

Wałbrzych, dnia 29.04.2024 r.

DZPZ-530-Zp/22/PN/24

ZMIANA TREŚCI SWZ

Dotyczy: Dostawa leków do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutynibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’ - Zp/22/PN/24

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 137 ust. 1 ustawy Pzp zmienia treść SWZ tj. zmienia: Formularz asortymentowo- cenowy (załącznik nr 1 do SWZ) dot. pakietu nr 1 i 2, informacje ogólne (pkt. III SWZ), projektowane postanowienia umowy (pkt. XXXI SWZ), pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy (pkt. XXXII SWZ), oferta (załącznik nr 2 do SWZ), projekty umowy (załącznik 3 SWZ) oraz dodaje się projekt umowy (załącznik 3b SWZ).

1. załącznik nr 1 do SWZ dla pakietu nr 1 i 2 po zmianie otrzymuje brzmienie:

Załącznik nr 1 do SWZ

Pakiet nr 1

Lek

L.P.	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	POSTAĆ	DAWKA - STEŻENIE	ILOŚĆ OPAKOWAŃ	CENA NETTO	WARTOŚĆ NETTO	% VAT	CENA BRUTTO	WARTOŚĆ BRUTTO
1.	Acalabrutynib	60 tabletek	100 mg	432					

Wymagania:

- Produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu i używania na terenie Polski z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa oraz Wykonawca zapewnia, że Przedmiot Zamówienia został wytworzony zgodnie z Good Manufacturing Practice (GMP);
- Dostawy Przedmiotu Zamówienia (przechowywanie i transport) będą realizowane w odpowiednim opakowaniu oraz w odpowiednich warunkach, zgodnie z zaleceniami producenta;
- Termin ważności dostarczonego produktu leczniczego nie może być mniejszy niż 12 miesięcy;
- Zamówienia na dostawę będą realizowane drogą elektroniczną – minimum poczta elektroniczna;
- Produkt leczniczy będzie dostarczany do Ośrodków Badań Klinicznych (do aptek szpitalnych) – wszystkie Ośrodki znajdują się w Polsce; Zamawiający zaplanował prowadzenie badania w 3 Ośrodkach (Wałbrzych, Legnica, Warszawa);

- Wykonawca zobowiązuje się umożliwić właściwym podmiotom oraz odpowiednim urzędом, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych: przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia.
- Wykonawca zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu przeprowadzenie audytu w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia.

Pakiet nr 2

Lek

L.P.	NAZWA MIĘDZYNARODOWA	POSTAĆ	DAWKA - STEŻENIE	ILOŚĆ FIOLEK	CENA NETTO	WARTOŚĆ NETTO	% VAT	CENA BRUTTO	WARTOŚĆ BRUTTO
1.	Obinutuzumab	Fiolka x1	1000 mg (40 ml)	288					

Wymagania:

- Produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu i używania na terenie Polski z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa oraz Wykonawca zapewnia, że Przedmiot Zamówienia został wytworzony zgodnie z Good Manufacturing Practice (GMP);
- Dostawy Przedmiotu Zamówienia (przechowywanie i transport) będą realizowane w odpowiednim opakowaniu oraz w odpowiednich warunkach, zgodnie z zaleceniami producenta;
- Termin ważności dostarczonego produktu leczniczego nie może być mniejszy niż 9 miesięcy;
- Zamówienia na dostawę będą realizowane drogą elektroniczną – minimum poczta elektroniczna;
- Produkt leczniczy będzie dostarczany do Ośrodków Badań Klinicznych (do aptek szpitalnych) – wszystkie Ośrodki znajdują się w Polsce; Zamawiający zaplanował prowadzenie badania w 3 Ośrodkach (Wałbrzych, Legnica, Warszawa);
- Wykonawca zobowiązuje się umożliwić właściwym podmiotom oraz odpowiednim urzędом, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych: przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia.
- Wykonawca zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu przeprowadzenie audytu w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia.

2. Pkt. III SWZ Informacje ogólne po zmianie otrzymuje brzmienie:

Opis przedmiotu zamówienia wraz z formularzem asortymentowo-cenowym - stanowi załącznik nr 1 do SWZ.

Wzór oferty - stanowi załącznik nr 2 do SWZ.

Projekt umowy - stanowi załączniki nr 3a i 3b do SWZ.

Oświadczenie dotyczące braku podstaw do wykluczenia oraz spełnianiu warunków udziału w postępowaniu, składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp (JEDZ) stanowi załącznik nr 4 do SWZ. Oświadczenie wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o zamówienie w zakresie podstaw wykluczenia na podstawie art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa

narodowego oraz oświadczenie wykonawcy w zakresie podstawy wykluczenia przewidziane w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 - stanowi załącznik nr 4a do SWZ.

Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby w zakresie podstaw wykluczenia na podstawie art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz oświadczenie wykonawcy w zakresie podstawy wykluczenia przewidziane w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 - stanowi załącznik nr 4b do SWZ – jeżeli dotyczy.

Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - stanowi załącznik nr 5 do SWZ.

Oświadczenie wykonawcy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej – stanowi załącznik nr 6 do SWZ

Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na podstawie art.117 ust.4 ustawy Pzp (Konsorcjum oraz Spółki Cywilne) - stanowi załącznik nr 7 do SWZ – jeżeli dotyczy.

Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby składane na podstawie art. 118 ust. 3 ustawy Pzp stanowi załącznik nr 8 do SWZ – jeżeli dotyczy.

Wykaz podwykonawców - „Tabela podwykonawcy” - stanowi załącznik nr 9 do SWZ – jeżeli dotyczy.
Wykaz dostaw – stanowi zał. nr 10 do SWZ.

Zamawiający nie stosuje procedury o której mowa w art. 139 ust. 1 Pzp.

Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych - maksymalna ilość pakietów na które zamówienie może zostać udzielone temu samemu Wykonawcy – 2 pakiety.

Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

Zamawiający żąda przedmiotowych środków dowodowych.

Zamawiający żąda podmiotowych środków dowodowych.

Zamawiający informuje, że komunikowanie się między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

Zamawiający nie przewiduje innego sposobu komunikowania się z Wykonawcami niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, z uwzględnieniem art. 65 ust. 1 pkt 4 Pzp.

Zamawiający nie przewiduje rozliczenia w walutach obcych.

Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.

Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu z wyjątkiem przypadku opisanego w art. 261 Pzp.

Zamawiający przewiduje możliwość zmiany umowy zgodnie z art. 455 ust. 1-2 ustawy Pzp

W Specjalistycznym Szpitalu im. dra Alfreda Sokołowskiego od 2009r. funkcjonuje System Zarządzania Jakością zgodny z normami ISO 9001 i **Standardami Akredytacyjnymi Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia**. Treść standardów zamieszczona jest na stronie internetowej Zamawiającego www.zdrowie.walbrzych.pl – BIP w zakładce « System Zarządzania Jakością ».

Ewentualne podane w opisach nazwy własne, znaki towarowe, patenty, pochodzenie, źródła lub szczególne procesy, które charakteryzuje produkty lub usługi dostarczone przez konkretnego wykonawcę, normy, oceny techniczne, specyfikacje techniczne, systemów referencji technicznych itp. nie mają na celu naruszenie art. 16 Pzp oraz art. 99 ust. 4 Pzp ale w szczególności służą realizacji art. 17 ust. 1 pkt 1 i 2 Pzp. Zawarte opisy w SWZ mają za zadanie sprecyzowanie oczekiwań jakościowych,

technologicznych, wydajnościowych czy funkcjonalnych Zamawiającego. Zgodnie z art. 99 ust. 5 i ust. 6 oraz art. 101 ust. 4 Pzp Zamawiający wskazuje, że wykonawca może zaoferować przedmiot zamówienia określonym opisem zawartym w SWZ „lub równoważnym”.

Zamawiający informuje, że tam, gdzie w SWZ opisał przedmiot zamówienia przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne do opisanych w sposób, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym pod warunkiem, że będą one spełniały określone w opisie przedmiotu zamówienia kryteria stosowane w celu oceny równoważności. Tam, gdzie Zamawiający opisał przedmiot zamówienia przez odniesienie do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 i ust. 3 Pzp Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym, a odniesieniu takiemu towarzyszą słowa „lub równoważne”.

Zamawiający wskazuje, że obowiązek zgłoszenia w ofercie rozwiązań równoważnych w stosunku do opisanych w opisie przedmiotu zamówienia i wykazania równoważności leży po stronie wykonawcy.

W przypadku gdy wymagania w opisie przedmiotu zamówienia odnoszą się do znaku towarowego, patentu lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje konkretne produkty lub usługi Zamawiający wymaga, aby wykonawca w przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych, przedstawił już w ofercie dowód równoważności potwierdzający spełnienie kryteriów, które Zamawiający stosuje w celu oceny równoważności np. karty katalogowe produktów. W przypadku gdy wymagania w opisie przedmiotu zamówienia odnoszą się do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 i ust. 3 Pzp, Zamawiający wymaga, aby wykonawca przedstawił już w ofercie dowody równoważności w sposób określony w art. 101 ust. 5 i 6 Pzp.

3. XXXI. Projektowane postanowienia umowy po zmianie otrzymuje brzmienie:

Umowa o wykonanie zamówienia zostanie zawarta stosowanie do przedstawionych niżej istotnych jej warunków:

- Zgodnie z załącznikiem nr 3a i 3b – wzór umowy.

4. XXXII. Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy po zmianie otrzymuje brzmienie:

W przedmiotowym postępowaniu Wykonawcom biorącym udział w postępowaniu przysługują środki ochrony prawnej na zasadach opisanych w dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych.

1. Środki ochrony prawnej określone w niniejszym dziale przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy Pzp.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15 PZP oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.
3. Odwołanie przysługuje na:
 - 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;

- 2) 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
- 3) zaniechnie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamaówienia , mimo że zamawiający był do tego obowiązany.
4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. Odwołujący przekazuje kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
5. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
6. Odwołanie wnosi się w terminie:
7. 1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1).
8. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 5 i 6 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
9. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
10. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej.
11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie - sądu zamówień publicznych, zwanego dalej "sądem zamówień publicznych".
12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe jest równoznaczne z jej wniesieniem.
13. Prezes Izby przekazuje skargę wraz z aktami postępowania odwoławczego do sądu zamówień publicznych w terminie 7 dni od dnia jej otrzymania.

Załączniki:

- a) Opis przedmiotu zamówienia wraz z formularzem asortymentowo-cenowym - zał. nr 1 do SWZ
- b) Oferta - zał. nr 2 do SWZ
- c) Projekt umowy - zał. nr 3a i 3b do SWZ
- d) JEDZ - zał. nr 4 do SWZ
- e) Oświadczenie w zakresie podstaw wykluczenia na podstawie art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz oświadczenie wykonawcy w zakresie podstawy wykluczenia przewidziane w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 – zał. nr 4a do SWZ.
- f) Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby w zakresie podstaw wykluczenia na podstawie art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz oświadczenie wykonawcy w zakresie podstawy wykluczenia przewidziane w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 –

zał. nr 4b do SWZ.

- g) Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania –zał. nr 5 do SWZ.
- h) Oświadczenia wykonawcy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej - zał. nr 6 do SWZ.
- i) Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na podstawie art.117 ust.4 ustawy Pzp (Konsorcjum oraz Spółki Cywilne) - zał. nr 7 do SWZ.
- j) Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby składane na podstawie art. 118 ust. 3 ustawy Pzp – zał. nr 8 do SWZ.
- k) Tabela podwykonawcy – zał. nr 9 do SWZ.
- l) Wykaz dostaw – zał. nr 11 do SWZ.

5. Załącznik nr 2 do SWZ - Oferta po zmianie otrzymuje brzmienie:

Załącznik nr 2 do SWZ

.....
(Wykonawca)

.....
(Data)

O F E R T A
DLA
SPECJALISTYCZNEGO SZPITALA im. DRA
ALFREDA SOKOŁOWSKIEGO w WAŁBRZYCHU

Nawiązując do ogłoszenia w sprawie przetargu nieograniczonego pn. **Dostawa leków do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/22/PN/24** informujemy, że składamy ofertę w przedmiotowym postępowaniu.

1. Zarejestrowana nazwa Przedsiębiorstwa:

.....

2. Zarejestrowany adres Przedsiębiorstwa:

.....



REGON: NIP: WOJEWÓDZTWO:

Numer telefonu e-mail

Numer telefonu e-mail
(do zamówień składanych przez Zamawiającego)

3. Czy Wykonawca jest:

- mikroprzedsiębiorstwem
 - małym przedsiębiorstwem
 - średnim przedsiębiorstwem
 - jednosobowa działalność gospodarcza
 - osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej
 - inny rodzaj:
- ¹⁾ **proszę wskazać właściwe**

4. OŚWIADCZAMY, że zapoznaliśmy się i akceptujemy projekt umowy, stanowiący Załącznik nr 3a i 3b do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

5. Oferujemy dostawę towaru o parametrach określonych w załączniku nr 1 do SWZ, zgodnie z Formularzem asortymentowo - cenowym stanowiącym załącznik do oferty za wynagrodzeniem w kwocie:

dla pakietu nr (należy kolejno wymienić wszystkie pakiety, na które Wykonawca składa ofertę)

„netto” PLN, (słownie: złotych),

podatek VAT – %: PLN, (słownie: złotych),

„brutto” PLN, (słownie: złotych).

6. OŚWIADCZAMY, iż wykazując spełnianie warunków udziału, o których mowa w art. 112 ust. 1 ustawy Pzp, *będziemy / nie będziemy** polegać na zasobach następujących podmiotów:

Nazwa (firma)

adres ul.

kod pocztowy miasto kraj

.....

nr telefonu nr faksu.....

NIP....., REGON



Ww. podmiot będzie*/nie będzie* brał udziału w realizacji części zamówienia.

7. ZASTRZEGAMY / NIE ZASTRZEGAMY* informacje/i stanowiące/ych TAJEMNICĘ PRZEDSIĘBIORSTWA w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji zgodnie z postanowieniami SWZ. Do oferty dołączamy wymagane uzasadnienie.
8. OŚWIADCZAMY, iż – za wyjątkiem informacji zawartych pliku o nazwie: „.....” wszelkie załączniki są jawne i nie zawierają informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Dokumenty stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa zabezpieczyliśmy zgodnie z wytycznymi zawartymi w SWZ.
9. OŚWIADCZAMY, że posiadamy wymagane zdolności zawodowe w niniejszym postępowaniu i nie znajdujemy się w sytuacji konfliktu interesów, które mogą mieć negatywny wpływ na realizację zamówienia. Jednocześnie jesteśmy świadomi, że Zamawiający może uznać, że dany wykonawca nie ma wymaganych zdolności zawodowych, jeżeli ustali/-ł, że wykonawca ma spreczne interesy, które mogą mieć negatywny wpływ na realizację zamówienia. Zamawiający może, na każdym etapie postępowania, uznać, że wykonawca nie posiada wymaganych zdolności, jeżeli zaangażowanie zasobów technicznych lub zawodowych wykonawcy w inne przedsięwzięcia gospodarcze wykonawcy może mieć negatywny wpływ na realizację zamówienia.

Załączniki do oferty (zgodnie z SWZ dla Wykonawców):

- 1.....
 - 2.....
 - 3.....
- (rozszerzyć zgodnie z wymaganiami)

.....
(podpis Wykonawcy lub osób
upoważnionych przez Wykonawcę)

¹⁾ **Mikroprzedsiębiorstwo** – przedsiębiorstwo, które zatrudnia **mniej niż 10 osób** i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa **nie przekracza 2 milionów EUR**.

Małe przedsiębiorstwo - przedsiębiorstwo, które zatrudnia **mniej niż 50 osób** i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa **nie przekracza 10 milionów EUR**.

Średnie przedsiębiorstwo – przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają **mniej niż 250 osób** i których roczny obrót **nie przekracza 50 milionów EUR** lub roczna suma bilansowa **nie przekracza 43 milionów EUR**.

6. **Załącznik 3 do SWZ – Projekt umowy po zmianie otrzymuje brzmienie:**

Załącznik 3a do SWZ (pakiet nr 1)

UMOWA Nr

zawarta w dniu, zwana dalej „**Umową**” pomiędzy:

Specjalistycznym Szpitalem im. dra Alfreda Sokołowskiego z siedzibą w Wałbrzychu przy ul. Sokołowskiego 4, wpisanym do rejestru stowarzyszeń i innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji, publicznych zakładów opieki zdrowotnej, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej, IX Wydział Gospodarczy KRS we Wrocławiu - pod numerem KRS 0000046016, posiadającym numer NIP 8862385315, reprezentowanym przez **Mariusza Misiunę - Dyrektora Szpitala,**

zwanego w dalszej części Umowy „**Zamawiającym**”,

a

.....
reprezentowanym przez:

zwaną w dalszej części Umowy „**Wykonawcą**”,

zwanych dalej łącznie „**Stronami**” lub z osobna „**Stroną**”, o następującej treści:

§ 1

Niniejsza Umowa zostaje zawarta z Wykonawcą wyłonionym w postępowaniu pn. „**Dostawa leków do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej**”, przeprowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z ustawą z 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023r. poz. 1605 z późn. zm.).

§ 2

1. Przedmiotem Umowy jest zakup oraz dostawa na rzecz Zamawiającego, zwanych dalej „**Przedmiotem Zamówienia**” według bieżących potrzeb Zamawiającego, na warunkach określonych w Umowie, zgodnie z postanowieniami



- Specyfikacji Warunków Zamówienia, zwanej dalej „SWZ” i ofertą Wykonawcy.
2. Wykonawca oświadcza, iż wiadomym mu jest, że badanie kliniczne, o którym mowa w § 1, realizowane będzie na podstawie umowy o dofinansowanie Projektu niekomercyjnego badania klinicznego nr 2022/ABM/03/00031-00, zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych, dalej jako „ABM”.
 3. Szczegółowy opis Przedmiotu Zamówienia określa **Załącznik nr 1** do Umowy.
 4. Zamawiający ma prawo do zmniejszenia ilości Przedmiotu Zamówienia w przypadku zmniejszenia się potrzeb Zamawiającego w tym zakresie, przy czym minimalny łączny zakres Przedmiotu Zamówienia nie będzie mniejszy niż **20 %** wartości maksymalnego wynagrodzenia Wykonawcy określonego w § 4 ust. 2.
 5. Skorzystanie przez Zamawiającego z uprawnień określonych w ust. 4 nie stanowi zmiany Umowy.
 6. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać Przedmiot Zamówienia:
 - 1) dopuszczony do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, a także do przedstawienia Zamawiającemu, w terminie 3 dni od zgłoszenia takiego żądania, dokumentów to potwierdzających, wynikających z wezwania lub przepisów powszechnie obowiązującego prawa,
 - 2) z terminem ważności nie krótszym niż 12 miesięcy licząc od dnia dostawy, z zastrzeżeniem, iż Zamawiający dopuszcza możliwość dostawy Przedmiotu Zamówienia z krótszym terminem ważności w przypadku uzyskania przez Wykonawcę przy każdorazowej dostawie zgody od Zamawiającego wyrażonej w formie pisemnej lub dokumentowej,
 - 3) w opakowaniu jednostkowym i zbiorczym oznaczonym zgodnie z obowiązującymi normami i przepisami prawa,
 - 4) wraz z ulotką w języku polskim zawierającą wszystkie informacje niezbędne dla każdego użytkownika,
 - 5) w przypadku produktów leczniczych, na żądanie Zamawiającego, aktualnej charakterystyki produktu, w terminie 3 dni od zgłoszenia takiego żądania,
 - 6) który był przechowywany i transportowany w odpowiednim opakowaniu oraz w odpowiednich warunkach, zgodnie z zaleceniami producenta.
 7. Wykonawca oświadcza, że produkcja/wytworzenie leków, wchodzących w skład Przedmiotu Zamówienia było zgodne z Good Manufacturing Practice (GMP).
 8. Wykonawca oświadcza, że posiada uprawnienia, wiedzę oraz doświadczenie, a także dysponuje odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania Umowy.

§ 3

1. Dostawy Przedmiotu Zamówienia Wykonawca realizował będzie sukcesywnie, zgodnie z zamówieniami składanymi przez Zamawiającego środkami komunikacji elektronicznej, pocztą elektroniczną na adres e-maillub telefonicznie według jego bieżących potrzeb wraz ze wskazaniem miejsca dostawy wynikającego z Załącznika nr 1 do Umowy. Dostawa będzie odbywała się każdorazowo w terminie do 2 dni roboczych od momentu złożenia zamówienia.
2. Przez dni robocze w Umowie rozumie się dni od poniedziałku do piątku, z wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.
3. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać i wyładowywać Przedmiot Zamówienia na własny koszt i ryzyko do magazynu (komory przyjęć) aptek szpitalnych w Ośrodkach Badań Klinicznych wskazanych w Załączniku nr 1 do Umowy, w dni robocze w godz. 7⁰⁰–14⁰⁰ (produkty lecznicze).
4. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia oryginału oraz kopii faktury wraz z dostarczonym Przedmiotem Zamówienia.
5. Zamawiający lub jego upoważniony Przedstawiciel zbada dostarczony Przedmiot Zamówienia pod

- względem zgodności z Umową i zamówieniem w terminie 3 dni od daty jego dostarczenia.
6. Odebranie przez Zamawiającego Przedmiotu Zamówienia nie wyłącza możliwości dochodzenia przez Zamawiającego wobec Wykonawcy roszczeń wynikających z tytułu nienależytego wykonania Umowy, ani roszczeń z tytułu rękojmi, które ujawnią się dopiero po dokonaniu odbioru, w tym w szczególności przy korzystaniu z Przedmiotu Zamówienia.
 7. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego wad Przedmiotu Zamówienia, Wykonawca wymieni wadliwy Przedmiot Zamówienia na wolny od wad w terminie 3 dni roboczych od dnia powiadomienia o wadzie. Zawiadomienia o stwierdzonych wadach będą przesyłane na adres poczty elektronicznej wskazany w ust. 1.
 8. W przypadku nie zrealizowania przez Wykonawcę zgodnie z Umową poszczególnych zamówień w terminie, o którym mowa w ust. 1, lub odmowy realizacji zamówienia, lub nie dokonania wymiany wadliwego Przedmiotu Zamówienia zgodnie z ust. 7, Zamawiającemu przysługuje prawo dokonania zakupu Przedmiotu Zamówienia w tym zakresie od podmiotu trzeciego. W takiej sytuacji Wykonawca pokryje różnicę zwiększonych kosztów, wynikających z dokonania przez Zamawiającego zakupu Przedmiotu Zamówienia od podmiotu trzeciego, co nie wyłącza możliwości żądania przez Zamawiającego zapłaty kary umownej. Skorzystanie z tego uprawnienia nie wymaga uzyskania przez Zamawiającego zgody sądu.
 9. W okresie obowiązywania niniejszej Umowy, Wykonawca zobowiązuje się umożliwić właściwym podmiotom oraz odpowiednim urzędom, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych: przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia.
 10. W okresie obowiązywania niniejszej Umowy, Wykonawca zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu przeprowadzenie audytu w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia.

§ 4

1. Za należyte wykonanie Umowy Zamawiający zapłaci Wykonawcy wynagrodzenie według cen jednostkowych określonych w Załączniku nr 1 i ilości dostarczonego Przedmiotu Zamówienia.
2. Maksymalne wynagrodzenie Wykonawcy z tytułu wykonania Umowy nie przekroczy kwoty brutto: zł (słownie:), w tym netto: zł (słownie:), plus podatek VAT według przepisów obowiązujących na dzień zawarcia Umowy wynoszący %, czyli zł (słownie:),
3. Zapłata wynagrodzenia nastąpi po dokonaniu dostawy zrealizowanej zgodnie z Umową, w terminie do 60 dni od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury.
4. Zapłata nastąpi na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze.
5. Za datę zapłaty uważa się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
6. Niezależnie od pozostałych postanowień Umowy i przepisów prawa Wykonawca zobowiązuje się, że wystawiane przez niego faktury będą:
 - 1) wystawione w języku polskim,
 - 2) odzwierciedlały asortyment wchodzący w skład Przedmiotu Zamówienia zgodnie z ofertą cenową Wykonawcy,
 - 3) zawierały numer Umowy.
7. W przypadku wystawienia faktury niezgodnie z Umową lub obowiązującymi przepisami prawa Wykonawca zobowiązany jest do jej odpowiedniego skorygowania. Do czasu otrzymania prawidłowo wystawionej lub skorygowanej faktury Zamawiający nie jest zobowiązany do zapłaty na rzecz Wykonawcy jakichkolwiek kwot objętych nieprawidłowo wystawionymi fakturami.
8. Zamawiający dopuszcza następujące dostarczanie faktur przez Wykonawcę:
 - 1) w wersji papierowej,

-
- 2) pocztą elektroniczną na adres: efaktury@zdrowie.walbrzych.pl
 - 3) Platforma Elektronicznego Fakturowania <https://www.brokerinfinite.efaktura.gov.pl>
9. Wykonawca oświadcza, że:
- 1) numer rachunku bankowego płatności wskazany na fakturze wystawionej dla Zamawiającego będzie numerem właściwym dla dokonania rozliczeń na zasadach podzielnej płatności zgodnie obowiązującymi przepisami prawa,
 - 2) jest płatnikiem podatku od towarów i usług VAT i posiada numer identyfikacyjny
 - 3) numer rachunku bankowego wskazany na fakturze, jest wpisany do wykazu podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, niezarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT prowadzonego przez Ministerstwo Finansów RP (tzw. „biała lista podatników VAT”).

§ 5

1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu następujących kar umownych:
 - 1) za zwłokę w dostarczeniu poszczególnych partii Przedmiotu Zamówienia – w wysokości 0,3% wartości netto zamówionej partii Przedmiotu Zamówienia za każdy dzień zwłoki,
 - 2) za zwłokę w wymianie wadliwego Przedmiot Zamówienia na wolny od wad – w wysokości 0,3% wartości netto wadliwego Przedmiot Zamówienia podlegającego wymianie za każdy dzień zwłoki,
 - 3) w przypadku nieprzedłożenia przez Wykonawcę w wyznaczonym terminie dokumentów, o których mowa w § 2 ust. 5 pkt 1 i 5), w wysokości 500 zł (słownie: pięćset złotych) za każdy przypadek,
 - 4) w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 20% wartości maksymalnego wynagrodzenia netto określonego w § 4 ust. 2.
2. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których może dochodzić Zamawiający wynosi 40 % maksymalnego wynagrodzenia netto określonego w § 4 ust. 2 Umowy.
3. Jeżeli szkoda rzeczywista będzie wyższa niż kara umowna, o której mowa w ust. 1, Zamawiający będzie uprawniony do dochodzenia odszkodowania do wysokości poniesionej szkody na zasadach ogólnych.
4. Kary umowne Zamawiający może potrącić z faktur wystawionych przez Wykonawcę, na co Wykonawca wyraża zgodę.
5. Postanowienia dotyczące kar umownych pozostają w mocy również w przypadku odstąpienia przez Zamawiającego od Umowy.
6. Powierzenie przez Wykonawcę realizacji niniejszej Umowy podwykonawcy wymaga pisemnego powiadomienia Zamawiającego. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za działania podwykonawców i osób, którymi będzie posługiwał się do wykonania Umowy, jak za działania własne.

§ 6

Niniejsza Umowa zostaje zawarta na okres **48 miesięcy** od dnia do dnia

§ 7

1. Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania niniejszej Umowy ze skutkiem natychmiastowym

w następujących przypadkach:

- 1) Wykonawca nie rozpoczął lub zaprzestał wykonania dostaw Przedmiotu Zamówienia,
 - 2) Rażącego naruszenia postanowień umowy przez Wykonawcę przez które rozumie się pięciokrotną zwłokę w realizacji dostaw przekraczających każdorazowo 48 godzin, albo też pięciokrotną dostawę Przedmiotu Zamówienia niezgodnego z zamówieniem lub pięciokrotną zwłokę w wymianie wadliwego Przedmiotu Zamówienia na wolny od wad,
 - 3) Wykonawca, oprócz przypadków wskazanych w pkt 1-2 powyżej, nie wykonuje lub nienależyte wykonuje którykolwiek ze swoich obowiązków określonych w Umowie, jeśli po uprzednim pisemnym wezwaniu przez Zamawiającego do zaprzestania naruszeń lub wznowienia wykonywania dostaw zgodnie z umową, Wykonawca w ciągu 7 dni od otrzymania wezwania nie zastosuje się do jego treści,
 - 4) Zaistnienia okoliczności skutkujących zakazem dalszego wykonywania zamówienia publicznego określonych w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie,
 - 5) rozwiązania umowy o dofinansowanie badania, o którym mowa w § 1 Umowy, jak również zakończenia tego badania lub/i zamknięcie badania przez regulatora przed upływem terminu, o którym mowa w § 6 Umowy.
2. Rozwiązanie Umowy przewidziane w ust. 1 może nastąpić w terminie 60 dni od dnia wystąpienia tych okoliczności lub powzięcia przez Zamawiającego wiadomości o nich i wymaga zachowania formy pisemnej.
 3. Niezależnie od przyczyn wskazanych w ust. 1 Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania lub odstąpienia od Umowy na zasadach określonych w powszechnie obowiązujących przepisach prawa.
 4. W przypadku rozwiązania lub odstąpienia przez Zamawiającego od Umowy Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia z tytułu należycie wykonanej części Umowy.

§ 8

1. Wszelkie zmiany Umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Zmiany Umowy mogą nastąpić w przypadkach określonych w powszechnie obowiązujących przepisach prawa, w szczególności w art. 455 ust. 1-2 Pzp.
3. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień niniejszej Umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w zakresie dopuszczonym przez obowiązujące przepisy prawa zamówień publicznych w przypadku wystąpienia co najmniej jednej okoliczności wymienionych poniżej:
 - 1) zmiany ośrodków badawczych, adresów ośrodków badawczych, ilości ośrodków badawczych wraz z przewidywaną ilością towarów dostarczanych do wskazanych ośrodków;
 - 2) zmiany w prowadzeniu badania klinicznego finansowanego ze środków ABM (nr 2022/ABM/03/00031-00), o którym mowa w § 1 lub zmiany warunków realizacji umowy zawartej z ABM,
 - 3) zmiany spowodowanej brakiem realizacji pełnej ilości/asortymentu/rodzaju przedmiotu Umowy z uwagi na nieprzewidziane przez Zamawiającego ilości realizowanych świadczeń medycznych związanych ze zmniejszeniem zachorowań, wystąpieniem innych czynników niezależnych od Zamawiającego, a także zmiany w prowadzeniu badania klinicznego finansowanego ze środków ABM (nr 2022/ABM/03/00031-00), o którym mowa w § 1, w tym decyzji Komitetu Bezpieczeństwa lub zmiany warunków realizacji umowy zawartej z ABM; w powyższym przypadku, Strony przewidują możliwość przedłużenia okresu

- obowiązywania Umowy na dalszy czas określony,
- 4) urzędowych zmian cen leków, wchodzących w skład Przedmiotu Zamówienia, przy czym zmiany te mogą dotyczyć podwyższenia jak i obniżenia cen;
 - 5) obniżenie ceny jednostkowej netto i brutto poszczególnego asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, np. w wyniku wprowadzenia cen promocyjnych;
 - 6) zwiększenie ilości asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, bez konieczności zmiany wartości przedmiotu Umowy w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w pkt. 5 powyżej;
 - 7) zamiany poszczególnego asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, z chwilą wstrzymania lub zakończenia produkcji, wycofania z obrotu, braku dostępności, czego Wykonawca ani Zamawiający nie mógł przewidzieć w dniu zawarcia Umowy,
 - 8) zmiany wielkości opakowania asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, z możliwością przeliczenia ceny nie przekraczającej ceny zaoferowanej w ofercie Wykonawcy,
 - 9) zmiany nazwy handlowej, kodów opisujących asortyment, wchodzący w skład Przedmiotu Zamówienia,
 - 10) zmiany organizacyjnej po stronie Wykonawcy lub Zamawiającego, w tym w szczególności, w przypadku gdy nastąpi zmiana adresu siedziby firmy;
 - 11) zmiany przepisów prawa mających wpływ na realizację Umowy;
 - 12) przedłużenia terminu obowiązywania Umowy w przypadku niezrealizowania Przedmiotu Zamówienia w terminie z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego, w zależności od przebiegu leczenia uczestników badania klinicznego, na okres do wyczerpania ilości Przedmiotu Zamówienia,
 - 13) wydłużenia terminu realizacji Umowy do wyczerpania ilości Przedmiotu Zamówienia,
 - 14) zwiększenia zakresu Przedmiotu Zamówienia o nie więcej niż 30% w stosunku do ilości wynikających z Formularza asortymentowo-cenowego w przypadku konieczności zwiększenia ilości wynikającej z procedury prowadzenia badania klinicznego, o którym mowa w § 1.
4. Zmiana ceny dotycząca ust. 3 pkt 4 obowiązuje od dnia wejścia w życie przepisów ją wprowadzających.
 5. W przypadku wycofania z obrotu poszczególnego asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, i braku możliwości dostarczenia zamiennika w cenie zaoferowanej przez Wykonawcę, Zamawiający może wyrazić zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej pod warunkiem udokumentowania tych faktów przez Wykonawcę.
 6. Zmiana postanowień Umowy w zakresie Wynagrodzenia Wykonawcy możliwa jest w przypadku zmiany stawki podatku VAT, przy czym zmianie ulegnie kwota podatku VAT i Wynagrodzenie brutto, zaś Wynagrodzenie netto pozostanie niezmienione.
 7. W przypadku, gdy w okresie obowiązywania Umowy nastąpi zmiana:
 - 1) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
 - 2) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenie społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne,
 - 3) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. (Dz.U.2020.1342) o pracowniczych planach kapitałowych (PPK),oraz gdy zmiana ta lub zmiany będą miały wpływ na koszty wykonania Przedmiotu Umowy przez Wykonawcę, to zastosowanie mają zasady wprowadzania zmian wysokości Wynagrodzenia

należnego Wykonawcy, określone w postanowieniach § 9.

8. W przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją Przedmiotu Umowy Strony dopuszczają zmianę wysokości Wynagrodzenia należnego Wykonawcy zgodnie z zasadami określonymi w postanowieniach § 10.

§ 9

1. W razie wystąpienia okoliczności, o których mowa w § 8 ust. 7 Wykonawca może w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie zmian przepisów powszechnie obowiązującego prawa w tym zakresie zwrócić się do Zamawiającego z pisemnym wnioskiem o przeprowadzenie negocjacji w sprawie odpowiedniej zmiany wysokości przysługującego mu Wynagrodzenia.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 powinien zawierać propozycję zmiany Umowy w zakresie wysokości Wynagrodzenia wraz z jego uzasadnieniem oraz dokumenty niezbędne do oceny przez Zamawiającego, czy zmiany, o których mowa w § 8 ust. 7, mają lub będą miały wpływ na koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę oraz w jakim stopniu zmiany tych kosztów uzasadniają zmianę wysokości Wynagrodzenia określonego w niniejszej Umowie, a w szczególności:
 - 1) przyjęte przez Wykonawcę zasady kalkulacji wysokości kosztów wykonania Umowy oraz założenia, co do wysokości dotychczasowych oraz przyszłych kosztów wykonania Umowy, wraz z dokumentami potwierdzającymi prawidłowość przyjętych założeń – w szczególności umowy o pracę,
 - 2) wykazanie wpływu zmian, o których mowa w § 8 ust. 7, na wysokość kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę,
 - 3) szczegółową kalkulację proponowanej zmienionej wysokości Wynagrodzenia oraz wykazanie adekwatności propozycji do zmiany wysokości kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę.
3. Po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 1, Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o jego uzupełnienie przez przekazanie dodatkowych wyjaśnień, informacji lub dokumentów, w szczególności oryginałów dokumentów do wglądu lub ich kopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem.
4. Zamawiający zajmie pisemne stanowisko wobec wniosku Wykonawcy w terminie jednego miesiąca od dnia otrzymania kompletnego w jego ocenie wniosku. Za dzień przekazania stanowiska uznaje się dzień jego wysłania na adres właściwy dla doręczeń pism dla Wykonawcy.
5. W przypadku uwzględnienia wniosku Wykonawcy przez Zamawiającego, Strony podejmą działania w celu uzgodnienia treści aneksu do Umowy oraz jego podpisania. Zmiana wysokości Wynagrodzenia dotyczyć będzie okresu przypadającego po dniu zawarcia pisemnego aneksu do Umowy.

§ 10

1. Zmiana wysokości Wynagrodzenia w razie wystąpienia okoliczności, o których mowa w § 9 ust. 8 może nastąpić w oparciu o następujące zasady:
 - 1) początkowym terminem ustalenia zmiany wynagrodzenia jest dzień zawarcia Umowy, z zastrzeżeniem, że w przypadku gdy Umowa została zawarta po upływie 180 dni od dnia upływu terminu składania ofert, początkowym terminem ustalenia zmiany wynagrodzenia jest dzień otwarcia ofert,
 - 2) przez zmianę ceny materiałów lub kosztów rozumie się wzrost odpowiednio cen lub kosztów, jak i ich obniżenie, względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie, a w przypadku ewentualnej drugiej i dalszych waloryzacji względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy określonego w ostatnim aneksie waloryzacyjnym,

- 3) zmiany wynagrodzenia Wykonawcy jest możliwa, jeśli doszło do zmiany ceny materiałów lub kosztów w takiej wysokości, że łączny koszt wykonania Przedmiotu Zamówienia zmienia się o minimum 10% względem łącznego kosztu przyjętego w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie, a w przypadku ewentualnej drugiej i dalszych waloryzacji względem łącznego kosztu przyjętego w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy określonego w ostatnim aneksie waloryzacyjnym,
 - 4) obowiązek wykazania zmiany ceny materiałów lub kosztów oraz ich wpływu na łączny koszt wykonania Przedmiotu Zamówienia, zgodnie z pkt 3), należy do Strony, która występuje z wnioskiem o zmianę wysokości wynagrodzenia Wykonawcy, w szczególności Strona wnioskująca zobowiązana jest przedstawić szczegółową kalkulację w tym zakresie oraz dokumenty to potwierdzające,
 - 5) wniosek o zmianę wysokości wynagrodzenia nie może być złożony wcześniej niż po 6 miesiącach od dnia zawarcia Umowy, a każdy kolejny nie może być złożony wcześniej niż po 6 miesiącach od daty ostatniej zmiany wysokości wynagrodzenia,
 - 6) zmiana wysokości wynagrodzenia dokonywana będzie do wysokości wykazanej zgodnie z pkt 1) - 4) rzeczywistej łącznej zmiany kosztów wykonania Umowy, z zastrzeżeniem, że nie więcej niż o wartość wskaźnika wzrostu/ obniżki towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w sprawie średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych za rok poprzedzający złożenie wniosku o waloryzację.
 - 7) maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania postanowień niniejszego paragrafu, wynosi w każdym roku realizacji Umowy 10% wartości Wynagrodzenia maksymalnego.
2. Strona Umowy może zwrócić się z pisemnym wnioskiem o zmianę wynagrodzenia, zgodnie z zasadami określonymi w ust. 1, pod warunkiem, że zmiany te będą miały rzeczywisty wpływ na koszty wykonania Przedmiotu Zamówienia przez Wykonawcę.
 3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2 powinien zawierać propozycję zmiany Umowy w zakresie wysokości wynagrodzenia wraz z jej uzasadnieniem oraz szczegółową kalkulację i dokumenty niezbędne do oceny przez drugą Stronę, czy proponowane zmiany są zgodne z zasadami określonymi w ust. 1, a także czy zmiany cen materiałów lub kosztów mają lub będą miały wpływ na koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę oraz w jakim stopniu zmiany tych cen lub kosztów uzasadniają zmianę wysokości wynagrodzenia Wykonawcy określonego w niniejszej Umowie.
 4. Zmiana wynagrodzenia Wykonawcy wymaga zawarcia aneksu do Umowy i będzie następować od daty wprowadzenia zmiany w Umowie i dotyczyć wyłącznie niezrealizowanej części Przedmiotu Zamówienia.
 5. Maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania postanowień niniejszego paragrafu nie może przekroczyć 50% wynagrodzenia Wykonawcy określonego w § 4 ust. 2.
 6. Wszystkie powyższe postanowienia stanowią katalog zmian, na które Zamawiający może wyrazić zgodę. Nie stanowią jednocześnie zobowiązania do wyrażenia takiej zgody.

§ 11

1. Wykonawca nie może bez pisemnej zgody Zamawiającego i organu tworzącego Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego z siedzibą w Wałbrzychu przenieść wierzitelności wynikającej z niniejszej Umowy na osoby trzecie.
2. Załączniki do Umowy stanowią jej integralną część.
3. Do rozstrzygania sporów wynikających z realizacji Umowy właściwy miejscowo będzie sąd powszechny ze względu na siedzibę Zamawiającego.

4. Umowę sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, dwa dla Zamawiającego i jeden dla Wykonawcy.

Załączniki:

- 1) Załącznik nr 1 – Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia
- 2) Załącznik nr 2 – Informacja Administratora

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

7. Dodaje się Załącznik 3b do SWZ Projekt umowy który otrzymuje brzmienie:

Załącznik 3b do SWZ (pakiet nr 2)

UMOWA Nr

zawarta w dniu, zwana dalej „Umową” pomiędzy:

Specjalistycznym Szpitalem im. dra Alfreda Sokołowskiego z siedzibą w Wałbrzychu przy ul. Sokołowskiego 4, wpisanym do rejestru stowarzyszeń i innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji, publicznych zakładów opieki zdrowotnej, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej, IX Wydział Gospodarczy KRS we Wrocławiu - pod numerem KRS 0000046016, posiadającym numer NIP 8862385315,

reprezentowanym przez

Mariusza Misiunę - Dyrektora Szpitala,

zwanego w dalszej części Umowy „Zamawiającym”,

a

.....

reprezentowanym przez:

zwaną w dalszej części Umowy „Wykonawcą”,

zwanych dalej łącznie „Stronami” lub z osobna „Stroną”, o następującej treści:

§ 1

Niniejsza Umowa zostaje zawarta z Wykonawcą wyłonionym w postępowaniu pn. „Dostawa leków do badania klinicznego niekomercyjnego dla ramienia eksperymentalnego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wielośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej”, przeprowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z ustawą z 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023r. poz. 1605 z późn. zm.).

§ 2

1. Przedmiotem Umowy jest zakup oraz dostawa na rzecz Zamawiającego, zwanych dalej „**Przedmiotem Zamówienia**” według bieżących potrzeb Zamawiającego, na warunkach określonych w Umowie, zgodnie z postanowieniami Specyfikacji Warunków Zamówienia, zwanej dalej „**SWZ**” i ofertą Wykonawcy.
2. Wykonawca oświadcza, iż wiadomym mu jest, że badanie kliniczne, o którym mowa w § 1, realizowane będzie na podstawie umowy o dofinansowanie Projektu niekomercyjnego badania klinicznego nr 2022/ABM/03/00031-00, zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych, dalej jako „**ABM**”.
3. Szczegółowy opis Przedmiotu Zamówienia określa **Załącznik nr 1** do Umowy.
4. Zamawiający ma prawo do zmniejszenia ilości Przedmiotu Zamówienia w przypadku zmniejszenia się potrzeb Zamawiającego w tym zakresie, przy czym minimalny łączny zakres Przedmiotu Zamówienia nie będzie mniejszy niż **20 %** wartości maksymalnego wynagrodzenia Wykonawcy określonego w § 4 ust. 2.
5. Skorzystanie przez Zamawiającego z uprawnień określonego w ust. 4 nie stanowi zmiany Umowy.
6. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać Przedmiot Zamówienia:
 - 1) dopuszczony do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, a także do przedstawienia Zamawiającemu, w terminie 3 dni od zgłoszenia takiego żądania, dokumentów to potwierdzających, wynikających z wezwania lub przepisów powszechnie obowiązującego prawa,
 - 2) z terminem ważności nie krótszym niż 9 miesięcy licząc od dnia dostawy, z zastrzeżeniem, iż Zamawiający dopuszcza możliwość dostawy Przedmiotu Zamówienia z krótszym terminem ważności w przypadku uzyskania przez Wykonawcę przy każdorazowej dostawie zgody od Zamawiającego wyrażonej w formie pisemnej lub dokumentowej,
 - 3) w opakowaniu jednostkowym i zbiorczym oznaczonym zgodnie z obowiązującymi normami i przepisami prawa,
 - 4) wraz z ulotką w języku polskim zawierającą wszystkie informacje niezbędne dla każdego użytkownika,
 - 5) w przypadku produktów leczniczych, na żądanie Zamawiającego, aktualnej charakterystyki produktu, w terminie 3 dni od zgłoszenia takiego żądania,
 - 6) który był przechowywany i transportowany w odpowiednim opakowaniu oraz w odpowiednich warunkach, zgodnie z zaleceniami producenta.
7. Wykonawca oświadcza, że produkcja/wytworzenie leków, wchodzących w skład Przedmiotu Zamówienia było zgodne z Good Manufacturing Practice (GMP).
8. Wykonawca oświadcza, że posiada uprawnienia, wiedzę oraz doświadczenie, a także dysponuje odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania Umowy.

§ 3

1. Dostawy Przedmiotu Zamówienia Wykonawca realizował będzie sukcesywnie, zgodnie z zamówieniami składanymi przez Zamawiającego środkami komunikacji elektronicznej, pocztą elektroniczną na adres e-mail lub telefonicznie według jego bieżących potrzeb wraz ze wskazaniem miejsca dostawy wynikającego z Załącznika nr 1 do Umowy. Dostawa będzie odbywała się każdorazowo w terminie do 2 dni roboczych od momentu złożenia zamówienia.
2. Przez dni robocze w Umowie rozumie się dni od poniedziałku do piątku, z wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.
3. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać i wyładowywać Przedmiot Zamówienia na własny koszt i ryzyko do magazynu (komory przyjęć) aptek szpitalnych w Ośrodkach Badań Klinicznych wskazanych w Załączniku nr 1 do Umowy, w dni robocze w godz. 7⁰⁰–14⁰⁰ (produkty lecznicze).
4. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia oryginału oraz kopii faktury wraz z dostarczonym Przedmiotem Zamówienia.
5. Zamawiający lub jego upoważniony Przedstawiciel zbada dostarczony Przedmiot Zamówienia pod względem zgodności z Umową i zamówieniem w terminie 3 dni od daty jego dostarczenia.
6. Odebranie przez Zamawiającego Przedmiotu Zamówienia nie wyłącza możliwości dochodzenia przez Zamawiającego wobec Wykonawcy roszczeń wynikających z tytułu nienależytego wykonania Umowy, ani roszczeń z tytułu rękojmi, które ujawnią się dopiero po dokonaniu odbioru, w tym w szczególności przy korzystaniu z Przedmiotu Zamówienia.
7. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego wad Przedmiotu Zamówienia, Wykonawca wymieni wadliwy Przedmiot Zamówienia na wolny od wad w terminie 3 dni roboczych od dnia powiadomienia o wadzie. Zawiadomienia o stwierdzonych wadach będą przesyłane na adres poczty elektronicznej wskazany w ust. 1.
8. W przypadku nie zrealizowania przez Wykonawcę zgodnie z Umową poszczególnych zamówień w terminie, o którym mowa w ust. 1, lub odmowy realizacji zamówienia, lub nie dokonania wymiany wadliwego Przedmiotu Zamówienia zgodnie z ust. 7, Zamawiającemu przysługuje prawo dokonania zakupu Przedmiotu Zamówienia w tym zakresie od podmiotu trzeciego. W takiej sytuacji Wykonawca pokryje różnicę zwiększonych kosztów, wynikających z dokonania przez Zamawiającego zakupu Przedmiotu Zamówienia od podmiotu trzeciego, co nie wyłącza możliwości żądania przez Zamawiającego zapłaty kary umownej. Skorzystanie z tego uprawnienia nie wymaga uzyskania przez Zamawiającego zgody sądu.
9. W okresie obowiązywania niniejszej Umowy, Wykonawca zobowiązuje się umożliwić właściwym podmiotom oraz odpowiednim urzędem, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych: przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia.
10. W okresie obowiązywania niniejszej Umowy, Wykonawca zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu przeprowadzenie audytu w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia.

§ 4

1. Za należyte wykonanie Umowy Zamawiający zapłaci Wykonawcy wynagrodzenie według cen jednostkowych określonych w Załączniku nr 1 i ilości dostarczonego Przedmiotu Zamówienia.
2. Maksymalne wynagrodzenie Wykonawcy z tytułu wykonania Umowy nie przekroczy kwoty brutto: zł (słownie:), w tym netto: zł (słownie:), plus podatek VAT według przepisów obowiązujących na dzień zawarcia Umowy wynoszący %, czyli zł (słownie:),
3. Zapłata wynagrodzenia nastąpi po dokonaniu dostawy zrealizowanej zgodnie z Umową, w terminie do 60 dni od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury.



4. Zapłata nastąpi na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze.
5. Za datę zapłaty uważa się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
6. Niezależnie od pozostałych postanowień Umowy i przepisów prawa Wykonawca zobowiązuje się, że wystawiane przez niego faktury będą:
 - 1) wystawione w języku polskim,
 - 2) odzwierciedlały asortyment wchodzący w skład Przedmiotu Zamówienia zgodnie z ofertą cenową Wykonawcy,
 - 3) zawierały numer Umowy.
7. W przypadku wystawienia faktury niezgodnie z Umową lub obowiązującymi przepisami prawa Wykonawca zobowiązany jest do jej odpowiedniego skorygowania. Do czasu otrzymania prawidłowo wystawionej lub skorygowanej faktury Zamawiający nie jest zobowiązany do zapłaty na rzecz Wykonawcy jakichkolwiek kwot objętych nieprawidłowo wystawionymi fakturami.
8. Zamawiający dopuszcza następujące dostarczanie faktur przez Wykonawcę:
 - 1) w wersji papierowej,
 - 2) pocztą elektroniczną na adres: efakтуры@zdrowie.walbrzych.pl
 - 3) Platforma Elektronicznego Fakturowania <https://www.brokerinfinite.efaktura.gov.pl>
9. Wykonawca oświadcza, że:
 - 1) numer rachunku bankowego płatności wskazany na fakturze wystawionej dla Zamawiającego będzie numerem właściwym dla dokonania rozliczeń na zasadach podzielnej płatności zgodnie obowiązującymi przepisami prawa,
 - 2) jest płatnikiem podatku od towarów i usług VAT i posiada numer identyfikacyjny
 - 3) numer rachunku bankowego wskazany na fakturze, jest wpisany do wykazu podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, niezarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT prowadzonego przez Ministerstwo Finansów RP (tzw. „biała lista podatników VAT”).

§ 5

1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu następujących kar umownych:
 - 1) za zwłokę w dostarczeniu poszczególnych partii Przedmiotu Zamówienia – w wysokości 0,3% wartości netto zamówionej partii Przedmiotu Zamówienia za każdy dzień zwłoki,
 - 2) za zwłokę w wymianie wadliwego Przedmiot Zamówienia na wolny od wad – w wysokości 0,3% wartości netto wadliwego Przedmiot Zamówienia podlegającego wymianie za każdy dzień zwłoki,
 - 3) w przypadku nieprzedłożenia przez Wykonawcę w wyznaczonym terminie dokumentów, o których mowa w § 2 ust. 5 pkt 1 i 5), w wysokości 500 zł (słownie: pięćset złotych) za każdy przypadek,
 - 4) w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 20% wartości maksymalnego wynagrodzenia netto określonego w § 4 ust. 2.
2. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których może dochodzić Zamawiający wynosi 40 % maksymalnego wynagrodzenia netto określonego w § 4 ust. 2 Umowy.
3. Jeżeli szkoda rzeczywista będzie wyższa niż kara umowna, o której mowa w ust. 1, Zamawiający będzie uprawniony do dochodzenia odszkodowania do wysokości poniesionej szkody na zasadach ogólnych.
4. Kary umowne Zamawiający może potrącić z faktur wystawionych przez Wykonawcę, na co Wykonawca wyraża zgodę.
5. Postanowienia dotyczące kar umownych pozostają w mocy również w przypadku odstąpienia przez

Zamawiającego od Umowy.

6. Powierzenie przez Wykonawcę realizacji niniejszej Umowy podwykonawcy wymaga pisemnego powiadomienia Zamawiającego. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za działania podwykonawców i osób, którymi będzie posługiwał się do wykonania Umowy, jak za działania własne.

§ 6

Niniejsza Umowa zostaje zawarta na okres **48 miesięcy** od dnia do dnia

§ 7

1. Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania niniejszej Umowy ze skutkiem natychmiastowym w następujących przypadkach:
 - 1) Wykonawca nie rozpoczął lub zaprzestał wykonania dostaw Przedmiotu Zamówienia,
 - 2) Rażącego naruszenia postanowień umowy przez Wykonawcę przez które rozumie się pięciokrotną zwłokę w realizacji dostaw przekraczających każdorazowo 48 godzin, albo też pięciokrotną dostawę Przedmiotu Zamówienia niezgodnego z zamówieniem lub pięciokrotną zwłokę w wymianie wadliwego Przedmiotu Zamówienia na wolny od wad,
 - 3) Wykonawca, oprócz przypadków wskazanych w pkt 1-2 powyżej, nie wykonuje lub nienależyte wykonuje którykolwiek ze swoich obowiązków określonych w Umowie, jeśli po uprzednim pisemnym wezwaniu przez Zamawiającego do zaprzestania naruszeń lub wznowienia wykonywania dostaw zgodnie z umową, Wykonawca w ciągu 7 dni od otrzymania wezwania nie zastosuje się do jego treści,
 - 4) Zaistnienia okoliczności skutkujących zakazem dalszego wykonywania zamówienia publicznego określonych w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie,
 - 5) rozwiązania umowy o dofinansowanie badania, o którym mowa w § 1 Umowy, jak również zakończenia tego badania lub/i zamknięcie badania przez regulatora przed upływem terminu, o którym mowa w § 6 Umowy.
2. Rozwiązanie Umowy przewidziane w ust. 1 może nastąpić w terminie 60 dni od dnia wystąpienia tych okoliczności lub powzięcia przez Zamawiającego wiadomości o nich i wymaga zachowania formy pisemnej.
3. Niezależnie od przyczyn wskazanych w ust. 1 Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania lub odstąpienia od Umowy na zasadach określonych w powszechnie obowiązujących przepisach prawa.
4. W przypadku rozwiązania lub odstąpienia przez Zamawiającego od Umowy Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia z tytułu należycie wykonanej części Umowy.

§ 8

1. Wszelkie zmiany Umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Zmiany Umowy mogą nastąpić w przypadkach określonych w powszechnie obowiązujących przepisach prawa, w szczególności w art. 455 ust. 1-2 Pzp.
3. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień niniejszej Umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w zakresie dopuszczonym przez obowiązujące przepisy prawa zamówień publicznych w przypadku wystąpienia co najmniej jednej okoliczności wymienionych poniżej:
 - 1) zmiany ośrodków badawczych, adresów ośrodków badawczych, ilości ośrodków

- badawczych wraz z przewidywaną ilością towarów dostarczanych do wskazanych ośrodków;
- 2) zmiany w prowadzeniu badania klinicznego finansowanego ze środków ABM (nr 2022/ABM/03/00031-00), o którym mowa w § 1 lub zmiany warunków realizacji umowy zawartej z ABM,
 - 3) zmiany spowodowanej brakiem realizacji pełnej ilości/asortymentu/rodzaju przedmiotu Umowy z uwagi na nieprzewidziane przez Zamawiającego ilości realizowanych świadczeń medycznych związanych ze zmniejszeniem zachorowań, wystąpieniem innych czynników niezależnych od Zamawiającego, a także zmiany w prowadzeniu badania klinicznego finansowanego ze środków ABM (nr 2022/ABM/03/00031-00), o którym mowa w § 1, w tym decyzji Komitetu Bezpieczeństwa lub zmiany warunków realizacji umowy zawartej z ABM; w powyższym przypadku, Strony przewidują możliwość przedłużenia okresu obowiązywania Umowy na dalszy czas określony,
 - 4) urzędowych zmian cen leków, wchodzących w skład Przedmiotu Zamówienia, przy czym zmiany te mogą dotyczyć podwyższenia jak i obniżenia cen;
 - 5) obniżenie ceny jednostkowej netto i brutto poszczególnego asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, np. w wyniku wprowadzenia cen promocyjnych;
 - 6) zwiększenie ilości asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, bez konieczności zmiany wartości przedmiotu Umowy w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w pkt. 5 powyżej;
 - 7) zamiany poszczególnego asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, z chwilą wstrzymania lub zakończenia produkcji, wycofania z obrotu, braku dostępności, czego Wykonawca ani Zamawiający nie mógł przewidzieć w dniu zawarcia Umowy,
 - 8) zmiany wielkości opakowania asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, z możliwością przeliczenia ceny nie przekraczającej ceny zaoferowanej w ofercie Wykonawcy,
 - 9) zmiany nazwy handlowej, kodów opisujących asortyment, wchodzący w skład Przedmiotu Zamówienia,
 - 10) zmiany organizacyjnej po stronie Wykonawcy lub Zamawiającego, w tym w szczególności, w przypadku gdy nastąpi zmiana adresu siedziby firmy;
 - 11) zmiany przepisów prawa mających wpływ na realizację Umowy;
 - 12) przedłużenia terminu obowiązywania Umowy w przypadku niezrealizowania Przedmiotu Zamówienia w terminie z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego, w zależności od przebiegu leczenia uczestników badania klinicznego, na okres do wyczerpania ilości Przedmiotu Zamówienia,
 - 13) wydłużenia terminu realizacji Umowy do wyczerpania ilości Przedmiotu Zamówienia,
 - 14) zwiększenia zakresu Przedmiotu Zamówienia o nie więcej niż 30% w stosunku do ilości wynikających z Formularza asortymentowo-cenowego w przypadku konieczności zwiększenia ilości wynikającej z procedury prowadzenia badania klinicznego, o którym mowa w § 1.
4. Zmiana ceny dotycząca ust. 3 pkt 4 obowiązuje od dnia wejścia w życie przepisów ją wprowadzających.
 5. W przypadku wycofania z obrotu poszczególnego asortymentu, wchodzącego w skład Przedmiotu Zamówienia, i braku możliwości dostarczenia zamiennika w cenie zaoferowanej przez Wykonawcę, Zamawiający może wyrazić zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej pod warunkiem udokumentowania tych faktów przez Wykonawcę.
 6. Zmiana postanowień Umowy w zakresie Wynagrodzenia Wykonawcy możliwa jest w przypadku zmiany stawki podatku VAT, przy czym zmianie ulegnie kwota podatku VAT i Wynagrodzenie

brutto, zaś Wynagrodzenie netto pozostanie niezmienione.

7. W przypadku, gdy w okresie obowiązywania Umowy nastąpi zmiana:
 - 1) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
 - 2) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenie społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne,
 - 3) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. (Dz.U.2020.1342) o pracowniczych planach kapitałowych (PPK),oraz gdy zmiana ta lub zmiany będą miały wpływ na koszty wykonania Przedmiotu Umowy przez Wykonawcę, to zastosowanie mają zasady wprowadzania zmian wysokości Wynagrodzenia należnego Wykonawcy, określone w postanowieniach § 9.
8. W przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją Przedmiotu Umowy Strony dopuszczają zmianę wysokości Wynagrodzenia należnego Wykonawcy zgodnie z zasadami określonymi w postanowieniach § 10.

§ 9

1. W razie wystąpienia okoliczności, o których mowa w § 8 ust. 7 Wykonawca może w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie zmian przepisów powszechnie obowiązującego prawa w tym zakresie zwrócić się do Zamawiającego z pisemnym wnioskiem o przeprowadzenie negocjacji w sprawie odpowiedniej zmiany wysokości przysługującego mu Wynagrodzenia.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 powinien zawierać propozycję zmiany Umowy w zakresie wysokości Wynagrodzenia wraz z jego uzasadnieniem oraz dokumenty niezbędne do oceny przez Zamawiającego, czy zmiany, o których mowa w § 8 ust. 7, mają lub będą miały wpływ na koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę oraz w jakim stopniu zmiany tych kosztów uzasadniają zmianę wysokości Wynagrodzenia określonego w niniejszej Umowie, a w szczególności:
 - 1) przyjęte przez Wykonawcę zasady kalkulacji wysokości kosztów wykonania Umowy oraz założenia, co do wysokości dotychczasowych oraz przyszłych kosztów wykonania Umowy, wraz z dokumentami potwierdzającymi prawidłowość przyjętych założeń – w szczególności umowy o pracę,
 - 2) wykazanie wpływu zmian, o których mowa w § 8 ust. 7, na wysokość kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę,
 - 3) szczegółową kalkulację proponowanej zmienionej wysokości Wynagrodzenia oraz wykazanie adekwatności propozycji do zmiany wysokości kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę.
3. Po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 1, Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o jego uzupełnienie przez przekazanie dodatkowych wyjaśnień, informacji lub dokumentów, w szczególności oryginałów dokumentów do wglądu lub ich kopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem.
4. Zamawiający zajmie pisemne stanowisko wobec wniosku Wykonawcy w terminie jednego miesiąca od dnia otrzymania kompletnego w jego ocenie wniosku. Za dzień przekazania stanowiska uznaje się dzień jego wysłania na adres właściwy dla doręczeń pism dla Wykonawcy.
5. W przypadku uwzględnienia wniosku Wykonawcy przez Zamawiającego, Strony podejmą działania w celu uzgodnienia treści aneksu do Umowy oraz jego podpisania. Zmiana wysokości Wynagrodzenia dotyczyć będzie okresu przypadającego po dniu zawarcia pisemnego aneksu do Umowy.

§ 10

1. Zmiana wysokości Wynagrodzenia w razie wystąpienia okoliczności, o których mowa w § 9 ust. 8 może nastąpić w oparciu o następujące zasady:
 - 1) początkowym terminem ustalenia zmiany wynagrodzenia jest dzień zawarcia Umowy, z zastrzeżeniem, że w przypadku gdy Umowa została zawarta po upływie 180 dni od dnia upływu terminu składania ofert, początkowym terminem ustalenia zmiany wynagrodzenia jest dzień otwarcia ofert,
 - 2) przez zmianę ceny materiałów lub kosztów rozumie się wzrost odpowiednio cen lub kosztów, jak i ich obniżenie, względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie, a w przypadku ewentualnej drugiej i dalszych waloryzacji względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy określonego w ostatnim aneksie waloryzacyjnym,
 - 3) zmiany wynagrodzenia Wykonawcy jest możliwa, jeśli doszło do zmiany ceny materiałów lub kosztów w takiej wysokości, że łączny koszt wykonania Przedmiotu Zamówienia zmienia się o minimum 10% względem łącznego kosztu przyjętego w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie, a w przypadku ewentualnej drugiej i dalszych waloryzacji względem łącznego kosztu przyjętego w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy określonego w ostatnim aneksie waloryzacyjnym,
 - 4) obowiązek wykazania zmiany ceny materiałów lub kosztów oraz ich wpływu na łączny koszt wykonania Przedmiotu Zamówienia, zgodnie z pkt 3), należy do Strony, która występuje z wnioskiem o zmianę wysokości wynagrodzenia Wykonawcy, w szczególności Strona wnioskująca zobowiązana jest przedstawić szczegółową kalkulację w tym zakresie oraz dokumenty to potwierdzające,
 - 5) wniosek o zmianę wysokości wynagrodzenia nie może być złożony wcześniej niż po 6 miesiącach od dnia zawarcia Umowy, a każdy kolejny nie może być złożony wcześniej niż po 6 miesiącach od daty ostatniej zmiany wysokości wynagrodzenia,
 - 6) zmiana wysokości wynagrodzenia dokonywana będzie do wysokości wykazanej zgodnie z pkt 1) - 4) rzeczywistej łącznej zmiany kosztów wykonania Umowy, z zastrzeżeniem, że nie więcej niż o wartość wskaźnika wzrostu/ obniżki towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w sprawie średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych za rok poprzedzający złożenie wniosku o waloryzację.
 - 7) maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania postanowień niniejszego paragrafu, wynosi w każdym roku realizacji Umowy 10% wartości Wynagrodzenia maksymalnego.
2. Strona Umowy może zwrócić się z pisemnym wnioskiem o zmianę wynagrodzenia, zgodnie z zasadami określonymi w ust. 1, pod warunkiem, że zmiany te będą miały rzeczywisty wpływ na koszty wykonania Przedmiotu Zamówienia przez Wykonawcę.
3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2 powinien zawierać propozycję zmiany Umowy w zakresie wysokości wynagrodzenia wraz z jej uzasadnieniem oraz szczegółową kalkulację i dokumenty niezbędne do oceny przez drugą Stronę, czy proponowane zmiany są zgodne z zasadami określonymi w ust. 1, a także czy zmiany cen materiałów lub kosztów mają lub będą miały wpływ na koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę oraz w jakim stopniu zmiany tych cen lub kosztów uzasadniają zmianę wysokości wynagrodzenia Wykonawcy określonego w niniejszej Umowie.
4. Zmiana wynagrodzenia Wykonawcy wymaga zawarcia aneksu do Umowy i będzie następować od daty wprowadzenia zmiany w Umowie i dotyczyć wyłącznie niezrealizowanej części Przedmiotu Zamówienia.
5. Maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania

postanowień niniejszego paragrafu nie może przekroczyć 50% wynagrodzenia Wykonawcy określonego w § 4 ust. 2.

6. Wszystkie powyższe postanowienia stanowią katalog zmian, na które Zamawiający może wyrazić zgodę. Nie stanowią jednocześnie zobowiązania do wyrażenia takiej zgody.

§ 11

1. Wykonawca nie może bez pisemnej zgody Zamawiającego i organu tworzącego Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego z siedzibą w Wałbrzychu przenieść wierzitelności wynikającej z niniejszej Umowy na osoby trzecie.
2. Załączniki do Umowy stanowią jej integralną część.
3. Do rozstrzygania sporów wynikających z realizacji Umowy właściwy miejscowo będzie sąd powszechny ze względu na siedzibę Zamawiającego.
4. Umowę sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, dwa dla Zamawiającego i jeden dla Wykonawcy.

Załączniki:

- 1) Załącznik nr 1 – Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia
- 2) Załącznik nr 2 – Informacja Administratora

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

Zatwierdził

**Zastępca Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych
Dominik Łoziński**

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
Sporządziła: Agnieszka Dziadkiewicz
nr tel.: 74/6489700