

UMOWA NR...../ZZP - 160/17

W dniu.....w pomiędzy:

....., reprezentowanym przez..... –.....

z siedzibą w.....

zwanym w dalszej części umowy „Kupującym”

a

..... S.A./Sp. z o.o., z siedzibą w.....

zarejestrowaną przez Sąd Rejonowy dla..... w.....,..... Wydział Gospodarczy Krajowego

Rejestru Sądowego pod numerem KRS.....,NIP-.....-....., REGON.....,

reprezentowanym przez:

1/..... –.....

zwanym w dalszej części umowy „Sprzedającym”

Zgodnie z wynikami postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przeprowadzonego w trybie „przetargu nieograniczonego” Nr ZZP - 160/17 z dniar. na podstawie ustawy z dnia 29.01.2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 2164 z późn. zm.) zwaną dalej „ustawą P.z.p.”,

zostaje zawarta Umowa o następującej treści:

§ 1.

PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem umowy jest sprzedaż i dostawa przez Sprzedającego na rzecz Kupującego preparatu rekombinowanego ludzkiego insulinopodobnego czynnika wzrostu – 1 (mekasermina) do podawania w ogólnie dostępnych strzykawkach o małej pojemności i dużej dokładności – fiolka/ampulka o pojemności < 50 mg, zwanego w dalszej części umowy „preparatem czynnika wzrostu” lub „rekombinowanym IGF-1”, w ilości ogółem mg.

Sprzedający oświadcza, że preparat czynnika wzrostu jest produktem firmy....., a Kupujący powyższą okoliczność akceptuje.

1.1. Zawarty w fiolkach lub ampulkach preparat czynnika wzrostu może być w formie proszku do rozpuszczania, jak również w formie już rozpuszczonego preparatu do bezpośredniego użycia. Preparat ten musi być podawany w ogólnodostępnych strzykawkach o małej pojemności i z odpowiednio dużą dokładnością do określenia dawki leku.

1.2. Do obowiązków Sprzedającego należy także przeprowadzenie przed pierwszą dostawą preparatu szkolenia personelu medycznego Kupującego (Bezpośredniego odbiorcy) prowadzącego terapię czynnikiem oraz dostarczenie materiałów naukowych związanych z wdrażaniem i monitorowaniem terapii rekombinowanym IGF-1.

2. Strony ustalają, co następuje:

2.1. Oznakowanie opakowania zewnętrznego i bezpośredniego preparatu czynnika wzrostu oraz ulotek spełniać będą wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U. z 2015 r., poz.1109).

2.2. Skład opakowania preparatu czynnika wzrostu będzie zgodny z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu na terenie RP, bądź pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanym przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską lub pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym przez państwo członkowskie Unii Europejskiej.

2.3. Sprzedający pokrywa w całości koszty badania dopuszczającego do obrotu każdą dostarczoną partię preparatu czynnika wzrostu zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz.U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) i każdorazowo zapewnia odpowiednią ilość preparatu czynnika wzrostu przeznaczonej do badania.

§ 2.

WARTOŚĆ PRZEDMIOTU UMOWY

1. Strony ustalają, że łączna wartość umowy wyniesie brutto..... PLN
(słownie:.....).
2. Jako podstawę obliczenia wartości określonej powyżej przyjęto cenę jednostkową brutto: za 1 mg- PLN.
3. Łączna wartość umowy, o której mowa w ust. 1 jest skalkulowana w sposób jednoznaczny bez podziału na wartości zależne od wielkości zamówienia, obejmuje wszelkie koszty i obciążenia powstające w wyniku realizacji przedmiotu umowy do momentu przekazania Kupującemu, w tym m. in:
 - 3.1. transportu zagranicznego i krajowego do bezpośrednich odbiorców,
 - 3.2. ubezpieczenia towaru za granicą i w kraju do czasu przekazania go do Kupującego,
 - 3.3. opłat pośrednich np.: opłaty lotniskowe, koszty rewizji generalnej,
 - 3.4. koszty załadunku i rozładunku u Kupującego,
 - 3.5. należności i opłat celnych (o ile dotyczą),
 - 3.6. cło (.....),
 - 3.7. podatek VAT (.....),

§ 3

WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Płatność będzie sukcesywnie dokonywana w terminie do 60 dni od dnia doręczenia faktury VAT potwierdzającej dostawę preparatu czynnika wzrostu, która może być wystawiona po dostarczeniu Kupującemu przez Sprzedającego oryginału Protokołu Zdawczo-odbiorczego, potwierdzającego każdą należycie zrealizowaną dostawę, na rachunek bankowy wskazany przez Sprzedającego, *natomiast w odniesieniu do ostatniej płatności – również dokumentów potwierdzających wykonanie klauzuli społecznej, o której mowa w rozdziale XVI SIWZ oraz w § 6 pkt.5 niniejszej umowy* – w terminie do 30 dni od daty doręczenia, na rachunek bankowy wskazany na fakturze.
2. Faktura winna być przekazana Kupującemu razem z Protokołem Zdawczo-Odbiorczym następnego dnia po dostarczeniu preparatu czynnika wzrostu.
3. Jako datę zapłaty faktury rozumie się datę złożenia przez Kupującego w banku dyspozycji zapłaty.
4. Koszty obsługi bankowej powstałe w banku Kupującego pokrywa Kupujący, koszty obsługi bankowej powstałe poza bankiem Kupującego pokrywa Sprzedający;
5. Cena jednostkowa nie podlega zmianie przez cały czas trwania umowy.

UWAGA: SZCZEGÓLNE ZAPISY ODNOŚNIE WARUNKÓW PŁATNOŚCI MUSZA BYĆ UZGODNIONE PRZEZ WYKONAWCĘ Z KAŻDYM Z ODBIORCÓW Z UWZGLĘDNIENIEM PRZEPISÓW ZAWARTYCH W ART. 144 USTAWY PRAWO ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH.

§ 4.

DOSTAWA

1. Sprzedający zobowiązany jest do dostarczenia na własny koszt przedmiotu zamówienia, ogółem w ilości mg, odpowiednio opakowanego i oznaczonego, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa, przy czym dostawa nastąpi do bezpośredniego odbiorcy (.....), leczącym rekombinowanym IGF-1, który ma podpisaną umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia. Ilekroć w niniejszej Umowie mowa jest o dostawie do Kupującego, rozumie się przez to dostawę przedmiotu umowy do bezpośrednich odbiorców.
2. Dostawy muszą być zrealizowane maksymalnie w ciągu 7 dni od daty pisemnego zgłoszenia zapotrzebowania przez bezpośredniego odbiorcę.
 - 2.1. Zakończenie dostaw do**
3. Sprzedający zobowiązany jest uzgadniać z bezpośrednimi odbiorcami terminy każdorazowej dostawy preparatu czynnika wzrostu oraz wielkość każdej z dostaw, przy czym termin i wielkość każdej dostawy musi być pisemnie potwierdzona przez bezpośredniego odbiorcę, co najmniej na 3 dni przed terminem dostawy.
4. Sprzedający zobowiązuje się przekazać preparat czynnika wzrostu do Kupującego na podstawie Protokołu Zdawczo–Odbiorczego (wzór protokołu stanowi Załącznik nr 1 do Umowy), którego oryginał załącza do faktury.
5. Za termin realizacji dostawy, rozumie się datę podpisania Protokołu Zdawczo-Odbiorczego o dostawie preparatu czynnika wzrostu przez Kupującego.
6. Sprzedający zobowiązany jest do dostawy preparatu czynnika wzrostu do Kupującego, w sposób zgodny z warunkami transportu i przechowywania określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu na terenie RP, bądź w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanym przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską lub w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu wydanym przez państwo członkowskie Unii Europejskiej.
7. Sprzedający zobowiązany jest do dostarczenia do Kupującego wraz z dostawą:
 - 7.1. faktury,
 - 7.2. kopii aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP, bądź kopii aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską lub kopii aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez państwo członkowskie Unii Europejskiej.

- 7.3. ulotki w języku polskim zawierającej wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje (w tym materiałów edukacyjnych dla pacjentów i ich rodziców),
- 7.4. instrukcje w języku polskim dla personelu medycznego dotyczącej magazynowania i przechowywania oraz stosowania preparatu.

§ 5.

GWARANCJA

1. Sprzedający udziela Kupującemu gwarancji i zapewnia, że preparat czynnika wzrostu jest dobrej jakości, a w razie wystąpienia wady w okresie gwarancji zostanie on na koszt Sprzedającego wymieniony na wolny od wad w terminie do 30 dni od daty zawiadomienia Sprzedającego, przez Kupującego o wadach.
2. Kupujący zastrzega, że na każdym opakowaniu jednostkowym musi być podana przez Sprzedającego data końca okresu ważności preparatu czynnika wzrostu.
 - 2.1. Okres ważności, o którym mowa w ust.2 nie może być krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy do bezpośredniego odbiorcy, a po rozpuszczeniu minimum 21 dni.
 - 2.2. Sprzedający oświadcza, że okres gwarancji na preparat czynnika wzrostu jest równy okresowi jego ważności.
3. Sprzedający jest odpowiedzialny względem Kupującego z tytułu rękojmi za wady fizyczne preparatu czynnika wzrostu zmniejszające jego wartość lub użyteczność albo wynikające z nienależytej wykonanej dostawy.
4. Sprzedający oświadcza, że preparat czynnika wzrostu jest wolny od wad prawnych.
5. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich związanych z preparatem czynnika wzrostu odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu ponosić będzie Sprzedający.
6. Od daty podpisania Protokołu Zdawczo–Odbiorczego o przyjęciu preparatu czynnika wzrostu przez Kupującego, Sprzedający nie ponosi odpowiedzialności za wady powstałe w skutek postępowania odbiorcy niezgodnego z zaleceniami zapisanymi w ulotce producenta, o której mowa w § 4 ust. 6.3.

§ 6

KLAUZULA SPOŁECZNA

1. **Sprzedający** zobowiązany jest do zatrudnienia przy realizacji niniejszej umowy, co najmniej 1 osoby bezrobotnej na podstawie skierowania powiatowego urzędu pracy zgodnie z ustawą dnia 20 kwietnia 2004 r. o promocji zatrudnienia i instytucjach rynku pracy lub na podstawie właściwego dokumentu kierującego bezrobotnego do pracodawcy wystawionego przez organ zajmujący się

realizacją zadań z zakresu rynku pracy określony w analogicznych przepisach państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym sprzedający ma miejsce zamieszkania albo siedzibę.

2. Zatrudnienie przy realizacji umowy osób, o których mowa w ust. 1, winno trwać, co najmniej do końca upływu terminu realizacji zamówienia tj. do dnia, przy czym umowa o pracę winna być podpisana nie później niż w terminie do 10 dni roboczych licząc od daty podpisania umowy.
3. W przypadku rozwiązania stosunku pracy przez bezrobotnego lub przez pracodawcę przed zakończeniem okresu, o którym mowa w ust. 2, **Sprzedający** jest obowiązany do zatrudnienia na to miejsce innego bezrobotnego.

4. **(Dla sprzedających mających siedzibę lub miejsce zamieszkania w kraju):**

Sprzedający wraz z podpisanym oryginałem Protokołu Odbioru i faktury przedstawi **Kupującemu** kopie potwierdzone za zgodność:

- zgłoszenia ofert pracy do powiatowego urzędu pracy,
- odpisów skierowania bezrobotnych przez powiatowy urząd pracy do sprzedającego,
- zanonimizowanych umów o pracę,

(Dla sprzedających mających siedzibę lub miejsce zamieszkania poza RP):

Sprzedający wraz z podpisanym oryginałem Protokołu Odbioru i faktury przedstawi **Kupującemu** kopie potwierdzone za zgodność:

- zgłoszenia ofert pracy przedstawione odpowiedniemu organowi zajmującemu się realizacją zadań z zakresu rynku pracy w kraju pochodzenia sprzedającego lub w kraju, w którym sprzedający ma swoją siedzibę,
- odpisów wystawionych przez ww. organ dokumentów kierujących bezrobotnych do sprzedającego,
- zanonimizowanych umów o pracę,

5. Dokumenty potwierdzające wykonanie **klauzuli społecznej**, Sprzedający ma obowiązek przekazać Kupującemu wraz z protokołem Zdawczo - Odbiorczym i fakturą VAT dotyczącymi ostatniej płatności.

§ 7.

KARA UMOWNA I ODSZKODOWANIE

1. Strony uzgadniają, że w przypadku opóźnienia dostawy preparatu czynnika wzrostu do Kupującego ponad terminy ustalone w trybie określonym w § 4 ust. 2, Sprzedający zapłaci Kupującemu karę umowną w wysokości 0,2% od wartości niewykonanej części dostawy za każdy dzień opóźnienia.

2. W przypadku, gdy szkoda powstała z przyczyn, o których mowa w ust. 1 przewyższa wysokość zastrzeżonych kar umownych, Kupujący ma prawo żądać dodatkowo odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.
3. W przypadku, gdy Sprzedający nie dostarczy przedmiotu umowy w terminie dostawy, określonym w trybie § 4 ust. 2, Kupujący zastrzega sobie prawo dokonania zakupu interwencyjnego od innego dostawcy w ilości i asortymencie niezrealizowanej w terminie dostawy.
 - 3.1. W przypadku zakupu interwencyjnego zmniejsza się wielkość przedmiotu umowy o wielkość tego zakupu.
 - 3.2. W przypadku zakupu interwencyjnego Sprzedający zobowiązany jest do zwrotu Kupującemu różnicy pomiędzy ceną zakupu interwencyjnego i ceną dostawy.
4. W przypadku odstąpienia Sprzedającego od wykonania postanowień niniejszej umowy bez zgody Kupującego, bądź odstąpienia Kupującego od umowy z przyczyn leżących po stronie Sprzedającego, Sprzedający zapłaci Kupującemu karę umowną w wysokości 10% łącznej ceny umowy, o której mowa w § 2 ust.1.
5. Kupujący ma prawo do potrącenia należności naliczonych z tytułu kar umownych z płatności za faktury Sprzedającego, na podstawie noty wystawionej przez Kupującego.
6. W przypadku zwłoki w regulowaniu przez Kupującego płatności, w terminach określonych w § 3 ust.1, Sprzedającemu przysługuje prawo żądania odsetek ustawowych od kwoty niezapłaconej wartości faktury.
7. Sprzedający nie może przenosić na osoby trzecie zobowiązań płatniczych Kupującego z tytułu niniejszej umowy bez jego uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie, ani ustanawiać na nich zastawów bez zgody Kupującego.

§ 8.

DOPUSZCZALNE ZMIANY UMOWY

1. Zmian Umowy dokonuje się w formie pisemnej pod rygorem nieważności, przy czym zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy P.z.p zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić jedynie w sytuacji obiektywnej konieczności wprowadzenia zmiany, w niżej przedstawionym zakresie, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy P.z.p.:
 - 1.1. zmiana nazwy własnej rekombinowanego, ludzkiego insulinopodobnego czynnika wzrostu-1 – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji preparatu, pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego, a produkt będzie spełniał

- wszelkie wymagania lecznicze, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia;
- 1.2. zmiana dokumentów wymaganych przy dostawie – w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, gdy występują poważne trudności w zakresie dostępności produktu leczniczego, który posiada kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 3 i 5 Ustawy z dnia 6 września 2001r.- Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn.zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, może na czas określony wyrazić zgodę na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim;
 - 1.3. zmiana terminów ważności i terminu przydatności preparatu po jego rozpuszczeniu – zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, trudności transportowych, trudności produkcyjnych, celnych, opóźnień związanych ze zwalnianiem serii, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu preparatu, przedłużającym się czasem akceptacji wyników postępowania, i nie będzie miała wpływu na stopień wykorzystania preparatu;
 - 1.4. zmiana warunków i terminów poszczególnych dostaw (liczba, miejsce dostaw /-y, opakowanie zewnętrzne) – zmiana ta jest możliwa jedynie w przypadku uzyskania przez Zamawiającego zgody na wydatkowanie środków budżetowych ponad określony termin dostawy, oraz zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, trudności produkcyjnych, celnych, opóźnień związanych ze zwalnianiem serii, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu preparatu oraz uwarunkowań społecznych (petycje, protesty, strajki itp.);
 - 1.5. zmiana terminu na przedłożenie Zamawiającemu dokumentów stanowiących podstawę do dokonania zapłaty tj. faktury VAT i podpisanego przez bezpośredniego odbiorcę oryginału Protokołu Zdawczo-Odbiorczego – zmiana ta jest możliwa w przypadku posiadania przez Zamawiającego środków finansowych umożliwiających dokonanie zapłaty po określonym terminie dostawy;
 - 1.6. zmiany warunków i terminów płatności – zmiany wynikające ze stopnia wykorzystania środków budżetowych i terminów ich wydatkowania, zmiany wynikające ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i cel, które podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu

- zamówienia, co w zależności od rodzaju zmian, jakie będą miały miejsce będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia;
- 1.7. zmiana danych wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu i nazwy podmiotu świadczącego przedmiotową dostawę) związana z wewnętrzną reorganizacją w ramach prowadzonej działalności lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie wykonawcy np.: w formie sukcesji uniwersalnej;
2. Kupujący zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy P.z.p., w przypadku:
 - 2.1. zmiany w obowiązujących przepisach prawa mające wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiana sytuacji prawnej lub faktycznej Kupującego i/lub Sprzedającego skutkująca niemożliwością realizacji przedmiotu umowy;
 - 2.2. powstania nadzwyczajnych okoliczności (nie będących „siłą wyższą”), grożących rażąco stratą, których Strony nie przewidziały przy zawarciu umowy;
 3. Kupujący zastrzega sobie prawo zmniejszenia ilości przedmiotu zamówienia.
 4. Z wyjątkiem określonym w pkt. 3. zmiany mogą być dokonane na wniosek Kupującego lub Wykonawcy, za zgodą obu stron i zostaną wprowadzone do umowy w formie aneksu. Zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

§ 9.

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. W przypadku, gdy okoliczności "siły wyższej" uniemożliwią którejkolwiek ze Stron chwilowe wykonanie zobowiązań umownych, ustalone terminy zobowiązań umownych będą przesunięte o czas trwania okoliczności "siły wyższej" oraz, odpowiednio, o czas trwania jej skutków. Jako „siłę wyższą” rozumie się wydarzenia i okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne, niezależne od woli i intencji którejkolwiek ze Stron umowy.
2. W przypadku, gdy którakolwiek ze Stron nie jest w stanie wywiązać się ze swych zobowiązań umownych, w związku z okolicznościami "siły wyższej" musi, w terminie 14 dni od daty zaistnienia ww. okoliczności, poinformować drugą Stronę w formie pisemnej o tych okolicznościach.
3. Gdy okoliczności "siły wyższej" uniemożliwiają jednej ze Stron umowy wywiązanie się ze swoich zobowiązań umownych przez okres dłuższy niż 30 dni, druga Strona umowy jest upoważniona do rozwiązania umowy.

- 3.1. W przypadku rozwiązania umowy w okolicznościach „siły wyższej” stopień jej wykonania i końcowe rozliczenie powinno być uzgodnione i potwierdzone przez obie Strony umowy.
- 3.2. W razie istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w dacie zawarcia umowy, Kupujący może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. W takim wypadku Sprzedającemu przysługuje wynagrodzenie z tytułu wykonanej części umowy.
4. Integralną część niniejszej Umowy stanowi Załącznik nr 1, określający wzór Protokołu Zdawczo-Odbiorczego.
5. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu cywilnego i ustawy Prawo zamówień publicznych.
6. Wszelkie spory między Stronami, wynikłe w związku lub na podstawie niniejszej umowy i nierozstrzygnięte polubownie, będą rozstrzygane przez Sąd właściwy dla siedziby Kupującego.
7. Umowę sporządzono w 4 jednobrzmiących egzemplarzach po 2 egzemplarze dla Kupującego i Sprzedającego.

SPRZEDAJĄCY :

KUPUJĄCY :

PROTOKÓŁ ZDAWCZO - ODBIORCZY

Potwierdzenie przyjęcia dostawy

Kupujący:

.....

niniejszym potwierdza przyjęcie od Sprzedającego w dniu..... dostawy nr.....

Preparat czynnika wzrostu	Ilość	Seria	Data ważności

Załączone dokumenty:

- Kopia faktury,
- Kopia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP, lub kopia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską
- Ulotka ulotki w języku polskim zawierającej wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje (w tym materiałów edukacyjnych dla pacjentów i ich rodziców),

Uwagi:

.....

SPRZEDAJĄCY :

KUPUJĄCY :

.....

.....

/podpis, pieczętka imienna, pieczętka firmowa/

/podpis, pieczętka imienna, pieczętka firmowa/