- 2) formularze dostępne są w formacie HTML z kodowaniem UTF-8;
- 3) wszelkie operacje opierają się o czas serwera i dane zapisywane są z dokładnością co do setnej części sekundy;
- 4) pliki oferty wczytane przez wykonawcę na Platformę i zapisane, widoczne są w Platformie jako zaszyfrowane, możliwość otwarcia plików dostępna jest dopiero po odszyfrowaniu przez Zamawiającego po upływie terminu otwarcia ofert;
- 5) oznaczenie czasu odbioru danych przez Platformę stanowi przypiętą do dokumentu elektronicznego datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss), znajdującą się po lewej stronie dokumentu w kolumnie „Data przestania”.

7.16. **Zamawiający informuje, że w przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych z zasadami korzystania z platformy zakupowej Wykonawca winien skontaktować się z dostawcą rozwiązania informatycznego, nr tel. +48 22 428 19 28, adres e-mail: admin@eb2b.com.pl (infolinia dostępna w dni robocze, w godzinach 7:00-16:00).**

- 7.17. Podpisy kwalifikowane wykorzystywane przez Wykonawców do podpisywania wszelkich plików muszą spełniać wymogi zawarte w "Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (eIDAS) (UE) nr 910/2014 - od 1 lipca 2016 roku".
- 7.18. W przypadku wykorzystania formatu podpisu XAdES zewnętrzny Zamawiający wymaga dołączenia odpowiedniej liczby plików tj. podpisywanych plików z danymi oraz plików podpisu w formacie XAdES.
- 7.19. Zamawiający będzie przekazywał Wykonawcom informacje za pośrednictwem Platformy. Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany SWZ, zmiany terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający będzie zamieszczał na Platformie. Korespondencja, której zgodnie z obowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny Wykonawca, będzie przekazywana za pośrednictwem Platformy do konkretnego Wykonawcy.
- 7.20. **Wykonawca jako podmiot profesjonalny ma obowiązek sprawdzania komunikatów i wiadomości bezpośrednio na Platformie przesłanych przez Zamawiającego, gdyż system powiadomień może ulec awarii lub powiadomienie może trafić do folderu SPAM.**
- 7.21. **Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za złożenie oferty w sposób niezgodny z Instrukcją korzystania z Platformy**, w szczególności za sytuację, gdy Zamawiający zapozna się z treścią oferty przed upływem terminu składania ofert (np. złożenie oferty w zakładce Pytania/Informacje). Taka oferta zostanie uznana przez Zamawiającego za ofertę handlową i nie będzie brana pod uwagę w przedmiotowym postępowaniu, ponieważ nie został spełniony obowiązek narzucony w art. 221 ustawy Pzp.

8. Opis sposobu przygotowania ofert

- 8.1. Treść oferty musi odpowiadać treści SWZ. Zaleca się przy sporządzaniu oferty skorzystanie ze wzorów formularzy przygotowanych przez Zamawiającego. Wykonawca może złożyć ofertę przygotowaną samodzielnie z zastrzeżeniem, że będzie one zawierać wszystkie niezbędne oświadczenia oraz informacje określone przez Zamawiającego w treści wzorów załączonych do SWZ.
- 8.2. Ofertę składa się na Formularzu Ofertowym – odpowiednio zgodnie z **Załącznikiem nr 6a, 6b albo 6c do SWZ.**
- 8.3. **Oferta powinna zawierać komplet wymaganych załączników**, zgodnie z lit. F części II SWZ.
- 8.4. Oferta oraz przedmiotowe środki dowodowe składane elektronicznie muszą zostać podpisane elektronicznym kwalifikowanym podpisem. W procesie składania oferty, w tym przedmiotowych środków dowodowych na Platformie, Wykonawca składa podpis bezpośrednio na dokumencie, który następnie przesyła do systemu.
- 8.5. Oferta wraz ze wszystkimi załącznikami musi być podpisana przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy, zgodnie z wpisem do właściwego rejestru lub centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej albo przez osobę umocowaną do podpisania oferty. Pełnomocnictwo we właściwej formie, z określeniem jego zakresu, powinno być dołączone do oferty, o ile nie wynika z innych załączonych dokumentów.
- 8.6. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio Wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą. Poprzez oryginał należy rozumieć dokument podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez

osobę/osoby upoważnioną/upoważnione. Poświadczenie za zgodność z oryginałem następuje w formie elektronicznej podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione.

8.7. Oferty, oświadczenia, o których mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa w art. 118 ust. 3 ustawy Pzp, zwane dalej „zobowiązaniem podmiotu udostępniającego zasoby”, podmiotowe i przedmiotowe środki dowodowe, pełnomocnictwo, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz.U. z 2023 r. poz. 57) tj. rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 2247) – w szczególności w formatach: .pdf, .doc, .docx, .rtf lub .odt.

8.8. Zgodnie z przepisem art. 99 § 1 Kodeksu cywilnego, pełnomocnictwo do dokonania czynności prawnej – złożenia oferty, która na mocy przepisu art. 61 ust. 1 ustawy Pzp musi być sporządzona pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej i opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym - powinno być udzielone w tej samej formie. W takim przypadku pełnomocnictwo należy złożyć w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego.

W przypadku, gdy szczególna forma pełnomocnictwa nie jest wymagana (nie obejmuje swoim zakresem uprawnienia do dokonywania czynności prawnych w postępowaniu, dla których wymagana jest szczególna forma elektroniczna), może ono zostać złożone w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego albo elektronicznej kopii poświadczonej za zgodności z oryginałem przez notariusza opatrzonej jego kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia składają pełnomocnictwo do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego dla ustanowionego przez nich pełnomocnika. Do oferty należy załączyć pełnomocnictwo z określeniem jego zakresu.

W przypadku dokonywania czynności związanych ze złożeniem wymaganych dokumentów przez osobę(y) niewymienioną(e) w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym) Wykonawcy, do oferty należy dołączyć stosowne pełnomocnictwo w postaci elektronicznej. W przypadku, gdy zostało ono wystawione przez upoważnione podmioty jako dokument papierowy, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Poświadczenie zgodności cyfrowego odwzorowania pełnomocnictwa w postaci papierowej dokonuje mocodawca lub notariusz. Każdy załączany plik zawierający dokumenty, oświadczenia lub pełnomocnictwa musi być uprzednio podpisany podpisami elektronicznymi przez upoważnione osoby reprezentujące odpowiednio Wykonawcę, współkonsorcjanta, podmiot trzeci uczyczący osoby lub podwykonawców.

8.9. Oferta powinna być:

- 1) sporządzona na podstawie załączników niniejszej SWZ w języku polskim;
- 2) złożona przy użyciu środków komunikacji elektronicznej tzn. za pośrednictwem <https://gif.eb2b.com.pl> według Instrukcji korzystania z Platformy, przy użyciu zakładki „Złóż ofertę”;
- 3) podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione.
- 4) Każdy załączany plik zawierający dokumenty, oświadczenia lub pełnomocnictwa musi być uprzednio podpisany podpisami elektronicznymi przez upoważnione osoby reprezentujące odpowiednio Wykonawcę, współkonsorcjanta, podmiot trzeci uczyczący osoby lub podwykonawców.

- 8.10. Wykonawca składa Ofertę poprzez:
- 1) Wypełnienie Formularza Oferty (informacje zawarte w SWZ),
 - 2) Dodanie w zakładce „Złóż ofertę” dokumentów (załączników) określonych w niniejszej SWZ, podpisanych podpisem elektronicznym przez osoby umocowane według Instrukcji korzystania z Platformy.
 - 3) Wykonawca winien opisać załącznik nazwą umożliwiającą jego identyfikację.
 - 4) O terminie złożenia Oferty decyduje czas pełnego przeprocesowania transakcji na Platformie.
 - 5) Wykonawca składa ofertę w formie zaszyfrowanej, dlatego też Oferty nie są widoczne do momentu odszyfrowania ich przez Zamawiającego. Ich treść jest dostępna w raporcie oferty generowanym z zakładki „Oferty”.
- 8.11. Zgodnie z art. 18 ust. 3 ustawy Pzp, nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1233), jeżeli Wykonawca, wraz z przekazaniem takich informacji, w sposób niebudzący wątpliwości zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. W takim przypadku Wykonawca powinien zastrzeżoną część oferty wyodrębnić w postaci niezależnych plików i wczytać je wraz z ofertą w sposób określony w Instrukcji korzystania z Platformy dla tego rodzaju informacji (wraz z jednoczesnym zaznaczeniem polecenia **„Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”**). Zamawiający zaleca, aby pliki zawierające informacje zastrzeżone jako tajemnica przedsiębiorstwa zostały przez wykonawcę nazwane przy użyciu zwrotu **„informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa”**. Zamawiający nie ujawni informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów, o których mowa powyżej, jeżeli Wykonawca wraz z przekazaniem takich informacji zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 222 ust. 5 ustawy.
- 8.12. Zgodnie z art. 18 ust. 3 w związku z art. 222 ust. 5 ustawy Pzp Wykonawca **nie może zastrzec** informacji dotyczących nazwy albo imion i nazwisk oraz siedziby lub miejsca prowadzenia działalności gospodarczej albo miejsca zamieszkania Wykonawców oraz cen i kosztów zawartych w ofertach.
- 8.13. Wykonawca, za pośrednictwem Platformy może przed upływem terminu do składania ofert zmienić lub wycofać ofertę. Sposób dokonywania zmiany lub wycofania oferty polega na usunięciu plików składających się na ofertę.
- 8.14. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może skutecznie dokonać zmiany ani wycofać złożonej oferty.
- 8.15. Każdy z Wykonawców może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert lub oferty zawierającej propozycje wariantowe podlegać będzie odrzuceniu.
- 8.16. Dokumenty i oświadczenia składane przez Wykonawcę powinny być w języku polskim. W przypadku załączenia dokumentów sporządzonych w innym języku niż dopuszczony, Wykonawca zobowiązany jest załączyć tłumaczenie na język polski.
- 8.17. Ze względu na niskie ryzyko naruszenia integralności pliku oraz łatwiejszą weryfikację podpisu, Zamawiający zaleca, w miarę możliwości, przekonwertowanie plików składających się na ofertę na format .pdf i opatrzenie ich podpisem kwalifikowanym PAdES.
- 8.18. Dopuszcza się podpisywanie dokumentów w formacie innym niż .pdf, wtedy będzie wymagany oddzielny plik z podpisem. W związku z tym Wykonawca będzie zobowiązany załączyć prócz podpisanego dokumentu oddzielny plik z podpisem.

- 8.19. Zamawiający zaleca, aby w przypadku podpisywania pliku przez kilka osób, stosować podpisy tego samego rodzaju. Podpisywanie różnymi rodzajami podpisów może doprowadzić do problemów w weryfikacji plików.
- 8.20. Zamawiający zaleca, aby Wykonawca z odpowiednim wyprzedzeniem przetestował możliwość prawidłowego wykorzystania wybranej metody podpisania plików oferty.
- 8.21. Osobą składającą ofertę powinna być osoba kontaktowa podawana w dokumentacji.
- 8.22. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za złożenie oferty w sposób niezgodny z Instrukcją korzystania z Platformy, w szczególności za sytuację, gdy zamawiający zapozna się z treścią oferty przed upływem terminu składania ofert (złożenie oferty w zakładce Pytania/Informacje).
- 8.23. Wykonawca ponosi koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty za wyjątkiem okoliczności, o których mowa w art. 261 ustawy.
- 8.22 Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
- 8.23 Zamawiający nie dopuszcza składania ofert równoważnych.

9. Sposób oraz termin składania i otwarcia ofert

- 9.1. Termin składania ofert jest terminem nieprzekraczalnym.
- 9.2. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- 9.3. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów w postępowaniu.
- 9.4. Oferty należy złożyć za pośrednictwem Platformy pod adresem: <https://platforma.eb2b.com.pl> lub <https://gif.eb2b.com.pl> przy użyciu zakładki „Złóż ofertę” do dnia **19.05.2023 r. do godziny 11:00**.
- 9.5. Do oferty należy dołączyć wszystkie wymagane w SWZ dokumenty.
- 9.6. Oferta składana elektronicznie musi zostać podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym. W procesie składania oferty za pośrednictwem Platformy Wykonawca powinien złożyć podpis bezpośrednio na dokumentach przesłanych za pośrednictwem Platformy. Zamawiający zaleca stosowanie podpisu na każdym załączonym pliku osobno, w szczególności wskazanych w art. 63 ust 1 oraz ust. 2 ustawy Pzp, gdzie zaznaczono, że oferty, wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu oraz oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 sporządza się, pod rygorem nieważności, w postaci lub formie elektronicznej i opatruje się odpowiednio w odniesieniu do wartości postępowania - kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- 9.7. Za datę złożenia oferty przyjmuje się datę jej przekazania w Platformie.
- 9.8. Oferty zostaną odszyfrowane i otwarte za pośrednictwem Platformy w dniu **19.05.2023. o godz. 12:00**.
- 9.9. Zamawiający, po upływie terminu składania ofert, a bezpośrednio przed ich otwarciem, udostępni na Platformie w zakładce „Załączniki Organizatora” informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia zgodnie z art. 222 ust. 4 ustawy.
- 9.10. Jeżeli otwarcie ofert następuje przy użyciu systemu teleinformatycznego, w przypadku awarii tego systemu, która powoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez Zamawiającego, otwarcie ofert następuje niezwłocznie po usunięciu awarii.
- 9.11. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

- 9.12. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
- 9.13. Zgodnie z art. 222 ust. 5 ustawy niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający zamieści na Platformie w zakładce „Załączniki Organizatora” informacje o:
- 1) nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania Wykonawców, których oferty zostały otwarte;
 - 2) cenach lub kosztach zawartych w ofertach.
- 9.14. Zgodnie z Ustawą Prawo Zamówień Publicznych Zamawiający nie ma obowiązku przeprowadzania sesji otwarcia ofert w sposób jawny z udziałem Wykonawców lub transmitowania sesji otwarcia za pośrednictwem elektronicznych narzędzi do przekazu wideo on-line, a ma jedynie takie uprawnienie.

10. Opis sposobu udzielania wyjaśnień dotyczących treści SWZ

- 10.1. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ. Wniosek należy przesłać za pośrednictwem Platformy Zakupowej przez opcję „Pytania/informacje”: w celu zadania pytania Zamawiającemu, Wykonawca klika lewym przyciskiem myszy klawisz „Pytania/informacje”. Powoduje to otwarcie okna, w którym należy uzupełnić dane Wykonawcy, temat i treść/przedmiot pytania, po wypełnieniu wskazanych pól Wykonawca klika klawisz ZAPISZ, wykonawca uzyskuje potwierdzenie wysłania pytania poprzez komunikat systemowy.
- 10.2. Zamawiający jest obowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert albo nie później niż na 4 dni przed upływem terminu składania ofert w przypadku, o którym mowa w art. 138 ust. 2 pkt 2 Pzp - pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął do Zamawiającego nie później niż na odpowiednio 14 albo 7 dni przed upływem terminu składania ofert.
- 10.3. Jeżeli Zamawiający nie udzieli wyjaśnień w terminie, o którym mowa w pkt 10.2, przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny do zapoznania się wszystkich zainteresowanych Wykonawców z wyjaśnieniami niezbędnymi do należytego przygotowania i złożenia ofert. W przypadku, gdy wniosek o wyjaśnienie treści SWZ nie wpłynął w terminie, o którym mowa w pkt 10.2, Zamawiający nie ma obowiązku udzielania wyjaśnień SWZ oraz obowiązku przedłużenia terminu składania ofert.
- 10.4. Przedłużenie terminu składania ofert, o których mowa w pkt 10.3., nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SWZ.
- 10.5. Zmiany SWZ mogą wynikać zarówno z pytań zadanych przez Wykonawców, jak i z własnej inicjatywy Zamawiającego.
- 10.6. Treść pytań (bez ujawniania źródła zapytania) wraz z wyjaśnieniami bądź informacje o dokonaniu modyfikacji SWZ, zamawiający przekaże Wykonawcom za pośrednictwem Platformy.
- 10.7. Jeżeli zmiana treści SWZ będzie prowadziła do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu, Zamawiający zamieści ogłoszenie o zmianie ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.
- 10.8. Dokonana przez Zamawiającego zmiana treści SWZ, a także odpowiedzi na wnioski o wyjaśnienie treści SWZ, staną się integralną częścią Specyfikacji Warunków Zamówienia.

11. Termin, do którego Wykonawca będzie związany złożoną ofertą.

- 11.1. Wykonawca będzie związany ofertą do dnia **16.08.2023 r.** Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
- 11.2. W przypadku gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą wskazanego w pkt 11.1, Zamawiający przed upływem terminu związania ofertą zwraca się jednokrotnie do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 60 dni. Przedłużenie terminu związania ofertą wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą. Przedłużenie terminu związania ofertą jest dopuszczalne tylko z jednoczesnym przedłużeniem okresu ważności wadium albo, jeśli nie jest to możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą.
- 11.3. Odmowa wyrażenia zgody na przedłużenie terminu związania ofertą nie powoduje utraty wadium.

CZĘŚĆ II

Warunki udziału w postępowaniu oraz wymagane dokumenty

A. Warunki udziału w postępowaniu

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na zasadach określonych w lit. B Części II SWZ, oraz spełniają określone przez Zamawiającego warunki udziału w postępowaniu.
 2. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące:
 - 2.1. **zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:**

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
 - 2.2. **uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:**

Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli Wykonawca wykaże, że

 - a) posiada, w zakresie wykonywanych badań dla parametrów badanych w ramach danej części postępowania, akredytację jednostek krajowych lub zagranicznych w obszarze badań nad jakością produktów leczniczych immunologicznych oraz produktów wykazujących aktywność biologiczną. Dokument powinien zostać wydany przez organy kraju, w którym siedzibę ma Wykonawca, odpowiedzialne w zakresie wydawania takiej akredytacji;

oraz

 - b) **posiada atestację dla laboratoriów badawczych,** wydaną przez Europejski Dyrektoriat Jakości Leków i Ochrony Zdrowia EDQM, potwierdzoną Certyfikatem Atestacji;

oraz

 - c) **jest wpisany na listę Official Medicines Control Laboratory (OMCL)** prowadzoną przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków.
- 2.3. **sytuacji ekonomicznej lub finansowej:**

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
- 2.4. **zdolności technicznej lub zawodowej:**

1) **Warunek ten dla części I zostanie uznany za spełniony, gdy Wykonawca wykaże się:**

wykonaniem w ciągu ostatnich 3 lat przed upływem terminu składnia ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie **co najmniej dwóch badań polegających na wykonaniu badań następujących parametrów: badania wyglądu, tożsamości, zawartości, czystości, zanieczyszczeń mechanicznych, środków konserwujących, kontroli immunochemicznej, dawkowania, endotoksyn bakteryjnych.**

2) **Warunek ten dla części II zostanie uznany a spełniony, gdy Wykonawca wykaże się:**

wykonaniem w ciągu ostatnich 3 lat przed upływem terminu składnia ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie: **co najmniej dwóch badań polegających na wykonaniu badań: jałowości, czystości mikrobiologicznej.**

3) **Warunek ten dla części III zostanie uznany a spełniony, gdy Wykonawca wykaże się:**

wykonaniem w ciągu ostatnich 3 lat przed upływem terminu składnia ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie **co najmniej dwóch badań polegających na wykonaniu badań biologicznych z użyciem zwierząt: na aktywność szczepionki oraz toksyczność swoistą szczepionki.**

Zamawiający nie wymaga aby produkt był badany jednocześnie na wszystkie parametry łącznie. Zamawiający wymaga aby Wykonawca wykazał, że wykonał co najmniej dwukrotnie badanie każdego z parametrów wymienionych w warunkach dotyczących danej części.

- 2.5. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia każdy z warunków musi spełniać w całości co najmniej jeden z Wykonawców lub podmiot trzeci, na zasoby którego powołują się Wykonawcy.
- 2.6. Zamawiający może na każdym etapie postępowania, uznać, że Wykonawca nie posiada wymaganych zdolności, jeżeli posiadanie przez Wykonawcę sprzecznych interesów, w szczególności zaangażowanie zasobów technicznych lub zawodowych Wykonawcy w inne przedsięwzięcia gospodarcze Wykonawcy może mieć negatywny wpływ na realizację zamówienia.

B. Podstawy wykluczenia z postępowania

1. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 ustawy Pzp, Wykonawcę w stosunku, do którego zachodzi którakolwiek z okoliczności wskazanych w art. 108 ust. 1 oraz w art. 109 ust. 1 pkt 4 i 7 ustawy Pzp oraz wynikających z 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. z 2023 r., poz. 129 ze zm.):

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

- a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo w związku z mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego (Dz. U. z 2022 r., poz. 1138 ze zm.),
- b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,
- c) o którym mowa w art. 228-230a, art. 250a Kodeksu karnego, w art. 46-48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2022 r. poz. 1599 ze zm.) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12

maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2555 ze zm.),

- d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępczego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,
 - e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
 - f) powierzania wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2021 r., poz. 1745),
 - g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296-307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270-277d Kodeksu karnego lub przestępstwo skarbowe,
 - h) o których mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;
- i) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, których wymienia wykaz z rozporządzenia 765/2006 i 269/2014 albo lista na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
 - j) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz.U. z 2022 r. poz. 593 ze zm.) jest osoba wymieniona w tych wykazach i na liście lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę;
 - k) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z 29 września 1994 r. o rachunkowości, jest podmiot wymieniony w powyższych wykazach albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę;
- 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1);
 - 3) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że Wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;
 - 4) wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienie publiczne;

- 5) jeżeli Zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że Wykonawca zawarł z innymi Wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2021 r., poz. 275), złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;
 - 6) jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 ustawy Pzp, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego Wykonawcy lub podmiotu, który należy z Wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie Wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
 - 7) w stosunku, do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury;
 - 8) który, z przyczyn leżących po jego stronie, w znacznym stopniu lub zakresie nie wykonał lub nienależycie wykonał albo długotrwale nienależycie wykonywał istotne zobowiązanie wynikające z wcześniejszej umowy w sprawie zamówienia publicznego lub umowy koncesji, co doprowadziło do wypowiedzenia lub odstąpienia od umowy, odszkodowania, wykonania zastępczego lub realizacji uprawnień z tytułu rękojmi za wady.
 - 9) Wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
 - 10) Wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz.U. z 2022 r. poz. 593 ze zm.) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
 - 11) Wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2023 r. poz. 120 ze zm.), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.
2. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu z postępowania także 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.

3. Wykonawca jest zobowiązany potwierdzić, że nie podlega wykluczeniu z postępowania na żadnej z podstaw wskazanych w ust. 1 i ust. 2.
4. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie, brak podstaw wykluczenia, na żadnej z podstaw wskazanych w ust. 1 i ust. 2, zobowiązany jest potwierdzić każdy z tych Wykonawców.
5. Wykonawca może zostać wykluczony przez Zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.
6. Wykluczenie Wykonawcy następuje zgodnie z art. 111 ustawy Pzp.

C. Wykaz oświadczeń i dokumentów, jakie mają złożyć Wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz wykazaniu braku podstaw wykluczenia.

1. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni od dnia przekazania wezwania, podmiotowych środków dowodowych. Podmiotowe środki dowodowe wymagane od Wykonawcy obejmują:

- 1.1 **oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu** w zakresie wskazanym przez Zamawiającego. Oświadczenie składa się na formularzu **jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia**, zwanego dalej „JEDZ”, sporządzonego zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu Wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. (Dz. Urz. UE nr L 3 z 6.1.2016, str. 16), ustanawiającym standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia. Oświadczenie stanowi dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia, spełnianie warunków udziału w postępowaniu na dzień składania ofert, stanowi dowód tymczasowo zastępujący wymagane przez Zamawiającego podmiotowe środki dowodowe.

Zamawiający udostępni Wykonawcom formularz JEDZ na stronie internetowej platformy zakupowej:

<https://gif.eb2b.com.pl>

Instrukcję wypełniania JEDZ można znaleźć pod adresem https://www.uzp.gov.pl/data/assets/pdf_file/0015/32415/Jednolity-Europejski-Dokument-Zamowienia-instrukcja.pdf

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców oświadczenie, o którym mowa powyżej (JEDZ), składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. **Zamawiający wskazuje, że w JEDZ w Części IV „Kryteria kwalifikacji” wykonawca może ograniczyć się do sekcji alfa – „Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji” poprzez ogólne potwierdzenie, że spełnia wszystkie postawione warunki udziału w postępowaniu i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV JEDZ.** Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

Wykonawca w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z oświadczeniem, o którym mowa powyżej (JEDZ), także oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, w jakim Wykonawca powołuje się na jego zasoby.

Wykonawca może wykorzystać JEDZ złożony w odrębnym postępowaniu o udzielenie zamówienia, jeżeli potwierdzi, że informacje w nim zawarte zamówienia pozostają prawidłowe.

2. - w zakresie wykazania, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu na podstawie przesłanek określonych w pkt 1 lit. B Części II SWZ:
- 2.1. **informację z Krajowego Rejestru Karnego** w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2, pkt. 4 ustawy wystawioną nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;
 - 2.2. **odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej**, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzone nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;
 - 2.3. **zaświadczenia właściwego naczelnika Urzędu Skarbowego** potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, lub innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;
 - 2.4. **zaświadczenia właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego** albo innego dokumentu potwierdzające, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem lub inny dokument potwierdzający, że Wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;
 - 2.5. **oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu**, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego, 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,
 - e) art. 109 ust. 1 pkt 7 ustawy.
 - 2.6. **dokumenty dotyczące podmiotu udostępniającego swoje zasoby w myśl art. 118 ustawy PZP**, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełnienia, w zakresie, w jakim Wykonawca powołuje się na jego zasoby, warunków udziału w postępowaniu – jeżeli Wykonawca polega na zasobach podmiotu trzeciego;
 - 2.7. **oświadczenie Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej**, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2021 r. poz. 275), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej (wzór oświadczenia stanowi **Załącznik nr 5 do SWZ**).
 - 2.8. **oświadczenie Wykonawcy, że nie podlega wykluczeniu 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. z 2023 r., poz. 129) oraz z art. 5k

Rozporządzenia Rady (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie – **wzór oświadczenia** stanowi **Załącznik nr 9 do SWZ**.

- w zakresie spełniania warunków udziału, określonych w pkt 2.4 lit. A Części II SWZ:

- 2.9. **wykaz usług** wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których usługi zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli Wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów oświadczenie Wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy (wzór wykazu stanowi **Załącznik nr 8 do SWZ**).
- 2.10. **akredytację** jednostek krajowych lub zagranicznych w obszarze badań nad jakością produktów;
- 2.11. **certyfiakat atestacji** dla laboratoriów badawczych, wydaną przez Europejski Dyrektoriat Jakości Leków i Ochrony Zdrowia EDQM;
- 2.12. **oświadczenie, że Wykonawca jest wpisany na listę Official Medicines Control Laboratory (OMCL)** prowadzoną przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków – **wzór oświadczenia** stanowi **Załącznik nr 10 do SWZ**.

3. **Wykonawcy zagraniczni**

Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w pkt 1 lit. B Części II SWZ:

- 3.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2, pkt. 4 ustawy – składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, w zakresie, o którym mowa powyżej, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.
- 3.2. zaświadczenia, o którym mowa w pkt. 2.2., 2.3. i 2.4. lit. C części II SWZ – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, potwierdzające odpowiednio, że:
 - a) nie naruszył obowiązków dotyczących płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne,
 - b) nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury.
- 3.3. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa pkt. 2.1., 2.2., 2.3. i 2.4. lit. C części II SWZ, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do

wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4, art. 109 ust. 1 pkt 1, 4 i 7 ustawy, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy.

4. Zamawiający nie wzywa do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli:
 - 1) może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17.02.2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2023 r. poz. 57 ze zm.), o ile Wykonawca wskazał w JEDZ, dane umożliwiające dostęp do tych środków;
 - 2) podmiotowym środkiem dowodowym jest oświadczenie, którego treść odpowiada zakresowi oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1.
5. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które Zamawiający posiada, jeżeli Wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.
6. W zakresie nieuregulowanym ustawą Pzp lub niniejszą SWZ do oświadczeń i dokumentów składanych przez Wykonawcę w postępowaniu zastosowanie mają w szczególności przepisy rozporządzenia Ministra Rozwoju Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie.
7. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy podmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia, o których mowa w rozporządzeniu składa się w formie elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
8. Forma dokumentów i oświadczeń o których mowa w lit. C Części II SWZ:
 - 1) Podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy Pzp, niewystawione przez upoważnione podmioty, oraz pełnomocnictwo przekazuje się w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
 - 2) W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy Pzp, niewystawione przez upoważnione podmioty lub pełnomocnictwo, zostały sporządzone jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.
 - 3) Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej,

o którym mowa w ust. 2, dokonuje w przypadku:

- a) podmiotowych środków dowodowych – odpowiednio Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych, które każdego z nich dotyczą;
 - b) przedmiotowego środka dowodowego, dokumentu, o którym mowa w art. 94 ust. 2 ustawy Pzp, oświadczenia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp, lub zobowiązania podmiotu udostępniającego zasoby – odpowiednio Wykonawca lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;
 - c) pełnomocnictwa – mocodawca.
- 4) Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w ust. 2, może dokonać również notariusz.
 - 5) W zakresie nieuregulowanym SWZ, zastosowanie mają przepisy rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. z 2020 r., poz. 2415).

D. Poleganie na zasobach innych podmiotów

1. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych.
2. W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia Wykonawcy mogą polegać na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, jeśli podmioty te wykonują usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.
3. **Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, składa, wraz z ofertą, zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że Wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów. Oświadczenie musi zawierać informacje zawarte w art. 118 ust. 4 ustawy Pzp (wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 7 do SWZ).**
4. Zamawiający ocenia, czy udostępniane Wykonawcy przez podmioty udostępniające zasoby zdolności techniczne lub zawodowe lub ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwalają na wykazanie przez Wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu, a także bada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem Wykonawcy.
5. Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe, sytuacja ekonomiczna lub finansowa podmiotu udostępniającego zasoby nie potwierdzają spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, Zamawiający żąda, aby Wykonawca w terminie określonym przez Zamawiającego zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami albo wykazał, że samodzielnie spełnia warunki udziału w postępowaniu.
6. UWAGA: Wykonawca nie może, po upływie terminu składania ofert, powoływać się na zdolności lub

sytuację podmiotów udostępniających zasoby, jeżeli na etapie składania ofert nie polegał on w danym zakresie na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby.

7. Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełniania, w zakresie, jakim powołuje się na ich zasoby, warunków udziału w postępowaniu składa także oświadczenie (JEDZ), o którym mowa w pkt 1.1. lit. B Części II SWZ, dotyczące tego podmiotu. W przypadku, gdy oferta Wykonawcy powołującego się na zasoby innych podmiotów zostanie najwyżej oceniona, taki Wykonawca będzie zobowiązany do przedstawienia w odniesieniu do tych podmiotów dokumentów, o których mowa w pkt 2.1 – 2.5 lit. C Części II SWZ.
8. Podmiot, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów, odpowiada solidarnie z Wykonawcą, który polega na jego sytuacji finansowej lub ekonomicznej, za szkodę poniesioną przez Zamawiającego powstałą wskutek niedostępności tych zasobów, chyba że za niedostępność zasobów podmiot ten nie ponosi winy.

E. Informacja dla Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (spółki cywilne /konsorcja).

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo winno być załączone do oferty.
2. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, oświadczenia, o których mowa w pkt 1.1. lit. C części II SWZ, składa każdy z Wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.
3. Oświadczenia i dokumenty potwierdzające brak podstaw do wykluczenia z postępowania składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.
4. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które usługi wykonają poszczególni Wykonawcy.

F. Dokumenty i oświadczenia jakie musi zawierać Oferta

1. Formularz oferty – **Załącznik nr 6a, 6b lub 6c do SWZ,**
2. Zobowiązanie podmiotu trzeciego, o którym mowa w pkt 3 lit D Część II SWZ (jeżeli dotyczy – wypełniony i podpisany **Załącznik nr 7 do SWZ**),
3. Oryginał pełnomocnictwa do złożenia oferty lub kopia pełnomocnictwa potwierdzona przez mocodawcę lub notariusza, o ile prawo do podpisania oferty nie wynika z innych dokumentów złożonych wraz z ofertą. Przyjmuje się, że pełnomocnictwo do złożenia oferty upoważnia również do poświadczenia za zgodność z oryginałem kopii wszystkich dokumentów składanych wraz z ofertą, chyba że z treści pełnomocnictwa wynika co innego.
4. Oświadczenie czy wybór oferty Wykonawcy będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku

podatkowego – Wykonawca może zamieścić niniejsze oświadczenie w formularzu ofertowym lub też w odrębnym dokumencie.

Oferty niepodpisane, niezgodne z ustawą lub takie, których treść nie odpowiada treści SWZ zostaną odrzucone bez dalszego rozpatrywania.

CZĘŚĆ III

Procedura postępowania dotycząca wyboru oferty najkorzystniejszej

1. Opis sposobu obliczenia ceny

- 1.1. Przez pojęcie „cena” w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz. U. z 2023 r. poz. 168) należy rozumieć wartość wyrażoną w jednostkach pieniężnych, którą kupujący jest obowiązany zapłacić przedsiębiorcy za towar lub usługę. W cenie uwzględnia się podatek od towarów i usług oraz podatek akcyzowy, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów sprzedaż towaru (usługi) podlega obciążeniu podatkiem od towarów i usług lub podatkiem akcyzowym. Przez cenę rozumie się również stawkę taryfową.
- 1.2. **Wykonawca poda w Formularzu ofertowym, stanowiącym Załącznik nr 6a, 6b i 6c do SWZ, ceny jednostkowe brutto badania danego parametru.** Wykonawca musi uwzględnić w cenach jednostkowych wszystkie ponoszone przez Wykonawcę koszty związane z realizacją zamówienia, w tym koszty odczynników, zastosowanych metod badawczych, transportu, podatków, ceł, pracy personelu wykonującego badania, utylizacji odpadów, itp. Cena badania danego parametru nie obejmuje wyłącznie kosztów pozyskania próbek, które będą odrębnie płatne przez Zamawiającego.
- 1.3. Podana zsumowana wartość brutto za wszystkie jednostkowe badania danego parametru służy jedynie do porównania ofert, które zostaną złożone w celu zawarcia umowy ramowej. **Do umowy ramowej zostanie wpisana kwota jaką Zamawiający zamierza przeznaczyć na realizację zamówienia.** Rozliczenia pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą zostaną dokonane za faktycznie zrealizowane badania w sposób określony w umowie ramowej i umowie wykonawczej..
- 1.4. Wykonawca, dokonując kalkulacji warunków cenowych swojej oferty, jest zobowiązany do przestrzegania zasad uczciwej konkurencji z zastrzeżeniem, że cena lub koszt lub ich istotne części składowe nie mogą być rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia. Konsekwencją złożenia oferty z rażąco niską ceną lub kosztem jest jej odrzucenie – zgodnie z art. 226 ust. 1 pkt 8 w związku z art. 224 ust. 6 ustawy Pzp.
- 1.5. Wykonawca w przedstawionej ofercie winien zaoferować ceny jednostkowe brutto badanych parametrów kompletne, jednoznaczne i ostateczne.
- 1.6. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę informuje Zamawiającego (składając oświadczenie w Formularzu ofertowym lub w innym oświadczeniu), czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez podatku VAT.
- 1.7. Rozliczenia między Wykonawcą a Zamawiającym dokonywane będą w PLN. Zamawiający nie dopuszcza możliwości prowadzenia z Wykonawcą rozliczeń w innej walucie niż PLN.

1.8. Wykonawca określa ceny jednostkowe brutto z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

2. Opis kryteriów wyboru najkorzystniejszej oferty wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów oraz sposobu oceny ofert

2.1. Przy dokonywaniu wyboru najkorzystniejszej oferty Zamawiający stosować będzie następujące kryteria dla części I – Badanie wyglądu, tożsamość, zawartość, czystość, zanieczyszczenia mechaniczne, środki konserwujące, kontrola immunochemiczna, dawkowanie, endotoksyny bakteryjne:

L.p.	Kryterium	Waga kryterium	Maksymalna liczba punktów możliwa do uzyskania w kryterium
1.	Cena łączna za wykonanie badania wszystkich parametrów: „Badanie wyglądu, tożsamość, zawartość, czystość, zanieczyszczenia mechaniczne, środki konserwujące, kontrola immunochemiczna, dawkowanie, endotoksyny bakteryjne” (Co)	60%	60 pkt
2.	Skrócenie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako STANDARD w stosunku do terminu określonego w pkt 9 ppkt 1) Załącznika nr 1 do SWZ - (T)	40 %	40 pkt
Razem			100 pkt

Zamawiający wyjaśnia, że wskazując na dany parametr (z uwagi na stosowane różne nazewnictwo) zdefiniował go poprzez cel, któremu służy wykonanie badania. Wykonawca określając cenę badania na dany parametr zobligowany jest do uwzględnienia w nim badań wszystkich parametrów, bez względu na ich nazewnictwo, zmierzających do osiągnięcia zdefiniowanego celu wykonania takiego badania.

1) Punkty za kryterium 1 „Cena łączna za wykonanie badania wszystkich parametrów” (Co):

Liczba punktów uzyskanych przez Wykonawcę w tym kryterium Co (maks 60 pkt) zostanie przeliczona z wykorzystaniem następującego wzoru i zaokrąglona do dwóch miejsc po przecinku:

$$Co = \frac{Con}{Cob} \times 60 \text{ (waga kryterium)}$$

gdzie:

Co - liczba punktów w ramach kryterium Co (obliczana do dwóch miejsc po przecinku)

Con- najniższa cena ofertowa łączna brutto za wykonanie badania wszystkich parametrów spośród ocenianych ofert

Cob - cena brutto za za wykonanie badania wszystkich parametrów oferty ocenianej

2) Punkty za kryterium 2: „Skrócenie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako STANDARD” (T):

W ramach kryterium „Skrócenie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako STANDARD (T)” w stosunku do terminu określonego w pkt 9 ppkt 1) Załącznika nr 1 do SWZ - punkty będą przyznawane według poniższego schematu:

od 61 do 70 dni kalendarzowych	40 pkt
od 71 do 80 dni kalendarzowych	20 pkt
od 81 do 90 dni kalendarzowych	0 pkt

Wskazanie **terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako STANDARD** powyżej maksymalnego terminu **90 dni** skutkować będzie uznaniem oferty za niezgodną z SWZ i jej odrzuceniem na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy.

Ocena w tym kryterium jest dokonywana na podstawie oświadczenia Wykonawcy złożonego w Formularzu ofertowym, stanowiącym **Załącznik Nr 6a do SWZ**.

Maksymalna liczba punktów w tym kryterium wynosi 40.

Za najkorzystniejszą Zamawiający uzna ofertę, która uzyska największą liczbę punktów:

$$S = Co + T$$

gdzie:

S – łączna liczba punktów uzyskanych przez ofertę,

Co – liczba punktów uzyskana w kryterium Cena łączna za wykonanie badania wszystkich parametrów

T – liczba punktów uzyskana w kryterium „Skrócenie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako STANDARD”

2.2. Przy dokonywaniu wyboru najkorzystniejszej oferty Zamawiający stosować będzie następujące kryteria dla części II – II pakiet badań: **Badanie jałowości albo badanie czystości mikrobiologicznej**

L.p.	Kryterium	Waga kryterium	Maksymalna liczba punktów możliwa do uzyskania w kryterium
1.	Cena jednostkowa za wykonanie badania jałowości(Cj)	30 %	30 pkt
2.	Cena jednostkowa za wykonanie badania czystości mikrobiologicznej(Cc)	30 %	30 pkt
3.	Skrócenie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako STANDARD w stosunku do terminu określonego w pkt 9 ppkt 1) Załącznika nr 1 do SWZ - (T)	40 %	40 pkt
Razem			100 pkt

Zamawiający wyjaśnia, że wskazując na dany parametr (z uwagi na stosowane różne nazewnictwo) zdefiniował go poprzez cel, któremu służy wykonanie badania. Wykonawca określając cenę badania na dany parametr zobligowany jest do uwzględnienia w nim badań wszystkich parametrów, bez względu na ich nazewnictwo, zmierzających do osiągnięcia zdefiniowanego celu wykonania takiego badania.

1) Punkty za kryterium 1 „Cena jednostkowa za wykonanie badania jałowości” (Cj):

Liczba punktów uzyskanych przez Wykonawcę w tym kryterium Cj (maks 30 pkt) zostanie przeliczona z wykorzystaniem następującego wzoru i zaokrąglona do dwóch miejsc po przecinku:

$$C_j = \frac{C_{jn}}{C_{jb}} \times 30 \text{ (waga kryterium)}$$

gdzie:

Cj - liczba punktów w ramach kryterium Cj (obliczana do dwóch miejsc po przecinku)

Cjn- najniższa cena jednostkowa brutto za wykonanie badania jałowości spośród ocenianych ofert

Cjb - cena jednostkowa brutto za wykonanie badania jałowości oferty ocenianej

2) Punkty za kryterium 1 „Cena jednostkowa za wykonanie badania czystości mikrobiologicznej” (Cc):

Liczba punktów uzyskanych przez Wykonawcę w tym kryterium Cc (maks 30 pkt) zostanie przeliczona z wykorzystaniem następującego wzoru i zaokrąglona do dwóch miejsc po przecinku:

$$C_c = \frac{C_{cn}}{C_{cb}} \times 30 \text{ (waga kryterium)}$$

gdzie:

Cc - liczba punktów w ramach kryterium Cc (obliczana do dwóch miejsc po przecinku)

Ccn- najniższa cena jednostkowa brutto za wykonanie badania czystości mikrobiologicznej spośród ocenianych ofert

Ccb - cena jednostkowa brutto za wykonanie badania czystości mikrobiologicznej oferty ocenianej

3) Punkty za kryterium 2: „Skrócenie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako STANDARD” (T):

W ramach kryterium „Skrócenie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako STANDARD (T)” w stosunku do terminu określonego w pkt 9 ppkt 1) Załącznika nr 1 do SWZ - punkty będą przyznawane według poniższego schematu:

od 61 do 70 dni kalendarzowych	40 pkt
od 71 do 80 dni kalendarzowych	20 pkt
od 81 do 90 dni kalendarzowych	0 pkt

Wskazanie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako STANDARD powyżej maksymalnego terminu 90 dni skutkować będzie uznaniem oferty za niezgodną z SWZ i jej odrzuceniem na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy.

Ocena w tym kryterium jest dokonywana na podstawie oświadczenia Wykonawcy złożonego w Formularzu ofertowym, stanowiącym Załącznik Nr 6b do SWZ.

Maksymalna liczba punktów w tym kryterium wynosi 40.

Za najkorzystniejszą Zamawiający uzna ofertę, która uzyska największą liczbę punktów:

$$S = C_j + C_c + T$$

gdzie:

S – łączna liczba punktów uzyskanych przez ofertę,

C_j – liczba punktów uzyskana w kryterium Cena jednostkowa za wykonanie badania jałowości

C_c – liczba punktów uzyskana w kryterium Cena jednostkowa za wykonanie badania czystości mikrobiologicznej

T – liczba punktów uzyskana w kryterium „Skrócenie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako STANDARD”

2.3. dla Część III – III pakiet badań: Badanie biologiczne (z użyciem zwierząt) - aktywność szczepionki, toksyczność swoista składnika szczepionki.

L.p.	Kryterium	Waga kryterium	Maksymalna liczba punktów możliwa do uzyskania w kryterium
1.	Cena łączna za wykonanie badania wszystkich parametrów: „Badanie biologiczne (z użyciem zwierząt) - aktywność szczepionki, toksyczność swoista składnika szczepionki”	60 %	60 pkt
2.	Skrócenie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako STANDARD w stosunku do terminu określonego w pkt 9 ppkt 1) Załącznika nr 1 do SWZ - (T)	40 %	40 pkt
Razem			100 pkt

Zamawiający wyjaśnia, że wskazując na dany parametr (z uwagi na stosowane różne nazewnictwo) zdefiniował go poprzez cel, któremu służy wykonanie badania. Wykonawca określając cenę badania

na dany parametr zobligowany jest do uwzględnienia w nim badań wszystkich parametrów, bez względu na ich nazewnictwo, zmierzających do osiągnięcia zdefiniowanego celu wykonania takiego badania.

1) Punkty za kryterium 1 „Cena łączna za wykonanie badania wszystkich parametrów” (Co):

Liczba punktów uzyskanych przez Wykonawcę w tym kryterium Co (maks 60 pkt) zostanie przeliczona z wykorzystaniem następującego wzoru i zaokrąglona do dwóch miejsc po przecinku:

$$Co = \frac{Con}{Cob} \times 60 \text{ (waga kryterium)}$$

gdzie:

Co - liczba punktów w ramach kryterium Co (obliczana do dwóch miejsc po przecinku)

Con- najniższa cena ofertowa łączna brutto za wykonanie badania wszystkich parametrów spośród ocenianych ofert

Cob - cena brutto za wykonanie badania wszystkich parametrów oferty ocenianej

2) Punkty za kryterium 2: „Skrócenie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako STANDARD” (T):

W ramach kryterium „Skrócenie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako STANDARD (T)” w stosunku do terminu określonego w pkt 9 ppkt 1) Załącznika nr 1 do SWZ - punkty będą przyznawane według poniższego schematu:

od 61 do 70 dni kalendarzowych	40 pkt
od 71 do 80 dni kalendarzowych	20 pkt
od 81 do 90 dni kalendarzowych	0 pkt

Wskazanie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako STANDARD powyżej maksymalnego terminu 90 dni skutkować będzie uznaniem oferty za niezgodną z SWZ i jej odrzuceniem na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy.

Ocena w tym kryterium jest dokonywana na podstawie oświadczenia Wykonawcy złożonego w Formularzu ofertowym, stanowiącym Załącznik Nr 6c do SWZ.

Maksymalna liczba punktów w tym kryterium wynosi 40.

Za najkorzystniejszą Zamawiający uzna ofertę, która uzyska największą liczbę punktów:

$$S = Co + T$$

gdzie:

S – łączna liczba punktów uzyskanych przez ofertę,

Co – liczba punktów uzyskana w kryterium Cena łączna za wykonanie badania wszystkich parametrów

T – liczba punktów uzyskana w kryterium „Skrócenie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako STANDARD”

- 2.4. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiadać będzie wszystkim wymaganiom przedstawionym w ustawie oraz w SWZ i zostanie oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o podane kryteria wyboru.

CZĘŚĆ IV

Postanowienia końcowe

1. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy

Zamawiający nie przewiduje obowiązku wniesienia należytego wykonania umowy

2. Unieważnienie postępowania

Zamawiający unieważni postępowanie, jeżeli wypełniona zostanie jedna z przesłanek określonych w art. 255 pkt 1-7 ustawy Prawo zamówień publicznych.

3. Udzielenie zamówienia

- 3.1. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, który spełnia warunki udziału w postępowaniu oraz którego oferta odpowiada wymaganiom określonym w przepisach ustawy Prawo zamówień publicznych, mających zastosowanie, w niniejszej SWZ oraz została uznana za najkorzystniejszą.

- 3.2. Zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszej oferty zgodnie z art. 239 ustawy Pzp.

- 3.3. Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający przekaze Wykonawcom, którzy złożyli oferty, zawiadomienie o wyborze najkorzystniejszej oferty, które będzie zawierać co najmniej:

1) nazwę i imię nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania i adres, jeżeli jest miejscem wykonywania działalności Wykonawcy, którego ofertę wybrano, oraz nazwy albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania i adresy, jeżeli są miejscami wykonywania działalności Wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację,

2) informację o Wykonawcach, których oferty zostały odrzucone

- podając uzasadnienie faktyczne i prawne.

- 3.3. Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienia publicznego w terminie nie krótszym niż 10 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty.

- 3.4. Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie zamówienia publicznego przed upływem terminu, o którym mowa w pkt 3.3., jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w przetargu nieograniczonym złożono tylko jedną ofertę.

- 3.5. W przypadku wyboru oferty złożonej przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.

3.6. Wykonawca będzie zobowiązany do podpisania umowy w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego.

3.7. Wykonawca przed podpisaniem umowy przekaże Zamawiającemu:

- 1) aktualne dokumenty potwierdzające posiadanie przez Wykonawcę akredytacji jednostek krajowych lub zagranicznych w obszarze badań nad jakością produktów leczniczych immunologicznych oraz produktów wykazujących aktywność biologiczną potwierdzającą zgodność działań Wykonawcy z uzyskanymi uprawnieniami, potwierdzoną certyfikatem akredytacji wraz z zakresem akredytacji,
- 2) oświadczenie o pełnieniu funkcji Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów leczniczych i współpracy z Europejskim Dyrektoriatem ds. Jakości Leków,

które będą stanowić Załącznik nr 6 i 7 do umowy ramowej.

4. **Projektowane postanowienia umowy**

Postanowienia umowy oraz zasady współpracy pomiędzy wybranym do realizacji zamówienia Wykonawcą a Zamawiającym określają Projektowane postanowienia umowy ramowej oraz Projektowane postanowienia umowy wykonawczej stanowiące **Załącznik nr 2 i 3 do SWZ**.

5. **Obowiązujące przepisy**

W kwestiach, które nie zostały wyjaśnione w niniejszej SWZ zastosowanie mają odpowiednio stosowane przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych oraz Kodeksu cywilnego.

6. **Informacje o treści zawieranej umowy oraz możliwości jej zmiany**

6.1. Wybrany Wykonawca jest zobowiązany do zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w Projektowanych postanowieniach umowy ramowej, stanowiących **Załącznik nr 2 do SWZ**.

6.2. Zakres świadczenia Wykonawcy wynikający z umowy jest tożsamy z jego zobowiązaniem zawartym w ofercie.

6.3. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany zawartej umowy w zakresie i na warunkach określonych w Projektowanych postanowieniach umowy ramowej oraz Projektowanych postanowieniach umowy wykonawczej stanowiących **Załączniki nr 2 i 3 do SWZ**.

6.4. Zmiana umowy wymaga dla swej ważności, pod rygorem nieważności, zachowania formy pisemnej.

7. **Ochrona danych osobowych**

Na podstawie art. 19 ust. 1 PZP w związku z art. art. 13 ust. 1-3 *rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych)*, dalej „RODO”, Zamawiający informuje, że:

1. administratorem Państwa danych osobowych jest Główny Inspektorat Farmaceutyczny z siedzibą w Warszawie, 00-082 Warszawa, ul. Senatorska 12;
2. administrator wyznaczył Inspektora Danych Osobowych, adres e-mail: iod@gif.gov.pl.

3. Państwa dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z niniejszym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego, które jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego;
4. odbiorcami Państwa danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 74 PZP;
5. Państwa dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 PZP przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy (art. 78 ust. 4 PZP);
6. obowiązek podania przez Państwa danych osobowych bezpośrednio dotyczących Państwa jest wymogiem określonym w przepisach PZP, związanym z udziałem w niniejszym postępowaniu;
7. w odniesieniu do Państwa danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosownie do postanowień art. 22 RODO;
8. posiadają Państwo:
 - 7.8.1. zgodnie z art. 15 RODO - prawo dostępu do danych osobowych Państwa dotyczących (z zastrzeżeniem, że w sytuacji, gdy skorzystanie z tego prawa wymagałoby po stronie administratora niewspółmiernie dużego wysiłku, mogą Państwo zostać zobowiązani do wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania nazwy lub daty postępowania o udzielenie zamówienia publicznego albo sprecyzowania nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia);
 - 7.8.2. zgodnie z art. 16 RODO - prawo do sprostowania Państwa danych osobowych (z tym, że skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z PZP oraz nie może naruszać integralności protokołu z postępowania oraz załączników do niego);
 - 7.8.3. zgodnie z art. 18 RODO - prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem okresu trwania postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu oraz przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO (prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego);
 - 7.8.4. prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uznają Państwo, że przetwarzanie Państwa danych osobowych narusza przepisy RODO;
9. nie przysługuje Państwu:
 - 7.9.1. zgodnie z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO - prawo do usunięcia danych osobowych;
 - 7.9.2. prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - 7.9.3. zgodnie z art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Państwa danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
 - 7.9.4. przysługuje Państwu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego na niezgodne z RODO przetwarzanie Państwa danych osobowych przez administratora. Organem właściwym dla przedmiotowej skargi jest Urząd Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa.

7.10 Informacja o ograniczeniach w realizacji praw określonych w art. 16 i 18 RODO

Zamawiający informuje, iż w związku z art. 19 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych:

*skorzystanie przez osobę, której dane osobowe dotyczą, z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia, o którym mowa w art. 16 rozporządzenia 2016/679, nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą;

**w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2016/679, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania.

CZĘŚĆ V

Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących podczas postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

1. Środki ochrony prawnej określone w niniejszym dziale przysługują Wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15 ustawy Pzp oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.
3. Odwołanie przysługuje na:
 - 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
 - 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. Odwołujący przekazuje kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
5. **Odwołanie wobec treści ogłoszenia lub treści SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub treści SWZ na stronie internetowej.**
6. Odwołanie wnosi się w terminie:
 - 1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
 - 2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1).
7. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 5 i 6 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.

8. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
9. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17.11.1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej.
10. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie - sądu zamówień publicznych, zwanego dalej "sądem zamówień publicznych".
11. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23.11.2012 r. - Prawo pocztowe jest równoznaczne z jej wniesieniem.
12. Prezes Izby przekazuje skargę wraz z aktami postępowania odwoławczego do sądu zamówień publicznych w terminie 7 dni od dnia jej otrzymania.

CZĘŚĆ VI

Załączniki

1. Załącznik Nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia (OPZ),
2. Załącznik Nr 2 – Projektowane postanowienia umowy ramowej,
3. Załącznik Nr 3 – Projektowane postanowienia umowy wykonawczej,
4. Załącznik Nr 4 – Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ),
5. Załącznik Nr 5 – Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do grupy kapitałowej,
6. Załącznik Nr 6a – Formularz Ofertowy dla części I,
7. Załącznik Nr 6b – Formularz Ofertowy dla części II,
8. Załącznik Nr 6c – Formularz Ofertowy dla części III,
9. Załącznik Nr 7 – Oświadczenie o zamiarze polegania na zasobach podmiotu trzeciego,
10. Załącznik Nr 8 – Wykaz usług,
11. Załącznik Nr 9 – Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu 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. z 2022 r., poz. 835.),
12. Załącznik Nr 10 – Oświadczenie o wpisaniu na listę Official Medicines Control Laboratory (OMCL)

Opis Przedmiotu Zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie w 2023 r. i 2024 r. badań jakości znajdujących się w obrocie na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej (w tym podejrzewanych o wadę jakościową) produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną (weryfikacja druków informacyjnych: opakowania bezpośredniego, opakowania zewnętrznego, ulotki informacyjnej, sprawdzenie na opakowaniu elementu (Anti Tempering Device – ATD, badania analityczne) w celu zabezpieczenia interesu publicznego dotyczącego zdrowia i życia obywateli. Badania zakończone będą przygotowaniem Protokołu badań zawierającego opis wyników badań oraz uwag zespołu analityczno-naukowego mających wpływ na jakość.

Główny Inspektor Farmaceutyczny zgodnie z art. 115 ust.1 pkt 5a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301), który mówi że w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych, sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, kieruje do badań w zakresie oceny jakości produkty lecznicze immunologiczne oraz wykazujące aktywność biologiczną w ramach:

- a) planowej kontroli jakości - produkty te będą dostarczane do badań sukcesywnie w ciągu roku do dnia 30.09.2024, z tym że produkty lecznicze, w przypadku których przewidziane są badania biologiczne na zwierzętach, dostarczone zostaną przez Zamawiającego do Wykonawcy najpóźniej do dnia 15.09.2024 r.
- b) badań produktów leczniczych podejrzewanych o wadę jakościową - produkty te będą dostarczane do badań w sytuacji, kiedy pojawi się konieczność przeprowadzenia takiego badania.

Zamawiający informuje, że w ramach umowy zostanie skierowanych do badań maksymalnie 20 produktów.

1. Realizacja obowiązku wynikającego z ww. artykułów Prawa Farmaceutycznego wymaga prowadzenia badań produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną przez Laboratorium mające status OMCL – Official Medicines Control Laboratories - Oficjalne Laboratoria Kontroli Leków (niezależne laboratoria publiczne).
2. Badania w zakresie oceny jakości produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną zostaną przeprowadzone z podziałem na trzy pakiety badań w ramach trzech części postępowania:

Pakiety *	Badania*
Część I - I pakiet*	Badanie wyglądu, tożsamości, zawartości, czystość, zanieczyszczenia mechaniczne, środki konserwujące, kontrola immunochemiczna, dawkowanie, endotoksyny bakteryjne *
Część II - II pakiet*	Badanie jałowości albo badanie czystości mikrobiologicznej*
Część III - III pakiet*	Badania biologiczne (z użyciem zwierząt): Aktywność szczepionki, toksyczność swoista składnika szczepionki*

**zgodnie z właściwą częścią postępowania*

3. Planowe badania produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną mają obejmować badania określone dla każdego produktu wskazane przez Zamawiającego w decyzji kierującej do badań.
4. W przypadku badań pochodzących z kontroli planowej lub podejrzewanych o wadę jakościową Wykonawca będzie prowadził badania próbek produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność

biologiczną zgodnie z wymaganiami zawartymi w ich specyfikacjach oraz metodami przekazanymi przez podmiot odpowiedzialny. Specyfikacje i metody badań, o których mowa powyżej będą zgodne z wymaganiami zawartymi w dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

5. Każdy produkt leczniczy immunologiczny oraz wykazujący aktywność biologiczną będzie skierowany do badań decyzyjną, w której wskazany będzie zakres badań i liczba opakowań kierowanych do badań.
6. W przypadku badania produktu leczniczego immunologicznego oraz wykazującego aktywność biologiczną Wykonawca, gdy będzie to niezbędne, uzyska wymaganą dokumentację do przeprowadzenia badań (specyfikacje, metody badań) od podmiotu odpowiedzialnego lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.
7. Wykonawca w ramach usługi będzie pokrywał koszty:
 - pozyskania próbek,
 - zakupu niezbędnych materiałów odniesienia (wzorców) i specyficznych odczynników, bez których nie jest możliwe wykonanie danego badania,
 - czynności ogólnych obejmujących wpis do rejestru i przegląd próbki, ocenę druków informacyjnych, opracowanie protokołu badań,
 - czynności analitycznych koniecznych do realizacji badań.
8. **Zamawiający** pokryje koszty badań oraz koszt pozyskanych próbek skierowanych do badań na podstawie przedstawionego dowodu pozyskania próbek.
9. **Wykonawca** będzie zobowiązany do wykonania badań i przekazania Protokołu badań do **Zamawiającego** w następujących terminach:
 - 1) badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako "STANDARD" – 90 dni kalendarzowych * (zgodnie ze złożoną ofertą) ;
 - 2) badania próbek podejrzewanych o wadę jakościową lub sfałszowanie oznaczonych jako „CITO” – 55 dni kalendarzowych.
10. W przypadku badań produktów leczniczych w sytuacjach uznanych przez **Zamawiającego** za krytyczne ze względu na możliwe zagrożenie zdrowia i życia ludzi, oznaczonych **CITO Wykonawca** wykona badania w terminie do 3 dni roboczych od momentu otrzymania decyzji kierującej produkt do badań, a Protokół badań przekaże niezwłocznie po zakończeniu badań.
11. W przypadku braku obiektywnej możliwości wykonania badań w ww. terminach **Wykonawca** będzie zobowiązany niezwłocznie poinformować **Zamawiającego** o przyczynach tego stanu rzeczy oraz przedstawić szczegółowe uzasadnienie wraz z dokumentami, potwierdzającymi podjęte działania mające na celu uzasadnienie braku realizacji badań w ww. terminach oraz wskazać nowy termin. Informacje mogą być przekazane za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: jakosc@gif.gov.pl.
12. Brak wykonania badania wskazanego w decyzji musi być uzasadniony. Informacje wskazujące brak wykonania parametru/parametrów należy przekazać niezwłocznie za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: jakosc@gif.gov.pl oraz zapisać w uwagach Protokołu badań.

13. Pobrane w ramach realizacji umowy próbki określonych serii produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną będą dostarczane w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość przez podmiot, u którego pobrano próbki do siedziby **Wykonawcy** wraz z protokołem pobrania oraz wnioskiem o przeprowadzenie badań.
14. W przypadku produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną **Wykonawca** dokona analizy zgodności dostarczonych dokumentów (protokół pobrania próbki, wnioski o przeprowadzenie badań) z próbką.
15. **Wykonawca** rozpocznie badania po otrzymaniu od **Zamawiającego** decyzji kierującej próbką do badań.
16. **Wykonawca** będzie zobowiązany do wprowadzenia informacji o dacie przyjęcia próbki do badań w ewidencji elektronicznej **Zamawiającego** prowadzonej na portalu internetowym, w terminie do 5 dni roboczych po przyjęciu próbki.
17. Dla każdego produktu leczniczego przekazanego do badań **Wykonawca** zweryfikuje zgodność opakowań i druków informacyjnych z zatwierdzonymi wzorami, a w przypadku produktów objętych serializacją dokona sprawdzenia na opakowaniu produktu elementu (Anti Tempering Device - ATD), który umożliwia sprawdzenie czy opakowanie było uprzednio otwierane.
18. **Zamawiający** pokryje koszty badań oraz koszt próbek skierowanych do badań na podstawie przedstawionego dowodu pozyskania próbek.
19. Po zakończeniu badania próbki produktu leczniczego **Wykonawca** sporządzi protokół badań zgodnie z określonymi przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 34 listopada 2020 r. w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzeniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek (Dz. U. 2020, poz. 2230).
20. Postępowanie z wynikiem badań
 - 1) w przypadku otrzymania potwierdzonego wyniku, który nie odpowiada wymaganiom specyfikacji, **Wykonawca** niezwłocznie powiadomi **Zamawiającego** za pomocą środków komunikacji elektronicznej o nieodpowiedniej jakości produktu leczniczego prześle Protokół badań cząstkowy zawierający otrzymany nieodpowiedni wynik i będzie kontynuował dalsze badania,
 - 2) w przypadku, gdy w wyniku przeprowadzonych badań **Wykonawca** stwierdzi, iż produkt leczniczy będący przedmiotem badań może stanowić zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzi, niezwłocznie powiadomi o tym **Zamawiającego**
21. Dokumentacja przygotowana przez **Zamawiającego** i **Wykonawcę** będzie sporządzona w języku polskim.

PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY RAMOWEJ

Niniejsza umowa („Umowa”) zawarta została w dniu pomiędzy:

SKARBEM PAŃSTWA - Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, z siedzibą w Warszawie (kod 00-082), przy ul. Senatorska 12, REGON 016182425, NIP 525-21-47-260, reprezentowanym przez

zwanym dalej „Zamawiającym”,

a

* gdy Wykonawcą jest spółka prawa handlowego:

[■], z siedzibą w [■] przy ulicy [■], (kod pocztowy i nazwa miejscowości), wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod nr [■], prowadzonego przez Sąd Rejonowy [■], [■] Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, NIP: [■], REGON: [■], zwaną dalej „Wykonawcą”, reprezentowaną przez [■],

* gdy Wykonawcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą:

Panem/Panią [■], zamieszkałym/ą w [■] (kod pocztowy), przy ulicy [■], prowadzącym/ą działalność gospodarczą pod firmą [■], adres wykonywania działalności gospodarczej: [■], na podstawie wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej RP, PESEL: [■], NIP: [■], REGON: [■], zwanym/ą dalej „Wykonawcą”,

* gdy Wykonawcą jest osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej:

Panem/Panią [■], zamieszkałym/ą w [■] (kod pocztowy), przy ulicy [■], legitymującym/ą się dowodem osobistym numer: [■] seria [■], wydanym przez [■], dnia [■], PESEL: [■], zwanym/ą dalej „Wykonawcą”,

* gdy Wykonawcą jest spółka cywilna:

Panem/Panią [■], zamieszkałym/ą w [■] (kod pocztowy), przy ulicy [■], prowadzącym/ą działalność gospodarczą pod firmą [■], na podstawie wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej RP, PESEL: [■], NIP: [■], REGON: [■],

Panem/Panią [■], zamieszkałym/ą w [■] (kod pocztowy), przy ulicy [■], prowadzącym/ą działalność gospodarczą pod firmą [■], na podstawie wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej RP, PESEL: [■], NIP: [■], REGON: [■],

(...)

prowadzącymi wspólnie działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej pod nazwą [■], na podstawie umowy z dnia [■], NIP: [■], REGON: [■], reprezentowanymi przez [■], zwanymi dalej „Wykonawcą”,*

zwanymi dalej łącznie „Stronami” lub odpowiednio „Stroną”.

Na podstawie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, znak sprawy BAG.261.10.2023.ICI, pn. „**Badania próbek produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną w 2023 r. i w 2024 r.**” przeprowadzonego zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych [t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.], dalej „ustawa PZP”, Strony zawierają umowę ramową (w rozumieniu przepisu art. 7 pkt 26 ustawy PZP), dalej zwaną jako „Umowa Ramowa”, która określa warunki realizacji zamówień wykonawczych.

Strony postanawiają, co następuje:

§ 1

Przedmiot Umowy

1. Przedmiotem niniejszej Umowy Ramowej jest określenie warunków udzielania i realizacji zamówień wykonawczych, które zostaną udzielone wykonawcom w wyniku przeprowadzonego postępowania w ramach Umowy Ramowej. Przedmiotem zamówień wykonawczych będą badania próbek produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną w 2023 r. i w 2024 r., w celu dokonywania oceny ich jakości przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny:
 - 1) **Część I** – I pakiet badań: Badanie wyglądu, tożsamość, zawartość, czystość, zanieczyszczenia mechaniczne, środki konserwujące, kontrola immunochemiczna, dawkowanie, endotoksyny bakteryjne*
 - 2) **Część II** – II pakiet badań: Badanie jałowości albo badanie czystości mikrobiologicznej*
 - 3) **Część III** – III pakiet badań: Badanie biologiczne (z użyciem zwierząt): Aktywność szczepionki, toksyczność swoista składnika szczepionki*¹
2. Zakres zamówienia określa Opis przedmiotu zamówienia, który stanowi **załącznik nr 1 do Umowy Ramowej**, z zastrzeżeniem że szczegółowy opis zamówień wykonawczych zostanie każdorazowo określony przez Zamawiającego w Zaproszeniu do składania ofert.
3. Umowa Ramowa określa warunki udzielania poszczególnych zamówień wykonawczych udzielanych w postaci Umów Wykonawczych z Wykonawcą. Wzór Umowy Wykonawczej stanowi **załącznik nr 2 do Umowy Ramowej**.
4. Wykonawca oświadcza, że metody badania, na które uzyskał certyfikat Nr, będą stosowane zgodnie z aktualnym Zakresem Akredytacji, który wraz z certyfikatem stanowią **Załącznik nr 6 do Umowy Ramowej**. Ponadto Wykonawca posiada atestację dla laboratoriów badawczych, wydaną przez Europejski Dyrektoriat Jakości Leków i Ochrony Zdrowia EDQM, potwierdzony Certyfikatem Atestacji EDQM/MJA -..... z dnia r. ważny do r. stanowiącym **Załącznik nr 7 do Umowy Ramowej**. Wykonawca zapewnia bezstronność i niezależność działania jednostek organizacyjnych Wykonawcy od jakichkolwiek wpływów i powiązań z podmiotami zewnętrznymi, zajmującymi się wprowadzaniem do obrotu, wytwarzaniem, obrotem i promocją produktów leczniczych immunologicznych oraz produktów leczniczych wykazujących aktywność biologiczną.

§ 2

Termin realizacji Umowy Ramowej

1. Umowa Ramowa została zawarta na okres **do 31.12.2024 r.** od dnia zawarcia Umowy Ramowej lub do wyczerpania kwoty określonej w § 3 ust. 1 Umowy Ramowej- w zależności od tego, który z warunków wystąpi jako pierwszy.
2. W przypadku upływu terminu, o którym mowa w ust. 1 lub wyczerpania kwoty określonej w § 3 ust. 1, Umowa Ramowa wygasa bez konieczności składania dodatkowych oświadczeń Stron.
3. Zamawiający jest uprawniony do udzielania Zamówień Wykonawczych w terminie wskazanym w ust. 1.

¹* Należy wybrać właściwą część, której dotyczy Umowa Ramowa

§ 3

Cena Przedmiotu Umowy Ramowej

1. Łączna maksymalna wartość Umowy Ramowej stanowiąca górny limit wynagrodzenia z tytułu realizacji Umów Wykonawczych wynosi: zł brutto (słownie: złotych).
2. Zamawiający nie jest zobowiązany do wykorzystania powyższego limitu w całości. Zamawiający gwarantuje łącznie Wykonawcom, z którymi zawarto Umowy Ramowe, realizację Umowy Ramowej na kwotę nie niższą niż: *dla części I, dla części II, dla części III*^{2*}. Wykonawcy nie przysługują roszczenia z tytułu niewykorzystania pozostałej wartości Umowy Ramowej.
3. Maksymalne wynagrodzenie Wykonawcy z tytułu realizacji Umowy Wykonawczej będzie określone każdorazowo w Umowie Wykonawczej.
4. Zamawiający nie będzie ponosił żadnych innych dodatkowych kosztów związanych z realizacją Umowy Wykonawczej, oprócz wynagrodzenia Wykonawcy obliczonego na podstawie cen jednostkowych, o których mowa w ust. 5 oraz kosztów pozyskania próbek.
5. Maksymalne ceny jednostkowe z podatkiem VAT za realizację badań poszczególnych parametrów zaoferowane przez Wykonawcę zawiera **załącznik nr 5 do Umowy Ramowej** - Oferta Wykonawcy. Ceny za realizację badań poszczególnych parametrów przedstawione w Ofercie Wykonawcy nie ulegną zwiększeniu w terminie obowiązywania Umowy Ramowej z zastrzeżeniem możliwości zmian wprost wskazanych w Umowie Ramowej lub Umowach Wykonawczych.
6. Wykonawca zobowiązuje się do realizacji zamówień wykonawczych udzielonych mu przez Zamawiającego na warunkach nie mniej korzystnych niż określone w **załączniku nr 5 do Umowy Ramowej** z zastrzeżeniem ust. 7.
7. W przypadku doprecyzowania przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego w Zaprośzeniu do złożenia ofert wykonawczych, Wykonawcy składając oferty wykonawcze uprawnieni są do zwiększenia ceny oferty ramowej w zakresie cen jednostkowych nie więcej jednak niż o 10 % ceny wskazanej w ust. 5. Wykonawcy w takiej sytuacji, wraz z ofertą w postępowaniu wykonawczym złożą szczegółowe pisemne uzasadnienie wzrostu ceny. W przypadku nieprzedstawienia ww. uzasadnienia, przedstawienia ogólnikowego uzasadnienia lub zaoferowania ceny niezgodnej z dokumentacją lub Umową Ramową, Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy jako niezgodną z warunkami zamówienia.
8. W przypadku Wykonawców wspólnie realizujących Umowę (członków konsorcjum/spółki cywilnej) są oni zobowiązani do udzielenia nieodwołalnego upoważnienia (pełnomocnictwa) w formie pisemnej, pod rygorem nieważności, jednemu z członków konsorcjum/spółki cywilnej do wystawienia przez niego faktury VAT oraz do przejęcia przez niego należności przypadających wszystkim członkom konsorcjum/spółki cywilnej z tytułu realizacji przedmiotu Umowy. Zapłata na rachunek bankowy wskazanego członka konsorcjum/spółki cywilnej zaspokaja roszczenia wszystkich członków konsorcjum/spółki cywilnej wobec Zamawiającego i zwalnia Zamawiającego z odpowiedzialności za zapłatę wynagrodzenia pozostałym członkom konsorcjum/spółki cywilnej.

§ 4

Zasady udzielania Zamówień Wykonawczych

1. Zamawiający udzielać będzie Wykonawcy Zamówień wykonawczych, których przedmiot jest zgodny z Umową Ramową oraz dokumentacją postępowania, w miarę istniejących potrzeb Zamawiającego.
2. Zamówienia wykonawcze będą udzielane przy zachowaniu procedur postępowania określonych w Umowie

² * Należy wybrać właściwą część, której dotyczy Umowa Ramowa

Ramowej i SWZ oraz na podstawie art. 314 ust. 1 pkt 3) PZP oraz na podstawie Zaprośnienia do złożenia oferty wykonawczej. Umowy wykonawcze będą zawierane oddzielnie do każdego Zamówienia wykonawczego, w ramach oddzielnych Postępowań wykonawczych.

3. Zamawiający każdorazowo, gdy zaistnieje potrzeba zapewnienia realizacji prac składających się na Przedmiot Umowy, skieruje wyłącznie do Wykonawców Umowy Ramowej Zaprośnienie do złożenia ofert, za pośrednictwem elektronicznego narzędzia służącego do komunikacji z Wykonawcami udostępnionego przez Zamawiającego.
4. Zaprośnienie, o którym mowa w ust. 3, będzie zawierać co najmniej:
 - 1) opis przedmiotu zamówienia wykonawczego, w tym wskazanie nazwy produktu kierowanego do badań i zakresu badań poszczególnych parametrów;
 - 2) wskazanie kryteriów oceny oferty wraz z opisem sposobu przyznawania punktów;
 - 3) inne elementy niezbędne dla złożenia oferty, w tym oświadczenie potwierdzające spełnienie zapisów § 1 ust. 4;
 - 4) sposób obliczenia ceny oferty;
 - 5) wymagania co do formy sporządzenia i złożenia Oferty wykonawczej oraz informacje o terminie i sposobie składania Ofert wykonawczych.
5. Jeżeli Zamawiający uzna to za konieczne, wraz z Zaprośnieniem do złożenia oferty wykonawczej prześle dodatkowe informacje oraz materiały, które będą niezbędne do przygotowania Oferty wykonawczej. Zamawiający zastrzega sobie możliwość, w uzasadnionych przypadkach, zmiany warunków określonych w Zaprośnieniu wykonawczym przed upływem terminu na złożenie Oferty wykonawczej, o czym niezwłocznie poinformuje uczestników Postępowania wykonawczego z jednoczesnym przedłużeniem terminu na składanie Ofert wykonawczych o czas niezbędny na przygotowanie Oferty wykonawczej.
6. Wykonawca zobowiązuje się złożyć Ofertę wykonawczą zawierającą co najmniej:
 - 1) wskazanie wszelkich informacji wymaganych przez Zamawiającego - zgodnie z treścią Zaprośnienia do złożenia ofert Wykonawczych;
 - 2) cenę oferty obliczoną zgodnie z Zaprośnieniem do składania ofert wraz z cenami badań parametrów produktu wskazanego w Zaprośnieniu;
 - 3) w formie i terminie określonym przez Zamawiającego w Zaprośnieniu do złożenia ofert wykonawczych;
 - 4) inne informacje i dokumenty lub oświadczenia wymagane w Zaprośnieniu do złożenia ofert wykonawczych.
7. Oferta wykonawcza oraz składane wraz z nią dokumenty i oświadczenia muszą być podpisane przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy lub umocowane przez te osoby do reprezentowania Wykonawcy.
8. Oferta złożona w wyniku Zaprośnienia do składania ofert nie może być mniej korzystna od Oferty Wykonawcy złożonej w postępowaniu prowadzonym w celu zawarcia Umowy Ramowej - w zakresie cen badań poszczególnych parametrów, z zastrzeżeniem postanowień § 3 ust. 7.
9. Kryteriami na podstawie których wyłoniony zostanie Wykonawca Zamówienia wykonawczego, będzie każdorazowo:
 - 1) łączna cena badań poszczególnych parametrów, waga kryterium - 60%,
 - 2) skrócenie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako

STANDARD, waga kryterium – 40%.

10. Ocena ofert w postępowaniu o udzielenie Zamówienia wykonawczego będzie następować według zasad określonych w Zaprośzeniu do składania ofert.
11. W przypadku, gdy oferty Wykonawców będą przedstawiały taki sam bilans punktów, Zamawiający spośród tych ofert wybierze ofertę z najniższą ceną, a jeśli te oferty zawierają taką samą cenę, wówczas Zamawiający będzie wzywał tych Wykonawców do składania ofert dodatkowych. Wykonawcy składając oferty dodatkowe nie będą mogli zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w pierwotnie złożonych ofertach.
12. Zamawiający udziela Zamówienia wykonawczego po przeprowadzonej ocenie ofert złożonych w odpowiedzi na Zaprośzenie do składania ofert oraz dokonaniu wyboru najkorzystniejszej oferty na podstawie kryteriów oceny ofert.
13. W przypadku, gdy w Zaprośzeniu, o którym mowa w ust. 4 zostały określone bardziej sprecyzowane warunki udziału w postępowaniu wykonawczym lub podstawy wykluczenia w stosunku do warunków udziału lub podstaw wykluczenia określonych w postępowaniu o zawarcie Umowy Ramowej, wówczas przed udzieleniem Zamówienia wykonawczego Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona do złożenia dokumentów potwierdzających spełnienie warunków udziału w zamówieniu wykonawczym. O wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający poinformuje Wykonawców, którzy złożyli ofertę w postępowaniu o udzielenie Zamówienia Wykonawczego, za pośrednictwem elektronicznego narzędzia służącego do komunikacji z Wykonawcami udostępnionego przez Zamawiającego.
14. Zamawiający w toku oceny Ofert wykonawczych może:
 - 1) odrzucić Ofertę wykonawczą lub wykluczyć Wykonawcę;
 - 2) zażądać od Wykonawcy wyjaśnień dotyczących treści złożonej Oferty wykonawczej, w tym dokumentów i oświadczeń lub uzupełnienia dokumentów i oświadczeń składanych wraz z Ofertą wykonawczą lub na żądanie Zamawiającego – w formie i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego;
 - 3) poprawić oczywiste omyłki pisarskie lub oczywiste omyłki rachunkowe (z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych), niezwłocznie informując o tym fakcie Wykonawcę;
 - 4) poprawić inne omyłki (tj. polegające na niezgodności Oferty wykonawczej z dokumentami Postępowania wykonawczego, niepowodujące istotnych zmian w treści tej oferty), pod warunkiem wyrażenia zgody przez Wykonawcę na ich poprawienie w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie.
15. Zamówienia Wykonawcze uważa się za udzielone w momencie zawarcia z Wykonawcą Umowy Wykonawczej na realizację usług składających się na Przedmiot Umowy określonych w Zaprośzeniu do złożenia ofert. Wykonawca ma obowiązek zawrzeć Umowę Wykonawczą na podstawie złożonej oferty w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. W przypadku niedotrzymania tego terminu Zamawiający ma prawo zawrzeć Umowę Wykonawczą z kolejnym Wykonawcą lub unieważnić postępowanie dotyczące udzielenia Zamówienia Wykonawczego.
16. Każdy z wykonawców, z którym zostanie zawarta Umowa Ramowa zobowiązany jest do złożenia oferty w minimum dwóch postępowaniach wykonawczych.

§ 5

Zawieranie Umów Wykonawczych

1. Umowy Wykonawcze będą zawierane z Wykonawcami oddzielnie do każdego Zamówienia wykonawczego, na zasadach określonych w Umowie Ramowej.

2. Szczegółowe zasady realizacji Umów Wykonawczych, w tym odbioru zrealizowanych prac zostaną określone w poszczególnych Umowach Wykonawczych. Cena przedmiotu Umowy Wykonawczej i warunki płatności zostaną określone w Umowie Wykonawczej, zgodnie ze wzorem określonym **w załączniku nr 2 do Umowy Ramowej**.
3. Jeżeli postanowienia Umowy Wykonawczej będą odbiegały od postanowień Umowy Ramowej, pierwszeństwo w zastosowaniu mają postanowienia Umowy Ramowej. Postanowienia Umowy Wykonawczej nie mogą być mniej korzystne dla Zamawiającego od postanowień Umowy Ramowej.
4. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za szkody wyrządzone Zamawiającemu przy lub w związku z wykonywaniem Umowy Ramowej lub Wykonawczej.

§ 6

Podmioty udostępniające zasoby

1. Wykonawca oświadcza, że posiada wiedzę i doświadczenie wymagane do realizacji usługi będącej przedmiotem Umowy Ramowej i Umów Wykonawczych oraz dysponuje odpowiednimi środkami finansowymi, umożliwiającymi ich wykonanie.
2. Wykonawca może wykonać zamówienie za pomocą podwykonawców.
3. Umowa Wykonawcza opisuje szczegółowe zasady możliwości realizacji umów przez Wykonawcę za pomocą podwykonawców.
4. Wykonawca w trakcie realizacji umowy jest uprawniony do zmiany podmiotu na zasoby którego powoływał się w trakcie postępowania przetargowego, wykazując spełnianie warunków udziału w postępowaniu przez nowy podmiot.
5. Wykonawca odpowiada za działania i zaniechania podwykonawcy jak za działania i zaniechania własne.
6. W przypadku, o którym mowa w ust. 2 i 4, Wykonawca jest zobowiązany wykazać, że proponowany nowy podmiot posiada wiedzę i doświadczenie co najmniej na poziomie, który umożliwiłby Wykonawcy spełnienie warunków udziału w postępowaniu przetargowym, gdyby to na wiedzę i doświadczenie tego nowego podmiotu powoływał się on na etapie postępowania prowadzonego w celu zawarcia Umowy Ramowej, oraz przedstawić oświadczenie lub dokumenty potwierdzające brak podstaw do wykluczenia tego podmiotu w okolicznościach ustalonych w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

§ 7

Przedstawiciele Stron

1. Ze strony Zamawiającego do bieżącej współpracy i kontaktów w zakresie wykonywania Umowy Ramowej upoważnione są następujące osoby:
.....
2. Ze strony Wykonawcy do bieżącej współpracy i kontaktów w zakresie wykonywania Umowy Ramowej upoważnione są następujące osoby:
3. Osoby wskazane w ust. 1 i 2 są upoważnione do wykonywania w imieniu Stron czynności określonych w Umowie Ramowej, z wyłączeniem zmiany postanowień tej Umowy Ramowej, jej wypowiedzenia lub odstąpienia od niej.
4. Zmiana osób upoważnionych do dokonywania uzgodnień w trakcie realizacji Umowy Ramowej wymaga poinformowania drugiej Strony na piśmie i nie stanowi zmiany Umowy.
5. Strony zobowiązują się do kierowania wszelkiej korespondencji wymagającej formy pisemnej na adresy

stron wymienione w komparycji Umowy Ramowej, a w przypadku zmiany adresu, do niezwłocznego, pisemnego powiadomienia o tym fakcie drugiej Strony.

6. W przypadku braku powiadomienia, o którym mowa w ust. 4 powyżej doręczenie korespondencji na adres, o którym mowa w ust. 5 powyżej, wywiera przewidziane prawem skutki prawne.

§ 8

Zachowanie poufności i dane osobowe

1. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w poufności wszelkich informacji, danych i materiałów otrzymanych i uzyskanych od Zamawiającego w związku z wykonaniem zobowiązań wynikających z Umowy Ramowej, niezależnie od formy pozyskania tych informacji i ich źródła (dalej „informacje”). W szczególności dotyczy to wszelkich danych osobowych, informacji technicznych, technologicznych, prawnych i organizacyjnych dotyczących produktu kierowanego do badań, zakresu badań wykonywanych parametrów oraz wyniku badań, w szczególności ich zabezpieczenia.
2. Wykonawca zobowiązuje się do wykorzystania informacji jedynie w celach określonych ustaleniami Umowy Ramowej oraz wynikających z bezwzględnie obowiązujących uregulowań prawnych.
3. Wykonawca zobowiązuje się do ujawnienia informacji jedynie tym osobom po stronie Wykonawcy, którym będą one niezbędne do wykonywania powierzonych im czynności i tylko w zakresie, w jakim osoba musi mieć do nich dostęp dla celów realizacji zadania wynikającego z tytułu realizacji Umowy Ramowej.
4. Wykonawca zobowiązuje się do niekopiowania, niepowielania, ani w jakikolwiek inny sposób nierozpowszechniania jakiegokolwiek części określonych informacji z wyjątkiem uzasadnionej potrzeby do celów związanych z realizacją Umowy Ramowej, po uprzednim uzyskaniu pisemnej zgody od Zamawiającego, którego informacja lub źródło informacji dotyczy. Wszelkie takie kopie lub reprodukcje będą własnością Zamawiającego.
5. Wykonawca zobowiązuje się zapoznać i przestrzegać przepisów regulujących zasady postępowania z dokumentami lub danymi Zamawiającego w zakresie niezbędnym do realizacji Przedmiotu Umowy Ramowej /Umowy Wykonawczej, które obowiązują u Zamawiającego.
6. Obowiązek określony w ust. 1 nie dotyczy informacji powszechnie znanych oraz udostępniania informacji na podstawie powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w szczególności na żądanie sądu, prokuratury, organów podatkowych lub organów kontrolnych, a także informacji dostępnych publicznie, o których mowa w ustawie o dostępie do informacji publicznej z dnia 6 września 2001 r. (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 902).
7. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za zachowanie w poufności informacji przez Personel i wszelkie inne osoby, którymi będzie się posługiwać przy wykonywaniu Umowy Ramowej /Umowy Wykonawczej.
8. Wykonawca zobowiązuje się do podjęcia wszelkich niezbędnych kroków dla zapewnienia, że żadna z osób, o których mowa w ust. 7, otrzymująca informacje, o których mowa w ust. 1, nie ujawni tych informacji, ani ich źródła, zarówno w całości, jak i w części osobom lub podmiotom trzecim bez uzyskania uprzednio wyraźnej pisemnej zgody Zamawiającego, którego informacja lub źródło informacji dotyczy.
9. Wykonawca zobowiązuje się do zwrotu Zamawiającemu wszelkich dokumentów i innych nośników danych stanowiących własność Zamawiającego, na których utrwalone zostały informacje, o których mowa w ust. 1 oraz do zwrotu wszelkich ich kopii i reprodukcji, a także trwałego usunięcia/zniszczenia informacji przekazanych przez Zamawiającego utrwalonych na nośnikach Wykonawcy, w tym dyskach twardej, dyskach przenośnych, kartach pamięci, nośnikach CD i innych.

10. Wykonawca odpowiada za szkodę wyrządzoną Zamawiającemu przez ujawnienie, przekazanie, wykorzystanie, zbycie lub oferowanie do zbycia informacji otrzymanych od Zamawiającego, wbrew postanowieniom Umowy Ramowej /Umowy Wykonawczej. Zobowiązanie to wiąże Wykonawcę również po wykonaniu Przedmiotu Umowy Ramowej /Umowy Wykonawczej, jej rozwiązaniu, wygaśnięciu lub odstąpieniu, bez względu na przyczynę.
11. Strony przyjmują do wiadomości, że z chwilą uzyskania danych osobowych przedstawicieli, Personelu oraz Podwykonawców drugiej Strony, stają się administratorem tych danych i zobowiązane są do spełnienia wymogów wynikających z RODO.
12. Każda ze Stron zobowiązuje się do wykonania w imieniu drugiej Strony obowiązku informacyjnego, o którym mowa w art. 14 RODO wobec wszystkich przedstawicieli, Personelu oraz Podwykonawców drugiej Strony wskazanych w Umowie Ramowej /Umowie Wykonawczej. Wzór klauzuli informacyjnej Zamawiającego stanowi **Załącznik 3 do Umowy Ramowej**. Wzór klauzuli informacyjnej Wykonawcy stanowi **Załącznik nr 4 do Umowy Ramowej**.
13. Na żądanie Zamawiającego, Wykonawca dostarczy dowód przekazania klauzuli informacyjnej.

§ 9

Kary umowne

1. W przypadku rozwiązania, wypowiedzenia lub odstąpienia od Umowy Ramowej przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 5% wartości Umowy ramowej brutto, o której mowa § 3 ust. 1.
2. W przypadku niezgodnego z prawem lub Umową ramową ujawnienia Informacji Poufnych przez Wykonawcę lub Podwykonawcę, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 5% wartości Umowy ramowej brutto, o której mowa § 3 ust. 1 za każdy przypadek ujawnienia Informacji Poufnych.
3. W przypadku dwukrotnego niezłożenia oferty w postępowaniu wykonawczym, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 5% łącznej wartości wszystkich niewykonanych badań obliczonej jako suma cen jednostkowych wykonania badań wszystkich parametrów wskazaną w ofercie będącej **załącznikiem nr 5 do Umowy Ramowej**.
4. Jeżeli w okresie obowiązywania Umowy Wykonawca z jakiegokolwiek przyczyny utraci atestację dla laboratoriów badawczych wydaną przez Europejski Dyrektoriat Jakości Leków i Ochrony Zdrowia EDQM potwierdzonej właściwym Certyfikatem Atestacji EDQM – Zamawiający może rozwiązać Umowę w każdym czasie bez wypowiedzenia w trybie natychmiastowym bez ponoszenia z tego tytułu jakiegokolwiek odpowiedzialności. W takim przypadku Wykonawca zobowiązany jest także zapłacić Zamawiającemu karę umowną w wysokości 5% wartości Umowy brutto, o której mowa § 3 ust. 1. Niezależnie od powyższego Wykonawca obowiązany jest informować pisemnie Zamawiającego o możliwości utraty atestacji, o której mowa w zdaniu pierwszym (ze wskazaniem terminu), jak też dodatkowo udzielać w trakcie obowiązywania Umowy na każde żądanie Zamawiającego informacji o aktualnym statusie Wykonawcy w kontekście posiadanej atestacji EDQM.
5. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których może dochodzić Zamawiający z tytułów, o których mowa w ust. 1-4 wynosi 20 %.
6. W przypadku naliczenia kar umownych, Zamawiający wystawi Wykonawcy notę obciążeniową z terminem płatności 7 dni kalendarzowych od daty jej wystawienia.
7. Zamawiający może dokonać potrąceń naliczonych i należnych mu kar umownych z wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy, choćby wierzytelności jednej lub obu Stron nie były jeszcze wymagalne, do

czego Wykonawca upoważnia Zamawiającego bez potrzeby uzyskania pisemnego potwierdzenia.

8. Zapłata przez Wykonawcę kar umownych z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy Ramowej /Umowy Wykonawczej, nie wyłącza prawa Zamawiającego do dochodzenia odszkodowania przewyższającego ustalone powyżej kary umowne na zasadach ogólnych.
9. Kary umowne dotyczące realizacji Umów Wykonawczych zostaną uregulowane w tych umowach na podstawie wzoru Umów Wykonawczych.

§ 10

Przypadki wypowiedzenia i odstąpienia od Umowy Ramowej

1. Zamawiający może wypowiedzieć Umowę Ramową lub odstąpić od Umowy Ramowej w przypadkach określonych w przepisach obowiązującego prawa, w szczególności PZP, Kodeksu cywilnego oraz w przypadkach określonych w Umowie Ramowej.
2. Zamawiający może wypowiedzieć Umowę Ramową ze skutkiem natychmiastowym z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w przypadku:
 - 1) gdy Wykonawca zostanie 4 krotnie obciążony karą umowną z tytułu nienależytej realizacji Umowy Wykonawczej zgodnie z warunkami Umowy Wykonawczej;
 - 2) 2 krotnego rozwiązania, wypowiedzenia lub odstąpienia od Umowy Wykonawczej przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy;
 - 3) 4 krotnego następującego po sobie niezłożenia oferty w postępowaniu wykonawczym;
 - 4) w przypadku 2 krotnej odmowy zawarcia Umowy Wykonawczej przez Wykonawcę.
3. Zamawiający może odstąpić od Umowy Ramowej, zgodnie z art. 456 ustawy PZP.
4. Wypowiedzenie Umowy Ramowej lub odstąpienie od Umowy Ramowej następuje w formie pisemnej pod rygorem nieważności i wymaga uzasadnienia.
5. W przypadku odstąpienia lub wypowiedzenia umowy w okolicznościach, o których mowa w Umowie Ramowej:
 - 1) Strony zobowiązują się w terminie 14 dni od dnia rozwiązania Umowy Ramowej do sporządzenia protokołu, który będzie stwierdzał stan realizacji przedmiotu Umów Wykonawczych, które były realizowane do dnia rozwiązania Umowy Ramowej;
 - 2) wysokość wynagrodzenia należna Wykonawcy zostanie ustalona na podstawie stwierdzonego protokołem zakresu wykonanego przedmiotu Umowy Wykonawczej zaakceptowanego przez Zamawiającego bez zastrzeżeń do dnia wypowiedzenia Umowy Ramowej, o ile wykonany zakres Przedmiotu Umowy będzie miał dla Zamawiającego znaczenie;
 - 3) Strony dokonują rozliczenia wykonanych prac w ramach zawartych Umów Wykonawczych do dnia rozwiązania Umowy Ramowej w oparciu o odpowiednie stosowanie procedur odbioru, podstaw wystawiania faktur, terminów płatności.
6. Prawo wypowiedzenia lub odstąpienia Zamawiający może wykonać w terminie 60 dni od powzięcia wiadomości o okolicznościach je uzasadniających, będących podstawą odstąpienia nie później jednak niż w terminie 6 miesięcy od dnia zawarcia Umowy Ramowej.

§ 11

Zmiany Umowy Ramowej

1. Wszelkie zmiany i uzupełnienia Umowy Ramowej wymagają zgody obu Stron i formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Zmiany Umowy Ramowej nie stanowi w szczególności zmiana nazw/określeń Stron, siedziby Stron, numerów kont bankowych Stron, jak również osób odpowiedzialnych za realizację Przedmiotu Umowy ze strony Wykonawcy oraz przedstawicieli Zamawiającego.
3. Zamawiający przewiduje, że wysokość wynagrodzenia Wykonawcy, określona w § 3 ust. 1, może ulec zmianie w przypadku zmiany:
 - 1) stawki podatku od towarów i usług (VAT);
 - 2) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
 - 3) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne;
 - 4) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (t.j. Dz.U. 2023, poz. 46).
4. Zmiana wysokości wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 3 pkt 1) obowiązywać będzie od dnia wejścia w życie nowych przepisów prawa, o których mowa w ust. 3 pkt 1), jednak nie wcześniej niż od daty złożenia przez Wykonawcę wniosku o waloryzację wynagrodzenia oraz oświadczenia, o którym mowa w ust. 9, z zastrzeżeniem odpowiednio ust. 12 i 13, i dotyczyć będzie nierozliczonej na tym etapie części wynagrodzenia za badania, które do dnia zmiany nie zostały wykonane i odebrane na podstawie umowy wykonawczej.
5. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 3 pkt 2) wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość rzeczywistego wzrostu kosztu wynikającą ze zwiększenia minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej osób bezpośrednio wykonujących zamówienie w zakresie, w jakim jeszcze nie zostało wykonane, przy czym podwyższenie ceny i stawki za usługę nie mogą być wyższe od wskaźnika wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych podanego przez GUS za miniony rok kalendarzowy.
6. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 3 pkt 3) wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość rzeczywistego wzrostu kosztu Wykonawcy wynikającą ze zwiększenia wynagrodzenia osób bezpośrednio wykonujących zamówienie wykazanych przez Wykonawcę, w zakresie w jakim jeszcze nie zostało wykonane, przy zachowaniu dotychczasowej kwoty netto wynagrodzenia wskazanych osób.
7. Zmiana wysokości wynagrodzenia w przypadku zaistnienia przesłanki, o której mowa w ust. 3 pkt 4), będzie obejmować wyłącznie część wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w odniesieniu do której nastąpiła zmiana wysokości kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę w związku z zawarciem umowy o prowadzenie pracowniczych planów kapitałowych, o której mowa w art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych.
8. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 3 pkt 4), wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o sumę wzrostu kosztów realizacji Przedmiotu Umowy wynikającą z wpłat do pracowniczych planów kapitałowych dokonywanych przez Wykonawcę, Podwykonawcę lub Dalszego Podwykonawcę. Kwota odpowiadająca zmianie kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją Przedmiotu Umowy.
9. Wprowadzenie zmian wysokości wynagrodzenia Wykonawcy wymaga uprzedniego złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wysokości dodatkowych kosztów wynikających z wprowadzenia

zmian, o których mowa w ust. 3. Do przedmiotowego oświadczenia Wykonawca powinien załączyć szczegółowe uzasadnienie wraz ze stosownymi obliczeniami i ewentualnymi dowodami potwierdzającymi wysokość wnioskowanej zmiany.

10. Wykonawca powinien złożyć oświadczenie, o którym mowa w ust. 9, w nieprzekraczalnym terminie 7 dni kalendarzowych od dnia powzięcia wiadomości o zmianie przepisów, o których mowa w ust. 3.
11. W przypadku, gdy Zamawiający poweźmie wątpliwość, co do treści oświadczenia Wykonawcy o którym mowa w ust. 9, Wykonawca będzie zobowiązany do złożenia na pisemne żądanie Zamawiającego dodatkowych dokumentów, z których wynikać będą okoliczności podane przez Wykonawcę w powołanym oświadczeniu.
12. W przypadku, gdy Wykonawca nie dochowa terminu ustalonego w ust. 10, wówczas zmiana stosownych postanowień Umowy, wejdzie w życie dopiero od dnia, w którym Wykonawca przedłożył oświadczenie, o którym mowa w ust. 9.
13. Jeżeli zaistnieje sytuacja, o której mowa w ust. 11, zmiana właściwych postanowień Umowy wejdzie w życie dopiero od dnia, w którym Wykonawca złoży zgodnie z żądaniem Zamawiającego stosowne dokumenty.
14. W przypadku, o którym mowa w ust. 3 pkt 1) zmiana wynagrodzenia może wynikać jedynie z zmiany stawki/stawek VAT wynikającej z przepisów powszechnie obowiązujących lub interpretacji Krajowej Informacji Skarbowej, a w takim przypadku wynagrodzenie ulegnie zmianie odpowiednio do zmiany przepisów w tym zakresie. Zmiana wysokości podatku VAT wynikająca z przyczyn o charakterze indywidualnym dotyczących Wykonawcy lub jego Podwykonawców oraz dostawców, w tym utrata przez Wykonawcę prawa do stosowania innych niż podstawowa stawka podatku, nie stanowi podstawy zmiany wynagrodzenia.

§12

Waloryzacja wynagrodzenia

Szczegółowe postanowienia dotyczące waloryzacji wynagrodzenia zostaną określone w umowie wykonawczej.

§ 13

Postanowienia końcowe

1. W sprawach nieuregulowanych Umową Ramową zastosowanie mają odpowiednie przepisy prawa, w szczególności ustawy PZP, Kodeksu cywilnego i inne przepisy mające związek z Przedmiotem Umowy.
2. W przypadku rozbieżności interpretacyjnych pomiędzy postanowieniami Umowy Ramowej a treścią Umowy Wykonawczej pierwszeństwo mają postanowienia Umowy Ramowej.
3. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za szkody wyrządzone Zamawiającemu przy lub w związku wykonywaniem Umowy Ramowej lub Umowy Wykonawczej.
4. Wszelkie wierzytelności Wykonawcy powstałe w związku z Umową Ramową/Umową Wykonawczą lub w wyniku jej realizacji nie mogą być bez uprzedniej pisemnej, pod rygorem nieważności, zgody Zamawiającego przeniesione przez Wykonawcę na osoby trzecie (art. 509 § 1 Kodeksu cywilnego).
5. Umowa Ramowa oraz Umowa Wykonawcza podlegają prawu polskiemu i zgodnie z nim powinny być interpretowane.
6. Wszelkie spory wynikłe z Umowy bądź z nią związane rozstrzygać będzie sąd powszechny właściwy dla siedziby Zamawiającego.
7. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, w tym jeden egzemplarz dla Wykonawcy i jeden egzemplarz dla Zamawiającego./ Umowa została zawarta w postaci elektronicznej, tj. została opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym Stron Umowy oraz przekazano jej identyczny

egzemplarz zarówno Wykonawcy jak i Zamawiającemu.*

8. Umowa została zawarta z dniem podpisania przez Strony w dacie złożenia podpisu przez ostatnią z nich.
9. Wykonawca oświadcza, że znany jest mu fakt, iż treść niniejszej umowy, a w szczególności dane go identyfikujące (gdy jest osobą fizyczną ograniczone do imienia i nazwiska, ewentualnie imienia, nazwiska i firmy – jeżeli umowa zawierana jest w ramach prowadzenia działalności gospodarczej), przedmiot umowy i wysokość wynagrodzenia podlegają udostępnieniu w trybie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA

Załączniki:

1. Opis przedmiotu zamówienia
2. Wzór umowy wykonawczej
3. Wzór klauzuli informacyjnej Zamawiającego
4. Wzór klauzuli informacyjnej Wykonawcy
5. Oferta Wykonawcy
6. Certyfikat wraz z zakresem akredytacji Laboratorium Badawczego
7. Certyfikat Atestacji wydany przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków

* Postanowienie znajdzie zastosowanie w przypadku zawarcia Umowy w formie elektronicznej.

Klauzula informacyjna z art. 13 RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego

Główny Inspektorat Farmaceutyczny z siedzibą w Warszawie przy ul. Senatorskiej 12, 00 - 082 Warszawa (dalej: GIF") przetwarza dane zawarte w ofertach w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonych na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 poz. 1710 z późn. zm.) znajdujące się w publicznie dostępnych rejestrach (Krajowy Rejestr Sądowy, Centralna Ewidencja i Informacja o Działalności Gospodarczej RP) oraz przekazywane w ofertach w celu prowadzenia postępowań w sprawie zamówienia. Wśród tych informacji mogą pojawić się dane, które na gruncie *Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (dalej: „Ogólne Rozporządzenie” lub „RODO”)*, mają charakter danych osobowych.

Na podstawie art. 19 ust. 1 PZP w związku z art. art. 13 ust. 1-3 *rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych)*, dalej „RODO”, Zamawiający informuje, że:

1. administratorem Państwa danych osobowych jest Główny Inspektorat Farmaceutyczny z siedzibą w Warszawie, 00-082 Warszawa, ul. Senatorska 12;
2. administrator wyznaczył Inspektora Danych Osobowych, adres e-mail: iod@gif.gov.pl.
3. Państwa dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z niniejszym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego, które jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego;
4. odbiorcami Państwa danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 74 PZP;
5. Państwa dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 PZP przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy (art. 78 ust. 4 PZP);
6. obowiązek podania przez Państwa danych osobowych bezpośrednio dotyczących Państwa jest wymogiem określonym w przepisach PZP, związanym z udziałem w niniejszym postępowaniu;
7. w odniesieniu do Państwa danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosownie do postanowień art. 22 RODO;
8. posiadają Państwo:
 - 1) zgodnie z art. 15 RODO - prawo dostępu do danych osobowych Państwa dotyczących (z zastrzeżeniem, że w sytuacji, gdy skorzystanie z tego prawa wymagałoby po stronie administratora niewspółmiernie dużego wysiłku, mogą Państwo zostać zobowiązani do wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania nazwy lub daty postępowania o udzielenie zamówienia publicznego albo sprecyzowania nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia);
 - 2) zgodnie z art. 16 RODO - prawo do sprostowania Państwa danych osobowych (z tym, że skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z PZP oraz nie może naruszać integralności protokołu z postępowania oraz załączników do niego);
 - 3) zgodnie z art. 18 RODO - prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem okresu trwania postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu oraz przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO (prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony

prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego);

- 4) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uznają Państwo, że przetwarzanie Państwa danych osobowych narusza przepisy RODO;

8. nie przysługuje Państwu:

- 1) zgodnie z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO - prawo do usunięcia danych osobowych;
- 2) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
- 3) zgodnie z art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Państwa danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
- 4) przysługuje Państwu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego na niezgodne z RODO przetwarzanie Państwa danych osobowych przez administratora. Organem właściwym dla przedmiotowej skargi jest Urząd Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa.

9. Informacja o ograniczeniach w realizacji praw określonych w art. 16 i 18 RODO

Zamawiający informuje, iż w związku z art. 19 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych:

*skorzystanie przez osobę, której dane osobowe dotyczą, z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia, o którym mowa w art. 16 rozporządzenia 2016/679, nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą;

**w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2016/679, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania.

PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY WYKONAWCZEJ

UMOWA WYKONAWCZA NR.....

do umowy ramowej nr

Niniejsza umowa („Umowa”) zawarta została w dniu pomiędzy:

SKARBEM PAŃSTWA - Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, z siedzibą w Warszawie (kod 00-082), przy ul. Senatorska 12, REGON 016182425, NIP 525-21-47-260, reprezentowanym przez

zwanym dalej „Zamawiającym”,

a

* gdy Wykonawcą jest spółka prawa handlowego:

[■], z siedzibą w [■] przy ulicy [■], (kod pocztowy i nazwa miejscowości), wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod nr [■], prowadzonego przez Sąd Rejonowy [■], [■] Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, NIP: [■], REGON: [■], zwaną dalej „Wykonawcą”, reprezentowaną przez [■],

* gdy Wykonawcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą:

Panem/Panią [■], zamieszkałym/ą w [■] (kod pocztowy), przy ulicy [■], prowadzącym/ą działalność gospodarczą pod firmą [■], adres wykonywania działalności gospodarczej: [■], na podstawie wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej RP, PESEL: [■], NIP: [■], REGON: [■], zwanym/ą dalej „Wykonawcą”,

* gdy Wykonawcą jest osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej:

Panem/Panią [■], zamieszkałym/ą w [■] (kod pocztowy), przy ulicy [■], legitymującym/ą się dowodem osobistym numer: [■] seria [■], wydanym przez [■], dnia [■], PESEL: [■], zwanym/ą dalej „Wykonawcą”,

* gdy Wykonawcą jest spółka cywilna:

Panem/Panią [■], zamieszkałym/ą w [■] (kod pocztowy), przy ulicy [■], prowadzącym/ą działalność gospodarczą pod firmą [■], na podstawie wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej RP, PESEL: [■], NIP: [■], REGON: [■],

Panem/Panią [■], zamieszkałym/ą w [■] (kod pocztowy), przy ulicy [■], prowadzącym/ą działalność gospodarczą pod firmą [■], na podstawie wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej RP, PESEL: [■], NIP: [■], REGON: [■],

(...)

prowadzącymi wspólnie działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej pod nazwą [■], na podstawie umowy z dnia [■], NIP: [■], REGON: [■], reprezentowanymi przez [■], zwanymi dalej „Wykonawcą”,*

zwanymi dalej łącznie „Stronami” lub odpowiednio „Stroną”

Umowa wykonawcza została zawarta w wyniku postępowania wykonawczego przewidzianego w umowie ramowej nr z dniazawartej z Wykonawcą.

Strony postanawiają, co następuje:

§ 1

1. Przedmiotem niniejszej Umowy jest wykonanie **badania próbek produktów leczniczych immunologicznych oraz produktów leczniczych wykazujących aktywność biologiczną** wyspecyfikowanych w Zaproszeniu do składania ofert, zwanych dalej „Produktami Leczniczymi”, poprzez realizację:
 - 1) **Część I** – I pakiet badań: Badanie wyglądu, tożsamość, zawartość, czystość, zanieczyszczenia mechaniczne, środki konserwujące, kontrola immunochemiczna, dawkowanie, endotoksyny bakteryjne;*
 - 2) **Część II** – II pakiet badań: Badanie jałowości albo badanie czystości mikrobiologicznej*
 - 3) **Część III** – III pakiet badań: Badanie biologiczne (z użyciem zwierząt): Aktywność szczepionki, toksyczność swoista składnika szczepionki*⁴
 - w celu zabezpieczenia interesu publicznego dotyczącego zdrowia lub życia obywateli, z zastrzeżeniem zapisu §2 ust. 4.
2. Szczegółowy zakres zamówienia określa Zaproszenie do składania ofert, Opis przedmiotu zamówienia, który stanowi **Załącznik nr 1** do Umowy Wykonawczej oraz Oferta stanowiąca **Załącznik nr 2** do niniejszej Umowy Wykonawczej.
3. Badania Produktów Leczniczych zakończone będą przygotowaniem przez Wykonawcę Protokołu badań, zawierającego opis wyników badań oraz uwagi zespołu analityczno-naukowego mających wpływ na ich jakość.
4. W przypadku nie wykonania lub nie ukończenia badania lub nie przedstawienia rozliczenia finansowego, wszystkie koszty z tym związane, także za pozyskanie próbki, ponosić będzie Wykonawca.
5. Zakres badań będzie obejmował parametry wytypowane dla danej postaci farmaceutycznej Produktu Leczniczego, wskazane w **Załączniku nr 1** do Umowy Wykonawczej. Przed wydaniem decyzji administracyjnej, o której mowa w ust. 6, Zamawiający zwróci się pisemnie do Wykonawcy o określenie liczby opakowań Produktu Leczniczego niezbędnych do wykonania badań parametrów wskazanych w tym załączniku, specyficznych dla danej postaci farmaceutycznej, które będą wskazane w decyzji administracyjnej, o której mowa w ust. 6. W przypadku innego zakresu badań niż wskazany w **Załączniku nr 1** dla danej postaci farmaceutycznej Zamawiający każdorazowo zwróci się pisemnie do Wykonawcy o określenie liczby opakowań Produktu Leczniczego niezbędnych do wykonania badań.
6. Produkty Lecznicze będą skierowane do badań będących przedmiotem niniejszej Umowy Wykonawczej na podstawie decyzji administracyjnej Głównego Inspektora Farmaceutycznego wydanej na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i skierowanej do podmiotu odpowiedzialnego, przy czym w decyzji wskazany będzie zakres badań i liczba opakowań skierowanych do badań.
7. Próbki do badań będą pobrane przez:

⁴ * Należy wybrać właściwą część, której dotyczy Umowa wykonawcza

- 1) inspektorów ds. obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, działających z upoważnienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
 - 2) inspektorów ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, działających z upoważnienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
 - 3) wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych - na zlecenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
8. Niezwłocznie po pobraniu próbek poszczególnych Produktów Leczniczych do Wykonawcy zostanie przesłana decyzja administracyjna kierująca do badań dany Produkt Leczniczy, po otrzymaniu której Wykonawca będzie mógł przystąpić do realizacji przedmiotu Umowy, przy czym Zamawiający uprawniony jest do określenia, że dane badanie ma kategorię „STANDARD”, „CITO” oraz „SUPER CITO”, zgodnie z § 3 niniejszej Umowy.
9. W przypadku próbki Produktu Leczniczego, o której mowa w ust. 8, Wykonawca uzyska wymaganą dokumentację, w pierwszej kolejności od podmiotu odpowiedzialnego lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, a w przypadku obiektywnego braku takiej możliwości, uzyska wymaganą dokumentację z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

§ 2

1. W przypadku próbek poszczególnych Produktów Leczniczych Wykonawca dokona każdorazowo analizy zgodności dostarczonych dokumentów (protokół pobrania próbek, wnioski o przeprowadzenie badań) z otrzymaną próbką.
2. Wykonawca jest zobowiązany do wprowadzenia informacji o dacie przyjęcia próbki Produktu Leczniczego do badań w elektronicznej ewidencji Zamawiającego, prowadzonej na portalu internetowym Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego pod adresem internetowym: <https://www.gif.gov.pl/system/>, najpóźniej w terminie do 5 dni roboczych po przyjęciu poszczególnej próbki Produktu Leczniczego. W celu realizacji przez Wykonawcę obowiązku, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, Zamawiający przekaże Wykonawcy login i hasło umożliwiające korzystanie ze wskazanego powyżej portalu internetowego.
3. W przypadku badań Produktów Leczniczych Wykonawca, z zastrzeżeniem ust. 4, zobowiązany jest do dokonania oceny specyfikacji i wykonania badań analitycznych tych parametrów, które mieszczą się w zakresie parametrów wskazanych w decyzji. Wykonawca będzie prowadził badania próbek Produktów Leczniczych metodami, które są wskazane w dokumentacji (specyfikacje i metody badań). W przypadku gdy metoda wskazana w dokumentacji (specyfikacje i metody badań), w trakcie wykonywania badania, okaże się nieodpowiednia do zamierzonego celu i nie daje możliwości uzyskania ważnego wyniku badania, wówczas informacja ta wraz z uzasadnieniem zostanie umieszczona w Protokole Badań. W takiej sytuacji powyższe badanie zostanie uznane za wykonane pomimo braku wyniku.
4. W przypadku próbek Produktu Leczniczego skierowanego do badań, w stosunku do których wystąpiło uprawdopodobnione podejrzenie ich sfałszowania, zakres i metody badań zostaną określone przez Wykonawcę i zatwierdzone przez Zamawiającego.
5. W przypadku próbek Produktu Leczniczego skierowanego do badań, Wykonawca każdorazowo zweryfikuje zgodność opakowań i druków informacyjnych z zatwierdzonymi wzorami, a w przypadku Produktów Leczniczych objętych serializacją dokona sprawdzenia na opakowaniu produktu elementu (Anti Tempering Device – ATD), który umożliwia sprawdzenie, czy opakowanie było uprzednio otwierane.
6. Po zakończeniu badania poszczególnej próbki Produktu Leczniczego Wykonawca sporządzi Protokół badań.

7. Do każdego Protokołu badań zostanie dołączony dokument, w którego treści zostaną wykazane elementy składowe, na podstawie których określono wysokość wynagrodzenia za wykonane badanie poszczególnych Produktów Leczniczych, który powinien być sporządzony w oparciu o udokumentowane koszty poniesione przez Wykonawcę związane z pozyskaniem próbek (kopia faktury za pozyskanie próbki) oraz koszt badania zgodnie z **Załącznikiem nr 2** do Umowy stanowiącym ofertę Wykonawcy.
8. Wykonawca w celu prawidłowej realizacji przedmiotu Umowy zobowiązany jest do pokrycia kosztów pozyskania próbek Produktów Leczniczych na podstawie faktur VAT wystawionych przez podmioty, u których pobrano próbki.

§ 3

1. Wykonawca będzie zobowiązany do wykonania badań i przekazania Protokołu badań do Zamawiającego w następujących terminach:
 - 1) badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako "STANDARD" –* (zgodnie z ofertą Wykonawcy*) dni kalendarzowych;
 - 2) badania próbek podejrzewanych o wadę jakościową lub sfałszowanie oznaczonych jako „CITO” – 55 dni kalendarzowych.⁵
2. W przypadku badań Produktów Leczniczych w sytuacjach uznanych przez Zamawiającego za krytyczne ze względu na możliwe zagrożenie zdrowia i życia ludzi, oznaczonych „SUPER CITO”, Wykonawca wykona badania w terminie do 3 dni roboczych, a Protokół badań przekaże niezwłocznie po zakończeniu badań.
3. Terminy realizacji poszczególnych badań, o których mowa w ust. 1 albo ust. 2, rozpoczynają swój bieg w dniu następującym po dniu, w którym Wykonawca otrzymał od Zamawiającego decyzję administracyjną, o której mowa w § 1 ust. 6, oraz otrzymał próbkę danego Produktu Leczniczego, przy czym termin ten liczony jest od zaistnienia tego zdarzenia, które wystąpiło jako ostatnie.
4. W przypadku braku możliwości wykonania badań w terminach, o których mowa w ust. 1 albo w ust. 2, termin wykonania badania może zostać przedłużony przez Zamawiającego na wniosek Wykonawcy, złożony nie później niż w terminie 7 dni od dnia wystąpienia okoliczności stanowiących przyczynę opóźnienia w należyтым wykonaniu przedmiotu Umowy i przed upływem terminów, o których mowa w ust. 1 albo w ust. 2. Występując z wnioskiem do Zamawiającego o przedłużenie terminu Wykonawca informuje o przyczynach tego stanu rzeczy oraz przedstawia szczegółowe uzasadnienie tego wniosku wraz z dokumentami, potwierdzającymi podjęte działania w celu realizacji badań w terminach, o których mowa w ust. 1 albo w ust. 2 oraz wskazuje propozycję do kiedy termin ma zostać przedłużony. Informacje mogą być przekazane za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: jakosc@gif.gov.pl.
5. Strony ustalają, że okolicznościami mogącymi uzasadniać brak możliwości wykonania badań w ww. terminach, o których mowa w ust. 1 albo w ust. 2, będą w szczególności następujące zdarzenia:
 - 1) wystąpienie awarii aparatury lub sprzętu Wykonawcy uniemożliwiającej wykonanie przedmiotu niniejszej Umowy;
 - 2) niezawinione przez Wykonawcę opóźnienia w uzyskaniu niezbędnej dokumentacji analitycznej Produktów Leczniczych skierowanych do badania;

⁵ W zależności od tego, którego badania dotyczy Umowa wykonawcza

- 3) niezawinione przez Wykonawcę braki wzorców, materiałów odniesienia lub specjalistycznych odczynników;
 - 4) zmiany w specyfikacjach lub metodach analitycznych badań produktu leczniczego przedłożone przez podmiot w trakcie badań;
 - 5) złożenie uzasadnionego zapytania przez Wykonawcę w zakresie wykonywania badań w odniesieniu do metodyki lub specyfikacji do podmiotu odpowiedzialnego.
6. W przypadku konieczności powtórzenia badań analitycznych, związanej z uzyskaniem wyniku poza limitem specyfikacji (OOS) termin wskazany w ust. 1 albo w ust. 2, może na wniosek Wykonawcy ulec przedłużeniu pod warunkiem, że Wykonawca poinformuje Zamawiającego o konieczności wdrożenia postępowania OOS (zgodnie z wytycznymi EDQM PA/PH/OMCL (13) 113 2R) najpóźniej przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1 albo w ust. 2.
 7. Zamawiający w terminie 3 dni roboczych od uzyskania od Wykonawcy wniosku o przedłużenie terminu wykonania badań, o którym mowa w ust. 4 i 6, akceptuje zaproponowany przez Wykonawcę nowy termin realizacji badania albo odmawia przedłużenia terminu. W przypadku braku odpowiedzi Zamawiającego we wskazanym powyżej terminie wniosek Wykonawcy o przedłużenie terminu uważa się za zaakceptowany. W przypadku zaakceptowania przez Zamawiającego wniosku o przedłużenie terminu w trybie przewidzianym w niniejszym ustępie nie będzie miał zastosowania § 11 ust. 4 Umowy.
 8. Zamawiający może w okresie trwania Umowy, w ramach wynagrodzenia za dane badanie, żądać od Wykonawcy dokonania uzupełnienia lub powtórzenia przeprowadzonych badań Produktu Leczniczego, jeśli zostały one wykonane nienależycie lub niezgodnie z postanowieniami Umowy.
 9. Wykonawca zobowiązany jest do wykonania czynności wskazanych w ust. 8 bez zbędnej zwłoki, ale nie później niż w terminie 20 dni kalendarzowych od otrzymania takiego żądania od Zamawiającego.
 10. Zamawiający może w okresie trwania Umowy Ramowej żądać od Wykonawcy, w ramach wynagrodzenia za dane badanie, dokonania sprostowania lub uzupełnienia informacji w przekazanym Protokole badań, jeśli został on sporządzony nienależycie lub niezgodnie z postanowieniami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 grudnia 2020 r. w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzaniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek (Dz. U. z 2020 r. poz. 2230).
 11. Wykonawca zobowiązany jest do wykonania czynności wskazanych w ust. 10, bez zbędnej zwłoki, ale nie później niż w terminie 7 dni kalendarzowych od otrzymania takiego żądania od Zamawiającego.
 12. W przypadku nie wywiązania się z obowiązku, określonego w ust. 8 albo w ust. 10, oraz w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania badania, Wykonawcy nie przysługuje wynagrodzenie za dane badanie Produktu Leczniczego.

§ 4

1. W przypadku otrzymania wyniku badania potwierdzającego wcześniej uzyskany wynik nieodpowiadający wymaganiom specyfikacji, Wykonawca niezwłocznie, ale nie później niż w terminie 2 dni roboczych, powiadomi Zamawiającego za pomocą środków komunikacji elektronicznej o nieodpowiedniej jakości lub sfałszowaniu Produktu Leczniczego oraz prześle Protokół badań cząstkowy zawierający wszystkie uzyskane

do tej pory wyniki badań i będzie kontynuował dalsze badania. Protokół badań cząstkowy, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, powinien zostać sporządzony według stosowanego odpowiednio wzoru stanowiącego **Załącznik nr 4** do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 grudnia 2020 r. w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzaniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek.

2. W przypadku, gdy w wyniku przeprowadzonych badań Wykonawca stwierdzi, że Produkt Leczniczy, będący przedmiotem badań, może stanowić zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzi, niezwłocznie powiadomi o tym Zamawiającego.
3. Powiadomienia, o którym mowa w ust. 1 i 2, dokonuje się telefonicznie i za pośrednictwem poczty elektronicznej zgodnie z listą kontaktową stanowiącą **Załącznik Nr 3** do Umowy oraz pisemnie na adres ePUAP Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego po podpisaniu kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

§ 5

1. Całkowita wartość brutto Umowy wykonawczej oraz koszty pozyskania próbki (wraz z należnym podatkiem VAT) nie może przekroczyć kwoty **zł brutto (słownie: brutto)**. Powyższa wartość obejmuje wynagrodzenie Wykonawcy z tytułu realizacji przedmiotu niniejszej Umowy zgodnie z § 1.
2. W przypadku wystąpienia nadzwyczajnych okoliczności powodujących konieczność poniesienia dodatkowych kosztów w związku z realizacją badań będących przedmiotem umowy, w szczególności związanych z koniecznością zastosowania specyficznych metod badawczych, wartość umowy może wzrosnąć do 10% kwoty brutto, o której mowa w ust. 1. Dodatkowe koszty mogą zostać poniesione wyłącznie po przedstawieniu szczegółowego uzasadnienia zachodzących okoliczności wraz z dowodami, których Wykonawca, przy dochowaniu należytej staranności i zawodowego charakteru prowadzonej działalności, nie był w stanie przewidzieć na etapie przygotowania oferty w postępowaniu wykonawczym. Zamawiającemu przysługuje prawo wyrażenia zgody na poniesienie dodatkowych kosztów na piśmie, w przeciwnym wypadku Zamawiający nie będzie mógł zostać nimi obciążony.

§ 6

1. Za wykonane badania Produktów Leczniczych przysługuje Wykonawcy wynagrodzenie na zasadach określonych w Umowie Ramowej oraz niniejszej Umowie. Rozliczenie za realizację przedmiotu zamówienia będzie następowało na podstawie cen zaoferowanych przez Wykonawcę w Formularzu ofertowym (**Załącznik nr 2**) za faktycznie wykonane badania.
2. Wynagrodzenie należne Wykonawcy z tytułu realizacji Przedmiotu Umowy wykonawczej będzie wyliczane na podstawie:
 - 1) jednostkowych cen brutto za wykonanie badań poszczególnych parametrów podanych w ofercie Wykonawcy – **Załącznik nr 2;**
 - 2) kosztów pozyskania próbek produktów do badań.
3. Płatność wynagrodzenia za wykonane przez Wykonawcę badania Produktów Leczniczych będzie następowała na podstawie prawidłowo wystawionej faktury VAT z załącznikiem do faktury stanowiącym zestawienie wykonanych badań oraz koszt pozyskania próbki, o którym mowa w ust. 2 pkt. 2. Załącznik ten powinien być podpisany na każdej stronie przez osobę uprawnioną do reprezentacji Wykonawcy.

4. Płatności wynagrodzenia za badania, będą następowaty w terminie do 21 dni od dnia doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej przez Wykonawcę faktury VAT, przelewem na konto bankowe w niej wskazane, z tym, że w przypadku faktury VAT złożonej w miesiącu grudniu: 2023 r. (najpóźniej do dnia 21.12.2023 r.) i 2024 r. (najpóźniej do dnia 20.12.2024 r.) ze względu na zamknięcie roku budżetowego termin płatności może być skrócony.
5. Za dzień zapłaty uważa się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
6. Za niedotrzymanie przez Zamawiającego terminu płatności wskazanego w poszczególnych fakturach VAT Wykonawca może naliczyć odsetki ustawowe za opóźnienie.
7. Wykonawca nie może dokonać cesji wierzytelności wynikającej z Umowy bez uprzedniej i pisemnej zgody Zamawiającego, jak też nie może dokonywać innych czynności prawnych skutkujących zmianą wierzyciela.
8. Rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze VAT wystawianej przez Wykonawcę musi być zgodny z rachunkiem wykazany w „białej liście podatników VAT”, o której mowa w art. 96b ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz.U. z 2022 r. poz. 931, z późn. zm.).
9. Wykonawca oświadcza, że będzie dostarczać faktury VAT:
 - 1) w formie papierowej wraz z wymaganymi załącznikami na adres Zamawiającego: ul. Senatorskiej 12, 00-082 Warszawa; lub
 - 2) w formie elektronicznej na adres e-mail z adresu e-mail Wykonawcy

§ 7

Umowa została zawarta na czas określony od dnia podpisania **do dnia 31.12.2024 r.**, z zastrzeżeniem terminów określonych w § 3 ust 1 i 2.

§ 8

1. Po zakończeniu badań jakościowych poszczególnych Produktów Leczniczych Wykonawca prześle oryginał Protokołu badań do Zamawiającego.
2. Zamawiający zobowiązuje się do udostępnienia Wykonawcy wszelkich informacji niezbędnych do wykonania Umowy.

§ 9

1. Zamawiający lub osoby działające z jego upoważnienia, mają prawo w dowolnym momencie w godzinach pracy Wykonawcy przeprowadzać kontrole realizacji przedmiotu Umowy, a w szczególności przebiegu wykonywanych badań jakości w siedzibie Wykonawcy.
2. W ramach realizowanej kontroli, o której mowa w ust. 1, Wykonawca obowiązany jest w szczególności na każde żądanie Zamawiającego udostępnić dokumentację dotyczącą realizacji badań jakościowych poszczególnych Produktów Leczniczych, w szczególności dotyczącą zdolności analitycznych.

3. Wykonawca zobowiązuje się udostępnić Zamawiającemu wszelką prowadzoną dokumentację wykonywanych badań jakości przekazanych na podstawie niniejszej Umowy.
4. W razie uniemożliwienia przez Wykonawcę przeprowadzenia przez Zamawiającego kontroli, o której mowa w ust. 1, odmowy lub udostępnienia tylko części posiadanej dokumentacji Wykonawca odpowiada jak za niewykonanie niniejszej Umowy oraz ponosi pełną odpowiedzialność odszkodowawczą, także wobec osób trzecich.
5. Wykonawca, na wniosek Zamawiającego, zobowiązuje się do udzielania wszelkich informacji i przedłożenia dodatkowych dokumentów niezbędnych do wydania właściwych decyzji administracyjnych oraz do rozliczenia kosztów prowadzonych badań.

§ 10

1. W zakresie nadzoru nad realizacją Umowy Strony wyznaczają osoby odpowiedzialne za realizację zadania:
 - ze strony **Zamawiającego** -
 - ze strony **Wykonawcy** –
2. Strony zastrzegają sobie możliwość zmiany ww. osób. Strona zmieniająca powiadomi drugą Stronę o zmianie osób odpowiedzialnych za realizację zadania w formie pisemnej, co nie będzie traktowane jako zmiana umowy i nie będzie wymagało pisemnego aneksu.

§ 11

1. W przypadku stwierdzenia niezgodności w wykonaniu niniejszej Umowy Zamawiający zleca pisemnie ich usunięcie Wykonawcy w wyznaczonym terminie umożliwiającym ich dokonanie.
2. W przypadku wystąpienia uchybień lub dwukrotnego niezastosowania się do pisemnych zaleceń, o których mowa w ust. 1, Zamawiający może rozwiązać Umowę w każdym czasie bez wypowiedzenia w trybie natychmiastowym bez ponoszenia z tego tytułu jakiegokolwiek odpowiedzialności, chyba że ww. okoliczności są wynikiem przyczyn, które nie leżą po stronie Wykonawcy.
3. Z tytułu rozwiązania Umowy, z przyczyn wymienionych w ust. 2, Wykonawca zobowiązany jest zapłacić Zamawiającemu karę umowną w wysokości 5% niewykorzystanej przez Wykonawcę wartości Umowy brutto, o której mowa § 5 ust. 1 Umowy.
4. Niezależnie od treści ust. 3, Zamawiającemu przysługuje prawo do naliczania kar umownych w wysokości 1.000,00 zł (słownie: jeden tysiąc złotych) za każdy dzień zwłoki w sytuacji przekroczenia terminów, o których mowa w § 3 ust. 1 i 2.
5. Za niedopełnienie wymogu zatrudnienia osób na umowę o pracę zgodnie z § 15 ust. 2 Zamawiający jest uprawniony do naliczenia kary umownej w wysokości 500 zł. za każdy miesiąc, w którym miała miejsce sytuacja naruszenia ww. warunku za każdą osobę niezatrudnioną na podstawie umowy o pracę. Zapłata kary nie zwalnia Wykonawcy z obowiązku zatrudnienia osoby na umowę o pracę, a brak jego realizacji skutkować będzie ponownym naliczeniem tej kary za kolejne okresy.
6. Suma kar umownych nie może przekroczyć 25% wartości Umowy, z zastrzeżeniem ust. 7.

7. Niezależnie od przysługujących Zamawiającemu na podstawie niniejszej umowy kar umownych Zamawiający - w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania przez Wykonawcę przedmiotu umowy - zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych.
8. W przypadku naliczenia kar umownych, Zamawiający wystawi Wykonawcy notę obciążeniową z terminem płatności 7 dni kalendarzowych od daty jej wystawienia.
9. Zamawiający może dokonać potrąceń naliczonych i należnych mu kar umownych z wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy, choćby wierzytelności jednej lub obu Stron nie były jeszcze wymagalne, do czego Wykonawca upoważnia Zamawiającego bez potrzeby uzyskania pisemnego potwierdzenia.
10. W razie niezgodnego z warunkami Umowy oraz zasadami sztuki wykonania badania przez Wykonawcę, Wykonawca ponosi z tego tytułu pełną odpowiedzialność odszkodowawczą, także wobec osób trzecich, chyba że ww. okoliczności są wynikiem przyczyn, które nie leżą po stronie Wykonawcy.

§12

1. Stosownie do art. 439 ustawy Pzp, Strony zobowiązują się dokonać zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, o którym mowa w § 3 ust. 1 w przypadku zmiany cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją przedmiotu umowy. W takim przypadku wynagrodzenie Wykonawcy będzie waloryzowane o wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego (dalej jako „Wskaźnik waloryzacji”),
 - 1) z zastrzeżeniem, że:
 - a) minimalny poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów, uprawniający Strony Umowy do żądania zmiany Wynagrodzenia wynosi 15 % w stosunku do cen lub kosztów, które Wykonawca poniósł w celu realizacji postanowień umowy podczas pierwszego miesiąca świadczenia usług na podstawie umowy wykonawczej. Jako zmianę ceny rozumie się sumowane narastająco wartości procentowych podawanych we Wskaźniku waloryzacji;
 - b) poziom zmiany Wynagrodzenia zostanie ustalony na podstawie wartości procentowej z komunikatu Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w stosunku do dnia, w którym została zawarta Umowa, tj.;
 - c) maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza Zamawiający, to łącznie 15 % w stosunku do wartości wynagrodzenia brutto określonego w § 3 ust. 1 Umowy
- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę oraz
 - 2) przy łącznym spełnieniu następujących postanowień:
 - a) każda ze stron Umowy jest uprawniona do żądania zmiany wysokości wynagrodzenia nie częściej niż raz na 6 miesięcy o wskaźnik wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych publikowany dla poprzedniego kwartału), przy czym
 - b) waloryzacja nastąpi na wniosek Strony, pierwsza po upływie 6 miesięcy od daty zawarcia Umowy i uwzględni wskaźnik wzrostu cen publikowany za kwartał, w którym zawarto Umowę, przy czym
 - c) kolejne waloryzacje nastąpią nie częściej niż po upływie 6 miesięcy od poprzedniej waloryzacji i

będą dokonywane o Wskaźnik waloryzacji w stosunku do poprzedniego kwartału⁶, przy czym

- d) waloryzacja będzie obliczana na podstawie średniej wskaźników określonych wg Wskaźnika waloryzacji określonego powyżej, za ostatni kwartał poprzedzający złożenie wniosku o waloryzację, przy czym
 - e) waloryzacja nie dotyczy usług wykonanych przed datą złożenia wniosku przez którąkolwiek ze Stron, przy czym
 - f) waloryzacja na wniosek Wykonawcy nastąpi wyłącznie w przypadku, gdy Wykonawca na dzień złożenia wniosku o waloryzację realizuje usługi w terminach określonych w Umowie, przy czym
 - g) w przypadku wzrostu lub obniżenia Wskaźnika waloryzacji waloryzacja będzie polegała odpowiednio na wzroście lub obniżeniu wynagrodzenia za usługi pozostałe do wykonania po dniu złożenia wniosku o wartość procentową Wskaźnika waloryzacji.
2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 do wniosku o waloryzację Wykonawca (a w przypadku obniżenia wynagrodzenia Zamawiający) winien złożyć drugiej Stronie pisemne oświadczenie o wysokości dodatkowych kosztów wynikających z wprowadzenia zmian, o których mowa w tych przypadkach. Do oświadczenia należy dołączyć np. dowody księgowe i wyliczenia wskazujące na wysokość zmiany wynagrodzenia. Zmiana wynagrodzenia będzie wymagała zawarcia aneksu do Umowy.
 3. W przypadku zmiany wynagrodzenia Wykonawcy wg wskaźnika, o którym mowa w ust. 1 powyżej, Wykonawca zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego Podwykonawcy w trybie art. 439 ust. 5 ustawy Pzp.
 4. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z pisemnym wnioskiem o przeprowadzenie negocjacji w sprawie odpowiedniej zmiany wynagrodzenia po dniu opublikowania komunikatów GUS obejmujących zmiany, o których mowa w ust. 1 i zgodnie z zasadami określonymi w tych zmienianych przepisach. Wniosek powinien zawierać propozycję zmiany Umowy w zakresie wysokości wynagrodzenia wraz z jej uzasadnieniem oraz dokumenty niezbędne do oceny przez Zamawiającego, czy zmiany, o których mowa w ust. 1-2 mają lub będą miały wpływ na koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę oraz w jakim stopniu zmiany tych kosztów uzasadniają zmianę wysokości wynagrodzenia Wykonawcy określonych w Umowie, a w szczególności:
 - 1) 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;
 - 2) wykazanie wpływu zmian, na wysokość kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę;
 - 3) szczegółową kalkulację proponowanej zmienionej wysokości wynagrodzenia Wykonawcy oraz wykazanie adekwatności propozycji do zmiany wysokości kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę.

§ 13

1. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od niniejszej Umowy w okresie jej trwania, jeśli jej realizacja nie będzie leżała w interesie publicznym, zgodnie z art. 456 ust. 1 ustawy – Prawa zamówień publicznych.

⁶ Przykładowo, jeżeli z komunikatu Prezesa GUS wynikać będzie, że ceny towarów i usług w kolejnym kwartale wzrosły o 1,7 % w stosunku do poprzedniego kwartału to wynagrodzenie będzie waloryzowane o ten wskaźnik. Dotyczy to wynagrodzenia za niewykonane usługi (na przyszłość).

2. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany umowy, gdy zmiany dotyczą realizacji dodatkowych usług od dotychczasowego Wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym oraz zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - 1) zmiana stała się niezbędna;
 - 2) jeżeli konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć;
 - 3) zmiana nie modyfikuje ogólnego charakteru umowy;
 - 4) wzrost ceny spowodowany każdą kolejną zmianą nie przekracza 10% wartości pierwotnej umowy;
 - 5) nastąpi konieczność wydłużenia czasu realizacji zamówienia spowodowana obiektywnymi czynnikami, niezależnymi od Wykonawcy, uniemożliwiającymi realizację zamówienia w pierwotnie określonym terminie.

§ 14

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową mają zastosowanie właściwe przepisy Kodeksu cywilnego, ustawy – Prawa zamówień publicznych, ustawy – Prawa farmaceutycznego oraz właściwych ustaw.
2. Wszelkie spory wynikające z realizacji niniejszej umowy strony poddadzą pod rozstrzygnięcie sądu powszechnego właściwego dla siedziby Zamawiającego.

§ 15

1. Wykaz osób skierowanych przez Wykonawcę do nadzoru nad realizacją przedmiotu umowy w zakresie wykonywanych badań stanowi **Załącznik nr 4** do Umowy.
2. Wykonawca oświadcza, że w ramach realizacji przedmiotu Umowy czynności w zakresie nadzoru nad wykonywaniem badań jakości Produktów Leczniczych będą każdorazowo wykonywane przez osoby zatrudnione przez Wykonawcę na podstawie umów o pracę przez cały okres obowiązywania Umowy.
3. W celu potwierdzenia spełnienia wymogu, określonego w ust. 2, Wykonawca, nie później niż w dniu rozpoczęcia realizacji Umowy udostępni Zamawiającemu w formie pisemnej dane osobowe osób bezpośrednio wykonujących nadzór nad realizacją przedmiotu Umowy w formie wykazu osób, które będą bezpośrednio nadzorować wykonywane badania jakości.
4. Wykonawca w terminie 14 dni od dnia podpisania Umowy udostępni Zamawiającemu kopie umów o pracę zawarte z pracownikami Wykonawcy wskazanymi w wykazie, o którym mowa w ust. 3. Kopie umów o pracę powinny być poświadczane za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę oraz powinny podlegać anonimizacji w zakresie zapewniającym ochronę prywatności osoby, której dane dotyczą i na zasadach określonych Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE opublikowane w Dzienniku Urzędowym z 2016 r. nr 119, str. 1., tj. pozostawione powinny zostać wyłącznie dane w zakresie – imię i nazwisko pracownika, data zawarcia umowy o pracę, rodzaj umowy o pracę, wymiar etatu, zakres umowy.
5. Wykonawca oświadcza, iż posiada zgodę osób, o których mowa, w ust. 1, do przetwarzania ich danych osobowych w zakresie udostępnienia danych Zamawiającemu.

6. Zamawiający uprawniony jest do kontroli spełnienia przez Wykonawcę wymagań dotyczących zatrudnienia osób na podstawie umów o pracę przez cały okres obowiązywania Umowy.
7. W trakcie realizacji zamówienia, na każde wezwanie Zamawiającego w wyznaczonym w tym wezwaniu terminie, Wykonawca przedłoży Zamawiającemu wskazane poniżej, wszystkie lub wybrane przez Zamawiającego dokumenty, stanowiące dowody potwierdzające spełnienie wymogu zatrudnienia na podstawie umowy o pracę przez Wykonawcę osób wykonujących w trakcie realizacji zamówienia czynności wskazane w wykazie osób:
 - 1) oświadczenie Wykonawcy o zatrudnieniu na podstawie umowy o pracę osób wykonujących czynności, których dotyczy wezwanie Zamawiającego. Oświadczenie to powinno zawierać w szczególności: dokładne określenie podmiotu składającego oświadczenie, datę złożenia oświadczenia, wskazanie, że objęte wezwaniem czynności wykonują osoby zatrudnione na podstawie umowy o pracę wraz ze wskazaniem liczby tych osób, rodzaju umowy o pracę i wymiaru etatu oraz podpis osoby uprawnionej do złożenia oświadczenia w imieniu Wykonawcy;
 - 2) poświadczoną za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę kopię umowy/umów o pracę osób wykonujących w trakcie realizacji zamówienia czynności, których dotyczy ww. oświadczenie Wykonawcy (wraz z dokumentem regulującym zakres obowiązków, jeżeli został sporządzony). Kopia umowy/umów powinna zostać zanonimizowana w sposób wskazany w ust. 4;
 - 3) zaświadczenie właściwego oddziału ZUS, potwierdzające opłacanie przez Wykonawcę składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne z tytułu zatrudnienia na podstawie umów o pracę za ostatni okres rozliczeniowy. Zaświadczenie powinno podlegać anonimizacji w zakresie zapewniającym ochronę prywatności pracowników Wykonawcy, na zasadach określonych Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE opublikowane w Dzienniku Urzędowym z 2016 r. nr 119, str. 1., tj. zaświadczenie powinno zawierać wyłącznie imiona i nazwiska pracowników;
 - 4) poświadczoną za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę kopię dowodu potwierdzającego zgłoszenie pracownika przez pracodawcę do ubezpieczeń. Kopia powinna podlegać anonimizacji w zakresie zapewniającym ochronę prywatności pracowników Wykonawcy, na zasadach określonych Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE opublikowane w Dzienniku Urzędowym z 2016 r. nr 119, str. 1., tj. kopia powinna zawierać wyłącznie imiona i nazwiska pracownika.

§ 16

Podwykonawcy*

(w przypadku , gdy Wykonawca, z którym zostanie zawarta umowa wskazał w ofercie udział podwykonawcy w wykonaniu zamówienia)

1. Strony uzgadniają, że przedmiot umowy zostanie wykonany przez Wykonawcę przy udziale niżej wymienionych podwykonawców:.....

.....(nazwa, adres).....(zakres wykonywanych czynności)

2. Wykonawca w zakresie pozostałej części wykona przedmiot umowy samodzielnie.
3. Wykonawca zawrze umowę z podwykonawcą określonym w ust. 1 w terminie do 7 dni od zawarcia niniejszej umowy oraz przedstawi ją Zamawiającemu. Treść umowy zawartej z podwykonawcą nie może pozostawać w sprzeczności z treścią niniejszej umowy oraz przedłożonym i zaakceptowanym przez Zamawiającego projektem umowy podwykonawczej.
4. Powierzenie podwykonawcy realizacji zamówienia w zakresie określonym w ust. 1 nie zmienia treści zobowiązań Wykonawcy wobec Zamawiającego za wykonanie tej części zamówienia. Wykonawca jest odpowiedzialny za działania, zaniechania, uchybienia i zaniedbania podwykonawców i jego pracowników tak, jakby to były jego własne działania, zaniechania, uchybienia i zaniedbania lub jego własnych pracowników.
5. Jeżeli zmiana albo rezygnacja z podwykonawcy dotyczy podmiotu, na którego zasoby wykonawca powoływał się, na zasadach określonych w art. 118 ust. 1 ustawy Pzp, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w art. 112 ustawy Pzp wykonawca jest obowiązany wykazać Zamawiającemu, iż proponowany inny podwykonawca lub wykonawca samodzielnie spełnia je w stopniu nie mniejszym niż wymagany w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia.
6. Umowa o podwykonawstwo nie może zawierać postanowień uzależniających uzyskanie przez Podwykonawcę płatności od Wykonawcy od zapłaty przez Zamawiającego Wykonawcy wynagrodzenia obejmującego zakres usług wykonanych przez Podwykonawcę.
7. Wszelkie konsekwencje nieterminowego regulowania zobowiązań wobec podwykonawców obciążają Wykonawcę, bez skutków prawnych dla Zamawiającego.
8. Wykonawca przedłoży, wraz z umową o podwykonawstwo, odpis z Krajowego Rejestru Sądowego Podwykonawcy lub inny dokument właściwy z uwagi na status prawny Podwykonawcy, potwierdzający uprawnienia osób zawierających umowę w imieniu Podwykonawcy do jego reprezentowania.
9. Nie zastosowanie się Wykonawcy do wymogów wynikających z postanowień umowy zawartych w ust. 3-8 upoważnia Zamawiającego do podjęcia wszelkich niezbędnych działań w celu wyegzekwowania od Wykonawcy i wszystkich podwykonawców ustaleń danej umowy i zaprzestania naruszeń. W przypadku trzykrotnego niezastosowania się Wykonawcy do wymogów, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, Zamawiający będzie uprawniony do odstąpienia od umowy w terminie do 21 dni od ostatniego z naruszeń.

§ 17

Umowa sporządzona została w 2 egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron/ Umowa zawarta została w formie elektronicznej, podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Za datę zawarcia umowy uważa się datę złożenia ostatniego podpisu.

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA

Załączniki:

8. Załącznik nr 1 - Opis przedmiotu zamówienia
9. Załącznik nr 2 - Oferta Wykonawcy
10. Załącznik nr 3 - Lista kontaktowa
11. Załącznik nr 4 - Wykaz osób nadzorujących wykonywanie badań

**STANDARDOWY FORMULARZ
JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA (JEDZ)**

ZNAJDUJE SIĘ W ODDZIELNYM PLIKU

Zamawiający:
Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Wykonawca:

.....

.....

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

reprezentowany przez:

.....

.....

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do
reprezentacji)

Oświadczenie Wykonawcy – dot. części: I* II* III*

(składane na wezwanie Zamawiającego)

o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 275 ze zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie art. 132 w zw. z art. 311 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych pn. **Badania próbek produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną w 2023 r. i w 2024 r. – BAG.261.10.2023.IC1**, oświadczam, co następuje:

- **nie należą** do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 275 ze zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę w niniejszym postępowaniu*),
- **należą** do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 275 ze zm.), do której należą następujący Wykonawcy, którzy złożyli odrębną ofertę w tym postępowaniu*):

.....

W związku z powyższym do oświadczenia załączam dokumenty lub informacje potwierdzające przygotowanie oferty, oferty częściowej w postępowaniu niezależnie od innego Wykonawcy, należącego do tej samej grupy kapitałowej.

**) przekreślić nieodpowiednie*

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.

Dokument musi być opatrzony przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania firmy kwalifikowanym podpisem elektronicznym i przekazany Zamawiającemu wraz z dokumentami potwierdzającymi prawo do reprezentacji Wykonawcy przez osobę podpisującą ofertę.

Wykonawca:

.....

.....

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

.....

.....

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)***Zamawiający:****Główny Inspektorat Farmaceutyczny****FORMULARZ OFERTOWY - dla Części I****(nr postępowania - BAG.261.10.2023.ICI)**

W odpowiedzi na ogłoszenie o zamówieniu publicznym prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z art. 132 w zw. z art. 311 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych pn. **Badania próbek produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną w 2023 r. i w 2024 r. - BAG.261.10.2023.ICI - część I - I pakiet badań: Badanie wyglądu, tożsamość, zawartość, czystość, zanieczyszczenia mechaniczne, środki konserwujące, kontrola immunochemiczna, dawkowanie, endotoksyny bakteryjne:** oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie określonym w Specyfikacji Warunków Zamówienia, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia na następujących warunkach zamówienia:

1. Cena za wykonanie badania poszczególnych parametrów:

Lp.	Nazwa parametru	Cena netto za wykonanie badania danego parametru	Stawka VAT	Cena brutto za wykonanie badania danego parametru
1	2	3	4	5
1	Badanie wyglądu - Obejmuje badania, które mogą charakteryzować wygląd np. postać, lub inne badania które mogą być traktowane jako wygląd			
2	Tożsamość - Obejmuje potwierdzenie tożsamości substancji czynnej i ew. innych składników produktu występujących w specyfikacji			
3	Zawartość - Badanie obejmuje zawartość substancji czynnej oraz zawartość innych substancji wchodzących w skład produktu			
4	Czystość - Badanie obejmuje zawartość zanieczyszczeń chemicznych i biologicznych, których możliwa zawartość jest określona w specyfikacji np. zawartość hemu, zawartość polimerów i agregatów, zawartość aktywatora prekalikreiny, zawartość glinu.			
5	Zanieczyszczenia mechaniczne - Badanie obejmuje ew. zanieczyszczenia cząstkami widocznymi gołym okiem			
6	Środki konserwujące - Badanie obejmuje zawartość substancji stosowanych jako substancje konserwujące			
7	Kontrola immunochemiczna - Aktywność biologiczna, miano przeciwciał			
8	Dawkowanie - Badanie parametrów potwierdzających dokładność dawkowania,			

9	Endotoksyny bakteryjne			
Całkowity koszt realizacji 1 zamówienia:				

Całkowity koszt realizacji 1 zamówienia obliczony w formularzu ofertowym, służy jedynie do porównania ofert. Umowa zostanie zawarta do wysokości środków przeznaczonych na realizację zamówienia.

2. **Oświadczam/y**, że oferujemy Skrócenie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako STANDARD (T)** i będzie on wynosić (zaznaczyć jedno właściwe okienko):
- od 61 do 70 dni kalendarzowych
- od 71 do 80 dni kalendarzowych
- od 81 do 90 dni kalendarzowych

** Skrócenie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako STANDARD (T) stanowi kryterium wyboru najkorzystniejszej oferty.

3. **Oświadczam/y**, że powyższa wartość brutto oferty zawiera wszystkie koszty badań, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty, za wyjątkiem kosztów pozyskania próbki.

Oświadczam/y, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wszystkie wymagania Zamawiającego określone w Opisie przedmiotu zamówienia (OPZ), stanowiącym **Załącznik nr 1** do Specyfikacji Warunków Zamówienia, oraz w Projektowanych postanowieniach umowy ramowej oraz Projektowanych postanowieniach umowy wykonawczej, stanowiących **Załącznik nr 2 i 3** do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Oświadczam/y, że zobowiązujemy się do realizacji przedmiotu umowy w terminie określonym w ofercie.

W trybie art. 225 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych **oświadczam/y**, iż wybór naszej oferty **nie będzie/będzie*** prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług.

W przypadku, gdy wybór oferty Wykonawcy **będzie prowadził** do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego Wykonawca zobowiązany jest wskazać nazwę (rodzaj) towaru lub usług, wartość tego towaru lub usług bez kwoty podatku VAT.

Nazwa towaru lub usług prowadzących do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego

oraz wartość tych towarów i usług bez podatku od towarów i usług: zł

UWAGA! Powyższe pola zaznaczone kursywą wypełniają wyłącznie Wykonawcy, których wybór oferty prowadziłby u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego tzn. kiedy zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług to nabywca (Zamawiający) będzie zobowiązany do rozliczenia (odprowadzenia) podatku VAT.

Oświadczam/y, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, zwanego RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.

Oświadczam/y, że zapoznaliśmy się z ogłoszeniem i ze Specyfikacją Warunków Zamówienia i nie wnosimy do nich zastrzeżeń oraz uzyskaliśmy niezbędne informacje do przygotowania oferty.

Oświadczam/y, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Oświadczam/y, że Projektowane postanowienia umowy ramowej oraz Projektowane postanowienia umowy wykonawczej stanowiące **Załącznik nr 2 i 3** do Specyfikacji Warunków Zamówienia, zostały przez nas zaakceptowane i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia ww umów na podanych warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

Akceptuję/emy warunki płatności określone przez Zamawiającego w Projektowanych postanowieniach umowy wykonawczej, stanowiących **Załącznik nr 3** do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Oświadczamy, że naszym pełnomocnikiem dla potrzeb niniejszego zamówienia jest:
.....

(wypełniają jedynie przedsiębiorcy składający wspólną ofertę)

Zamówienia realizuję/emy sami/ przy udziale Podwykonawców*

* *niepotrzebne skreślić*

Podwykonawcom zostaną powierzone do wykonania następujące zakresy zamówienia:
.....

Nazwa podwykonawców (jeżeli są znane)

Zobowiązujemy się nie wykonywać zamówienia z udziałem podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektywy 2014/24/UE, o których mowa 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, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia

Dane kontaktowe w sprawie niniejszego postępowania:

Imię i Nazwisko

.....

Adres:

.....

Telefon:

.....

Adres e-mail:

.....

Rodzaj Wykonawcy (zaznaczyć właściwe):

- mikroprzedsiębiorstwo
- małe przedsiębiorstwo
- średnie przedsiębiorstwo
- jednoosobowa działalność gospodarcza
- osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej
- inny rodzaj

(*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).”

Załącznikami do niniejszego Formularza Ofertowego są:

-

-
-
-
-

Dokument musi być opatrzony przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania firmy kwalifikowanym podpisem elektronicznym i przekazany Zamawiającemu wraz z dokumentami potwierdzającymi prawo do reprezentacji Wykonawcy przez osobę podpisującą ofertę.

* niepotrzebne skreślić

Wykonawca:

.....

.....

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

.....

.....

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)***Zamawiający:****Główny Inspektorat Farmaceutyczny****FORMULARZ OFERTOWY - dla Części II****(nr postępowania - BAG.261.10.2023.ICI)**

W odpowiedzi na ogłoszenie o zamówieniu publicznym prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z art. 132 w zw. z art. 311 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych pn. **Badania próbek produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną w 2023 r. i w 2024 r. - BAG.261.10.2023.ICI - część II - II pakiet badań: Badanie jałowości albo badanie czystości mikrobiologicznej;** oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie określonym w Specyfikacji Warunków Zamówienia, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia na następujących warunkach zamówienia:

1. Cena za wykonanie badania poszczególnych parametrów:

Lp.	Nazwa parametru	Cena netto za wykonanie badania danego parametru	Stawka VAT	Cena brutto za wykonanie badania danego parametru
1	2	3	4	5
1	Cena jednostkowa badania: „Jałowość”			
2	Cena jednostkowa badania: „Czystość mikrobiologiczna”			

Ceny jednostkowe za realizację 1 zamówienia obliczone w formularzu ofertowym, służą jedynie do porównania ofert. Umowa zostanie zawarta do wysokości środków przeznaczonych na realizację zamówienia.

2. **Oświadczam/y**, że oferujemy Skrócenie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako STANDARD (T)** i będzie on wynosić (zaznaczyć jedno właściwe okienko):
 - od 61 do 70 dni kalendarzowych
 - od 71 do 80 dni kalendarzowych
 - od 81 do 90 dni kalendarzowych

**** Skrócenie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako STANDARD (T) stanowi kryterium wyboru najkorzystniejszej oferty.**

3. **Oświadczam/y**, że powyższa wartość brutto oferty zawiera wszystkie koszty badań, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty, za wyjątkiem kosztów pozyskania próbki.

Oświadczam/y, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wszystkie wymagania Zamawiającego określone w Opisie przedmiotu zamówienia (OPZ), stanowiącym **Załącznik nr 1** do Specyfikacji Warunków Zamówienia, oraz w

Projektowanych postanowieniach umowy ramowej oraz Projektowanych postanowieniach umowy wykonawczej, stanowiących **Załącznik nr 2 i 3** do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Oświadczam/y, że zobowiązujemy się do realizacji przedmiotu umowy w terminie określonym w ofercie.

W trybie art. 225 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych **oświadczam/y, iż** wybór naszej oferty **nie będzie/będzie*** prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług.

*W przypadku, gdy wybór oferty Wykonawcy **będzie prowadził** do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego Wykonawca zobowiązany jest wskazać nazwę (rodzaj) towaru lub usług, wartość tego towaru lub usług bez kwoty podatku VAT.*

Nazwa towaru lub usług prowadzących do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego

oraz wartość tych towarów i usług bez podatku od towarów i usług: zł

UWAGA! Powyższe pola zaznaczone kursywą wypełniają wyłącznie Wykonawcy, których wybór oferty prowadziłby u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego tzn. kiedy zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług to nabywca (Zamawiający) będzie zobowiązany do rozliczenia (odprowadzenia) podatku VAT.

Oświadczam/y, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, zwanego RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.

Oświadczam/y, że zapoznaliśmy się z ogłoszeniem i ze Specyfikacją Warunków Zamówienia i nie wnosimy do nich zastrzeżeń oraz uzyskaliśmy niezbędne informacje do przygotowania oferty.

Oświadczam/y, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Oświadczam/y, że Projektowane postanowienia umowy ramowej oraz Projektowane postanowienia umowy wykonawczej stanowiące **Załącznik nr 2 i 3** do Specyfikacji Warunków Zamówienia, zostały przez nas zaakceptowane i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na podanych warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

Akceptuję/emy warunki płatności określone przez Zamawiającego w Projektowanych postanowieniach umowy wykonawczej, stanowiących **Załącznik nr 3** do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Oświadczamy, że naszym pełnomocnikiem dla potrzeb niniejszego zamówienia jest:

(wypełniają jedynie przedsiębiorcy składający wspólną ofertę)

Zamówienia realizuję/emy sami/ przy udziale Podwykonawców*

* *niepotrzebne skreślić*

Podwykonawcom zostaną powierzone do wykonania następujące zakresy zamówienia:

.....

Nazwa podwykonawców (jeżeli są znane)

Zobowiązujemy się nie wykonywać zamówienia z udziałem podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektywy 2014/24/UE, o których mowa 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, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia

Dane kontaktowe w sprawie niniejszego postępowania:

Imię i Nazwisko

.....
Adres:

.....
Telefon:

.....
Adres e-mail:

Rodzaj Wykonawcy (zaznaczyć właściwe):

- mikroprzedsiębiorstwo
- małe przedsiębiorstwo
- średnie przedsiębiorstwo
- jednoosobowa działalność gospodarcza
- osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej
- inny rodzaj

*(*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)."

Załącznikami do niniejszego Formularza Ofertowego są:

-
-
-
-
-

Dokument musi być opatrzony przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania firmy kwalifikowanym podpisem elektronicznym, i przekazany Zamawiającemu wraz z dokumentami potwierdzającymi prawo do reprezentacji Wykonawcy przez osobę podpisującą ofertę.

* niepotrzebne skreślić

Wykonawca:

.....

.....

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

.....

.....

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)***Zamawiający:****Główny Inspektorat Farmaceutyczny****FORMULARZ OFERTOWY - dla Części III****(nr postępowania - BAG.261.10.2023.ICI)**

W odpowiedzi na ogłoszenie o zamówieniu publicznym prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z art. 132 w zw. z art. 311 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych pn. **Badania próbek produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną w 2023 r. i w 2024 r. - BAG.261.10.2023.ICI - część III - III pakiet badań: Badanie biologiczne (z użyciem zwierząt) Aktywność szczepionki, toksyczność swoista składnika szczepionki** oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie określonym w Specyfikacji Warunków Zamówienia, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia na następujących warunkach zamówienia:

1. Cena za wykonanie badaia poszczególnych parametrów:

Lp.	Nazwa parametru	Cena netto za wykonanie badania danego parametru	Stawka VAT	Cena brutto za wykonanie badania danego parametru
1	2	3	4	5
1	Cena jednostkowa badania: „Aktywność szczepionki”			
2	Cena jednostkowa badania: „Toksyczność swoista składnika szczepionki			
<i>Całkowity koszt realizacji 1 zamówienia:</i>				

Całkowity koszt realizacji 1 zamówienia obliczony w formularzu ofertowym, służy jedynie do porównania ofert. Umowa zostanie zawarta do wysokości środków przeznaczonych na realizację zamówienia.

2. **Oświadczam/y**, że oferujemy Skrócenie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako STANDARD (T)** i będzie on wynosić (zaznaczyć jedno właściwe okienko):
 - od 61 do 70 dni kalendarzowych
 - od 71 do 80 dni kalendarzowych
 - od 81 do 90 dni kalendarzowych

**** Skrócenie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako STANDARD (T) stanowi kryterium wyboru najkorzystniejszej oferty.**

3. **Oświadczam/y**, że powyższa wartość brutto oferty zawiera wszystkie koszty badań, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty, za wyjątkiem kosztów pozyskania próbki.

Oświadczam/y, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wszystkie wymagania Zamawiającego określone w Opisie przedmiotu zamówienia (OPZ), stanowiącym **Załącznik nr 1** do Specyfikacji Warunków Zamówienia, oraz w Projektowanych postanowieniach umowy ramowej oraz Projektowanych postanowieniach umowy wykonawczej, stanowiących **Załącznik nr 2 i 3** do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Oświadczam/y, że zobowiązujemy się do realizacji przedmiotu umowy w terminie określonym w ofercie.

W trybie art. 225 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych **oświadczam/y**, iż wybór naszej oferty **nie będzie/będzie*** prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług.

*W przypadku, gdy wybór oferty Wykonawcy **będzie prowadził** do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego Wykonawca zobowiązany jest wskazać nazwę (rodzaj) towaru lub usług, wartość tego towaru lub usług bez kwoty podatku VAT.*

Nazwa towaru lub usług prowadzących do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego

oraz wartość tych towarów i usług bez podatku od towarów i usług: zł

UWAGA! Powyższe pola zaznaczone kursywą wypełniają wyłącznie Wykonawcy, których wybór oferty prowadziłby u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego tzn. kiedy zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług to nabywca (Zamawiający) będzie zobowiązany do rozliczenia (odprowadzenia) podatku VAT.

Oświadczam/y, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, zwanego RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.

Oświadczam/y, że zapoznaliśmy się z ogłoszeniem i ze Specyfikacją Warunków Zamówienia i nie wnosimy do nich zastrzeżeń oraz uzyskaliśmy niezbędne informacje do przygotowania oferty.

Oświadczam/y, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Oświadczam/y, że Projektowane postanowienia umowy ramowej oraz Projektowane postanowienia umowy wykonawczej stanowiące **Załącznik nr 2 i 3** do Specyfikacji Warunków Zamówienia, zostały przez nas zaakceptowane i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na podanych warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

Akceptuję/emy warunki płatności określone przez Zamawiającego w Projektowanych postanowieniach umowy wykonawczej, stanowiących **Załącznik nr 3** do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Oświadczamy, że naszym pełnomocnikiem dla potrzeb niniejszego zamówienia jest:

(wypełniają jedynie przedsiębiorcy składający wspólną ofertę)

Zamówienia realizuję/emy sami/ przy udziale Podwykonawców*

* *niepotrzebne skreślić*

Podwykonawcom zostaną powierzone do wykonania następujące zakresy zamówienia:

.....

Nazwa podwykonawców (jeżeli są znane)

Zobowiązujemy się nie wykonywać zamówienia z udziałem podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektywy 2014/24/UE, o których mowa 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, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia

Dane kontaktowe w sprawie niniejszego postępowania:

Imię i Nazwisko

.....

Adres:

.....

Telefon:

.....

Adres e-mail:

.....

Rodzaj Wykonawcy (zaznaczyć właściwe):

- mikroprzedsiębiorstwo
- małe przedsiębiorstwo
- średnie przedsiębiorstwo
- jednoosobowa działalność gospodarcza
- osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej
- inny rodzaj

*(*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)."

Załącznikami do niniejszego Formularza Ofertowego są:

-
-
-
-
-

Dokument musi być opatrzony przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania firmy kwalifikowanym podpisem elektronicznym, i przekazany Zamawiającemu wraz z dokumentami potwierdzającymi prawo do reprezentacji Wykonawcy przez osobę podpisującą ofertę.

* niepotrzebne skreślić

**Zobowiązanie do oddania Wykonawcy do dyspozycji
niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia – dot. części: I* II* III***

Oświadczam, że na podstawie art. 118 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), oddaję do dyspozycji Wykonawcy:

.....

(pełna nazwa i adres Wykonawcy)

niezbędne, niżej wymienione, zasoby na potrzeby wykonania zamówienia publicznego pn. „**Badania próbek produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną w 2023 r. i w 2024 r.**” (nr post. BAG.261.10.2023.ICI) zdolność techniczna lub zawodowa*

W celu oceny przez Zamawiającego, czy Wykonawca będzie dysponował moimi, wyżej wymienionymi zasobami na potrzeby realizacji ww. zamówienia, informuję że:

1. zakres dostępnych Wykonawcy moich zasobów to:
.....
.....
2. sposób wykorzystania moich zasobów przez Wykonawcę, przy wykonaniu ww. zamówienia będzie polegał na
**:
.....
.....
3. charakter stosunku, jaki będzie łączył mnie z Wykonawcą, będzie polegał na:
.....
.....
4. mój zakres udziału przy wykonaniu zamówienia będzie polegał na:
.....
.....
5. mój okres udziału przy wykonaniu zamówienia będzie wynosił:
.....
.....

* niepotrzebne skreślić

** np. konsultacje, doradztwo, podwykonawstwo.

Kwestię udostępniania zasobów przez inne podmioty reguluje szczegółowo Oddział 3 w Dziale II Rozdział 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.)

Dokument musi być opatrzony przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania firmy (podmiotu udostępniającego zasoby) kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Wykonawca:

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

Zamawiający:
Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Wykaz usług
potwierdzający spełnianie wymagań określonych w pkt 2.4. lit. A Części II SWZ
(nr post. BAG.261.10.2023.ICI) – dot. części: I* II* III*

Lp.	Przedmiot zamówienia	Terminy wykonania (od-do)	Wartość usługi brutto w zł	Podmiot na rzecz którego wykonano zamówienie (nazwa, adres, telefon)	Sposób dysponowania zasobami
1.					własne / podmiotu trzeciego*
2.					własne / podmiotu trzeciego*
...					własne / podmiotu trzeciego*

Uwaga:

Do formularza należy załączyć dokumenty potwierdzające, że zamówienia te zostały wykonane należyście.

* **niepotrzebne skreślić**

Do wykazu załączono egzemplarz(e/y) dokumentów potwierdzających, że zamówienia te zostały wykonane należyście.

Dokument musi być opatrzony przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania firmy kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Wykonawca:

.....

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

Zamawiający:

Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Oświadczenie Wykonawcy**(składane na wezwanie Zamawiającego)**

o braku podstaw wykluczenia z postępowania

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego wg ustawy Prawo zamówień publicznych pn. **Badania próbek produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną w 2023 r. i w 2024 r. – BAG.261.10.2023.ICI**, prowadzonego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny, oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu 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. z 2023 r., poz. 129 ze zm.) oraz art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie, tj.:

- a. **nie jestem** wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy;
- b. beneficjentem rzeczywistym wykonawcy w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) **nie jest** osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy;
- c. jednostką dominującą wykonawcy w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), **nie jest** podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy.
- d. **nie jestem** obywatelem rosyjskim, osobą fizyczną lub prawną, podmiotem lub organem z siedzibą w Rosji;
- e. **nie jestem** osobą prawną, podmiotem lub organem, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- f. **nie jestem** osobą fizyczną lub prawną, podmiotem lub organem działającym w imieniu lub pod kierunkiem:

- obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji lub
- osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji,

oraz że żaden z jego podwykonawców, dostawców i podmiotów, na których zdolności wykonawca polega, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia, nie należy do żadnej z powyższych kategorii podmiotów

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.

Dokument musi być opatrzony przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania firmy kwalifikowanym podpisem elektronicznym i przekazany Zamawiającemu wraz z dokumentami potwierdzającymi prawo do reprezentacji Wykonawcy przez osobę podpisującą ofertę

Wykonawca:

.....

.....

.....

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

Zamawiający:

Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Oświadczenie Wykonawcy
(składane na wezwanie Zamawiającego)

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego wg ustawy Prawo zamówień publicznych pn. **Badania próbek produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną w 2023 r. i w 2024 r. – BAG.261.10.2023.ICI**, prowadzonego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny

oświadczam, że Wykonawca: **jest wpisany na listę Official Medicines Control Laboratory (OMCL)** prowadzoną przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków.

Dokument musi być opatrzony przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania firmy kwalifikowanym podpisem elektronicznym i przekazany Zamawiającemu wraz z dokumentami potwierdzającymi prawo do reprezentacji Wykonawcy