



GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (SWZ)

SPRAWA NR BAG.261.18.2025.IP

Przedmiot zamówienia: Przeprowadzanie w 2025 r. i 2026 r. (12 miesięcy od daty udzielenia zamówienia) badań w zakresie oceny jakości produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną.

Wartość szacunkowa zamówienia poniżej 143.000,00 euro

Postępowanie prowadzone za pośrednictwem platformy zakupowej dostępnej pod adresem:
<https://gif.eb2b.com.pl>

Zatwierdził:

Główny Inspektor Farmaceutyczny
/signed electronically/
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

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 oferty
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

Skarb Państwa-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

Postępowanie prowadzone jest za pośrednictwem platformy zakupowej dostępnej pod adresem: <https://gif.eb2b.com.pl>, zwanej dalej „Platformą” lub „Systemem”.

Na platformie zakupowej Zamawiający udostępni SWZ, zmiany i wyjaśnienia SWZ oraz inne dokumenty bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

2. Tryb i oznaczenie postępowania

- 2.1. Postępowanie o zawarcie umowy ramowej prowadzone jest w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1 w zw. z art. 311 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.), zwanej dalej „Prawem zamówień publicznych”, „ustawą Pzp” lub „ustawą” oraz aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie i zostało oznaczone znakiem **BAG.261.18.2025.IP**, na jaki Wykonawcy powinni się powoływać w kontaktach z Zamawiającym.
- 2.2. Zamawiający wybierze najkorzystniejszą ofertę bez przeprowadzenia negocjacji.
- 2.3. Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.
- 2.4. Zamawiający nie przewiduje składania ofert wariantowych oraz w postaci katalogów elektronicznych.
- 2.5. **Zamawiający prowadzi postępowanie w celu zawarcia umowy ramowej:**
 - 1) W wyniku przeprowadzenia postępowania Zamawiający zawrze z Wykonawcami umowę ramową.
 - 2) Zamawiający 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.
- 2.6. Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenia zamówienia, o którym mowa w art. 305 pkt 1 w zw. z art. 214 ust. 1 pkt 7 i 8 ustawy Pzp.
- 2.7. Zamawiający nie zastrzega możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez Wykonawców, o których mowa w art. 94 ustawy Pzp.

3. Przedmiot zamówienia

3.1. Przedmiotem zamówienia **jest zawarcie umowy ramowej na przeprowadzanie w 2025 r. i 2026 r. (12 miesięcy od daty udzielenia zamówienia) badań w zakresie oceny jakości produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną.**

3.2. Przedmiot zamówienia nie został podzielony na części.

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych, gdyż zamówienie jest niepodzielne w rozumieniu art. 25 ust. 2 ustawy Pzp oraz art. 379 ust. 2 Kodeksu cywilnego ze względu na charakter świadczonej usługi, która dotyczy całościowej oceny jakości danego produktu leczniczego immunologicznego oraz wykazującego aktywność biologiczną. Jeden wykonawca realizując całość zamówienia dostarczy całościowe informacje odnośnie bezpieczeństwa danego produktu, za co będzie ponosić odpowiedzialność.

3.3. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na całość 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 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 2025 r. poz. 277 ze zm.).** Pozostałe osoby wykonujące czynności związane z realizacją zamówienia nie muszą być zatrudnione przez Wykonawcę lub podwykonawcę na podstawie umowy o pracę.

3.4. 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.

3.5. Zamawiający nie określa dodatkowych wymagań związanych z zatrudnianiem osób, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt 2 ustawy Pzp.

3.6. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert równoważnych.

4. Termin i miejsce realizacji zamówienia

4.1. Umowa ramowa będzie obowiązywać **od dnia podpisania umowy ramowej przez okres 12 miesięcy** 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. 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).

4.3. **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, w zakresie w jakim będzie wykonywał te badania, 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

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

7. Sposób komunikacji

- 7.1. Osobą uprawnioną do kontaktu z Wykonawcami jest: Iwona Pytlarczyk.
- 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 Pzp, za pośrednictwem Platformy 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. Zarejestrowanie i utrzymywanie konta na Platformie oraz korzystanie Platformy jest bezpłatne.
- 7.5. Wymagania techniczne i organizacyjne korzystania z Platformy 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), 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 sytuację, 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 przy użyciu komunikacji 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, a w przypadku dokumentów podpisanych podpisem zaufanym do 10 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 przysyłanie 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 2024 r. poz. 1557 z późn. zm.), tj. rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 21 maja 2024 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 773) – w szczególności w formatach: .pdf, .doc, .docx, .rtf lub .odt, .xades.

Zamawiający zaleca przysyłanie plików w formacie .pdf.

7.12. Ofertę sporządza się w języku polskim, pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym zgodnie z art. 63 ust. 2 ustawy. Przy czym podpis osobisty to zaawansowany podpis elektroniczny w rozumieniu art. 3 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylającego dyrektywę 1999/93/WE, weryfikowany za pomocą certyfikatu podpisu osobistego (oferta opatrzona podpisem osobistym za pomocą dowodu osobistego).

7.13. Zalecenia Zamawiającego odnośnie podpisu elektronicznego:

1) 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.

2) odnośnie podpisu osobistego:

- a) dla dokumentów w formacie .pdf lub .xml zaleca się podpis wewnętrzny (otoczony),
- b) dokumenty w formacie innym niż .pdf zaleca się podpisywać podpisem zewnętrznym lub otaczającym.

3) odnośnie podpisu zaufanego:

- wielkość dokumentów nie może przekraczać 10 MB, dostępny format podpisu .xml.

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 przesłania”.

- 7.16. **Zamawiający informuje, że w przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych z zasadami korzystania z Platformy, Wykonawca winien skontaktować się z dostawcą rozwiązania informatycznego, 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 oferty

- 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 7 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 lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym za pomocą dowodu osobistego. 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 lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym za pomocą dowodu osobistego przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione. Poświadczenie za zgodność z oryginałem następuje w formie elektronicznej podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym 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 2024 r. poz. 1557 ze zm.) tj. rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 21 maja 2024 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 2024 r. poz. 773) – 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 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, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. Poświadczenie zgodności cyfrowego odwzorowania pełnomocnictwa w postaci papierowej dokonuje mocodawca lub notariusz.

- 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 lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym za pomocą dowodu osobistego 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 używający 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, profilem zaufanym lub podpisem osobistym za pomocą dowodu osobistego 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 tajemnice przedsiębiorstwa**”. Zamawiający nie ujawni informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów, o których mowa powyżej, jeżeli Wykonawca nie później niż w terminie składania ofert 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. W przypadku dokumentów podpisywanych w formacie innym niż .pdf, Zamawiający wymaga dołączenia przez Wykonawcę oddzielnego pliku 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 np. osobistym i kwalifikowanym 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).

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 za wyjątkiem okoliczności, o których mowa w art. 261 ustawy.
- 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 **30.10.2025 r. do godziny 11:00**.
- 9.5. Do oferty należy dołączyć wszystkie wymagane w SWZ dokumenty.
- 9.6. Oferta składana jest, pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione do reprezentowania odpowiednio Wykonawcy, Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. 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, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
- 9.7. Za datę złożenia oferty przyjmuje się datę jej przekazania za pośrednictwem Platformy.
- 9.8. Oferty zostaną odszyfrowane i otwarte za pośrednictwem Platformy w dniu **30.10.2025 r. 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. W przypadku awarii Platformy, która powoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez Zamawiającego, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii.

- 9.11. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.
- 9.12. 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 zawartych w ofertach.
- 9.13. Zgodnie z ustawą Pzp 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 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 2 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął do Zamawiającego nie później niż na 4 dni przed upływem terminu składania ofert.
- 10.3. Jeżeli Zamawiający nie udzieli wyjaśnień w terminie, o którym mowa w pkt 10.2, przedłuża 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 którym 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 Biuletynie Zamówień Publicznych.
- 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 **28.11.2025 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 zwróci się jednokrotnie do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 30 dni. Przedłużenie terminu związania ofertą wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.

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 określony warunek 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 określa 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 posiada, w zakresie wykonywanych badań dla parametrów badanych:

a) aktualną **akredytację jednostek krajowych lub zagranicznych w obszarze badań nad jakością produktów leczniczych**. 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.

2.3. sytuacji ekonomicznej lub finansowej:

Zamawiający nie określa warunku w powyższym zakresie.

2.4. zdolności technicznej lub zawodowej:

Zamawiający nie określa warunku w powyższym zakresie.

3. 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 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 2025 r., poz. 514):

- 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
 - a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku z mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,
 - 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 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,
 - 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 2012r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - 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 2012r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

- lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;
- 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 zamówienia 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, 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;
2. Wykonawca może zostać wykluczony przez Zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.
3. Wykluczenie Wykonawcy następuje zgodnie z art. 111 ustawy Pzp.
4. Zamawiający wyjaśnia, że 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 2025 r. poz. 514), z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:
 - 1) 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;
 - 2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu 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;
 - 3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości 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.

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

1. **Wykonawcy składają ofertę przygotowaną na Formularzu ofertowym – zgodnie z Załącznikiem nr 7 do SWZ. Wykonawcy są zobowiązani złożyć wraz z ofertą:**
 - 1.1. oświadczenie o braku podstaw wykluczenia z postępowania w zakresie określonymi w pkt 1 lit. B Części II SWZ (Załącznik nr 4 do SWZ);
 - 1.2. oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu w zakresie określonym w pkt 2 lit. A Części II SWZ (Załącznik nr 5 do SWZ);

*Oświadczenie z pkt. 1.1 i pkt. 1.2 składają **odrębnie:***

- 1) *Wykonawca/każdy spośród Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, w takim przypadku oświadczenie potwierdza brak podstaw wykluczenia Wykonawcy oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu;*

*2) podmiot trzeci, na którego potencjał powołuje się Wykonawca celem potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu, w takim przypadku oświadczenie potwierdza brak podstaw wykluczenia podmiotu oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim podmiot udostępnia swoje zasoby Wykonawcy;
Informacje zawarte w oświadczeniach, o których mowa w pkt 1.1 i 1.2 stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.*

- 1.3. oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, z którego wynika, które usługi wykonają poszczególni Wykonawcy (jeżeli dotyczy, **Załącznik nr 11 do SWZ**);
- 1.4. zobowiązanie podmiotu trzeciego, o którym mowa w pkt 3 lit D Część II SWZ (jeżeli dotyczy **Załącznik nr 9 do SWZ**);
- 1.5. pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania – w przypadku gdy w imieniu Wykonawcy działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego;
- 1.6. dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, ewentualnie umowa o współdziałaniu, z której będzie wynikać przedmiotowe umocowanie, pełnomocnik może być ustanowiony do reprezentowania Wykonawców w postępowaniu albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy (jeżeli dotyczy);
- 1.7. dokumenty dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa - w przypadku gdy oferta zawiera informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa (jeżeli dotyczy).

2. **Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 5 dni od dnia wezwania, podmiotowych środków dowodowych.** Podmiotowe środki dowodowe wymagane od Wykonawcy obejmują:

- 2.1 **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 2024r. poz. 1616) 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 (**Załącznik Nr 6 do SWZ**);
- 2.2 **oświadczenie o braku podstaw wykluczenia z postępowania 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 2025 r., poz. 514) – (Załącznik nr 10 do SWZ);**

3. Zamawiający nie wzywa do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli:

- a) 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 2024 r. poz. 1557 ze zm.), o ile Wykonawca wskazał w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 dane umożliwiające dostęp do tych środków;
- b) podmiotowym środkiem dowodowym jest oświadczenie, którego treść odpowiada zakresowi oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1.

4. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które Zamawiający posiada, jeżeli Wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.

5. W zakresie nieuregulowanym w SWZ, zastosowanie mają przepisy:
- 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.
 - rozporządzenia Ministra Rozwoju Pracy i Technologii z dnia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy.
6. 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, przedmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia, o których mowa w rozporządzeniu składa się w formie elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
7. 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, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
 - 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, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym - 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 ze zm.).

D. Poleganie na zasobach innych podmiotów

1. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu 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 9 do SWZ).**
4. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa w pkt 3, potwierdza, że stosunek łączący wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów oraz określa w szczególności:
 - 1) zakres dostępnych wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;
 - 2) sposób i okres udostępnienia wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia;
 - 3) czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje usługi, których wskazane zdolności dotyczą.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z oświadczeniami, o których mowa w ppkt 1.1 i 1.2 pkt 1 lit. C Części II SWZ, także oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, w jakim Wykonawca powołuje się na jego zasoby, zgodnie z katalogiem dokumentów określonych w lit. C Części II

SWZ.

9. 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 nieudostępnienia tych zasobów, chyba że za nieudostępnienie 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 ppkt 1.2. pkt 1 lit. C Części II SWZ, składa podmiot, który wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu. Oświadczenie/a te potwierdzają spełnianie warunku udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje jego spełnianie.
3. Oświadczenia i dokumenty potwierdzające brak podstaw do wykluczenia z postępowania składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.
4. W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolnościach tych z Wykonawców, którzy wykonają usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane. **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 7 do SWZ**,
2. oświadczenie o braku podstaw wykluczenia z postępowania w zakresie określonym w ust. 1 pkt 1 lit. B Części II SWZ (**Załącznik Nr 4 do SWZ**);
3. oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu w zakresie określonym w pkt 2 lit. A Części II SWZ (**Załącznik nr 5 do SWZ**);
4. zobowiązanie podmiotu trzeciego, o którym mowa w pkt 3 lit D Część II SWZ (jeżeli dotyczy – wypełniony i podpisany **Załącznik nr 9 do SWZ**);
5. oświadczenia Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w części II lit. E SWZ (jeżeli dotyczy – wypełniony i podpisany **Załącznik nr 11 do SWZ**);
6. 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.
7. 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.

8. 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 podaje w Formularzu ofertowym, stanowiącym Załącznik nr 7 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 płacone przez Zamawiającego.
- 1.3. Cena oferty musi być podana cyfrowo w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- 1.4. Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą będą prowadzone w złotych polskich. Nie dopuszcza się rozliczeń w walutach obcych.
- 1.5. 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.
- 1.6. Wykonawca w przedstawionej ofercie winien zaoferować ceny jednostkowe brutto badanych parametrów kompletne, jednoznaczne i ostateczne.
- 1.7. 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.
- 1.8. Wykonawca złoży wszelkie oświadczenia dotyczące realizacji przedmiotowego zamówienia określone w Formularzu ofertowym, stanowiącym **Załącznik nr 7 do SWZ.**
- 1.9. 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.

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

L.p.	Kryterium	Waga kryterium	Maksymalna liczba punktów możliwa do uzyskania w kryterium
1.	Cena łączna za wykonanie badania wszystkich parametrów: „Badanie wyglądu, tożsamości, zawartości, czystości, zanieczyszczeń mechanicznych, środków konserwujących, kontroli immunochemicznej, dawkowania, endotoksyn bakteryjnych, jałowości, czystości mikrobiologicznej, aktywności szczepionki, toksyczności swoistej składnika szczepionki” (Co)	60%	60 pkt
2.	Skrócenie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako PLAN w stosunku do terminu określonego w pkt 3 ppkt 1) Załącznika nr 1 do SWZ - (P)	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 PLAN” (P):

W ramach kryterium „Skrócenie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako PLAN (P)” w stosunku do terminu określonego w pkt 3 ppkt 1) Załącznika nr 1 do SWZ - punkty będą przyznawane według poniższego schematu:

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

Uwaga! Wskazanie odpowiedzi powyżej maksymalnego terminu **90 dni kalendarzowych** skutkować będzie uznaniem oferty za niezgodną z SWZ i jej odrzuceniem. Jeżeli Wykonawca nie zaznaczy żadnej odpowiedzi w Formularzu ofertowym, Zamawiający przyjmie, że Wykonawca oferuje maksymalny termin realizacji zamówienia i przyzna 0 punktów w tym kryterium. Jeżeli Wykonawca zaznaczy więcej niż jedną odpowiedź w Formularzu ofertowym, Zamawiający przyjmie za udzieloną wyłącznie odpowiedź, za którą przyznawane jest mniej punktów.

Ocena w tym kryterium jest dokonywana na podstawie oświadczenia Wykonawcy złożonego w Formularzu ofertowym, stanowiącym **Załącznik Nr 7 do SWZ**.

Maksymalna liczba punktów w tym kryterium wynosi 40.

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

$$S = Co + P$$

gdzie:

S – łączna liczba punktów uzyskanych przez ofertę,

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

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

- 2.2. Zamawiający dokona oceny ofert przyznając punkty w ramach kryterium, przyjmując zasadę, że 1% = 1 punkt.
- 2.3. 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 wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

2. **Unieważnienie postępowania**

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

3. **Udzielenie zamówienia**

- 3.1. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, który spełnia warunki udziału w postępowaniu oraz którego oferta odpowiada wymaganiom określonym w przepisach ustawy Pzp, 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 przekaże Wykonawcom, którzy złożyli oferty, zawiadomienie o wyborze najkorzystniejszej oferty, które będzie zawierać co najmniej:
 - a) 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,
 - b) informację o Wykonawcach, których oferty zostały odrzucone
- podając uzasadnienie faktyczne i prawne.
- 3.4. Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienia publicznego w terminie nie krótszym niż 5 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty.
- 3.5. Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie zamówienia publicznego przed upływem terminu, o którym mowa w pkt 3.4., jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie podstawowym złożono tylko jedną ofertę.
- 3.6. 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.
- 3.7. Wykonawca będzie zobowiązany do podpisania umowy w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego.

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 Pzp 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, stanowiących **Załącznik nr 2 do SWZ**.
- 6.4. Zmiana umowy wymaga dla swej ważności, pod rygorem nieważności, zachowania formy pisemnej.

7. Ochrona danych osobowych

Główny Inspektor Farmaceutyczny z siedzibą w Warszawie przy ul. Senatorskiej 12, 00 - 082 Warszawa (dalej: GIF") przetwarza dane zawarte w ofertach złożonych w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego wskazanych w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.) (dalej: „Pzp”) oraz znajdujące się w publicznie dostępnych rejestrach (Krajowy Rejestr Sądowy, Centralna Ewidencja i Informacja o Działalności Gospodarczej RP) 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 RODO, Zamawiający informuje, że:

- 7.1. administratorem Państwa danych osobowych jest Główny Inspektor Farmaceutyczny z siedzibą w Warszawie, 00-082 Warszawa, ul. Senatorska 12, który realizuje swoje zadania za pośrednictwem jednostki pomocniczej, tj. Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego;
- 7.2. administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można się kontaktować w sprawach ochrony danych osobowych. Dane kontaktowe: Główny Inspektorat Farmaceutyczny ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, adres e-mail: iod@gif.gov.pl;
- 7.3. Państwa dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz jego rozstrzygnięcia, jak również zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego oraz jej realizacji, a także udokumentowania postępowania o udzielenie zamówienia publicznego i jego archiwizacji;
- 7.4. celem przetwarzania danych osobowych jest realizacja zamówienia publicznego, którego wartość przekracza kwotę 130 000 zł netto. Przetwarzanie danych osobowych na potrzeby postępowań mieści się w zakresie działalności Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego jako jednostki pomocniczej Głównego Inspektora Farmaceutycznego, i służy wyłącznie realizacji zamówień realizowanych przez jednostkę;
- 7.5. odbiorcami Państwa danych osobowych będą osoby lub podmioty uprawnione do ich przetwarzania na podstawie przepisów prawa; odrębną kategorią odbiorców, którym Państwa dane mogą zostać ujawnione, stanowią podmioty przetwarzające dane osobowe na zlecenie Administratora;
- 7.6. Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji celu przetwarzania, a także przez okres wynikający z przepisów prawa, w tym przepisów o archiwizacji;
- 7.7. obowiązek podania przez Państwa danych osobowych bezpośrednio dotyczących Państwa jest wymogiem określonym w przepisach Pzp, związanym z udziałem w niniejszym postępowaniu oraz w realizacji zamówienia. Konsekwencją niepodania danych jest brak możliwości uczestniczenia w postępowaniu;

7.8. w odniesieniu do Państwa danych osobowych nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany, stosownie do postanowień art. 22 RODO;

7.9. Administrator nie ma zamiaru przekazywać danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej;

7.10. posiadają Państwo:

7.10.1. 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);

7.10.2. 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);

7.10.3. 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);

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

7.11. nie przysługuje Państwu:

7.11.1. zgodnie z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO - prawo do usunięcia danych osobowych;

7.11.2. prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;

7.11.3. 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;

7.11.4. przysługuje Państwu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego na niezgodne z RODO przetwarzanie Państwa danych osobowych przez administratora. Organem właściwym dla przedmiotowej skargi jest Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa.

7.12 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 5 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych lub treści SWZ na stronie internetowej.**
6. Odwołanie wnosi się w terminie:
 - 1) 5 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
 - 2) 10 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 5 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 – Oświadczenie o braku podstaw wykluczenia z postępowania,
5. Załącznik nr 5 – Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu,
6. Załącznik nr 6 – Oświadczenie o przynależności do grupy kapitałowej,
7. Załącznik nr 7 – Formularz ofertowy,
8. Załącznik nr 8 – Formularz ofertowy w postępowaniu wykonawczym,
9. Załącznik nr 9 – Zobowiązanie do oddania Wykonawcy do dyspozycji niezbędnych zasobów,
10. Załącznik nr 10 – 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 2025 r., poz. 514.),
11. Załącznik nr 11 – Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest wykonywanie badań jakościowych produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną skierowanych do takich badań przez Zamawiającego w ramach realizacji zadania Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie nadzoru nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie (art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, dalej również jako: „u.p.f.”).

1. Badania jakościowe obejmować będą:

- badania analityczne parametrów określonych w decyzji o skierowaniu produktu leczniczego do badań jakościowych albo w specyfikacjach zawartych w dokumentacji produktu leczniczego;
- weryfikację druków informacyjnych: opakowania bezpośredniego, opakowania zewnętrznego, ulotki informacyjnej oraz sprawdzenie na opakowaniu bezpośrednim elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania (Anti Tempering Device – ATD), o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w przypadku produktów leczniczych;
- sporządzenie i przekazanie Zamawiającemu dokumentacji przeprowadzonego badania jakościowego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 122j ust. 1 u.p.f. – według wzoru określonym w rozporządzeniu ministra właściwego ds. zdrowia wydanym na podstawie art. 123 u.p.f.

Skierowanie produktu leczniczego do badań jakościowych będzie mogło być dokonane w ramach realizacji państwowych badań jakości produktów leczniczych lub doraźnej kontroli jakości produktu leczniczego (art. 115 ust. 1 pkt 5a u.p.f.) w ciągu 12 miesięcy od podpisania umowy Ramowej.

Przekazywanie produktu leczniczego do badań jakościowych w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych będzie miało miejsce w okresie obowiązywania umowy ramowej.

Przekazywanie produktu leczniczego do badań jakościowych w ramach doraźnej kontroli jakości produktu leczniczego (ad hoc) będzie miało miejsce od dnia zawarcia umowy do końca jej obowiązywania (z uwzględnieniem terminu niezbędnego do wykonania badań przekazanego produktu, z tym zastrzeżeniem, że umowa ulega wydłużeniu o czas niezbędny na zakończenie badań zleconych w okresie obowiązywania umowy). Przekazanie produktu leczniczego do badań jakościowych w ramach kontroli doraźnej nastąpi wyłącznie w sytuacji uzasadnionego podejrzenia niespełniania przez ten produkt ustalonych dla nich wymagań jakościowych.

Badania mogą być wykonywane wyłącznie przez podmiot posiadający status Official Medicines Control Laboratory (OMCL) i należący do General European Official Medicines Control Laboratories Network (GEON), tj. niezależnego, publicznego laboratorium kontroli jakości produktów leczniczych. Wykonawca musi dysponować stosownym zapleczem badawczym, kadrą oraz certyfikatami potwierdzające jakość wykonywanych badań. Laboratorium Wykonawcy musi mieć wdrożony system zarządzania jakością zgodny z normą ISO/IEC „17025: Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”.

Badania jakościowe produktów leczniczych muszą być wykonywane przy zastosowaniu metod analitycznych określonych w specyfikacjach zawartych w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego albo alternatywnych metod analitycznych, przy czym wykorzystana metoda musi być równoważna pod względem wiarygodności uzyskiwanych wyników oraz zapewniać możliwość wydania orzeczenia o spełnianiu bądź niespełnianiu przez produkt leczniczy ustalonych dla nich wymogów jakościowych. Zastosowana metoda alternatywna musi być

wykonana z wykorzystaniem technik (test items) objętych certyfikatem atestacji wydanym przez Europejski Dyrektoriat Jakości Leków (EDQM).

Wykonawca będzie zobowiązany do określenia liczby opakowań produktu leczniczego niezbędnych do przeprowadzenia badań analitycznych parametrów wskazanych w decyzji o skierowaniu takiego produktu do badań jakościowych, albo w specyfikacjach zawartych w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego.

Wykonawca będzie zobowiązany do pozyskania dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego w zakresie parametrów oraz opisu metod analitycznych od podmiotu odpowiedzialnego.

Wykonawca będzie zobowiązany do weryfikacji zgodności parametrów wskazanych w decyzji o skierowaniu produktu leczniczego do badań jakościowych ze specyfikacjami zawartymi w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego.

Umowa zawarta na podstawie zamówienia będzie określała maksymalną liczbę produktów leczniczych, które będą mogły zostać przekazane do badania jakościowego oraz maksymalną kwotę wynagrodzenia Wykonawcy.

Zamawiający będzie dokonywał poboru i zabezpieczenia prób produktów leczniczych, a następnie przekazywał te próby Wykonawcy.

2. Wykonawca będzie zobowiązany do tymczasowego pokrycia kosztów:

- pobranych prób,
- zakupu niezbędnych materiałów odniesienia (wzorców) i specyficznych odczynników, bez których nie jest możliwe wykonanie danego badania,
- czynności ogólnych obejmujących wpis do rejestru i przegląd próbek, ocenę druków informacyjnych, opracowanie protokołu badań zgodnie z wykazem cen jednostkowych,
- czynności analitycznych zgodnie z wykazem cen jednostkowych koniecznych do realizacji badań.

Koszty pokryte przez Wykonawcę będą stanowić część składową jego wynagrodzenia.

3. Wykonawca będzie zobowiązany do wykonania badań jakościowych produktów leczniczych:

- 1) skierowanych do badań w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych w trakcie obowiązywania umowy – w terminie do 90 dni*(*zgodnie z ofertą Wykonawcy*) od dnia przekazania produktu leczniczego do badań jakościowych;
- 2) skierowanych do badań w ramach doraźnej kontroli jakości – w terminie do 55 dni od dnia przekazania produktu leczniczego do badań jakościowych.

W przypadku uzasadnionego podejrzenia wystąpienia zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzi Zamawiający będzie uprawniony do skrócenia wskazanych powyżej terminów do minimum 14 dni.

Wykonawca będzie mógł zawnieść o przedłużenie wskazanych powyżej terminów w uzasadnionych okolicznościach.

Wykonawca będzie zobowiązany do bieżącego informowania Zamawiającego o ujawnionych w toku badań jakościowych przypadkach uzasadnionego podejrzenia niespełniania przez produkt leczniczy ustalonych dla nich wymagań jakościowych oraz wynikającym z tego faktu uzasadnionym podejrzeniu zagrożenia życia i zdrowia ludzi.

Wykonawca będzie zobowiązany do sporządzenia i przekazania Zamawiającemu szczegółowej kalkulacji kosztów badania.

Wykonawca będzie zobowiązany do bieżącego prowadzenia ewidencji przyjętych do badań produktów leczniczych oraz wykonanych badań jakościowych tych produktów.

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....., pn. „Przeprowadzanie w 2025 r. i 2026 r. (12 miesięcy od daty zawarcia umowy ramowej) badań w zakresie oceny jakości produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną” przeprowadzonego zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych [t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 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 (dalej „Zamówienia Wykonawcze”), 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 celu dokonywania oceny ich jakości przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Wyniki badań opisane zostaną w protokołach badań, na podstawie których będzie wydawane orzeczenie o wyniku badań jakościowych pobranych próbek, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 122j ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r., poz. 750), dalej również jako „u.p.f.”.

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. Do badań, o których mowa w ust. 1, Zamawiający przekaże nie więcej niż 30 produktów leczniczych.
4. 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**.
5. Wykonawca oświadcza, że posiada:
 - 1) status Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (Official Medicines Control Laboratory - OMCL);
 - 2) aktualną akredytację laboratoriów badawczych, potwierdzoną certyfikatem akredytacji wydanym przez (**Załącznik nr 6 do Umowy Ramowej**);
 - 3) aktualną atestację dla laboratoriów badawczych, potwierdzoną certyfikatem atestacji wydanym przez Europejski Dyrektoriat Jakości Leków (EDQM) (**Załącznik nr 7 do Umowy Ramowej**).
6. Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia realizacji umowy z zachowaniem bezstronności i niezależności od jakichkolwiek wpływów i powiązań z podmiotami prowadzącymi działalność w zakresie wprowadzania do obrotu, wytwarzania, obrotu lub reklamy produktu leczniczego lub substancji czynnej, zgodnie z wymaganiami Normy ISO/IEC 17025.

§ 2

Termin realizacji Umowy Ramowej

1. Umowa Ramowa została zawarta na okres **12 miesięcy** 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. Wygaśnięcie Umowy Ramowej nie ma wpływu na realizację umów wykonawczych.
3. Zamawiający jest uprawniony do udzielania Zamówień Wykonawczych w terminie wskazanym w ust. 1.
4. Zamawiający będzie dokonywał poboru i zabezpieczania prób produktów leczniczych oraz ich przekazywania Wykonawcy do przebadania sukcesywnie, w okresie od dnia wejścia w życie niniejszej umowy do końca trwania umowy ramowej.

§ 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: 100.000,00 zł. 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 zwrotu poniesionych przez Wykonawcę 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 Umowie Ramowej oraz 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 na wskazany przez ten podmiot numer rachunku bankowego. Zapłata na wskazany rachunek bankowy 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 Ramowej i SWZ oraz na podstawie art. 314 ust. 1 pkt 3) PZP oraz na podstawie Zaprośzenia do złożenia oferty wykonawczej. Przedmiotem Zaprośzenia do złożenia oferty wykonawczej może być więcej niż jeden produkt do badań. Umowy wykonawcze będą zawierane oddzielnie do każdego produktu kierowanego do badań z Zamówienia wykonawczego, w ramach Postępowania wykonawczych.
3. Zamawiający każdorazowo, gdy zaistnieje potrzeba zapewnienia realizacji prac składających się na Przedmiot Umowy, skieruje wyłącznie do Wykonawców Umowy Ramowej Zaprośzenie do złożenia ofert, za pośrednictwem elektronicznego narzędzia służącego do komunikacji z Wykonawcami udostępnionego przez Zamawiającego.
4. Zaprośzenie, o którym mowa w ust. 3, będzie zawierać co najmniej:
 - 1) opis przedmiotu zamówienia wykonawczego, w tym wskazanie nazwy produktu/-ów kierowanego/-ch 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 postanowień § 1 ust. 5;
 - 4) sposób obliczenia ceny oferty;
 - 5) wzór formularza oferty wykonawczej;
 - 6) 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 Zaprośzeniem 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 Zaprośzeniu 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:
 - 1) zawierającą co najmniej wskazanie wszelkich informacji wymaganych przez Zamawiającego - zgodnie z treścią Zaprośzenia do złożenia ofert wykonawczych;
 - 2) zawierającą także cenę oferty obliczoną zgodnie z Zaprośzeniem do składania ofert wraz z cenami badań parametrów produktu/-ów wskazanego/-ych w Zaprośzeniu;

- 3) zawierającą także informacje w zakresie pozostałych kryteriów oceny ofert;
 - 4) w formie i terminie określonym przez Zamawiającego w Zaprośzeniu do złożenia ofert wykonawczych;
 - 5) oraz zawierającą inne informacje i dokumenty lub oświadczenia wymagane w Zaprośzeniu 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 Zaprośzenia 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 oraz pozostałych kryteriów oceny ofert, z zastrzeżeniem postanowień § 3 ust. 7.
 9. Kryteriami na podstawie których wyłoniony zostanie Wykonawca Zamówienia wykonawczego, będzie każdorazowo oddzielnie dla każdego produktu kierowanego do badań:
 - 1) łączna cena badań poszczególnych parametrów, waga kryterium - 60%,
 - 2) skrócenie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako PLAN, 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. 3 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.

§ 5

Zawieranie Umów Wykonawczych

1. Umowy Wykonawcze będą zawierane z Wykonawcami oddzielnie do każdego produktu kierowanego do

badań w ramach danego 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 lub Wykonawca samodzielnie spełnia warunki udziału w postępowaniu lub kryterium oceny ofert, w tym posiada wiedzę i doświadczenie co najmniej na poziomie, który umożliwiłby Wykonawcy spełnienie warunków udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, 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 Poufne”). 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 wyrażnej 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 twardych, 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 10 000 zł (słownie: dziesięć tysięcy złotych) 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 (z tych dwóch postępowań Wykonawczych w których Wykonawca nie złożył oferty) obliczonej jako suma cen jednostkowych wykonania badań wszystkich parametrów wskazaną w ofercie będącej **załącznikiem nr 5 do Umowy Ramowej**. W przypadku podjęcia przez Zamawiającego decyzji o której mowa w § 10 ust. 2 pkt 3 i nałożenia w związku z tym kary, o której mowa w ust. 1, Zamawiający nie traci prawa do nałożenia także kary, o której mowa w niniejszym ustępie.
 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, o której mowa w 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 % wartości Umowy Ramowej brutto, o której mowa § 3 ust. 1.
 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 Umowy Wykonawczej.

§ 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;
 - 5) w przypadku naruszenia obowiązku w zakresie Informacji Poufnych.
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 rozwiązania/odstąpienia lub wypowiedzenia umowy w okolicznościach, o których mowa w Umowie Ramowej:
 - 1) Strony zobowiązują się w terminie 14 dni od dnia rozwiązania/wypowiedzenia lub odstąpienia 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.

§ 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. 2024, poz. 427).
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 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

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

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 Akredytacji wraz z zakresem akredytacji Laboratorium Badawczego
7. Certyfikat Atestacji EDQM wraz z zakresem atestacji

Klauzula informacyjna

Zgodnie z art. 13 i 14 RODO² informujemy, że:

- 1) Administratorem Państwa danych osobowych jest Główny Inspektor Farmaceutyczny z siedzibą w Warszawie (00-082), przy ul. Senatorskiej 12, z którym można kontaktować się listownie lub za pomocą e-mail: gif@gif.gov.pl.
- 2) Administrator wyznaczył inspektora ochrony danych, z którym mogą się Państwo kontaktować poprzez e-mail: iod@gif.gov.pl lub listownie na adres siedziby administratora. Z inspektorem ochrony danych można kontaktować się we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z przetwarzaniem danych.
- 3) Administrator przetwarza dane osobowe osób wskazanych do kontaktu w imieniu podmiotu, z którym Administrator zawarł umowę. Przetwarzane dane obejmują imię i nazwisko, numer telefonu, adres email, stanowisko służbowe. Dane osobowe osób do kontaktu zostały przekazane Administratorowi bezpośrednio przez daną osobę lub przez podmiot, z którym Administrator zawarł umowę.
- 4) Państwa dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit f RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora lub przez stronę trzecią, tj. w celu zawarcia przez Administratora umowy, w celu kontaktowania się w związku z realizacją umowy, jak też w razie wystąpienia okoliczności wymagających ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami oraz na podstawie art. 6 ust. 1 lit c RODO, w celu wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze.
- 5) Państwa dane osobowe mogą być udostępniane osobom upoważnionym przez Administratora do przetwarzania danych osobowych, podmiotom uprawnionym do uzyskania dostępu do danych na podstawie przepisów prawa oraz podmiotom świadczącym usługi na rzecz Administratora wyłącznie w niezbędnym zakresie, w tym zgodnie z zawartymi umowami powierzenia przetwarzania danych osobowych.
- 6) Nie przetwarzamy Państwa danych w sposób zautomatyzowany, w tym w formie profilowania. Nie przekazujemy Państwa danych do państw trzecich lub organizacji międzynarodowych.
- 7) Państwa dane osobowe będą przechowywane przez okres wynikający z przepisów o archiwizacji oraz zgodnie z obowiązującą w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym instrukcją kancelaryjną.
- 8) Na zasadach wynikających z art. 15-22 RODO posiadają Państwo prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich sprostowania, o graniczenia ich przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, przenoszenia danych oraz żądania ich usunięcia.
- 9) Mają Państwo prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych. Mogą to Państwo zrobić, jeśli uznają, że przetwarzamy dane osobowe z naruszeniem przepisów prawa.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 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) (Dz. Urz. UE L 119 z 4.05.2016, str. 1).

PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY WYKONAWCZEJ

do umowy ramowej z dnia

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 **przeprowadzenie w 2025 r. i 2026 r. badań w zakresie oceny jakości produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną** wyspecyfikowanych w Zaproszeniu do składania ofert, zwanych dalej „Produktami Leczniczymi”, których wyniki opisane zostaną w protokołach badań oraz wydanie na ich podstawie orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek, o których mowa w art. 122j ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r., poz. 750) – według wzoru określonym w rozporządzeniu ministra właściwego ds. zdrowia wydanym

na podstawie art. 123 u.p.f. - w celu zabezpieczenia interesu publicznego dotyczącego zdrowia lub życia obywateli.

2. Szczegółowy zakres zamówienia określa Zaprośzenie do składania ofert, Opis przedmiotu zamówienia, który stanowi **Załącznik nr 1** do Umowy Wykonawczej oraz Formularz ofertowy stanowiący **Załącznik nr 2** do niniejszej Umowy Wykonawczej.
3. Wykonawca wykona badania, o których mowa w ust. 1 wobec produktów leczniczych objętych wykonalną decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego o skierowaniu do badań, na próbach tych produktów i zabezpieczonych przez Zamawiającego.
4. Badanie produktu leczniczego obejmować będzie badanie parametrów określonych w decyzji o skierowaniu tego produktu do badań jakościowych, przy czym parametry te będą obejmować wszystkie albo niektóre parametry charakterystyczne dla danej postaci farmaceutycznej oraz potencjalnie inne parametry określone w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 7 u.p.f, dalej jako dokumentacja rejestracyjna”.
5. W przypadku, w którym jeden lub więcej parametrów określonych w decyzji o skierowaniu produktu leczniczego do badań jakościowych nie będzie uwzględniony w specyfikacji ustalonej dla produktu leczniczego w dokumentacji rejestracyjnej, Wykonawca pominie ten parametr i nie przeprowadzi jego badania – z zastrzeżeniem § 2 ust. 11 i 15.
6. Badanie produktu leczniczego obejmować będzie ponadto weryfikację druków informacyjnych: opakowania bezpośredniego, opakowania zewnętrznego, ulotki informacyjnej oraz sprawdzenie na opakowaniu bezpośrednim elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania (Anti Tempering Device – ATD), o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającym dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej również jako „rozporządzenie 2016/161”).
7. Badania, o których mowa w ust. 1, będą prowadzone z wykorzystaniem metod analitycznych określonych w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego, z zastrzeżeniem § 2 ust. 11.
8. Stwierdzenie zgodności wyników badań otrzymanych dla produktu leczniczego z ustalonymi dla nich wymaganiami jakościowymi będzie dokonywane bez modyfikowania (zawężania albo rozszerzenia) granic specyfikacji w oparciu o oszacowaną niepewność pomiaru, zgodnie z wytyczną EDQM PA/PH/OMCL913)113 R7 Evaluation and Reporting od Results – Core document lub w oparciu o oszacowaną niepewność pomiaru (prosta akceptacja według Wytycznych dotyczących zasad podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności International Laboratory Accreditation Corporation ILAC-G8:09/2019).

§ 2

1. Zamawiający przed wydaniem decyzji o skierowaniu produktu wystąpi do Wykonawcy o określenie liczby opakowań produktu leczniczego, które będą niezbędne do wykonania badań w zakresie parametrów wskazanych przez Zamawiającego. Wykonawca zobowiązuje się udzielić odpowiedzi w terminie 7 dni od dnia doręczenia zapytania Zamawiającego. Termin, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, może być przedłużony przez Zamawiającego na uzasadniony wniosek Wykonawcy.
2. Zamawiający niezwłocznie po uzyskaniu przymiotu wykonalności przez decyzję o skierowaniu produktu leczniczego do badań jakościowych przekazuje Wykonawcy kopię tej decyzji wraz z informacją czy skierowanie do badania jakościowego zostało dokonane w ramach realizacji państwowych badań jakości produktów leczniczych, o którym mowa w art. 115 ust. 1 pkt 5a u.p.f. (badanie planowe), czy w ramach kontroli doraźnej (badanie *ad hoc*).
3. Zamawiający niezwłocznie po dokonaniu poboru i zabezpieczenia próby produktu leczniczego objętego decyzją o skierowaniu tego produktu do badań jakościowych przekazuje Wykonawcy informację o dokonaniu poboru i zabezpieczenia.
4. Pobraną i zabezpieczoną przez Zamawiającego próbkę produktu leczniczego wraz z protokołem poboru próby oraz wnioskiem o przeprowadzenie badań laboratoryjnych, o których mowa odpowiednio w art. 122h ust. 1 i art. 122i ust. 2 u.p.f., Wykonawca otrzyma bezpośrednio od podmiotu, w asortymencie którego Zamawiający dokonał poboru i zabezpieczenia próby. Próba produktu leczniczego do badania parametru badanego u podwykonawcy będzie oddzielnie zabezpieczona przez Zamawiającego wraz z protokołem poboru próby oraz wnioskiem o przeprowadzenie badań laboratoryjnych, o których mowa odpowiednio w art. 122h ust. 1 i art. 122i ust. 2 u.p.f. i bezpośrednio przekazana podwykonawcy przez podmiot, w asortymencie którego

Zamawiający dokonał poboru i zabezpieczenia próby.

5. Wykonawca pokrywa koszt pobranych i zabezpieczonych przez Zamawiającego próbek produktów leczniczych oraz ich dostarczenia do Wykonawcy/podwykonawcy na podstawie faktury lub faktur wystawionych przez podmiot, w asortymencie którego Zamawiający dokonał poboru i zabezpieczenia. Wykonawca przekazuje Zamawiającemu kopię tej faktury niezwłocznie po jej otrzymaniu. W przypadku dostarczenia więcej niż jednej próbki produktu leczniczego w ramach jednej usługi transportowej za koszt doręczenia jednej próbki uważa się kwotę odpowiadającą kosztowi usługi transportowej podzielonemu przez liczbę dostarczonych próbek.
6. Dzień otrzymania przez Wykonawcę kopii decyzji, o której mowa w ust. 2 oraz próby wraz z protokołem i wnioskiem, o których mowa w ust. 4, stanowi dzień przekazania przez Zamawiającego produktu leczniczego Wykonawcy do przebadania.
7. Wykonawca niezwłocznie po otrzymaniu próby produktu leczniczego oraz dokumentów, o których mowa w ust. 4, dokona sprawdzenia zgodności otrzymanej próby z tymi dokumentami oraz z decyzją o skierowaniu produktu leczniczego do badań jakościowych. W przypadku niezgodności wpływających na wykonanie niniejszej umowy Wykonawca niezwłocznie poinformuje Zamawiającego o ich wystąpieniu.
8. Wykonawca, w terminie 5 dni od dnia przekazania przez Zamawiającego zgodnie z ust. 6, produktu leczniczego Wykonawcy do przebadania, wprowadza informacje o dacie przyjęcia do badań próbki produktu leczniczego do elektronicznej ewidencji Zamawiającego, prowadzonej na portalu internetowym Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego pod adresem internetowym: <https://www.gif.gov.pl/system/>. 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.
9. Przed przystąpieniem do wykonywania badania jakościowego produktu leczniczego Wykonawca dokonuje przeglądu:
 - 1) parametrów określonych w specyfikacji zawartej w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego w celu potwierdzenia ich zgodności z parametrami wskazanymi w decyzji o skierowaniu produktu leczniczego do badań jakościowych;
 - 2) opisu metod analitycznych zawartego w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego - w celu potwierdzenia, że możliwości techniczne i zasoby ludzkie, którymi dysponuje Wykonawca, są wystarczające do wykonania badań poszczególnych parametrów ustalonych dla tego produktu leczniczego.
10. W przypadku, w którym z przeglądu, o którym mowa w ust. 9 pkt 1 wynika, że jeden lub więcej parametrów określonych w decyzji o skierowaniu produktu leczniczego do badań jakościowych nie jest uwzględniony w specyfikacji zawartej w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego, ale cecha jakościowa wyrażona w tym parametrze odpowiada cesze bądź cechom wyrażonym w parametrze bądź parametrach zawartym w tej specyfikacji (w szczególności w przypadku odmiennego nazwania tożsamego parametru albo rozdzielenia pojedynczego parametru na dwa lub więcej parametrów), Wykonawca przeprowadza badanie parametru bądź parametrów wskazanych w specyfikacji.
11. W przypadku, w którym z przeglądu, o którym mowa w ust. 9 pkt 2, wynika, że Wykonawca nie ma możliwości przeprowadzenia badania jednego lub więcej parametrów wskazanych w decyzji o skierowaniu produktu leczniczego do badań jakościowych z wykorzystaniem metod analitycznych określonych w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego, Wykonawca może przeprowadzić badanie tego produktu z wykorzystaniem alternatywnej metody analitycznej, przy czym wykorzystana metoda musi być równoważna pod względem wiarygodności uzyskiwanych wyników oraz zapewniać możliwość wydania orzeczenia o spełnieniu bądź niespełnieniu przez produkt leczniczy ustalonych dla nich wymogów jakościowych. Zastosowana metoda alternatywna musi być wykonana z wykorzystaniem technik (test items) objętych certyfikatem atestacji wydanym przez Europejski Dyrektoriat Jakości Leków (EDQM).
12. Po zakończeniu badania jakościowego produktu leczniczego Wykonawca sporządza protokół badań wraz z orzeczeniem o spełnieniu bądź o braku spełnienia przez ten produkt wymagań jakościowych, o którym mowa w art. 122j ust. 1 u.p.f., zgodnie ze wzorem określonym w rozporządzeniu ministra właściwego ds. zdrowia wydanym na podstawie art. 123 u.p.f. oraz dokument kalkulacji kosztów badania, w którego treści Wykonawca wskaże elementy składowe, na podstawie których określił on wysokość wynagrodzenia za badanie jakościowe produktu leczniczego, w tym koszty poboru i dostarczenia próby, o których mowa w ust. 5, oraz sumę cen jednostkowych za wykonanie poszczególnych czynności, w szczególności w ramach badań analitycznych, które zostały ujęte w wykazie cen jednostkowych.

13. Badanie jakościowe produktu leczniczego uważa się za wykonane, jeżeli Wykonawca wykona badania analityczne wszystkich parametrów określonych w decyzji o skierowaniu produktu leczniczego do badań jakościowych – przy uwzględnieniu ust. 10 – oraz prześle Zamawiającemu dokumenty, o których mowa w ust. 12, z zastrzeżeniem ust. 14 i ust. 15.
14. W sytuacji, w której Wykonawca nie ma możliwości przeprowadzenia badania jednego lub więcej parametrów wskazanych w decyzji o skierowaniu produktu leczniczego do badań jakościowych, w tym przy zastosowaniu alternatywnej metody analitycznej, o której mowa w ust. 11, badanie jakościowe produktu leczniczego uważa się za wykonane, jeżeli Wykonawca wykona badania dla co najmniej 60% wskazanych w decyzji parametrów. Parametrów pominiętych na podstawie § 1 ust. 5 lub § 4 ust. 2 nie uwzględnia się przy obliczaniu odsetka przebadanych parametrów.
15. Wykonawca zamieści w protokole badania adnotację o braku wykonania badania jednego lub więcej parametrów wskazanych w decyzji o skierowaniu produktu leczniczego do badań jakościowych wraz ze wskazaniem przyczyny braku wykonania badania/badań.
16. W okresie obowiązywania umowy Zamawiający może żądać od Wykonawcy:
 - 1) powtórzenia lub uzupełnienia badania jakościowego produktu leczniczego, które zostało wykonane nienależycie lub niezgodnie z postanowieniami umowy – w terminie uzgodnionym przez Strony umowy (z uwzględnieniem rodzaju i czasu niezbędnego na przeprowadzenie badania oraz dostępności materiałów odniesienia), od dnia doręczenia żądania Zamawiającego Wykonawcy, nie później niż do dnia zakończenia obowiązywania umowy. W przypadku, gdy Wykonawca uchyli się od uzgodnienia dwóch terminów wskazanych przez Zamawiającego – Zamawiający jest uprawniony do jednostronnego wyznaczenia odpowiedniego terminu na powtórzenie lub uzupełnienie badania, a termin ten jest dla Wykonawcy wiążący;
 - 2) sprostowania lub uzupełnienia protokołu badania jakościowego produktu leczniczego lub dokumentu kalkulacji kosztów, jeżeli zostały one sporządzone nienależycie lub niezgodnie z postanowieniami umowy – w terminie 7 dni od dnia doręczenia żądania Zamawiającego Wykonawcy.
17. W przypadku niewykonania przez Wykonawcę obowiązków, o których mowa w ust. 16 Wykonawcy nie przysługuje wynagrodzenie za dane badanie jakościowe produktu leczniczego.

§ 3

1. Wykonawca wykona badanie planowe oraz prześle Zamawiającemu dokumenty, o których mowa w § 2 ust. 12 dotyczące tego badania, w terminie(*zgodnie z ofertą Wykonawcy) dni kalendarzowych, licząc od dnia następującego po dniu przekazania przez Zamawiającego produktu leczniczego, zgodnie z § 2 ust. 6, Wykonawcy do przebadania. Termin nie może być dłuższy niż 90 dni kalendarzowych.
2. Wykonawca wykona badanie *ad hoc* oraz prześle Zamawiającemu dokumenty, o których mowa w § 2 ust. 12 dotyczące tego badania, w terminie 55 dni kalendarzowych, licząc od dnia następującego po dniu przekazania przez Zamawiającego produktu leczniczego, zgodnie z § 2 ust. 6, Wykonawcy do przebadania, przy czym w przypadkach potencjalnego zagrożenia zdrowia lub życia pacjentów Zamawiający może wyznaczyć Wykonawcy inny termin, nie krótszy niż 14 dni. Informację o skróconym terminie Zamawiający przekazuje wraz z informacją, o której mowa w § 2 ust. 2.
3. Terminy, o których mowa w ust. 1 lub ust. 2, mogą być przedłużone przez Zamawiającego na wniosek Wykonawcy złożony niezwłocznie po wystąpieniu okoliczności uzasadniającej ich przedłużenie, ale nie później niż na 3 dni przed dniem ich upływu. Wnioskodawca wskaże we wniosku proponowany termin wykonania badania.
4. Podstawą przedłużenia terminów, o których mowa w ust. 1 lub ust. 2, mogą być w szczególności następujące okoliczności:
 - 1) awaria albo uszkodzenia aparatury lub sprzętu Wykonawcy;
 - 2) przekazanie przez Zamawiającego produktów leczniczych Wykonawcy w celu przebadania w liczbie przekraczającej możliwości Wykonawcy do równoległego prowadzenia badań jakościowych, jednak nie mniej niż 10 produktów w ciągu 30 dni;
 - 3) niezawinione przez Wykonawcę opóźnienia w uzyskaniu dokumentacji, wzorców, materiałów odniesienia lub specjalistycznych odczynników niezbędnych do wykonania badania jakościowego przekazanych do przebadania produktów leczniczych;

- 4) konieczność wyjaśnienia wątpliwości dotyczących zapisów specyfikacji albo opisów metod analitycznych z udziałem podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Produktów Biobójczych;
 - 5) konieczność przekazania dodatkowej próby produktu leczniczego;
 - 6) konieczność powtórzenia badań lub wykonania dodatkowych badań w następstwie uzyskania wyniku poza limitem specyfikacji (Outside of Specification – OOS).
5. Zamawiający w terminie 3 dni od dnia otrzymania wniosku o przedłużenie terminu wykonania badania jakościowego może poinformować Wykonawcę o odmowie przedłużenia terminu, przy czym Zamawiający odmówi przedłużenia terminu wyłącznie w sytuacji, w której mogłoby ono wpłynąć negatywnie na realizację nałożonych na niego zadań ustawowych. Zamawiający nie może przedłużyć terminu ponad datę końcową obowiązywania umowy. Brak odpowiedzi we wskazanym terminie oznacza akceptację przedłużenia terminu przez Zamawiającego.

§ 4

1. W przypadku otrzymania wyniku badania parametru, który wskazuje na niespełnianie przez produkt leczniczy ustalonych dla nich wymagań jakościowych Wykonawca niezwłocznie, ale nie później niż w terminie 2 dni roboczych od dnia uzyskania tego wyniku badania, powiadomi Zamawiającego o tym fakcie i przekaże mu częściowy protokół badań, o którym mowa w § 2 ust. 12, zawierający wszystkie wykonane do tej pory badania. Po przekazaniu protokołu Wykonawca będzie kontynuował badania jakościowe produktu leczniczego albo na zasadach określonych w umowie z zastrzeżeniem ust. 2.
2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, Wykonawca odstąpi od wykonywania badań tych parametrów, których badanie wymagałoby wykorzystania żywych zwierząt, chyba że wykonanie tych badań jest niezbędne dla potwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie spełniają ustalonych dla nich wymagań jakościowych. Przy ocenie niezbędności wykonania badań Wykonawca kieruje się zasadą zastąpienia, ograniczenia i udoskonalania, o której mowa w art. 4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.
3. W przypadku, gdy w wyniku przeprowadzonych badań produktu leczniczego Wykonawca uzna, że ten produkt może stanowić zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzi, niezwłocznie powiadomi o tym fakcie Zamawiającego i przekaże mu informacje, w szczególności wyniki badań, które wskazują na takie zagrożenie.
4. Wykonawca będzie prowadził ewidencję badań jakościowych produktów leczniczych oraz obejmującą osobno dla każdego skierowanego do tych badań produktu:
 - 1) nazwę badanego produktu, postać, dawkę;
 - 2) nazwę podmiotu odpowiedzialnego;
 - 3) numer serii produktu;
 - 4) stwierdzenie zgodności/orzeczenie o zgodności wyników badań z wymaganiami;
 - 5) numer protokołu badań;
 - 6) oznaczenie rodzaju badania;
 - 7) oznaczenie zakresu badania;
 - 8) kwotę wynagrodzenia częściowego w kwocie brutto z tytułu pokrycia przez Wykonawcę kosztów pobrania próbek produktu leczniczego;
 - 9) kwotę wynagrodzenia częściowego w kwocie brutto, stanowiącą sumę cen jednostkowych za wykonanie przez Wykonawcę poszczególnych czynności, w tym w ramach badań analitycznych, które zostały ujęte w Formularzu ofertowym (**Załącznik nr 2**);
 - 10) kwotę wynagrodzenia całkowitego za badanie jakości w kwocie brutto, będącej sumą kwot, o których mowa w pkt 8 i 9;
 - 11) datę przekazania produktu leczniczego do badań jakościowych;
 - 12) datę otrzymania od Zamawiającego kopii decyzji administracyjnej o skierowaniu produktu leczniczego do badań jakościowych;
 - 13) datę podpisania protokołu badań;
 - 14) dane osoby odpowiedzialnej za zatwierdzenie protokołu badania.
5. Wyciąg z ewidencji, o której mowa w ust. 4 za dany okres rozliczeniowy, stanowi załącznik do faktury za dany okres rozliczeniowy. Wykonawca przekaże także ten załącznik w formie edytowalnej na adres e-mail: jakosc@gif.gov.pl.

§ 5

1. Całkowita wartość brutto Umowy wykonawczej (koszt badań wraz z należnym podatkiem VAT oraz poniesione przez Wykonawcę koszty prób, o których mowa w § 2 ust. 5 w wysokości odpowiadającej wartości całkowitej przedstawionej w dokumencie księgowym wystawionym Wykonawcy) nie może przekroczyć kwoty zł brutto (słownie: brutto). Powyższa wartość obejmuje wynagrodzenie Wykonawcy z tytułu realizacji przedmiotu niniejszej Umowy zgodnie z § 1.
2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1 zawiera w sobie wynagrodzenie:
 - 1). zł brutto (słownie złotych:) **za koszt wykonania badań próby;**
 - 2). maksymalne wynagrodzenie..... zł brutto (słownie złotych:) **za koszt pobranych i zabezpieczonych próbek oraz ich dostarczenia do Wykonawcy.**
3. 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.
4. Zamawiający zastrzega, że wartość wynagrodzenia wskazana w ust. 1 i ust. 2 pkt 2 stanowi wartość maksymalną – ostateczna wartość wynagrodzenia należnego Wykonawcy jest uzależniona od rzeczywistej wartości kosztów, o których mowa w § 2 ust. 3 oraz ceny badań wskazanej w ust. 2 pkt 1. Wykonawcy nie przysługuje roszczenie z tytułu niewykorzystania kwoty wskazanej w ust. 1 i ust. 2 pkt 2.

§ 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 zgodnie z § 5 ust. 1.
3. Wykonawcy przysługuje wynagrodzenie za badanie jakościowe produktu leczniczego, które zostało wykonane w rozumieniu § 2 ust. 13.
4. 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.
5. Płatności wynagrodzenia za badania, będą następowały 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: 2025 r. (najpóźniej do dnia 21.12.2025 r.) i 2026 r. (najpóźniej do dnia 20.12.2026 r.) ze względu na zamknięcie roku budżetowego termin płatności może być skrócony.
6. Za dzień zapłaty uważa się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
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 2025 r. poz. 775).

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

Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia realizacji umowy z zachowaniem bezstronności i niezależności od jakichkolwiek wpływów i powiązań z podmiotami prowadzącymi działalność w zakresie wprowadzania do obrotu, wytwarzania, obrotu lub reklamy produktu leczniczego lub substancji czynnej, zgodnie z wymaganiami Normy ISO/IEC 17025.

§ 8

1. Wykonawca zobowiązuje się zachować w tajemnicy wszelkie informacje uzyskane w związku z wykonywaniem przedmiotu Umowy oraz do niewykorzystywania ich do innych celów niż wykonywanie czynności wynikających z realizacji przedmiotu Umowy, przy czym Wykonawca zobowiązany jest do zachowania poufności danych, o których mowa w niniejszym ustępie zarówno w trakcie obowiązywania, jak również w okresie trzech lat po rozwiązaniu albo wygaśnięciu Umowy.
2. Obowiązek zachowania poufności danych odnosi się do wszelkich informacji, niezależnie od tego, czy Wykonawca otrzymał je bezpośrednio od Zamawiającego, czy też za pośrednictwem osób trzecich.
3. Obowiązek zachowania poufności danych nie dotyczy:
 - 1) udostępniania danych i informacji EDQM - Europejskiemu Dyrektoriatowi Jakości Leków;
 - 2) udostępniania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uwag odnoszących się do dokumentacji rejestracyjnej badanego przez Wykonawcę produktu leczniczego;
 - 3) informacji/danych których obowiązek ujawnienia wynika z bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, prawomocnego orzeczenia sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej;
 - 4) informacji/danych, które są powszechnie dostępne;
 - 5) informacji/danych w których posiadanie Wykonawca wszedł zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa przed dniem zawarcia 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. Zakres kontroli może obejmować w szczególności: postępowanie z próbkami skierowanymi do badań, weryfikację dokumentacji z badań wraz z danymi surowymi, postępowanie z wynikiem poza specyfikacją, sprawdzenie nadzoru nad pomieszczeniami, urządzeniami, wyposażeniem, odczynnikami i materiałami, wzorcami wykorzystywanymi do badań produktów w ramach umowy oraz weryfikację kompetencji i szkoleń pracowników wykonujących badania w ramach umowy.
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.
3. Wykonawca zobowiązuje się udostępnić Zamawiającemu wszelką prowadzoną dokumentację wykonywanych badań jakości przekazanych na podstawie niniejszej Umowy.
4. Wykonawca, na wniosek Zamawiającego, zobowiązuje się do udzielania wszelkich informacji mających związek z realizacją niniejszej umowy 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.
3. 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.
4. W celu potwierdzenia spełnienia wymogu, określonego w ust. 3, 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 (**Załącznik nr 5**).
5. 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. 4. Kopie umów o pracę powinny być poświadczone 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.
6. Wykonawca oświadcza, że posiada zgodę ww. osób do przetwarzania ich danych osobowych w zakresie udostępnienia danych Zamawiającemu.
7. Zamawiający uprawniony jest do kontroli spełnienia przez Wykonawcę wymagań dotyczących zatrudnienia osób na podstawie umów o pracę przez cały okres obowiązywania Umowy.
8. 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 zapewniający ochronę danych osobowych pracowników, zgodnie z przepisami o ochronie danych osobowych (tj. w szczególności adresów, nr PESEL pracowników). Informacje takie jak: data zawarcia umowy, rodzaj umowy o pracę, wymiar etatu, imię i nazwisko powinny być możliwe do zidentyfikowania;
 - 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;
 - 4) poświadczoną za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę kopię dowodu potwierdzającego zgłoszenie pracownika przez pracodawcę do ubezpieczeń, zanonimizowaną w sposób zapewniający ochronę danych osobowych pracowników, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 1 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych.

§ 11

1. Strony uzgadniają, że przedmiot umowy zostanie wykonany przez Wykonawcę przy udziale niżej wymienionych podwykonawców:.....
(nazwa, adres)..... w zakresie

2. Wykonawca oświadcza, że podwykonawca wskazany w ust. 1 posiada:
 - 1) status Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (Official Medicines Control Laboratory - OMCL);
 - 2) aktualną akredytację laboratoriów badawczych, potwierdzoną certyfikatem akredytacji wydanym przez w zakresie badania parametru (**Załącznik nr 6 do Umowy Wykonawczej**);
 - 3) aktualną atestację dla laboratoriów badawczych, potwierdzoną certyfikatem atestacji wydanym przez Europejski Dyrektoriat Jakości Leków (EDQM) w zakresie badania parametru (**Załącznik nr 7 do Umowy Wykonawczej**).
3. Wykonawca może zlecić podwykonawcy, o którym mowa w ust. 1, realizację badań, o których mowa w § 1 ust. 1, jeżeli parametr taki będzie określony w decyzji kierującej produkt leczniczy do badań albo w specyfikacji zawartej w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego.
4. Wykonawca zawrze umowę z podwykonawcą określonym w ust. 1 do terminu 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.
5. 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.
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, 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.
7. 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.
8. Wszelkie konsekwencje nieterminowego regulowania zobowiązań wobec podwykonawców obciążają Wykonawcę, bez skutków prawnych dla Zamawiającego.
9. Niezastosowanie się Wykonawcy do wymogów wynikających z postanowień umowy zawartych w ust. 4-8 upoważnia Zamawiającego do podjęcia wszelkich niezbędnych działań w celu wyegzekwowania od Wykonawcy i wszystkich podwykonawców ustaleń danej umowy i zaprzestania naruszeń..

§ 12

1. 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 lub ust. 2 lub ust. 3.
2. Zamawiającemu przysługuje prawo do naliczania kar umownych także w przypadku naruszenia przez Wykonawcę obowiązku, o którym mowa w:
 - 1) § 9 ust. 2-4 Umowy – w wysokości 5% wartości brutto umowy, o której mowa § 5 ust. 1, za każde stwierdzone naruszenie;
 - 2) § 8 – w wysokości 10 000 zł (słownie: dziesięć tysięcy złotych) za każde stwierdzone naruszenie;
 - 3) § 10 ust. 3 lub nieprzedstawienia dokumentów, o których mowa w § 10 ust. 5 w wysokości iloczynu kwoty minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz liczby miesięcy w okresie realizacji umowy, w których nie dopełniono przedmiotowego wymogu – za każdego pracownika wobec, którego Wykonawca nie dopełnił tego obowiązku; w przypadku, gdy niedopełnienie powyższego wymagania dotyczyć będzie niepełnego miesiąca – ustalona w powyższy sposób kara umowna przysługiwać będzie w wysokości proporcjonalnej do liczby dni danego miesiąca, w którym Wykonawca nie dopełnił przedmiotowego wymagania; wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalana będzie każdorazowo na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, obowiązujących w chwili stwierdzenia przez Zamawiającego niedopełnienia przez Wykonawcę tych obowiązków;

- 4) § 14 ust. 2 – w wysokości 500 zł za każdy dzień zwłoki w przekazaniu raportu.
3. Zapłata kary umownej, o której mowa w ust. 2 pkt 3, nie zwalnia Wykonawcy ze spełniania wymogu zatrudniania pracowników wykonujących czynności w zakresie nadzoru nad wykonywaniem badań na podstawie umowy o pracę i w przypadku stwierdzenia kolejnych nieprawidłowości Zamawiający będzie naliczał karę zgodnie z ww. postanowieniami za każde stwierdzone naruszenie.
 4. Jeżeli w okresie obowiązywania umowy Wykonawca z jakiegokolwiek przyczyny utraci atestację dla laboratoriów badawczych wydaną przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków i Ochrony Zdrowia, potwierdzonej właściwym Certyfikatem Atestacji EDQM, z zastrzeżeniem ust. 5 – 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% niezrealizowanej przez Wykonawcę wartości Umowy brutto, o której mowa § 5 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. Uprawnienie Zamawiającego do rozwiązania Umowy, o którym mowa w ust. 4, nie przysługuje Zamawiającemu w okresie, w którym Wykonawca wystąpił do Europejskiego Dyrektoriatu ds. Jakości Leków i Ochrony Zdrowia o wydanie kolejnego Certyfikatu Atestacji, a procedura jego uzyskania pozostaje w toku. W przypadku uzyskania przez Wykonawcę kolejnego Certyfikatu Atestacji, ust. 4 nie stosuje się.
 6. Suma kar umownych nie może przekroczyć 20% wartości brutto Umowy, o której mowa w § 5 ust. 1.
 7. W przypadku naliczenia kar umownych Zamawiający wystawi Wykonawcy notę obciążeniową z terminem płatności 7 dni kalendarzowych od daty jej doręczenia Wykonawcy.
 8. Zamawiającemu przysługuje prawo do potrącenia kwoty naliczonych kar umownych z wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy, na co Wykonawca wyraża zgodę.
 9. Zamawiający jest uprawniony do dochodzenia odszkodowania przynoszącego wartość zastrzeżonych kar umownych.

§ 13

1. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany umowy, gdy zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - 1) jeżeli konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć;
 - 2) zmiana nie modyfikuje ogólnego charakteru umowy.
2. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia za poniesione przez Wykonawcę koszty prób, o których mowa w § 2 ust. 5 w stosunku do wstępnie oszacowanej wartości, o której mowa w § 5 ust. 2 w wysokości odpowiadającej wartości całkowitej przedstawionej w dokumencie księgowym wystawionym Wykonawcy.
3. Zmiana Umowy wymaga formy pisemnej pod rygorem bezskuteczności, z zastrzeżeniem § 10 ust. 2.

§ 14

1. Umowa wchodzi w życie z dniem następującym po dniu jej podpisania przez ostatnią ze stron i obowiązuje w terminie (*zgodnie z ofertą wykonawcy), z zastrzeżeniem ust. 2 oraz § 4 ust. 4 i 5.
2. Wykonawca przedłoży Zamawiającemu sprawozdanie po zakończeniu realizacji umowy z realizacji umowy w terminie 14 dni.

§ 15

1. Umowa została zawarta w formie elektronicznej, podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Za datę zawarcia umowy uważa się datę złożenia ostatniego podpisu.
2. 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.
3. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową mają zastosowanie właściwe przepisy Kodeksu cywilnego, ustawy – Prawa zamówień publicznych, ustawy – Prawa farmaceutycznego oraz właściwych ustaw.
4. Wszelkie spory wynikające z realizacji niniejszej umowy strony poddadzą pod rozstrzygnięcie sądu powszechnego właściwego dla siedziby Zamawiającego.

Załączniki:

1. Załącznik nr 1 - Opis przedmiotu zamówienia
2. Załącznik nr 2 - Formularz ofertowy w postępowaniu wykonawczym
3. Załącznik nr 3 – wzór Protokołu Badań;
4. Załącznik nr 4 – wzór kalkulacji kosztów badań;
5. Załącznik nr 5 – wykaz osób nadzorujących wykonywanie badań.
6. Załącznik nr 6 - Certyfikat Akredytacji wraz z zakresem akredytacji Laboratorium Badawczego Podwykonawcy (**jeżeli dotyczy*)
7. Załącznik nr 7 - Certyfikat Atestacji EDQM wraz z zakresem atestacji Podwykonawcy (**jeżeli dotyczy*)
8. Załącznik nr 8 - Wzór klauzuli informacyjnej Zamawiającego
9. Załącznik nr 9 - Wzór klauzuli informacyjnej Wykonawcy

Klauzula informacyjna

Zgodnie z art. 13 i 14 RODO³ informujemy, że:

- 1) Administratorem Państwa danych osobowych jest Główny Inspektor Farmaceutyczny z siedzibą w Warszawie (00-082), przy ul. Senatorskiej 12, z którym można kontaktować się listownie lub za pomocą e-mail: gif@gif.gov.pl.
- 2) Administrator wyznaczył inspektora ochrony danych, z którym mogą się Państwo kontaktować poprzez e-mail: iod@gif.gov.pl lub listownie na adres siedziby administratora. Z inspektorem ochrony danych można kontaktować się we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z przetwarzaniem danych.
- 3) Administrator przetwarza dane osobowe osób wskazanych do kontaktu w imieniu podmiotu, z którym Administrator zawarł umowę. Przetwarzane dane obejmują imię i nazwisko, numer telefonu, adres email, stanowisko służbowe. Dane osobowe osób do kontaktu zostały przekazane Administratorowi bezpośrednio przez daną osobę lub przez podmiot, z którym Administrator zawarł umowę.
- 4) Państwa dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit f RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora lub przez stronę trzecią, tj. w celu zawarcia przez Administratora umowy, w celu kontaktowania się w związku z realizacją umowy, jak też w razie wystąpienia okoliczności wymagających ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami oraz na podstawie art. 6 ust. 1 lit c RODO, w celu wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze.
- 5) Państwa dane osobowe mogą być udostępniane osobom upoważnionym przez Administratora do przetwarzania danych osobowych, podmiotom uprawnionym do uzyskania dostępu do danych na podstawie przepisów prawa oraz podmiotom świadczącym usługi na rzecz Administratora wyłącznie w niezbędnym zakresie, w tym zgodnie z zawartymi umowami powierzenia przetwarzania danych osobowych.
- 6) Nie przetwarzamy Państwa danych w sposób zautomatyzowany, w tym w formie profilowania. Nie przekazujemy Państwa danych do państw trzecich lub organizacji międzynarodowych.
- 7) Państwa dane osobowe będą przechowywane przez okres wynikający z przepisów o archiwizacji oraz zgodnie z obowiązującą w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym instrukcją kancelaryjną.
- 8) Na zasadach wynikających z art. 15-22 RODO posiadają Państwo prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich sprostowania, o graniczenia ich przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, przenoszenia danych oraz żądania ich usunięcia.
- 9) Mają Państwo prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych. Mogą to Państwo zrobić, jeśli uznają, że przetwarzamy dane osobowe z naruszeniem przepisów prawa.

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 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) (Dz. Urz. UE L 119 z 4.05.2016, str. 1).

.....

 (pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, REGON Wykonawcy /
 Podmiotu, na którego zasoby powołuje się wykonawca / każdego z Wykonawców w przypadku
 składania oferty wspólnej)

reprezentowany przez:

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

Zamawiający:
Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Oświadczenie Wykonawcy
o braku podstaw do wykluczenia z postępowania

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie art. 275 pkt 1 w zw. z art. 311 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp, pn.: **Przeprowadzanie w 2025 r. i 2026 r. (12 miesięcy od daty udzielenia zamówienia) badań w zakresie oceny jakości produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną.**

oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE¹:

- Wykonawcy*
- każdego z Wykonawców w przypadku składania oferty wspólnej*
- podmiotu, na którego zasoby powołuje się Wykonawca*
- (* - *niepotrzebne skreślić*)

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie przesłanek określonych w **art. 108 ust. 1*** ustawy Pzp oraz **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 2025 r., poz. 514 ze zm.).
2. Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy Pzp (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108, jeśli dotyczy). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:.....*

* - *niepotrzebne skreślić*

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

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

Uwaga:

W przypadku składania oferty przez wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia, powyższe oświadczenie składa każdy wykonawca (np. członek konsorcjum, wspólnik w spółce cywilnej).

W przypadku polegania na zdolnościach podmiotu udostępniającego zasoby powyższe oświadczenie składa także podmiot udostępniający zasoby.

Dokument należy złożyć wraz z ofertą, w formie elektronicznej (tj. w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym) lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę upoważnioną do reprezentowania odpowiednio Wykonawcy, Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia albo podmiotu udostępniającego zasoby.

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**

Oświadczenie o
spełnianiu warunków udziału w postępowaniu

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie art. 275 pkt 1 w zw. z art. 311 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo zamówień publicznych pn. **Przeprowadzanie w 2025 r. i 2026 r. (12 miesięcy od daty udzielenia zamówienia) badań w zakresie oceny jakości produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną** oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE¹:

- Wykonawcy*
 - każdego z Wykonawców w przypadku składania oferty wspólnej*
 - podmiotu, na którego zasoby powołuje się Wykonawca*
- (* - **niepotrzebne skreślić**)

Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w pkt 2.1. - 2.4. lit. A Części II SWZ dotyczące:

- 1) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym
- 2) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów
- 3) sytuacji ekonomicznej lub finansowej
- 4) zdolności technicznej lub zawodowej

Informacja o poleganiu na zasobach podmiotu (składa wyłącznie Wykonawca/ Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o zamówienie jeżeli dotyczy):

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez Zamawiającego w..... (wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu), polegam na zasobach następującego/ych podmiotu/ów:

.....,

w następującym zakresie: (wskazać podmiot i określić odpowiedni zakres dla wskazanego podmiotu).

* - **niepotrzebne skreślić**

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

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

Uwaga:

*W przypadku podmiotów występujących wspólnie oświadczenie **składa każdy z wykonawców, w zakresie w jakim wykazuje spełnienie warunku udziału w postępowaniu.***

W przypadku polegania na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, Wykonawca składa także oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby.

Dokument należy złożyć wraz z ofertą, w formie elektronicznej (tj. w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym) lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę upoważnioną do reprezentowania odpowiednio Wykonawcy, Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia albo podmiotu udostępniającego zasób.

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

Oświadczenie Wykonawcy

(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 2024 r. poz. 1616),
z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie art. 275 pkt 1 w zw. z art. 311 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo zamówień publicznych pn. **Przeprowadzanie w 2025 r. i 2026 r. (12 miesięcy od daty udzielenia zamówienia) badań w zakresie oceny jakości produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną**

oświadczam, co następuje:

- **nie należę** do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1616), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę w niniejszym postępowaniu*),
- **należę** do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1616), 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 należy złożyć wraz z ofertą, w formie elektronicznej (tj. w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym) lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę upoważnioną do reprezentowania odpowiednio Wykonawcy, Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia albo podmiotu udostępniającego zasób.

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
(nr postępowania BAG.261.18.2025.IP)

W odpowiedzi na ogłoszenie o zamówieniu prowadzonym w trybie podstawowym pn. **Przeprowadzanie w 2025 r. i 2026 r. (12 miesięcy od daty udzielenia zamówienia) badań w zakresie oceny jakości produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną** oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie określonym w SWZ, zgodnie z Opisem przedmiotu zamówienia i Projektowanymi postanowieniami umowy, na następujących warunkach:

1. Cena za wykonanie badania poszczególnych parametrów:

Lp.	Nazwa parametru	Cena brutto za wykonanie badania danego parametru
1	2	3
1	Wygląd	
2	Tożsamość	
3	Zawartość	
4	Czystość	
5	Zanieczyszczenia mechaniczne	
6	Środki konserwujące	
7	Kontrola immunochemiczna	
8	Dawkowanie	
9	Endotoksyny bakteryjne	
10	Jałowość	
11	Czystość mikrobiologiczna	
12	Aktywność szczepionki	
13	Toksyczność swoista składnika szczepionki	
Całkowity koszt realizacji pojedynczego zamówienia:		

Całkowity koszt realizacji pojedynczego 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 PLAN (P)** i będzie on wynosić (zaznaczyć jedno właściwe okienko):

- ☐ do 70 dni kalendarzowych
- ☐ od 71 do 80 dni kalendarzowych
- ☐ od 81 do 90 dni kalendarzowych

**** Uwaga!** Wskazanie odpowiedzi powyżej maksymalnego terminu **90 dni kalendarzowych** skutkować będzie uznaniem oferty za niezgodną z SWZ i jej odrzuceniem. Jeżeli Wykonawca nie zaznaczy żadnej odpowiedzi w Formularzu ofertowym, Zamawiający przyjmie, że Wykonawca oferuje maksymalny termin realizacji zamówienia i przyzna 0 punktów w tym kryterium. Jeżeli Wykonawca zaznaczy więcej niż jedną odpowiedź w Formularzu ofertowym, Zamawiający przyjmie za udzieloną wyłącznie odpowiedź, za którą przyznawane jest mniej punktów.

3. **Oświadczam/y**, że powyższa wartość brutto oferty zawiera wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty, w tym należy podatek od towarów i usług.
4. **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 umów, stanowiących **Załączniki nr 2 i 3** do Specyfikacji Warunków Zamówienia.
5. **Oświadczam/y**, że zobowiązujemy się do realizacji przedmiotu umowy w terminie określonym w SWZ oraz w niniejszej ofercie.
6. 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.

7. **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.
8. **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.
9. **Oświadczam/y**, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia.
10. **Oświadczam/y**, że Projektowane postanowienia umowy ramowej stanowiące **Załącznik nr 2** do Specyfikacji Warunków Zamówienia oraz Projektowane postanowienia umowy wykonawczej stanowiące **Załącznik nr 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.
11. **Akceptuję/emy** warunki płatności określone przez Zamawiającego w Projektowanych postanowieniach umowy ramowej, stanowiących **Załącznik nr 2** do Specyfikacji Warunków Zamówienia.
12. **Oświadczamy**, że naszym pełnomocnikiem dla potrzeb niniejszego zamówienia jest:

.....

(wypełniają jedynie przedsiębiorcy składający wspólną ofertę)

13. Zamówienia realizuję/emy sami/ przy udziale Podwykonawców*

** niepotrzebne skreślić*

Podwykonawcom zostaną powierzone do wykonania następujące zakresy zamówienia:

.....

Nazwa podwykonawców (jeżeli są znane)

14. 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

15. Dane kontaktowe w sprawie niniejszego postępowania:

Imię i Nazwisko

.....

Adres:

.....

Telefon:

.....

Adres e-mail:

.....

16. 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)."

17. Załącznikami do niniejszego Formularza Ofertowego są:

-

-

Dokument należy złożyć wraz z ofertą, w formie elektronicznej (tj. w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym) lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę upoważnioną do reprezentowania odpowiednio Wykonawcy, Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia albo podmiotu udostępniającego zasób.

** 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
W POSTĘPOWANIU WYKONAWCZYM
(nr postępowania BAG.261.18.2025.IP)

W odpowiedzi na ogłoszenie o zamówieniu prowadzonym w trybie podstawowym pn. **Przeprowadzanie w 2025 r. i 2026 r. (12 miesięcy od daty udzielenia zamówienia) badań w zakresie oceny jakości produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną** oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie określonym w SWZ, zgodnie z Opisem przedmiotu zamówienia i Projektowanymi postanowieniami umowy, na następujących warunkach:

1. Nazwa produktu kierowanego do badań:
2. Cena za wykonanie badania poszczególnych parametrów:

Lp.	Nazwa parametru*	Cena brutto za wykonanie badania danego parametru
1	2	3
1	Wygląd	
2	Tożsamość	
3	Zawartość	
4	Czystość	
5	Zanieczyszczenia mechaniczne	
6	Środki konserwujące	
7	Kontrola immunochemiczna	
8	Dawkowanie	
9	Endotoksyny bakteryjne	
10	Jałowość	
11	Czystość mikrobiologiczna	
12	Aktywność szczepionki	
13	Toksyczność swoista składnika szczepionki	
Całkowity koszt wykonania badań:		

*wybrać właściwe

UWAGA! Wykonawcy składając oferty wykonawcze uprawnieni są do zwiększenia ceny oferty ramowej w zakresie cen jednostkowych nie więcej jednak niż o 10 % ceny wskazanej w załączniku nr 5 do Umowy Ramowej. 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

3. **Oświadczam/y**, że oferujemy Skrócenie terminu wykonania badania próbek pochodzących z kontroli planowej oznaczonych jako PLAN (P)** i będzie on wynosić (zaznaczyć jedno właściwe okienko):

- ☐ do 70 dni kalendarzowych
☐ od 71 do 80 dni kalendarzowych
☐ od 81 do 90 dni kalendarzowych

*UWAGA! Oferta Wykonawcy w postępowaniu wykonawczym w zakresie kryterium oceny ofert PLAN (P)** nie może być mniej korzystna od Oferty Wykonawcy złożonej w postępowaniu prowadzonym w celu zawarcia Umowy Ramowej.*

*** Uwaga! Wskazanie odpowiedzi powyżej maksymalnego terminu **90 dni kalendarzowych** skutkować będzie uznaniem oferty za niezgodną z SWZ i jej odrzuceniem. Jeżeli Wykonawca nie zaznaczy żadnej odpowiedzi w Formularzu ofertowym, Zamawiający przyjmie, że Wykonawca oferuje maksymalny termin realizacji zamówienia i przyzna 0 punktów w tym kryterium. Jeżeli Wykonawca zaznaczy więcej niż jedną odpowiedź w Formularzu ofertowym, Zamawiający przyjmie za udzieloną wyłącznie odpowiedź, za którą przyznawane jest mniej punktów.*

4. **Oświadczam/y**, że Zamawiający w celu przeprowadzenia badań określonych w ust. 2 powinien przekazać opakowań produktu wymienionego w ust. 1.

5. **Oświadczam/y**, że powyższa wartość brutto oferty zawiera wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty, w tym należny podatek od towarów i usług.

6. **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, stanowiących Załącznik nr 2 i 3 do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

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

8. 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.

9. **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.

10. **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.

11. **Oświadczam/y, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**
12. **Oświadczam/y, że** Projektowane postanowienia umowy wykonawczej stanowiące **Załącznik nr 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.
13. **Akceptuję/emy** warunki płatności określone przez Zamawiającego w Projektowanych postanowieniach umowy wykonawczej, stanowiących **Załącznik nr 3** do Specyfikacji Warunków Zamówienia.
14. **Oświadczamy, że** naszym pełnomocnikiem dla potrzeb niniejszego zamówienia jest:

.....

(wypełniają jedynie przedsiębiorcy składający wspólną ofertę)

15. **Zamówienia realizuję/emy** sami/ przy udziale Podwykonawców***

** niepotrzebne skreślić*

Podwykonawcom zostaną powierzone do wykonania następujące zakresy zamówienia:

.....

Nazwa podwykonawców (jeżeli są znane)

16. 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

17. **Dane kontaktowe** w sprawie niniejszego postępowania:

Imię i Nazwisko

.....

Adres:

.....

Telefon:

.....

Adres e-mail:

.....

18. **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).

19. Załącznikami do niniejszego Formularza Ofertowego są:

-
-

Dokument należy złożyć wraz z ofertą, w formie elektronicznej (tj. w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym) lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę upoważnioną do reprezentowania odpowiednio Wykonawcy, Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia albo podmiotu udostępniającego zasób.

***** niepotrzebne skreślić**

Podmiot udostępniający zasoby:

.....

.....

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

**Zobowiązanie do oddania Wykonawcy do dyspozycji
niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia**

Oświadczam, że na podstawie art. 118 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.), oddaję do dyspozycji Wykonawcy:

.....

(pełna nazwa i adres Wykonawcy)

niezbędne, niżej wymienione, zasoby na potrzeby wykonania zamówienia publicznego pn. **Przeprowadzanie w 2025 r. i 2026 r. (12 miesięcy od daty udzielenia zamówienia) badań w zakresie oceny jakości produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną (nr post. BAG.261.18.2025.IP).**

1. 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 2024 r. poz. 1320 ze zm.).

Dokument musi być opatrzony przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania firmy kwalifikowanym podpisem elektronicznym, profilem zaufanym lub podpisem osobistym 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)

o braku podstaw wykluczenia z postępowania

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie podstawowym wg ustawy Prawo zamówień publicznych pn. **Przeprowadzanie w 2025 r. i 2026 r. (12 miesięcy od daty udzielenia zamówienia) badań w zakresie oceny jakości produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących aktywność biologiczną (nr post. BAG.261.18.2025.IP)**, 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 2025 r., poz. 514) 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 2025 r. poz. 644) **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 2023 r. poz. 120), **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.

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, profilem zaufanym lub podpisem osobistym i przekazany Zamawiającemu wraz z dokumentami potwierdzającymi prawo do reprezentacji Wykonawcy przez osobę podpisującą ofertę

**OŚWIADCZENIE z art. 117 ust. 4 Pzp
(podział zadań konsorcjantów)**

składane w postępowaniu pn. „Przeprowadzanie w 2025 r. i 2026 r. (12 miesięcy od daty udzielenia zamówienia) badań w zakresie oceny jakości produktów leczniczych immunologicznych oraz wykazujących” aktywność biologiczną (nr post. BAG.261.18.2025.IP)

przez nw. wymienionych Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:

		Nazwa / Firma Wykonawcy	Adres (ulica, kod, miejscowość)	NIP
Wykonawca 1 / Lider:				
Wykonawca 2:				
Wykonawca 3:				
Wykonawca ...:				

- I. Oświadczam(amy), że warunek dotyczący zdolności technicznej lub zawodowej określony w pkt. 2. lit. A Części II SWZ* spełnia(ją) w naszym imieniu nw. Wykonawca(y):

Nazwa / Firma Wykonawcy	Zakres usług, które będą realizowane przez tego Wykonawcę

- II. Oświadczam(amy), 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, profilem zaufanym lub podpisem osobistym i przekazany Zamawiającemu wraz z dokumentami potwierdzającymi prawo do reprezentacji Wykonawcy przez osobę podpisującą ofertę.

Dokument należy złożyć wraz z ofertą. Składają go wyłącznie Wykonawcy wspólnie ubiegający się o zamówienie.

Należy wskazać, które usługi zostaną wykonane przez poszczególnych Wykonawców.

Dokument należy złożyć w formie elektronicznej (tj. w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym) lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.