

OGÓLNE WARUNKI UMOWY

UMOWA NR/....

Zawarta w dniu.....w pomiędzy:

....., reprezentowanym przez – Dyrektora
..... z siedzibą w,
zwanym w dalszej części umowy „**Kupującym**”,

a

....., z siedzibą w zarejestrowaną przez
Sąd Rejonowy dla w, Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
pod numerem KRS....., kapitał zakładowyzł/kapitał wpłacony
...../ kapitał zakładowy.....zł, NIP 000-00-00-000,
REGON, reprezentowanym przez:

1/ –

2/ -

zwanym w dalszej części umowy „**Sprzedającym**”,

Zgodnie z wynikami postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przeprowadzonego w trybie „przetargu nieograniczonego” Nr ZZP-...../17 z dnia 2017 r., na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity : Dz. U. z 2017 r., poz. 1579, z późn. zm.), zwana 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 na warunkach określonych w niniejszej umowie oraz SIWZ koncentratu czynnika krzepnięcia (dalej: „*czynnik krzepnięcia*”:), w ilości j.m., wraz z zestawami do infuzji do portów naczyniowych i pojemnikami na odpady medyczne w ilości zgodnej z zapotrzebowaniem, oraz odbiór i utylizacja zużytych fiolek, sprzętu jednorazowego użytku.
2. Sprzedający oświadcza, że czynniki krzepnięcia są odpowiednio produktem Firm(y)....., a Kupujący powyższą okoliczność przyjmuje i akceptuje.
3. Strony ustalają skład 1 opakowania jednostkowego:
4. Strony ustalają, że opakowania jednostkowe oraz zbiorcze czynnika krzepnięcia będą oznaczone zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami.

§ 2.

WARTOŚĆ UMOWY

1. Strony uzgadniają łączną wartość przedmiotu umowy określonego w § 1 na kwotę brutto.....zł (słownie: złotych).
 - a) Jako podstawę obliczenia wartości określonej w ust. 1 przyjęto następującą cenę jednostkową brutto czynnika krzepnięciazł (słownie:złotych).
2. Cena, o której mowa w ust. 2 obejmuje między innymi:
 - 3.1. wartość czynnika krzepnięcia;
 - 3.2. wszelkie koszty transportu zagranicznego i krajowego czynnika krzepnięcia do Kupującego;
 - 3.3. koszty ubezpieczenia czynnika krzepnięcia za granicą i w kraju do dnia przekazania go Kupującemu;
 - 3.4. wartość zestawu do infuzji do portów naczyniowych;
 - 3.5. wartość urządzeń do prowadzenia dzienników elektronicznych pacjenta;
 - 3.6. wartość pojemników na odpady medyczne;
 - 3.7. koszt odbioru i utylizacji sprzętu jednorazowego użytku;
 - 3.8. koszt kontroli zużycia leków i sprzętu;
 - 3.9. koszty pakowania i znakowania wymaganego do transportu;
 - 3.10. koszty załadunku i rozładunku u Kupującego;
 - 3.11. wszelkie koszty opłat pośrednich (np. koszty rewizji generalnej, opłaty lotniskowe, koszty badań kontroli międzynarodowej);
 - 3.12. koszty odprawy celnej, cła (...%) i podatku VAT (...%).

§ 3.

WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Płatność będzie dokonywana po dostarczeniu przez Sprzedającego faktury z oryginałem Protokołu Zdawczo-Odbiorczego (zał. nr 1 do Umowy) i oryginały dokumentów potwierdzających odbiór asortymentu przez opiekuna prawnego pacjenta (zał. nr 2 do Umowy) - w terminie do ... dni, liczonych od dnia doręczenia w/w dokumentów Kupującemu, na rachunek bankowy wskazany przez Sprzedającego prowadzony w banku nr
2. Za termin zapłaty faktury przyjmuje się datę złożenia w banku Kupującego dokumentu „polecenie przelewu”.
3. Koszty obsługi bankowej powstałe w banku Kupującego pokrywa Kupujący, koszty obsługi bankowej powstałe poza bankiem Kupującego pokrywa Sprzedający.
4. Cena netto nie podlega zmianie przez cały czas trwania umowy.
5. Sprzedający nie może przenosić na osoby trzecie zobowiązań płatniczych Kupującego bez jego uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.
6. Płatności będą realizowane w PLN.

§ 4.

DOSTAWA

1. Dostawy będą realizowane sukcesywnie, średnio raz w miesiącu.
2. I dostawa - do ... dni od daty podpisania umowy - 100% miesięcznego zapotrzebowania.
3. Sprzedający zobowiązany jest do wykonania pierwszej dostawy w ilościach:
 - a) (.....) jednostek czynnika krzepnięcia, opakowanie jednostkowe aj.m. sztuk, opakowanie jednostkowe aj.m. sztuk, opakowanie jednostkowe aj.m. sztuk,
 - b) (.....) zestawów do infuzji do portów naczyniowych,
 - c) (.....) pojemników na odpady medyczne,
 - d) (...) urządzeń do prowadzenia dzienników elektronicznych pacjenta,pod wskazane przez Kupującego adresy dostaw (załącznik nr 3 do Umowy).
4. Kupujący przekazuje Sprzedającemu szczegółowe terminy i miejsce poszczególnych dostaw z uwzględnieniem ilości jednostek czynnika krzepnięcia i wielkości opakowań jednostkowych.
5. Przewidywane zakończenie dostaw: do 31 grudnia 2019 roku.
6. Sprzedający zobowiązany jest do dokonania dostawy czynnika krzepnięcia do Kupującego zgodnie z warunkami transportu i przechowywania określonymi w ważnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu na terenie RP lub ważnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanym przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.

7. Sprzedający zobowiązuje się dostarczyć czynnik krzepnięcia, zestawy do infuzji do portów naczyniowych i pojemniki na odpady medyczne do Kupującego za Protokołem Zdawczo-Odbiorczym z uwzględnieniem ust. 1.
8. Sprzedający ma obowiązek dostarczyć czynnik krzepnięcia do wywołania tolerancji immunologicznej do domu pacjenta lub do właściwego Centrum Leczenia Hemofilii (z zestawami do portów, ze sprzętem jednorazowego użytku, z dostawą do domu pacjenta lub właściwego CLH).
9. Za termin realizacji dostawy rozumie się datę podpisania Protokołu Zdawczo-Odbiorczego przez obie strony umowy.
10. Sprzedający dostarczy Kupującemu wraz z czynnikiem krzepnięcia:
 - 10.1. kopię ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP lub kopię ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską, wraz z charakterystyką produktu leczniczego,
 - 10.2. do każdej dostarczonej serii – dokument OCABR – dotyczy czynników krzepnięcia, gdzie prawem jest przewidziane posiadanie takiego dokumentu, tj. zwolnienie wstępne dla każdej serii wytworzonego produktu leczniczego,
 - 10.3. do każdego opakowania – ulotkę w języku polskim zawierającą wszystkie niezbędne informacje dla Kupującego, przy czym Sprzedający będzie stosował się w tym zakresie do wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania produktu leczniczego oraz treści ulotki (Dz. U. z 2015 r., poz. 1109, z późn. zm.).
11. Sprzedający dostarczy w ciągu 7 dni roboczych od daty realizacji dostawy, nie później niż do złożenia faktury, dokumenty do Kupującego, potwierdzające odbiór leku przez pacjenta oraz wpisze do elektronicznej bazy danych leczenia pacjentów z hemofilią, biorących udział w programie lekowym pn. „Zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” (SMPT) ilości, wielkości opakowań, serię i daty ważności preparatu, ilość pozostającego u pacjenta leku. Sprzedający zapewni ścisłą ewidencję dostarczonego czynnika krzepnięcia z kontrolą zużycia poprzez implementację dzienniczka elektronicznego .
12. W skład zestawu, o którym mowa w ust. 3 b) powyżej wchodzić będą niżej wymienione elementy:
 - a) igła atraumatyczna;
 - b) jałowe rękawiczki, chirurgiczne, lateksowe, pudrowane (jak do zabiegów operacyjnych) nr : 6, 7, 8;
 - c) jałowy materiał opatrunkowy (gaziki jałowe w liczbie 5 szt., 5 cm x 5 cm);
 - d) 2 strzykawki 10 ml + igła do iniekcji nr 12;
 - e) 3 ampułki o zawartości 0,9% NaCl po 10 ml każda;

- f) środek dezynfekcyjny - do odkażania skóry np. 70% spirytus vini, etanol z octenidyną itp. w opakowaniu zapewniającym ok. 3 ml / podanie. Dopuszcza się opakowanie o większej pojemności pod warunkiem, że pojemnik będzie z atomizerem.
 - g) opatrunek biookluzyjny do zabezpieczenia portu o wymiarach 5 x 7 cm;
 - h) igła atraumatyczna typu Hubera zakrzywiona pod kątem 90 stopni, stabilnie połączona z miękkimi i małymi skrzydełkami pediatricznymi zapewniającymi wygodne i pewne trzymanie igły podczas wkłuwania do portu oraz odpowiednią stabilność igły wprowadzonej do portu;
 - i) do igły podłączony dren z końcówką i klips szczelnie zamykający zestaw odporny na wielokrotne zamykanie i otwieranie;
 - j) trwała niełamliwa końcówka odporna będzie na wielokrotne podawanie leków z możliwością wymiany i bezpiecznego mocowania zestawów do infuzji i strzykawkę bez ryzyka wprowadzenia powietrza, gwarancja 100% wypłukiwania krwi, ostrość igły gwarantująca bez bólowe nakłucie portu, igła o szlifie łóžeczkowym gwarantująca nietnące nakłuwanie membrany silikonowej, dren, port i łącznik zestawu wykonane z przezroczystego materiału, wysokiej jakości, niezawierającego PCV i ftalanów; zestaw do infuzji pakowany pojedynczo w trwałe opakowanie gwarantujące sterylność zestawu, z opisem produktu w języku polskim oraz widoczną datę ważności, łatwe do otwierania opakowanie tak, aby nie dochodziło do zabrudzenia zestawu podczas jego otwierania;
 - k) wymagane rozmiary dla igieł to: 20 G, 22 G, o długości: 15 mm, 20 mm, 25 mm;
 - l) wszystkie elementy zestawu muszą być ze sobą kompatybilne.
13. Sprzedający ma obowiązek dostarczyć niezbędny dodatkowy sprzęt jednorazowy, w tym środki dezynfekcyjne oraz zestawy do infuzji do portów naczyniowych dla pacjentów posiadających te porty. Liczba dostarczanych zestawów do infuzji do portów naczyniowych musi być o 15% większa niż przewidywana liczba podań czynnika krzepnięcia (w przypadku gdy liczba jest ułamkiem, liczba zestawów zaokrąglana jest w górę).
14. Urządzenia, o których mowa w ust. 3 lit. d Sprzedający dostarczy, bez odrębnego wynagrodzenia, w terminie [***], w celu ich użyczenia pacjentom przez Kupującego. Urządzenia podlegają zwrotowi przez pacjentów na rzecz Kupującego w terminie [***] od zakończenia ich użytkowania.
15. Edukacja pacjenta: Sprzedający zobowiązany jest do zapewnienia fachowego personelu, który zapewni prawidłową pod względem medycznym realizację świadczenia „leczenie w warunkach domowych”, zgodnie z opisem programu. Personel medyczny zobowiązany jest do edukacji pacjenta i/ lub jego opiekunów w zakresie realizowanego świadczenia.
16. Sposób kontroli zużycia dostarczanego czynnika krzepnięcia: Sprzedający zobowiązany jest do zapewnienia możliwości ciągłego monitorowania przez lekarza zużycia czynnika krzepnięcia przez pacjenta.

§ 5.

GWARANCJA

1. Kupujący zastrzega, że dostarczony przez Sprzedającego czynnik krzepnięcia musi mieć określoną datę końca okresu ważności zapisaną na fakturze oraz Protokołach zdawczo – odbiorczych.
2. Okres ważności czynnika krzepnięcia oznaczony datą końcową, o której mowa w ust. 1. nie może być krótszy niż miesięcy, licząc od daty dostawy do Kupującego.
3. Sprzedający udziela Kupującemu gwarancji i zapewnia, że dostarczony czynnik krzepnięcia jest dobrej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji wady czynnika krzepnięcia, zostanie on bezpłatnie wymieniony przez Sprzedającego na wolny od wad, w terminie do 48 godzin od daty zawiadomienia Sprzedającego przez Kupującego.
4. Okres gwarancji jest równy okresowi ważności czynnika krzepnięcia, o którym mowa w ust. 2.
5. Sprzedający jest odpowiedzialny względem Kupującego z tytułu rękojmi za wady, jeżeli czynnik krzepnięcia, zestaw do infuzji do portów naczyniowych bądź pojemnik na odpady medyczne ma wadę zmniejszającą jego wartość lub użyteczność, lub jeżeli został wydany w stanie niekompletnym.
6. Od daty potwierdzenia przyjęcia czynnika krzepnięcia przez Kupującego, Sprzedający nie ponosi odpowiedzialności za wady powstałe na skutek niewłaściwego postępowania Kupującego, tzn. postępowania niezgodnego z instrukcją producenta.
7. W razie odrzucenia reklamacji przez Sprzedającego, Kupujący może wystąpić z wnioskiem o przeprowadzenie ekspertyzy, przy czym jeżeli reklamacja Kupującego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem ekspertyzy ponosi Sprzedający.
8. Sprzedający oświadcza, że czynnik krzepnięcia jest wolny od wad prawnych. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich związanych z czynnikiem krzepnięcia odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu ponosić będzie Sprzedający.
9. W ramach zasady odpowiedzialności finansowej, Sprzedający ponosi pełny koszt leczenia powikłań nowopowstałego krążącego inhibitora czynnika krzepnięcia VIII lub IX, u chorego na hemofilię A lub B (zgodnie z programem lekowym pn.: „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”), i z zapisem SIWZ. Odpowiedzialność Sprzedającego powstaje w przypadku uprzedniego przebadania pacjentów na obecność inhibitora i dotyczy podań po podaniu leku dostarczonego przez Sprzedającego.
10. Sprzedający zastosuje środki techniczne, które umożliwią pełną (w ciągu 24 godzin) identyfikację zastosowanych u poszczególnych pacjentów koncentratów czynników krzepnięcia, przy czym identyfikacja obejmuje: nazwę handlową, nazwę międzynarodową, kod EAN, dawkę, serię i rodzaj dostarczonych i zużytych koncentratów czynników krzepnięcia.

11. Sprzedający gwarantuje realizację przedmiotu zamówienia zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.
12. Sprzedający oświadcza, że zapewni możliwości dostawy czynnika krzepnięcia w porozumieniu z regionalnym/lokalnym Centrum Leczenia Hemofilii, w ilości większej niż przewidziane przez lekarza zużycie miesięczne w ciągu 48 godzin od zlecenia przez Kupującego.

§ 6.

ZABEZPIECZENIE NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

1. W celu zapewnienia należytego wykonania umowy Sprzedający najpóźniej w dniu podpisania Umowy wniesie zabezpieczenie należytego wykonania Umowy w wysokości 2% ceny całkowitej oferty określonej w § 2 ust.1.
2. Zabezpieczenie może być wniesione w jednej lub kilku formach, o których mowa w art. 148 ust. 1 ustawy P.z.p., tj. pieniądzu, poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że zobowiązanie kasy jest zawsze zobowiązaniem pieniężnym, gwarancjach bankowych, gwarancjach ubezpieczeniowych, poręczeniach udzielanych w trybie art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. *o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości* (Dz. U. z 2014 r., poz. 1804, z późn. zm.).
3. Jeżeli zabezpieczenie wniesiono w pieniądzu, Kupujący przechowuje je na oprocentowanym rachunku bankowym.
4. Kupujący zwraca zabezpieczenie wniesione w pieniądzu z odsetkami wynikającymi z umowy rachunku bankowego, na którym było ono przechowywane, pomniejszone o koszt prowadzenia tego rachunku oraz prowizji bankowej za przelew pieniędzy na rachunek bankowy Sprzedającego.
5. Zwrot wniesionego zabezpieczenia następuje w terminie 30 dni od dnia wykonania zamówienia i uznania go przez Kupującego za należycie wykonane.

§ 7.

KARY UMOWNE I ODSZKODOWANIA

1. Strony uzgadniają, że w przypadku zwłoki dostawy czynnika krzepnięcia do miejsca wskazanego przez Kupującego ponad terminy określone w § 4, Sprzedający zapłaci Kupującemu karę umowną w wysokości 0,2% od wartości nie wykonanej części dostawy za każdy dzień zwłoki.
2. Strony uzgadniają, że w przypadku zwłoki w odbiorze odpadów medycznych i zużytego sprzętu jednorazowego do pacjenta ponad 30 dni po ostatniej zrealizowanej dostawie cząstkowej Sprzedający zapłaci Kupującemu karę umowną w wysokości 0,2% od wartości dostawy cząstkowej, w odniesieniu do której wystąpiła zwłoka w odbiorze odpadów, za każdy dzień zwłoki.
3. W przypadku odstąpienia Sprzedającego od wykonania postanowień niniejszej umowy, bez winy Kupującego, bądź odstąpienia Kupującego od umowy z przyczyn leżących po stronie Sprzedającego,

Sprzedający zapłaci Kupującemu karę umowną w wysokości 10% łącznej wartości Umowy, o której mowa w § 2 ust.1. Odstąpienie od Umowy następuje ze skutkiem ex nunc.

4. Kupujący ma prawo do potrącenia należności naliczonych z tytułu kar umownych z płatności za faktury Sprzedającego, na podstawie noty wystawionej przez Kupującego.
5. 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.
6. W przypadku zwłoki Sprzedającego w dostarczeniu czynnika krzepnięcia ponad termin określony w § 4, Kupujący zastrzega sobie prawo dokonania zakupu takiej samej ilości czynnika krzepnięcia u innego dostawcy (zakup interwencyjny). Sprzedający zobowiązany jest do zwrotu Kupującemu różnicy pomiędzy ceną zakupu interwencyjnego, a ceną za jaką czynnik krzepnięcia zostałby dostarczony przez Sprzedającego.
7. Sprzedającemu przysługują odsetki w wysokości odsetek za zwłokę określanej na podstawie art. 56 § 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - *Ordynacja podatkowa*, za okres od dnia wymagalności świadczenia pieniężnego do dnia zapłaty, jeżeli są spełnione łącznie następujące warunki: 1) wierzyciel spełnił swoje świadczenie; 2) wierzyciel nie otrzymał zapłaty w terminie określonym w § 3 ust 1 niniejszej umowy.
8. Sprzedający do 7 dnia miesiąca za miesiąc poprzedzający przesyła do Kupującego w formie elektronicznej dane wymagane do rozliczenia świadczenia przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Nieprzekazanie danych, skutkuje brakiem płatności w zakresie nierozliczonej części przedmiotu umowy.
9. Strony uzgadniają, że w przypadku opóźnienia w implementacji dzienniczka elektronicznego, Sprzedający zapłaci Kupującemu karę umowną w wysokości 0,1% od wartości Umowy za każdy dzień opóźnienia.
10. Maksymalna wartość kar umownych nie może przekraczać 30% wartości Umowy.

§ 8.

WYPOWIEDZENIE UMOWY

1. Kupujący zastrzega sobie możliwość wypowiedzenia umowy z 3 - miesięcznym wyprzedzeniem, tj. w okresie 3 miesięcy od powzięcia wiadomości o wystąpieniu istotnych zmian okoliczności, w których dalsza realizacja Umowy jest dla Kupującego niekorzystna i jej wykonanie nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawierania Umowy.
2. Strony ustalają, że Kupujący ma prawo odstąpić od Umowy bez odszkodowania dla Sprzedającego w przypadku gdy Narodowy Fundusz Zdrowia lub następca wycofa się z finansowania programu lekowego pn.: „*Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B*”, dla którego niezbędne jest zastosowanie czynnika krzepnięcia będącego przedmiotem niniejszej Umowy.

§ 9.

OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH PACJENTÓW

1. Sprzedający, na podstawie art. 31 Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku o ochronie danych osobowych, powierza Kupującemu przetwarzanie danych pacjentów, w zakresie określonym w Załączniku nr 3 do Umowy, w celu realizacji postanowień niniejszej Umowy oraz założeń SIWZ.
2. Kupujący zobowiązuje się przetwarzać dane osobowe jedynie w celu i w zakresie określonym w § 9 ust. 1.
3. Kupujący zobowiązuje się przetwarzać dane osobowe powierzone przez Sprzedającego zgodnie z art. 36-39a Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku *o ochronie danych osobowych*.

§ 10.

KLAUZULA SPOŁECZNA

1. W przypadku oświadczenia przez Sprzedającego w ofercie, iż w trakcie realizacji zamówienia czynności będą wykonywane przez osobę posiadającą stopień niepełnosprawności, Sprzedający zobowiązany jest podać niezbędne dane umożliwiające weryfikację informacji, w szczególności numer orzeczenia o niepełnosprawności w terminie 7 dni od podpisania Umowy, a następnie wraz z każdą fakturą.
2. W przypadku rozwiązania stosunku pracy przez osobę niepełnosprawną lub przez pracodawcę przed upływem realizacji Umowy, Sprzedający jest obowiązany do zatrudnienia na to miejsce innej osoby niepełnosprawnej.

§ 11.

OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH PRACOWNIKÓW

3. Kupujący, na podstawie art. 31 Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku *o ochronie danych osobowych*, powierza Sprzedającemu przetwarzanie danych swoich pracowników, w celu i w zakresie określonym w § 10 - Klauzula Społeczna.
4. Sprzedający zobowiązuje się przetwarzać dane osobowe jedynie w celu i w zakresie określonym w §11 ust. 1.
5. Sprzedający zobowiązuje się przetwarzać dane osobowe powierzone przez Kupującego zgodnie z art. 36-39a Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku *o ochronie danych osobowych*.”.

§ 12.

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Sprzedający nie może przenosić na osoby trzecie praw i obowiązków wynikających z tytułu niniejszej Umowy, bez uprzedniej zgody Kupującego wyrażonej na piśmie.

2. W przypadku gdy okoliczności "siły wyższej" uniemożliwią chwilowe wykonanie zobowiązań umownych którejkolwiek ze Stron Umowy, ustalone terminy zobowiązań umownych będą przesunięte o czas trwania okoliczności "siły wyższej" oraz odpowiednio, o czas trwania jej skutków, z uwzględnieniem następujących postanowień
 - 2.1. Jako siłę wyższą rozumie się wydarzenia i okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne, niezależne od woli i intencji którejkolwiek ze Stron Umowy.
 - 2.2. W przypadku gdy którakolwiek ze Stron nie jest w stanie wywiązać się ze swych zobowiązań umownych w związku z okolicznościami "siły wyższej" druga Strona musi być poinformowana w formie pisemnej w terminie 14 dni od momentu zaistnienia ww. okoliczności.
 - 2.3. Gdy okoliczności "siły wyższej" uniemożliwiają jednej ze Stron Umowy wywiązać się ze swych zobowiązań umownych przez okres dłuższy niż 30 dni, Strony Umowy są upoważnione do odstąpienia od Umowy.
 - 2.4. W przypadku odstąpienia od Umowy w okolicznościach „siły wyższej” jej wykonanie końcowe rozliczenie musi być uzgodnione i potwierdzone przez obie Strony Umowy na piśmie.
3. Zmian Umowy dokonuje się w formie pisemnej pod rygorem nieważności, przy czym zgodnie z art. 144 ust.1 ustawy P.z.p zmiana istotnych postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty 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.:
 - 3.1.zmiana nazwy własnej przedmiotu umowy – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji, pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego, a produkt będzie spełniał wszelkie wymagania lecznicze, wymagania prawne i jakościowe określone przez Kupującego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia;
 - 3.2.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 2001 r. - *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;
 - 3.3.zmiana terminów ważności przedmiotu umowy – zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, trudnościami transportowymi, trudnościami celnymi, opóźnieniami związanymi ze zwalnianiem serii, jak również trudnościami w dystrybucji i magazynowaniu

preparatu, przedłużającym się czasem akceptacji wyników postępowania, i nie będzie miała wpływu na stopień wykorzystania preparatu;

- 3.4.zmiana warunków i terminów poszczególnych dostaw przedmiotu umowy (liczba, miejsce dostawy, opakowanie zewnętrzne) – zmiana ta możliwa jest jedynie w przypadku uzyskania przez Kupującego zgody na wydatkowanie środków budżetowych ponad określony termin dostawy, zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, produkcyjnych, celnych, opóźnień związanych ze zwalnianiem serii, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu preparatu oraz uwarunkowań społecznych (petycje, protesty, strajki);
- 3.5.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 ceł, 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 umowy;
- 3.6.zmiana w zakresie liczby jednostek czynnika krzepnięcia oraz miejsc poszczególnych dostaw – w przypadku zwiększenia liczby pacjentów lub zmian w zakresie zapotrzebowania na czynniki krzepnięcia w poszczególnych Centrach Leczenia Hemofilii, pod warunkiem niewyczerpania łącznej liczby jednostek wskazanej w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia oraz nieprzekroczenia łącznej wartości zamówienia wskazanej w ofercie Wykonawcy.
- 3.7.zmiana danych Sprzedającego (np. zmiana siedziby, adresu i nazwy) związana z wewnętrzną reorganizacją Sprzedającego w ramach prowadzonej działalności lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie Sprzedającego, np. w formie sukcesji uniwersalnej;
- 3.8.Kupujący zastrzega możliwość zmniejszenia zamawianego wolumenu – do 20% wielkości podstawowego przedmiotu zamówienia – zmiana ta zależy od wewnętrznych potrzeb Kupującego, które mogą pojawić się w trakcie realizacji zamówienia. Sprzedający oświadcza, że akceptuje możliwość występowania różnych okoliczności wpływających na zmiany zapotrzebowania w zakresie określonym powyżej i akceptuje powyższe.
- 3.9.Kupujący zastrzega możliwość zmiany terminów dostaw w związku z wewnętrznymi potrzebami, które mogą pojawić się w trakcie realizacji zamówienia. Sprzedający oświadcza, że akceptuje możliwość występowania różnych okoliczności wpływających na zmiany terminów dostaw j i akceptuje powyższe.
- 3.10. zmiana liczby pacjentów i miejsca dostawy do pacjenta;
- 3.11. w przypadku niewykorzystania ilości lub wartości przedmiotu zamówienia objętych niniejszą umową, w okresie jej obowiązywania, dopuszcza się zmianę terminu obowiązywania umowy, określonego w par. 4 ust. 5 z zastrzeżeniem, że nie może on być przedłużony na więcej niż 6 miesięcy;

- 3.12. zmiany wynikające z wystąpienia niezgodności pomiędzy zapisami umowy, a treścią oferty i/lub SIWZ.
- 3.13. zmiany mogą być dokonane na wniosek Kupującego lub Sprzedającego, za zgodą obu stron (za wyjątkiem punktu 3.8. – do wyłącznej decyzji Kupującego) i zostaną wprowadzone do Umowy aneksem.
4. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy P.z.p., w przypadku:
 - 4.1. zmiany w obowiązujących przepisach prawa mające wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiana sytuacji prawnej lub faktycznej Sprzedającego i/lub Kupującego skutkująca nie możliwością realizacji przedmiotu umowy;
 - 4.2. powstania nadzwyczajnych okoliczności (nie będących „*sila wyższa*”), grożące rażącą stratą, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy;
5. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową mają zastosowanie przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych, a w zakresie przez nią nie uregulowanym – przepisy Kodeksu cywilnego.
6. W przypadku powstałych zobowiązań płatniczych ze strony Kupującego, Sprzedawca nie może bez jego zgody sprzedać innej stronie długów Kupującego, nie może zawierać Umowy poręczenia.
7. Wyklucza się stosowanie przez strony Umowy konstrukcji prawnej, o której mowa w art. 518 Kodeksu cywilnego (w szczególności Sprzedający nie może zawrzeć Umowy poręczenia z podmiotem trzecim) oraz wszelkich innych konstrukcji prawnych skutkujących zmianą podmiotową po stronie wierzyciela.
8. Naruszenie zakazu określonego w ust. 7 skutkować będzie dla Sprzedającego obowiązkiem zapłaty na rzecz Kupującego kary umownej w wysokości spełnionego przez osobę trzecią świadczenia.
9. Wszelkie spory między Stronami, których nie da się rozstrzygnąć polubownie, wynikłe w związku albo na podstawie niniejszej Umowy, będą rozstrzygane przez Sąd właściwy dla siedziby Kupującego.
10. Integralną część niniejszej Umowy stanowią załączniki: nr 1 - „*Wzór Protokołu Zdawczo-Odbiorczego*”, nr 2 – „*Potwierdzenie Odbioru*” oraz nr 3 „*Wzór listy adresów dostaw*”.
11. 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

I.

KONCENTRAT CZYNNIKA KRZEPNIĘCIA	ILOŚĆ OPAKOWAŃ JEDNOSTKOWYCH	WIELKOŚĆ	NR SERII	DATA WAŻNOŚCI

II.

Zestawy do infuzji do portów naczyniowych szt.

III.

Pojemniki na odpady medyczne:

1. dostarczoneszt.
2. odebrane / utylizacjaszt.

Załączone dokumenty:

- Oryginał dokumentu potwierdzającego odbiór powyższego asortymentu przez opiekuna prawnego pacjenta.

Do całkowitego wykonania umowy, pozostaje :

KONCENTRAT CZYNNIKA KRZEPNIĘCIA	ILOŚĆ OPAKOWAŃ JEDNOSTKOWYCH	WIELKOŚĆ

Uwagi:.....

SPRZEDAJĄCY:**KUPUJĄCY:**

.....

.....

/podpis, pieczętka imienna,
pieczętka firmowa/

/podpis, pieczętka imienna,
pieczętka firmowa/

POTWIERDZENIE ODBIORU

Opiekun prawny..... Pacjenta

.....
niniejszym potwierdzam przyjęcie w dniu następującej dostawy**I.**

KONCENTRAT CZYNNIKA KRZEPNIĘCIA	IŁOŚĆ OPAKOWAŃ JEDNOSTKOWYCH	WIELKOŚĆ	NR SERII	DATA WAŻNOŚCI

II.

Zestawy do infuzji do portów naczyniowych szt.

Pojemniki na odpady medyczneszt.

III.

Potwierdzam odebranie pojemników na odpady medyczneszt.

IV.

Potwierdzam odbiór ulotki w języku polskim zawierającej wszystkie niezbędne informacje dla bezpośredniego odbiorcy.

SPRZEDAJĄCY:**OPIEKUN PRAWNY PACJENTA**

.....

/podpis, pieczętka imienna,

pieczętka firmowa/

.....

/ czytelny podpis /

LISTA ADRESÓW DOSTAW

IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA	KONCENTRAT CZYNNIKA KRZEPNIĘCIA	ADRES DOSTAWY	TELEFON KONTAKTOWY

KUPUJĄCY:

.....

*/podpis, pieczętka imienna,
pieczętka firmowa/*

OGÓLNE WARUNKI UMOWY

UMOWA NR/....

Zawarta w dniu.....w pomiędzy:

....., reprezentowanym przez – Dyrektora
..... z siedzibą w,
zwanym w dalszej części umowy „**Kupującym**”,

a

....., z siedzibą w zarejestrowaną przez
Sąd Rejonowy dla w, Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
pod numerem KRS....., kapitał zakładowyzł/kapitał wpłacony
...../ kapitał zakładowy.....zł, NIP 000-00-00-000,
REGON, reprezentowanym przez:

1/ –

2/ -

zwanym w dalszej części umowy „**Sprzedającym**”,

Zgodnie z wynikami postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przeprowadzonego w trybie „przetargu nieograniczonego” Nr ZZP-...../17 z dnia 2017 r., na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity : Dz. U. z 2017 r., poz. 1579, z późn. zm.), zwana 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 na warunkach określonych w niniejszej umowie oraz SIWZ koncentratu czynnika krzepnięcia (dalej: „*czynnik krzepnięcia*”:), w ilości j.m., wraz z zestawami do infuzji do portów naczyniowych i pojemnikami na odpady medyczne w ilości zgodnej z zapotrzebowaniem, oraz odbiór i utylizacja zużytych fiolek, sprzętu jednorazowego użytku.
2. Sprzedający oświadcza, że czynniki krzepnięcia są odpowiednio produktem Firm(y)....., a Kupujący powyższą okoliczność przyjmuje i akceptuje.
3. Strony ustalają skład 1 opakowania jednostkowego:
4. Strony ustalają, że opakowania jednostkowe oraz zbiorcze czynnika krzepnięcia będą oznaczone zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami.

§ 2.

WARTOŚĆ UMOWY

1. Strony uzgadniają łączną wartość przedmiotu umowy określonego w § 1 na kwotę brutto.....zł (słownie: złotych).
 - a) Jako podstawę obliczenia wartości określonej w ust. 1 przyjęto następującą cenę jednostkową brutto czynnika krzepnięciazł (słownie:złotych).
2. Cena, o której mowa w ust. 2 obejmuje między innymi:
 - 3.1. wartość czynnika krzepnięcia;
 - 3.2. wszelkie koszty transportu zagranicznego i krajowego czynnika krzepnięcia do Kupującego;
 - 3.3. koszty ubezpieczenia czynnika krzepnięcia za granicą i w kraju do dnia przekazania go Kupującemu;
 - 3.4. wartość zestawu do infuzji do portów naczyniowych;
 - 3.5. wartość urządzeń do prowadzenia dzienników elektronicznych pacjenta;
 - 3.6. wartość pojemników na odpady medyczne;
 - 3.7. koszt odbioru i utylizacji sprzętu jednorazowego użytku;
 - 3.8. koszt kontroli zużycia leków i sprzętu;
 - 3.9. koszty pakowania i znakowania wymaganego do transportu;
 - 3.10. koszty załadunku i rozładunku u Kupującego;
 - 3.11. wszelkie koszty opłat pośrednich (np. koszty rewizji generalnej, opłaty lotniskowe, koszty badań kontroli międzynarodowej);
 - 3.12. koszty odprawy celnej, cła (...%) i podatku VAT (...%).

§ 3.

WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Płatność będzie dokonywana po dostarczeniu przez Sprzedającego faktury z oryginałem Protokołu Zdawczo-Odbiorczego (zał. nr 1 do Umowy) i oryginały dokumentów potwierdzających odbiór asortymentu przez opiekuna prawnego pacjenta (zał. nr 2 do Umowy) - w terminie do ... dni, liczonych od dnia doręczenia w/w dokumentów Kupującemu, na rachunek bankowy wskazany przez Sprzedającego prowadzony w banku nr
2. Za termin zapłaty faktury przyjmuje się datę złożenia w banku Kupującego dokumentu „polecenie przelewu”.
3. Koszty obsługi bankowej powstałe w banku Kupującego pokrywa Kupujący, koszty obsługi bankowej powstałe poza bankiem Kupującego pokrywa Sprzedający.
4. Cena netto nie podlega zmianie przez cały czas trwania umowy.
5. Sprzedający nie może przenosić na osoby trzecie zobowiązań płatniczych Kupującego bez jego uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.
6. Płatności będą realizowane w PLN.

§ 4.

DOSTAWA

1. Dostawy będą realizowane sukcesywnie, średnio raz w miesiącu.
2. I dostawa - do ... dni od daty podpisania umowy - 100% miesięcznego zapotrzebowania.
3. Sprzedający zobowiązany jest do wykonania pierwszej dostawy w ilościach:
 - a) (.....) jednostek czynnika krzepnięcia, opakowanie jednostkowe aj.m. sztuk, opakowanie jednostkowe aj.m. sztuk, opakowanie jednostkowe aj.m. sztuk,
 - b) (.....) zestawów do infuzji do portów naczyniowych,
 - c) (.....) pojemników na odpady medyczne,
 - d) (...) urządzeń do prowadzenia dzienników elektronicznych pacjenta,pod wskazane przez Kupującego adresy dostaw (załącznik nr 3 do Umowy).
4. Kupujący przekazuje Sprzedającemu szczegółowe terminy i miejsce poszczególnych dostaw z uwzględnieniem ilości jednostek czynnika krzepnięcia i wielkości opakowań jednostkowych.
5. Przewidywane zakończenie dostaw: do 31 grudnia 2019 roku.
6. Sprzedający zobowiązany jest do dokonania dostawy czynnika krzepnięcia do Kupującego zgodnie z warunkami transportu i przechowywania określonymi w ważnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu na terenie RP lub ważnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanym przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia.

7. Sprzedający zobowiązuje się dostarczyć czynnik krzepnięcia, zestawy do infuzji do portów naczyniowych i pojemniki na odpady medyczne do Kupującego za Protokołem Zdawczo-Odbiorczym z uwzględnieniem ust. 1.
8. Sprzedający ma obowiązek dostarczyć czynnik krzepnięcia do wywołania tolerancji immunologicznej do domu pacjenta lub do właściwego Centrum Leczenia Hemofilii (z zestawami do portów, ze sprzętem jednorazowego użytku, z dostawą do domu pacjenta lub właściwego CLH).
9. Za termin realizacji dostawy rozumie się datę podpisania Protokołu Zdawczo-Odbiorczego przez obie strony umowy.
10. Sprzedający dostarczy Kupującemu wraz z czynnikiem krzepnięcia:
 - 10.1. kopię ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP lub kopię ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską, wraz z charakterystyką produktu leczniczego,
 - 10.2. do każdej dostarczonej serii – dokument OCABR – dotyczy czynników krzepnięcia, gdzie prawem jest przewidziane posiadanie takiego dokumentu, tj. zwolnienie wstępne dla każdej serii wytworzonego produktu leczniczego,
 - 10.3. do każdego opakowania – ulotkę w języku polskim zawierającą wszystkie niezbędne informacje dla Kupującego, przy czym Sprzedający będzie stosował się w tym zakresie do wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania produktu leczniczego oraz treści ulotki (Dz. U. z 2015 r., poz. 1109, z późn. zm.).
11. Sprzedający dostarczy w ciągu 7 dni roboczych od daty realizacji dostawy, nie później niż do złożenia faktury, dokumenty do Kupującego, potwierdzające odbiór leku przez pacjenta oraz wpisze do elektronicznej bazy danych leczenia pacjentów z hemofilią, biorących udział w programie lekowym pn. „Zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” (SMPT) ilości, wielkości opakowań, serię i daty ważności preparatu, ilość pozostającego u pacjenta leku. Sprzedający zapewni ścisłą ewidencję dostarczonego czynnika krzepnięcia z kontrolą zużycia poprzez implementację dzienniczka elektronicznego .
12. W skład zestawu, o którym mowa w ust. 3 b) powyżej wchodzić będą niżej wymienione elementy:
 - a) igła atraumatyczna;
 - b) jałowe rękawiczki, chirurgiczne, lateksowe, pudrowane (jak do zabiegów operacyjnych) nr : 6, 7, 8;
 - c) jałowy materiał opatrunkowy (gaziki jałowe w liczbie 5 szt., 5 cm x 5 cm);
 - d) 2 strzykawki 10 ml + igła do iniekcji nr 12;
 - e) 3 ampułki o zawartości 0,9% NaCl po 10 ml każda;

- f) środek dezynfekcyjny - do odkażania skóry np. 70% spirytus vini, etanol z octenidyną itp. w opakowaniu zapewniającym ok. 3 ml / podanie. Dopuszcza się opakowanie o większej pojemności pod warunkiem, że pojemnik będzie z atomizerem.
 - g) opatrunek biookluzyjny do zabezpieczenia portu o wymiarach 5 x 7 cm;
 - h) igła atraumatyczna typu Hubera zakrzywiona pod kątem 90 stopni, stabilnie połączona z miękkimi i małymi skrzydełkami pediatricznymi zapewniającymi wygodne i pewne trzymanie igły podczas wkłuwania do portu oraz odpowiednią stabilność igły wprowadzonej do portu;
 - i) do igły podłączony dren z końcówką i klips szczelnie zamykający zestaw odporny na wielokrotne zamykanie i otwieranie;
 - j) trwała niełamliwa końcówka odporna będzie na wielokrotne podawanie leków z możliwością wymiany i bezpiecznego mocowania zestawów do infuzji i strzykawkę bez ryzyka wprowadzenia powietrza, gwarancja 100% wypłukiwania krwi, ostrość igły gwarantująca bez bólowe nakłucie portu, igła o szlifie łóžeczkowym gwarantująca nietnące nakłuwanie membrany silikonowej, dren, port i łącznik zestawu wykonane z przezroczystego materiału, wysokiej jakości, niezawierającego PCV i ftalanów; zestaw do infuzji pakowany pojedynczo w trwałe opakowanie gwarantujące sterylność zestawu, z opisem produktu w języku polskim oraz widoczną datę ważności, łatwe do otwierania opakowanie tak, aby nie dochodziło do zabrudzenia zestawu podczas jego otwierania;
 - k) wymagane rozmiary dla igieł to: 20 G, 22 G, o długości: 15 mm, 20 mm, 25 mm;
 - l) wszystkie elementy zestawu muszą być ze sobą kompatybilne.
13. Sprzedający ma obowiązek dostarczyć niezbędny dodatkowy sprzęt jednorazowy, w tym środki dezynfekcyjne oraz zestawy do infuzji do portów naczyniowych dla pacjentów posiadających te porty. Liczba dostarczanych zestawów do infuzji do portów naczyniowych musi być o 15% większa niż przewidywana liczba podań czynnika krzepnięcia (w przypadku gdy liczba jest ułamkiem, liczba zestawów zaokrąglana jest w górę).
14. Urządzenia, o których mowa w ust. 3 lit. d Sprzedający dostarczy, bez odrębnego wynagrodzenia, w terminie [***], w celu ich użyczenia pacjentom przez Kupującego. Urządzenia podlegają zwrotowi przez pacjentów na rzecz Kupującego w terminie [***] od zakończenia ich użytkowania.
15. Edukacja pacjenta: Sprzedający zobowiązany jest do zapewnienia fachowego personelu, który zapewni prawidłową pod względem medycznym realizację świadczenia „leczenie w warunkach domowych”, zgodnie z opisem programu. Personel medyczny zobowiązany jest do edukacji pacjenta i/ lub jego opiekunów w zakresie realizowanego świadczenia.
16. Sposób kontroli zużycia dostarczanego czynnika krzepnięcia: Sprzedający zobowiązany jest do zapewnienia możliwości ciągłego monitorowania przez lekarza zużycia czynnika krzepnięcia przez pacjenta.

§ 5.

GWARANCJA

1. Kupujący zastrzega, że dostarczony przez Sprzedającego czynnik krzepnięcia musi mieć określoną datę końca okresu ważności zapisaną na fakturze oraz Protokołach zdawczo – odbiorczych.
2. Okres ważności czynnika krzepnięcia oznaczony datą końcową, o której mowa w ust. 1. nie może być krótszy niż miesięcy, licząc od daty dostawy do Kupującego.
3. Sprzedający udziela Kupującemu gwarancji i zapewnia, że dostarczony czynnik krzepnięcia jest dobrej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji wady czynnika krzepnięcia, zostanie on bezpłatnie wymieniony przez Sprzedającego na wolny od wad, w terminie do 48 godzin od daty zawiadomienia Sprzedającego przez Kupującego.
4. Okres gwarancji jest równy okresowi ważności czynnika krzepnięcia, o którym mowa w ust. 2.
5. Sprzedający jest odpowiedzialny względem Kupującego z tytułu rękojmi za wady, jeżeli czynnik krzepnięcia, zestaw do infuzji do portów naczyniowych bądź pojemnik na odpady medyczne ma wadę zmniejszającą jego wartość lub użyteczność, lub jeżeli został wydany w stanie niekompletnym.
6. Od daty potwierdzenia przyjęcia czynnika krzepnięcia przez Kupującego, Sprzedający nie ponosi odpowiedzialności za wady powstałe na skutek niewłaściwego postępowania Kupującego, tzn. postępowania niezgodnego z instrukcją producenta.
7. W razie odrzucenia reklamacji przez Sprzedającego, Kupujący może wystąpić z wnioskiem o przeprowadzenie ekspertyzy, przy czym jeżeli reklamacja Kupującego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem ekspertyzy ponosi Sprzedający.
8. Sprzedający oświadcza, że czynnik krzepnięcia jest wolny od wad prawnych. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich związanych z czynnikiem krzepnięcia odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu ponosić będzie Sprzedający.
9. W ramach zasady odpowiedzialności finansowej, Sprzedający ponosi pełny koszt leczenia powikłań nowopowstałego krążącego inhibitora czynnika krzepnięcia VIII lub IX, u chorego na hemofilię A lub B (zgodnie z programem lekowym pn.: „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”), i z zapisem SIWZ. Odpowiedzialność Sprzedającego powstaje w przypadku uprzedniego przebadania pacjentów na obecność inhibitora i dotyczy podań po podaniu leku dostarczonego przez Sprzedającego.
10. Sprzedający zastosuje środki techniczne, które umożliwią pełną (w ciągu 24 godzin) identyfikację zastosowanych u poszczególnych pacjentów koncentratów czynników krzepnięcia, przy czym identyfikacja obejmuje: nazwę handlową, nazwę międzynarodową, kod EAN, dawkę, serię i rodzaj dostarczonych i zużytych koncentratów czynników krzepnięcia.

11. Sprzedający gwarantuje realizację przedmiotu zamówienia zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.
12. Sprzedający oświadcza, że zapewni możliwości dostawy czynnika krzepnięcia w porozumieniu z regionalnym/lokalnym Centrum Leczenia Hemofilii, w ilości większej niż przewidziane przez lekarza zużycie miesięczne w ciągu 48 godzin od zlecenia przez Kupującego.

§ 6.

ZABEZPIECZENIE NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

1. W celu zapewnienia należytego wykonania umowy Sprzedający najpóźniej w dniu podpisania Umowy wniesie zabezpieczenie należytego wykonania Umowy w wysokości 2% ceny całkowitej oferty określonej w § 2 ust.1.
2. Zabezpieczenie może być wniesione w jednej lub kilku formach, o których mowa w art. 148 ust. 1 ustawy P.z.p., tj. pieniądzu, poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że zobowiązanie kasy jest zawsze zobowiązaniem pieniężnym, gwarancjach bankowych, gwarancjach ubezpieczeniowych, poręczeniach udzielanych w trybie art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. *o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości* (Dz. U. z 2014 r., poz. 1804, z późn. zm.).
3. Jeżeli zabezpieczenie wniesiono w pieniądzu, Kupujący przechowuje je na oprocentowanym rachunku bankowym.
4. Kupujący zwraca zabezpieczenie wniesione w pieniądzu z odsetkami wynikającymi z umowy rachunku bankowego, na którym było ono przechowywane, pomniejszone o koszt prowadzenia tego rachunku oraz prowizji bankowej za przelew pieniędzy na rachunek bankowy Sprzedającego.
5. Zwrot wniesionego zabezpieczenia następuje w terminie 30 dni od dnia wykonania zamówienia i uznania go przez Kupującego za należycie wykonane.

§ 7.

KARY UMOWNE I ODSZKODOWANIA

1. Strony uzgadniają, że w przypadku zwłoki dostawy czynnika krzepnięcia do miejsca wskazanego przez Kupującego ponad terminy określone w § 4, Sprzedający zapłaci Kupującemu karę umowną w wysokości 0,2% od wartości nie wykonanej części dostawy za każdy dzień zwłoki.
2. Strony uzgadniają, że w przypadku zwłoki w odbiorze odpadów medycznych i zużytego sprzętu jednorazowego do pacjenta ponad 30 dni po ostatniej zrealizowanej dostawie cząstkowej Sprzedający zapłaci Kupującemu karę umowną w wysokości 0,2% od wartości dostawy cząstkowej, w odniesieniu do której wystąpiła zwłoka w odbiorze odpadów, za każdy dzień zwłoki.
3. W przypadku odstąpienia Sprzedającego od wykonania postanowień niniejszej umowy, bez winy Kupującego, bądź odstąpienia Kupującego od umowy z przyczyn leżących po stronie Sprzedającego,

Sprzedający zapłaci Kupującemu karę umowną w wysokości 10% łącznej wartości Umowy, o której mowa w § 2 ust.1. Odstąpienie od Umowy następuje ze skutkiem ex nunc.

4. Kupujący ma prawo do potrącenia należności naliczonych z tytułu kar umownych z płatności za faktury Sprzedającego, na podstawie noty wystawionej przez Kupującego.
5. 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.
6. W przypadku zwłoki Sprzedającego w dostarczeniu czynnika krzepnięcia ponad termin określony w § 4, Kupujący zastrzega sobie prawo dokonania zakupu takiej samej ilości czynnika krzepnięcia u innego dostawcy (zakup interwencyjny). Sprzedający zobowiązany jest do zwrotu Kupującemu różnicy pomiędzy ceną zakupu interwencyjnego, a ceną za jaką czynnik krzepnięcia zostałby dostarczony przez Sprzedającego.
7. Sprzedającemu przysługują odsetki w wysokości odsetek za zwłokę określanej na podstawie art. 56 § 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - *Ordynacja podatkowa*, za okres od dnia wymagalności świadczenia pieniężnego do dnia zapłaty, jeżeli są spełnione łącznie następujące warunki: 1) wierzyciel spełnił swoje świadczenie; 2) wierzyciel nie otrzymał zapłaty w terminie określonym w § 3 ust 1 niniejszej umowy.
8. Sprzedający do 7 dnia miesiąca za miesiąc poprzedzający przesyła do Kupującego w formie elektronicznej dane wymagane do rozliczenia świadczenia przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Nieprzekazanie danych, skutkuje brakiem płatności w zakresie nierozliczonej części przedmiotu umowy.
9. Strony uzgadniają, że w przypadku opóźnienia w implementacji dzienniczka elektronicznego, Sprzedający zapłaci Kupującemu karę umowną w wysokości 0,1% od wartości Umowy za każdy dzień opóźnienia.
10. Maksymalna wartość kar umownych nie może przekraczać 30% wartości Umowy.

§ 8.

WYPOWIEDZENIE UMOWY

1. Kupujący zastrzega sobie możliwość wypowiedzenia umowy z 3 - miesięcznym wyprzedzeniem, tj. w okresie 3 miesięcy od powzięcia wiadomości o wystąpieniu istotnych zmian okoliczności, w których dalsza realizacja Umowy jest dla Kupującego niekorzystna i jej wykonanie nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawierania Umowy.
2. Strony ustalają, że Kupujący ma prawo odstąpić od Umowy bez odszkodowania dla Sprzedającego w przypadku gdy Narodowy Fundusz Zdrowia lub następca wycofa się z finansowania programu lekowego pn.: „*Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B*”, dla którego niezbędne jest zastosowanie czynnika krzepnięcia będącego przedmiotem niniejszej Umowy.

§ 9.

OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH PACJENTÓW

1. Sprzedający, na podstawie art. 31 Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku o ochronie danych osobowych, powierza Kupującemu przetwarzanie danych pacjentów, w zakresie określonym w Załączniku nr 3 do Umowy, w celu realizacji postanowień niniejszej Umowy oraz założeń SIWZ.
2. Kupujący zobowiązuje się przetwarzać dane osobowe jedynie w celu i w zakresie określonym w § 9 ust. 1.
3. Kupujący zobowiązuje się przetwarzać dane osobowe powierzone przez Sprzedającego zgodnie z art. 36-39a Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku *o ochronie danych osobowych*.

§ 10.

KLAUZULA SPOŁECZNA

1. W przypadku oświadczenia przez Sprzedającego w ofercie, iż w trakcie realizacji zamówienia czynności będą wykonywane przez osobę posiadającą stopień niepełnosprawności, Sprzedający zobowiązany jest podać niezbędne dane umożliwiające weryfikację informacji, w szczególności numer orzeczenia o niepełnosprawności w terminie 7 dni od podpisania Umowy, a następnie wraz z każdą fakturą.
2. W przypadku rozwiązania stosunku pracy przez osobę niepełnosprawną lub przez pracodawcę przed upływem realizacji Umowy, Sprzedający jest obowiązany do zatrudnienia na to miejsce innej osoby niepełnosprawnej.

§ 11.

OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH PRACOWNIKÓW

3. Kupujący, na podstawie art. 31 Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku *o ochronie danych osobowych*, powierza Sprzedającemu przetwarzanie danych swoich pracowników, w celu i w zakresie określonym w § 10 - Klauzula Społeczna.
4. Sprzedający zobowiązuje się przetwarzać dane osobowe jedynie w celu i w zakresie określonym w §11 ust. 1.
5. Sprzedający zobowiązuje się przetwarzać dane osobowe powierzone przez Kupującego zgodnie z art. 36-39a Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku *o ochronie danych osobowych*.”.

§ 12.

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Sprzedający nie może przenosić na osoby trzecie praw i obowiązków wynikających z tytułu niniejszej Umowy, bez uprzedniej zgody Kupującego wyrażonej na piśmie.

2. W przypadku gdy okoliczności "siły wyższej" uniemożliwią chwilowe wykonanie zobowiązań umownych którejkolwiek ze Stron Umowy, ustalone terminy zobowiązań umownych będą przesunięte o czas trwania okoliczności "siły wyższej" oraz odpowiednio, o czas trwania jej skutków, z uwzględnieniem następujących postanowień
 - 2.1. Jako siłę wyższą rozumie się wydarzenia i okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne, niezależne od woli i intencji którejkolwiek ze Stron Umowy.
 - 2.2. W przypadku gdy którakolwiek ze Stron nie jest w stanie wywiązać się ze swych zobowiązań umownych w związku z okolicznościami "siły wyższej" druga Strona musi być poinformowana w formie pisemnej w terminie 14 dni od momentu zaistnienia ww. okoliczności.
 - 2.3. Gdy okoliczności "siły wyższej" uniemożliwiają jednej ze Stron Umowy wywiązać się ze swych zobowiązań umownych przez okres dłuższy niż 30 dni, Strony Umowy są upoważnione do odstąpienia od Umowy.
 - 2.4. W przypadku odstąpienia od Umowy w okolicznościach „siły wyższej” jej wykonanie końcowe rozliczenie musi być uzgodnione i potwierdzone przez obie Strony Umowy na piśmie.
3. Zmian Umowy dokonuje się w formie pisemnej pod rygorem nieważności, przy czym zgodnie z art. 144 ust.1 ustawy P.z.p zmiana istotnych postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty 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.:
 - 3.1.zmiana nazwy własnej przedmiotu umowy – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji, pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego, a produkt będzie spełniał wszelkie wymagania lecznicze, wymagania prawne i jakościowe określone przez Kupującego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia;
 - 3.2.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 2001 r. - *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;
 - 3.3.zmiana terminów ważności przedmiotu umowy – zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, trudnościami transportowymi, trudnościami celnymi, opóźnieniami związanymi ze zwalnianiem serii, jak również trudnościami w dystrybucji i magazynowaniu

preparatu, przedłużającym się czasem akceptacji wyników postępowania, i nie będzie miała wpływu na stopień wykorzystania preparatu;

- 3.4.zmiana warunków i terminów poszczególnych dostaw przedmiotu umowy (liczba, miejsce dostawy, opakowanie zewnętrzne) – zmiana ta możliwa jest jedynie w przypadku uzyskania przez Kupującego zgody na wydatkowanie środków budżetowych ponad określony termin dostawy, zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, produkcyjnych, celnych, opóźnień związanych ze zwalnianiem serii, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu preparatu oraz uwarunkowań społecznych (petycje, protesty, strajki);
- 3.5.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 ceł, 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 umowy;
- 3.6.zmiana w zakresie liczby jednostek czynnika krzepnięcia oraz miejsc poszczególnych dostaw – w przypadku zwiększenia liczby pacjentów lub zmian w zakresie zapotrzebowania na czynniki krzepnięcia w poszczególnych Centrach Leczenia Hemofilii, pod warunkiem niewyczerpania łącznej liczby jednostek wskazanej w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia oraz nieprzekroczenia łącznej wartości zamówienia wskazanej w ofercie Wykonawcy.
- 3.7.zmiana danych Sprzedającego (np. zmiana siedziby, adresu i nazwy) związana z wewnętrzną reorganizacją Sprzedającego w ramach prowadzonej działalności lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie Sprzedającego, np. w formie sukcesji uniwersalnej;
- 3.8.Kupujący zastrzega możliwość zmniejszenia zamawianego wolumenu – do 20% wielkości podstawowego przedmiotu zamówienia – zmiana ta zależy od wewnętrznych potrzeb Kupującego, które mogą pojawić się w trakcie realizacji zamówienia. Sprzedający oświadcza, że akceptuje możliwość występowania różnych okoliczności wpływających na zmiany zapotrzebowania w zakresie określonym powyżej i akceptuje powyższe.
- 3.9.Kupujący zastrzega możliwość zmiany terminów dostaw w związku z wewnętrznymi potrzebami, które mogą pojawić się w trakcie realizacji zamówienia. Sprzedający oświadcza, że akceptuje możliwość występowania różnych okoliczności wpływających na zmiany terminów dostaw j i akceptuje powyższe.
- 3.10. zmiana liczby pacjentów i miejsca dostawy do pacjenta;
- 3.11. w przypadku niewykorzystania ilości lub wartości przedmiotu zamówienia objętych niniejszą umową, w okresie jej obowiązywania, dopuszcza się zmianę terminu obowiązywania umowy, określonego w par. 4 ust. 5 z zastrzeżeniem, że nie może on być przedłużony na więcej niż 6 miesięcy;

- 3.12. zmiany wynikające z wystąpienia niezgodności pomiędzy zapisami umowy, a treścią oferty i/lub SIWZ.
- 3.13. zmiany mogą być dokonane na wniosek Kupującego lub Sprzedającego, za zgodą obu stron (za wyjątkiem punktu 3.8. – do wyłącznej decyzji Kupującego) i zostaną wprowadzone do Umowy aneksem.
4. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy P.z.p., w przypadku:
 - 4.1. zmiany w obowiązujących przepisach prawa mające wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiana sytuacji prawnej lub faktycznej Sprzedającego i/lub Kupującego skutkująca nie możliwością realizacji przedmiotu umowy;
 - 4.2. powstania nadzwyczajnych okoliczności (nie będących „*sila wyższa*”), grożące rażącą stratą, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy;
5. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową mają zastosowanie przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych, a w zakresie przez nią nie uregulowanym – przepisy Kodeksu cywilnego.
6. W przypadku powstałych zobowiązań płatniczych ze strony Kupującego, Sprzedawca nie może bez jego zgody sprzedać innej stronie długów Kupującego, nie może zawierać Umowy poręczenia.
7. Wyklucza się stosowanie przez strony Umowy konstrukcji prawnej, o której mowa w art. 518 Kodeksu cywilnego (w szczególności Sprzedający nie może zawrzeć Umowy poręczenia z podmiotem trzecim) oraz wszelkich innych konstrukcji prawnych skutkujących zmianą podmiotową po stronie wierzyciela.
8. Naruszenie zakazu określonego w ust. 7 skutkować będzie dla Sprzedającego obowiązkiem zapłaty na rzecz Kupującego kary umownej w wysokości spełnionego przez osobę trzecią świadczenia.
9. Wszelkie spory między Stronami, których nie da się rozstrzygnąć polubownie, wynikłe w związku albo na podstawie niniejszej Umowy, będą rozstrzygane przez Sąd właściwy dla siedziby Kupującego.
10. Integralną część niniejszej Umowy stanowią załączniki: nr 1 - „*Wzór Protokołu Zdawczo-Odbiorczego*”, nr 2 – „*Potwierdzenie Odbioru*” oraz nr 3 „*Wzór listy adresów dostaw*”.
11. 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

I.

KONCENTRAT CZYNNIKA KRZEPNIĘCIA	ILOŚĆ OPAKOWAŃ JEDNOSTKOWYCH	WIELKOŚĆ	NR SERII	DATA WAŻNOŚCI

II.

Zestawy do infuzji do portów naczyniowych szt.

III.

Pojemniki na odpady medyczne:

1. dostarczoneszt.
2. odebrane / utylizacjaszt.

Załączone dokumenty:

- Oryginał dokumentu potwierdzającego odbiór powyższego asortymentu przez opiekuna prawnego pacjenta.

Do całkowitego wykonania umowy, pozostaje :

KONCENTRAT CZYNNIKA KRZEPNIĘCIA	ILOŚĆ OPAKOWAŃ JEDNOSTKOWYCH	WIELKOŚĆ

Uwagi:.....

SPRZEDAJĄCY:**KUPUJĄCY:**

.....

.....

/podpis, pieczętka imienna,
pieczętka firmowa/

/podpis, pieczętka imienna,
pieczętka firmowa/

POTWIERDZENIE ODBIORU

Opiekun prawny..... Pacjenta

.....
niniejszym potwierdzam przyjęcie w dniu następującej dostawy**I.**

KONCENTRAT CZYNNIKA KRZEPNIĘCIA	IŁOŚĆ OPAKOWAŃ JEDNOSTKOWYCH	WIELKOŚĆ	NR SERII	DATA WAŻNOŚCI

II.

Zestawy do infuzji do portów naczyniowych szt.

Pojemniki na odpady medyczneszt.

III.

Potwierdzam odebranie pojemników na odpady medyczneszt.

IV.

Potwierdzam odbiór ulotki w języku polskim zawierającej wszystkie niezbędne informacje dla bezpośredniego odbiorcy.

SPRZEDAJĄCY:**OPIEKUN PRAWNY PACJENTA**

.....

/podpis, pieczętka imienna,

pieczętka firmowa/

.....

/ czytelny podpis /

LISTA ADRESÓW DOSTAW

IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA	KONCENTRAT CZYNNIKA KRZEPNIĘCIA	ADRES DOSTAWY	TELEFON KONTAKTOWY

KUPUJĄCY:

.....
*/podpis, pieczęć imienna,
pieczęć firmowa/*