

UMOWA NR .....

Zawarta w dniu ..... w Warszawie pomiędzy:

.....  
.....

zwanym w dalszej części umowy „Zamawiającym”  
reprezentowany przez:

.....

a

.....  
.....

reprezentowany przez:

.....

zwanym w dalszej części umowy „Wykonawcą”,

Zgodnie z wynikami postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr ..... z dnia z  
dnia ..... w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie ustawy z dnia  
29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 2164, z późn. zm.),  
zwanej dalej „ustawą P.z.p.”,

*zostaje zawarta umowa o następującej treści:*

## § 1.

### PRZEDMIOT UMOWY

1. **Przedmiotem umowy jest sprzedaż przez Wykonawcę koncentratu czynnika krzepnięcia VIII o nazwie ....., zwanego w dalszej części umowy „czynnikiem krzepnięcia” w łącznej ilości ..... j.m. oraz dostawa czynnika krzepnięcia do Bezpośrednich Odbiorców (Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa). Czynnikiem krzepnięcia będzie dostarczony wraz zestawem do podawania. Zakup jest realizowany w ramach programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2012-2018”.**
2. Wykonawca dostarczy czynnik krzepnięcia w ilości, o której mowa w ust. 1, do magazynu depozytowego Narodowego Centrum Krwi (NCK), który zostanie utworzony przez Wykonawcę na terenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej (UE) lub Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA), i będzie przez niego prowadzony aż do wyczerpania zapasów czynnika krzepnięcia, nie dłużej jednak niż do końca lipca 2018 roku. Magazyn depozytowy NCK będzie znajdował się pod adresem:
  - 1) .....
3. Wykonawca ma obowiązek przechowywać czynnik krzepnięcia na własny koszt i ryzyko, w utworzonym magazynie depozytowym NCK, zgodnie z warunkami wymaganymi dla tego rodzaju produktów.
4. Dostawa czynnika będzie realizowana w pierwszej kolejności do magazynu depozytowego NCK, a następnie, zgodnie z dyspozycją NCK, czynniki krzepnięcia będą dostarczane do Bezpośrednich Odbiorców, na podstawie przekazanego Wykonawcy rozdzielnika. Wykaz Bezpośrednich Odbiorców stanowi załącznik nr 1 do umowy.
5. Dostawa do magazynu depozytowego NCK będzie realizowana w terminie określonym w umowie.
6. Zamawiający przekaze Wykonawcy rozdzielnik, o którym mowa w ust. 4, w terminie uzgodnionym z Wykonawcą.
7. Wykonawca oświadcza, że czynnik krzepnięcia jest produktem firmy ....., a Zamawiający powyższą okoliczność przyjmuje i akceptuje.
8. 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: ..... złotych (słownie: .....).
2. Jako podstawę obliczenia wartości określonej w ust. 1 przyjęto cenę jednostkową brutto czynnika krzepnięcia: ..... złotego (słownie: .....).
3. Cena rozumiana jako DDP (zgodnie z INCOTERMS' 2010) obejmuje między innymi:
  - 1) wartość czynnika krzepnięcia;
  - 2) koszt zestawu do podawania;

- 3) wszelkie koszty transportu zagranicznego i krajowego czynnika krzepnięcia zarówno do magazynu depozytowego, jak również z magazynu depozytowego do Bezpośrednich Odbiorców;
- 4) koszt utworzenia i prowadzenia magazynu depozytowego do czasu wyczerpania zapasów czynników krzepnięcia, jednak nie dłużej niż do końca lipca 2018 roku;
- 5) koszty ubezpieczenia czynnika krzepnięcia za granicą i w kraju do chwili jego przekazania do Bezpośrednich Odbiorców;
- 6) koszty pakowania i znakowania wymaganego do transportu; koszty załadunku i rozładunku u Bezpośrednich Odbiorców;
- 7) wszelkie koszty opłat pośrednich (np. koszty rewizji generalnej, opłaty lotniskowe, koszty badań kontroli międzynarodowej);
- 8) koszty odprawy celnej, cła i podatku VAT;
- 9) koszty związane z czynnościami odbioru czynników krzepnięcia oraz kontroli magazynu, o której mowa w § 5 pkt 2 umowy obejmujące: koszty przejazdu do i z miejsca magazynowania czynników krzepnięcia oraz koszt zakwaterowania osób dokonujących odbioru czynników krzepnięcia (nie więcej niż dwie osoby) oraz zespołu kontrolnego składającego się z dwóch osób. W każdym przypadku koszty te będą obejmować również koszt przejazdu i zakwaterowania tłumacza wraz z jego wynagrodzeniem.

### § 3.

#### WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Płatność za realizację przedmiotu umowy (należycie wykonaną dostawę) będzie dokonywana po dostarczeniu przez Wykonawcę faktury VAT wraz z załączonymi oryginałami protokołów dostawy i odbioru potwierdzających, bez zastrzeżeń, dostawę czynnika krzepnięcia do magazynu depozytowego NCK.
2. Płatność należności, o której mowa w ust. 1, nastąpi w terminie do 30 dni, licząc od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionych dokumentów, o których mowa w ust. 1, na rachunek bankowy Wykonawcy w banku: : .....
3. Za termin zapłaty faktury przyjmuje się datę złożenia w banku Zamawiającego „dyspozycji zapłaty”.
4. Koszty obsługi bankowej powstałe w banku Zamawiającego pokrywa Zamawiający, koszty obsługi bankowej powstałe poza bankiem Zamawiającego pokrywa Wykonawca.
5. Cena jednostkowa netto nie podlega zmianie przez cały czas trwania umowy.
6. Wykonawca nie może przenosić na osoby trzecie zobowiązań płatniczych Zamawiającego bez jego uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.
7. Wykonawca zobowiązany jest do umieszczenia na fakturze symbolu i numeru niniejszej umowy oraz oznaczenia kolejnego numeru dostawy.
8. Płatności będą realizowane w PLN.

### § 4.

#### DOSTAWA

1. Wykonawca zobowiązany jest do wykonania dostawy czynnika krzepnięcia w następujących opakowaniach:
  - 1) ..... opakowań po ..... j.m. czynnika VIII,

- 2) ..... opakowań po ..... j.m. czynnika VIII,
  - 3) ..... opakowań po ..... j. m. czynnika VIII.
2. Wykonawca zobowiązany jest do wykonania dostawy czynnika krzepnięcia najpóźniej do dnia .....
  3. Wykonawca zobowiązany jest do dokonania dostawy czynnika krzepnięcia do magazynu depozytowego NCK oraz Bezpośrednich Odbiorców zgodnie z warunkami transportu i przechowywania określonymi w ważnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu na terenie RP lub pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanym przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.
  4. Zamawiający potwierdzi dostawę czynnika krzepnięcia do magazynu depozytowego NCK, protokołem dostawy, podpisanym przez obie strony (załącznik nr 2 do umowy); protokół dostawy powinien zawierać numer niniejszej umowy.
  5. Zamawiający sprawdzi dostarczony czynnik krzepnięcia w terminie do 3 dni roboczych od daty podpisania protokołu dostawy, o którym mowa w ust. 4. Najpóźniej w czwartym dniu roboczym, w przypadku braku zastrzeżeń, Zamawiający dokona odbioru czynnika krzepnięcia, podpisując wraz z Wykonawcą protokół odbioru (załącznik nr 3 do umowy) lub też strony sporządzą i podpiszą protokół zastrzeżeń (załącznik nr 4 do umowy), na realizację których Wykonawcy przysługuje 10 dni roboczych od daty podpisania protokołu zastrzeżeń.
  6. Za prawidłowo wykonaną dostawę uznaje się dostawę spełniającą wszelkie wymogi prawne umożliwiające wprowadzenie czynników krzepnięcia do obrotu, potwierdzoną protokołem odbioru bez zastrzeżeń. W szczególności dostawa powinna nastąpić wraz z następującą dokumentacją:
    - 1) potwierdzoną za zgodność z oryginałem kopią ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP lub potwierdzoną za zgodność z oryginałem kopią ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską, wraz z charakterystyką produktu leczniczego,
    - 2) do każdej dostarczonej serii – potwierdzoną za zgodność z oryginałem kopię dokumentu OCABR, tj. zwolnienie wstępne dla każdej serii wytworzonego produktu leczniczego – dotyczy produktów leczniczych, w stosunku do których prawem wymagane jest posiadanie takiego dokumentu,
    - 3) ulotką w języku polskim zawierającą wszystkie niezbędne informacje, zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania produktu leczniczego oraz treści ulotki, dołączoną do każdego opakowania.
  7. Wykonawca zobowiązany jest ponadto do sukcesywnej dostawy czynników krzepnięcia, nie częściej niż raz w miesiącu, z magazynu depozytowego do Bezpośrednich Odbiorców, zgodnie z rozdzielnikiem, określającym ilości i asortyment czynników krzepnięcia oraz wskazującym Bezpośrednich Odbiorców, do których czynnik krzepnięcia ma być dostarczony.
  8. W sytuacjach uzasadnionych nagłą potrzebą, Wykonawca zobowiązany jest wydać Bezpośredniemu Odbiorcy w dni robocze, na koszt odbiorcy, czynnik krzepnięcia bezpośrednio z magazynu depozytowego NCK.
  9. Wykonawca dostarczy czynnik krzepnięcia do Bezpośrednich Odbiorców, na własny koszt i ryzyko, w terminie 5 dni roboczych od daty wskazanej przez Zamawiającego w rozdzielniku.

10. Dostawa czynników krzepnięcia będzie każdorazowo potwierdzana protokołem zdawczo – odbiorczym podpisanym przez przedstawicieli Wykonawcy i Bezpośredniego Odbiorcy; protokół musi zawierać w tytule numer umowy, oznaczenie siedziby Bezpośredniego Odbiorcy do którego nastąpiła dostawa czynnika oraz kolejny numer dostawy do danego Bezpośredniego Odbiorcy.
11. Wykonawca zobowiązany jest uzgadniać z Bezpośrednimi Odbiorcami szczegółowy termin dostawy czynnika krzepnięcia z uwzględnieniem ust. 9, przy czym dostawa powinna nastąpić w dni robocze, w godzinach pracy Bezpośredniego Odbiorcy, tj. w godz.: 7:30-14:30.
12. Wykonawca na każde żądanie Zamawiającego, jak i Bezpośredniego Odbiorcy przedstawi dokumenty potwierdzające, że warunki transportu i przechowywania dostarczonego czynnika krzepnięcia były zgodne z wymaganiami, o których mowa w § 4 ust. 3.
13. Wykonawca na każde żądanie Zamawiającego przedstawi oryginały dokumentów, o których mowa w ust. 6 pkt 1 - 3.

#### § 5.

#### INNE OBOWIĄZKI WYKONAWCY

Wykonawca zobowiązany jest:

- 1) do monitorowania stanu magazynowego czynników krzepnięcia i przekazywania informacji w tym zakresie Zamawiającemu (określając nr serii, wielkość opakowań oraz liczbę opakowań pozostających w magazynie depozytowym NCK) na ostatni dzień każdego miesiąca kalendarzowego obowiązywania umowy, w terminie do 10 dnia licząc od dnia zakończenia danego miesiąca;
- 2) do umożliwienia upoważnionym przedstawicielom Zamawiającego przeprowadzenia kontroli w magazynie depozytowym w celu ustalenia stanu magazynowego czynników krzepnięcia oraz sprawdzenia warunków ich przechowywania.

#### § 6.

#### GWARANCJA

1. Okres ważności czynnika krzepnięcia nie może upływać przed dniem ..... 2019 roku.
2. Wykonawca udziela Zamawiającemu 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 Wykonawcę na wolny od wad, w terminie do 30 dni od daty zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego lub Bezpośredniego Odbiorcę.
3. Okres gwarancji jest równy faktycznemu okresowi ważności dostarczonego produktu czynnika krzepnięcia.
4. Termin ważności zestawu do podawania, o którym mowa w § 1 ust. 1 musi być co najmniej równy faktycznemu okresowi ważności dostarczonego czynnika krzepnięcia. W przypadku dostarczenia zestawu do podawania, z terminem ważności krótszym niż termin ważności produktu leczniczego, Wykonawca najpóźniej na dwa miesiące przed upływem terminu ważności zestawu do podawania, dokona jego wymiany na zestaw z terminem ważności co najmniej równym terminowi ważności produktu leczniczego.

5. Wykonawca jest odpowiedzialny względem Zamawiającego z tytułu rękojmi za wady, jeżeli czynnik krzepnięcia ma wadę, zmniejszającą jego wartość lub użyteczność, nie ma właściwości określonych w charakterystyce produktu leczniczego lub jeżeli został wydany w stanie niepełnym.
6. Od daty potwierdzenia przyjęcia czynnika krzepnięcia przez Bezpośredniego Odbiorcę, Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za wady powstałe na skutek niewłaściwego postępowania Bezpośredniego Odbiorcy, tzn. postępowania niezgodnego z instrukcją producenta.
7. W razie odrzucenia przez Wykonawcę reklamacji lub żądania dostarczenia zamiast rzeczy wadliwych takiej samej ilości rzeczy wolnych od wad, Zamawiający może wystąpić z wnioskiem o przeprowadzenie ekspertyzy, przy czym, jeżeli reklamacja lub żądanie Zamawiającego, o którym mowa wyżej, okaże się uzasadnione, koszty związane z przeprowadzeniem ekspertyzy ponosi Wykonawca. Stosowną ekspertyzę wykona Narodowy Instytut Leków w Warszawie.
8. Wykonawca 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 Wykonawca.

#### § 7.

#### ZABEZPIECZENIE NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

1. W celu zapewnienia należytego wykonania umowy Wykonawca, najpóźniej w dniu podpisania umowy, wniesie zabezpieczenie należytego wykonania umowy w wysokości 5% ceny całkowitej podanej w ofercie (łącznie wartości przedmiotu umowy), określonej w § 2 ust.1, tj. .... zł (słownie: .....).
2. Na zabezpieczenie roszczeń z tytułu „gwarancji jakości” (rozszerzona rękojmią za wady produktu) Zamawiający zatrzyma 20% kwoty zabezpieczenia, o której mowa w ust. 1, o ile zabezpieczenie zostało wniesione w pieniądzu. Jeśli zabezpieczenie zostanie wniesione w formie gwarancji bankowej lub ubezpieczeniowej, Wykonawca zobowiązany jest zapewnić w tych dokumentach odpowiednie zapisy, zabezpieczające realizację roszczeń Zamawiającego z tytułu „gwarancji jakości” w ustalonej wysokości.
3. 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.
4. Jeżeli zabezpieczenie wniesione zostanie w pieniądzu, Wykonawca wpłaca wartość zabezpieczenia na oprocentowany rachunek bankowy Zamawiającego prowadzony w banku ....., nr: ..... Zamawiający zwraca Wykonawcy 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 Wykonawcy, prowadzony w banku ..... nr .....

5. Jeżeli zabezpieczenie wniesione zostanie w formie gwarancji bankowej lub ubezpieczeniowej należytego wykonania kontraktu, jako beneficjent gwarancji wskazane zostanie .....
6. Zwrot wniesionego zabezpieczenia, o którym mowa w ust. 1 i 2 następuje zgodnie z art. 151 ust. 1 i 3 ustawy Prawo Zamówień Publicznych.
7. Jeżeli zabezpieczenie roszczeń z tytułu „gwarancji jakości” zostanie wniesione w formie gwarancji bankowej lub ubezpieczeniowej, a okres ważności dostarczonego czynnika krzepnięcia będzie dłuższy niż minimalny okres ważności przewidziany w umowie, okres ważności gwarancji musi odpowiadać faktycznemu okresowi ważności dostarczonego produktu leczniczego. W wypadku, gdy Wykonawca na etapie podpisywania umowy nie będzie w stanie wykazać faktycznego okresu ważności produktu leczniczego, okres ważności gwarancji powinien odpowiadać okresowi ważności produktu wynikającemu z charakterystyki produktu leczniczego, licząc od daty ostatniej dostawy.

## § 8.

### KARY UMOWNE I ODSZKODOWANIA

1. Zamawiający ma prawo obciążyć Wykonawcę karą umowną w wysokości 0,2% wartości niedostarczonego w terminie czynnika krzepnięcia za każdy dzień zwłoki w jego dostawie ponad terminy określone w § 4 ust. 2, 5 i 9.
2. W przypadku nienależytego wykonania umowy poprzez :
  - niewywiązywanie się z terminu wymiany na rzecz wolną od wad w razie wystąpienia wady w okresie gwarancji (§ 6 ust. 2 umowy), Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,1% wartości brutto umowy, za każdy dzień zwłoki,
  - za nieprzekazanie Zamawiającemu informacji o stanie magazynowym czynników krzepnięcia w terminie określonym w umowie – 0,05% wartości brutto umowy za każdy dzień zwłoki,
  - za udaremnienie przeprowadzenia przez Zamawiającego kontroli stanu magazynowego czynników krzepnięcia lub jej uniemożliwienie w terminie wskazanym przez Zamawiającego – 0,5% wartości brutto umowy
3. W przypadku odstąpienia Wykonawcy od wykonania postanowień niniejszej umowy bez zgody Zamawiającego, bądź odstąpienia Zamawiającego od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% łącznej wartości umowy, o której mowa w § 2 ust.1.
4. W przypadku zwłoki w dostawie czynnika krzepnięcia (§ 4 ust 2) lub realizacji zastrzeżeń (§ 4 ust 5) przekraczającej 10 dni, Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od umowy w terminie 7 dni licząc od dnia, w którym upływa 5 dniowy czas zwłoki, bez konieczności wyznaczenia dodatkowego terminu do dostarczenia czynnika krzepnięcia lub realizacji zastrzeżeń, albo też dokona zakupu interwencyjnego, zgodnie z zapisami ust. 6.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do dochodzenia odszkodowania przewyższającego wartość kar umownych na zasadach ogólnych wynikających z przepisów kodeksu cywilnego.
6. W przypadku zwłoki Wykonawcy w dostarczeniu czynnika krzepnięcia ponad terminy określone w § 4 ust. 2, 5 i 9, Zamawiający zastrzega sobie prawo dokonania zakupu takiej samej ilości czynnika krzepnięcia u innego dostawcy (zakup interwencyjny). Wykonawca zobowiązany jest do zwrotu Zamawiającemu różnicy pomiędzy ceną zakupu

interwencyjnego, a ceną za jaką czynnik krzepnięcia zostałby dostarczony przez Wykonawcę oraz niezbędne, uzasadnione koszty organizacyjne Zamawiającego związane z koniecznością zakupu

7. Maksymalna wysokość kar umownych wynikających z niniejszej umowy nie może przekroczyć wartości umowy, z zastrzeżeniem ust. 5.

## § 9.

### POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Wykonawca nie może przenosić na osoby trzecie praw i obowiązków wynikających z tytułu niniejszej umowy, bez uprzedniej zgody Zamawiającego 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:
  - 1) 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" druga Strona musi być poinformowana w formie pisemnej w terminie 14 dni od momentu zaistnienia ww. okoliczności,
  - 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,
  - 4) w przypadku odstąpienia od umowy w okolicznościach „siły wyższej” jej wykonanie i 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. istotna 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) zmiana nazwy własnej czynnika krzepnięcia – 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 Zamawiającego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia,
  - 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 Leków, 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) zmiana wielkości dostarczanych opakowań czynnika krzepnięcia – zmiana ta może być związana ze 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 Zamawiającego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, jak również pod warunkiem, że całkowita ilość czynnika krzepnięcia pozostanie bez zmian, przy czym wielkość opakowania może ulec zmianie, pod warunkiem uzyskania zgody Zamawiającego, oraz pod warunkiem, iż Wykonawca w chwili przystąpienia do postępowania o udzielenia zamówienia publicznego, nie wiedział, iż takie zmiany będą wprowadzone,
  - 4) zmiana terminów ważności czynnika krzepnięcia – zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, trudnościami transportowymi, trudnościami produkcyjnymi, 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,
  - 5) zmiana warunków i terminów poszczególnych dostaw czynnika krzepnięcia (liczba, miejsce dostawy, opakowanie preparatu w tym opakowanie zewnętrzne) – zmiana ta możliwa jest jedynie w przypadku uzyskania przez Zamawiającego zgody na wydatkowanie środków budżetowych ponad określony termin dostawy, oraz zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności, niezawinionych przez Wykonawcę, mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, produkcyjnych, celnych, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu preparatu oraz uwarunkowań społecznych (petycje, protesty, strajki),
  - 6) zmiana terminu na przedłożenie Zamawiającemu dokumentów stanowiących podstawę do dokonania zapłaty, tj. faktury VAT i posiadanego oryginału protokołu odbioru – zmiana ta jest możliwa w przypadku posiadania przez Zamawiającego środków finansowych umożliwiających dokonanie zapłaty po określonym terminie zapłaty.
  - 7) 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 brutto przedmiotu zamówienia,
  - 8) zmiana adresu magazynu depozytowego – zmiana ta może nastąpić wyłącznie za zgodą Zamawiającego,
  - 9) zmiana danych Wykonawcy (np. zmiana siedziby, adresu i nazwy) lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie Wykonawcy, np. w formie sukcesji uniwersalnej,
  - 10) zmiany wynikające z wystąpienia niezgodności pomiędzy zapisami umowy, a treścią oferty i/lub SIWZ.

4. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy P.z.p., w przypadku:
  - 1) zmiany w obowiązujących przepisach prawa mającej wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiany sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego, skutkującej niemożliwością realizacji przedmiotu umowy,
  - 2) powstania nadzwyczajnych okoliczności (niebędących „siłą wyższą”), grożących rażąco stratą, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy;
5. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy kodeksu cywilnego oraz ustawy P. z. p.
6. 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 Zamawiającego.
7. Integralną część niniejszej umowy stanowi załącznik nr 1 zawierający wykaz bezpośrednich odbiorców oraz załączniki 2-4, obejmujące wzór protokołu dostawy, protokołu odbioru i protokołu zastrzeżeń.
8. Umowę sporządzono w 4 jednobrzmiących egzemplarzach po 2 egzemplarze dla Zamawiającego i Wykonawcy.

WYKONAWCA:

ZAMAWIAJĄCY:

Wykaz Bezpośrednich Odbiorców :

1. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku  
ul. Skłodowskiej-Curie 23 15-950 Białystok
2. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy  
ul. Ks. Markwarta 8 85-015 Bydgoszcz
3. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku  
ul. Hoene – Wrońskiego 4 80-210 Gdańsk
4. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach  
ul. Raciborska 15 40-074 Katowice
5. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach  
ul. Jagiellońska 66 25-734 Kielce
6. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie  
ul. Rzeźnicza 11 31-540 Kraków
7. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie  
ul. I Armii Wojska Polskiego 8 20-078 Lublin
8. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi  
ul. Franciszkańska 17/25 91-433 Łódź
9. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Olsztynie  
ul. Malborska 2 10-255 Olsztyn
10. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu  
ul. Kośnego 55 45-372 Opole
11. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu  
ul. Marcelińska 44 60-354 Poznań
12. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie  
ul. Wierzbowa 14 35-310 Rzeszów
13. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie  
al. Wojska Polskiego 80/82 70-482 Szczecin
14. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie  
ul. Saska 63/75 03-948 Warszawa
15. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa we Wrocławiu  
ul. Czerwonego Krzyża 5/7/9 50-345 Wrocław
16. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze  
ul. Zyty 21 65-046 Zielona Góra

Załącznik nr 2 do Umowy nr .....

## Protokół dostawy czynnika krzepnięcia..... – (WZÓR)

W dniu ..... firma ..... dostarczyła do siedziby  
.....czynnik krzepnięcia na podstawie umowy nr ...../..... z dnia  
..... w ilości:

---- opakowań po .....

Pkt 1

Ilość dostarczonego czynnika krzepnięcia:

| Czynnik krzepnięcia | Ilość (j. m.) | Ilość opakowań | Seria |
|---------------------|---------------|----------------|-------|
|                     |               |                |       |
|                     |               |                |       |
|                     |               |                |       |
|                     |               |                |       |

Cena brutto za 1 j. m. czynnika .....

Ze strony Wykonawcy:

- .....  
- .....

Ze strony Zamawiającego :

- .....  
- .....

Pkt 2

1. Zamawiający, zgodnie z §4 ust. 5 Umowy nr ..... z dnia ..... zobowiązuje się sprawdzić zgodność dostarczonego czynnika krzepnięcia z powołaną wyżej Umową w terminie 3 dni roboczych.
2. Zamawiający zgodnie z §4 ust. 5 Umowy nr - ...../.... z dnia ..... w dniu ..... zobowiązuje się:
  - a) w przypadku braku zastrzeżeń podpisać wraz z Wykonawcą protokół odbioru czynnika w ramach realizacji §4 ust. 5 Umowy nr ..... z dnia ....., lub
  - b) w przypadku zastrzeżeń dotyczących dostarczonego czynnika krzepnięcia przekazać Wykonawcy protokół zastrzeżeń i podpisać go wraz z Wykonawcą.

Pkt 3

Niniejszy protokół potwierdza jedynie dostarczenie do siedziby Bezpośredniego Odbiorcy ilość opakowań dostarczonego czynnika krzepnięcia, określoną w umowie i nie stanowi podstawy do wystawienia faktury VAT.

Pkt 4.

Protokół sporządzono w 4 egzemplarzach – 2 dla Zamawiającego, 2 dla Wykonawcy

Protokół podpisali:

Ze strony Wykonawcy:

Ze strony Zamawiającego:

Załącznik nr 3 do Umowy nr .....

## Protokół odbioru czynnika krzepnięcia – (wzór)

Dnia ..... w magazynie depozytowym NCK w ..... dokonano odbioru czynników krzepnięcia ....., zgodnie z Umową nr ..... z dnia .....

Odbioru dokonały następujące osoby:

Ze strony Wykonawcy:

- .....

- .....

Ze strony Zamawiającego :

- .....

- .....

Pkt 1.

Bezpośredni Odbiorca potwierdza, że dostarczony czynnik krzepnięcia jest zgodny z Umową nr ..... – ...../.....z dnia .....

| Czynnik krzepnięcia | Ilość (j. m.) | Ilość opakowań | Seria | Data ważności |
|---------------------|---------------|----------------|-------|---------------|
|                     |               |                |       |               |
|                     |               |                |       |               |
|                     |               |                |       |               |
|                     |               |                |       |               |

Pkt 2.

Czynnik krzepnięcia został dostarczony, zgodnie z umową nr ..... z dn. tj..... w ilości i opakowaniach w zamówionej wielkości.

Wraz z czynnikiem krzepnięcia została dostarczona dokumentacja, o której mowa §4 ust.6 umowy, tj.

- 1) potwierdzona za zgodność z oryginałem kopia ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP lub pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Radę UE lub Komisję Europejską, wraz z charakterystyką produktu leczniczego,
- 2) do każdej dostarczonej serii – potwierdzona za zgodność z oryginałem kopia dokumentu OCABR, tj. zwolnienie wstępne dla każdej serii wytworzonego produktu leczniczego – dotyczy produktów leczniczych, w stosunku do których prawem wymagane jest posiadanie takiego dokumentu,
- 3) ulotka w języku polskim zawierająca wszystkie niezbędne informacje, zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania produktu leczniczego oraz treści ulotki, dołączoną do każdego opakowania.

Czynnik krzepnięcia spełnia wszelkie wymogi prawne umożliwiające wprowadzenie go do obrotu bezpośrednio po podpisaniu niniejszego protokołu.

Pkt 3.

Z dniem podpisania niniejszego protokołu, Zamawiający uznaje, że ..... dostawa czynnika krzepnięcia, na podstawie Umowy nr – ...../..... z dnia ..... została odebrana bez zastrzeżeń.

Pkt 4.

Podpisanie przez Zamawiającego niniejszego protokołu bez zastrzeżeń uprawnia Wykonawcę do wystawienia i przekazania Zamawiającemu faktury VAT zgodnie z Umową nr..... z dnia .....

Pkt 5.

Protokół sporządzono w 3 egzemplarzach – 1 dla Zamawiającego, 2 dla Wykonawcy.

Protokół podpisali:

Ze strony Wykonawcy :

Ze strony Zamawiającego:

.....

.....

.....

.....

Załącznik nr 4.do Umowy nr .....

## Protokół Zastrzeżeń – (WZÓR)

Dnia ..... w siedzibie ..... strony:

Ze strony Wykonawcy:

- .....
- .....

Ze strony Zamawiającego n:

- .....
- .....

dokonały spisania zastrzeżeń, dotyczących realizacji dostawy czynników krzepnięcia z dn..... , zgodnie z umową nr ..... z dnia .....

Pkt 1.

Bezpośredni Odbiorca zgłasza następujące zastrzeżenia dotyczące realizacji dostawy czynnika krzepnięcia z dn. ....:

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

Pkt 2.

Wykonawcy , zgodnie z §4 ust. 5 Umowy nr ..... z dnia ..... przysługuje 10 dni roboczych na usunięcie zastrzeżeń, wskazanych przez Zamawiającego w pkt 1.

Pkt 3.

Protokół sporządzono w 3 egzemplarzach – 2 dla Zamawiającego, 1 dla Wykonawcy .

Protokół podpisali:

Ze strony Wykonawcy:

Ze strony Zamawiającego:

.....  
.....

.....  
.....