**Załącznik Nr 36 do SWZ**

**PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY**

**UMOWA CRU/LAP/………/2025**

Zawarta w Katowicach pomiędzy:

**Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach**

z siedzibą: **40-027 Katowice ul. Francuska 20 – 24**

NIP: **954 22 70 611**

zwanym w treści umowy „Zamawiającym”

a

**………………………………………………..**

z siedzibą: **……………………………………….**

NIP :………………………. REGON : ……………………………………

zwaną w treści umowy „ Wykonawcą”.

W wyniku przeprowadzenia przez Zamawiającego – zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019r (Dz. U. 2024 poz. 1320 z późn. zm.) postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego została zawarta umowa o następującej treści.

**§ 1**

**PRZEDMIOT UMOWY**

1. Przedmiotem umowy jest sukcesywna dostawa …(Pakiet nr ..) określonych ilościowo i asortymentowo w załączniku nr 1 do umowy.
2. Oferta Wykonawcy jest zgodna ze specyfikacją warunków zamówienia opracowaną dla postępowania poprzedzającego zawarcie przedmiotowej umowy.
3. Umowa obowiązuje przez okres 24 miesięcy tj.: **od …………………… do ………………………..**
4. W przypadku niskiego wykorzystania ilościowego przedmiotu zamówienia, Zamawiający dopuszcza możliwość wydłużenia okresu obowiązywania umowy określonego w pkt.3, w ramach danego pakietu, maksymalnie o 6 miesięcy. Przez niskie wykorzystanie ilościowe przedmiotu zamówienia w ramach danego pakietu Strony przyjmują ilościowe wykorzystanie przedmiotu zamówienia mniejsze niż 70% zakresu określonego w załączniku do umowy w ramach danego pakietu.
5. W okresie obowiązywania umowy Wykonawca dostarczy przedmiot umowy do siedziby Zamawiającego w ilościach wskazanych w zamówieniu w terminie **2** **dni** roboczych od dnia złożenia zamówienia **nie dotyczy pakietu nr 19** lub w okresie obowiązywania umowy Wykonawca dostarczy przedmiot umowy do siedziby Zamawiającego w ilościach wskazanych w zamówieniu w terminie **do** **45 dni kalendarzowych** od dnia złożenia zamówienia **dotyczy pakietu nr 19**. Strony ustalają, iż dostawa następować będzie na podstawie pisemnych zamówień składanych przez Zamawiającego drogą faksową lub środkami komunikacji elektronicznej, szczegółowo określających ilości towaru. Dostawy mogą odbywać się w godzinach pracy zamawiającego tj. od godz. 8.00 do godz. 14.00. w dni robocze.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo realizowania Zamówień w ilościach uzależnionych od rzeczywistych potrzeb oraz do ograniczenia zamówienia w zakresie rzeczowym i ilościowym, co nie jest odstąpieniem od umowy nawet w części. Z tego tytułu Wykonawcy nie przysługuje żadne roszczenie. Zamawiający przewiduje ograniczenie zamówienia w zakresie rzeczowym i ilościowym nie więcej niż 30 % zakresu określonego w załączniku nr 1 do umowy w ramach danego pakietu.
7. Zamawiający zobowiązuje się do zrealizowania zamówienia w zakresie rzeczowym i ilościowym nie mniej niż 70 % zakresu określonego w załączniku nr 1 do umowy.

**§ 2**

**WARUNKI DOSTAWY**

1. Wykonawca gwarantuje, że przedmiot i warunki realizacji niniejszej umowy są zgodne z ustawą z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2022 poz. 2301 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie lub Wykonawca gwarantuje, że przedmiot i warunki realizacji niniejszej umowy są zgodne z ustawą z dnia 7 kwietnia 2024r. o wyrobach medycznych oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi dot. pakietu nr 16 poz. 3 i pakietu nr 31.
2. Wykonawca zobowiązuje się realizować zamówienia objęte niniejszą umową w cenach i na warunkach określonych w niniejszej umowie.
3. Przedmiot umowy powinien być opakowany przez Wykonawcę w sposób zapobiegający jego przypadkowemu uszkodzeniu i oznakowany w sposób niebudzący wątpliwości co do tożsamości leku.
4. Termin ważności produktu leczniczego nie może być krótszy niż **12 miesięcy** od dnia dostawy. Dostawy z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczony tylko w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego. Zamawiający dopuszcza dostawy produktów
w zakresie pakietu 29 z terminem ważności nie krótszym niż połowa terminu ważności dla danego produktu.
5. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że przedmiot umowy jest wolny od wad.
6. Wykonawca zapewnia terminowość dostaw, a ewentualne przeszkody zaistniałe po stronie Wykonawcy
lub producenta nie mogą wpłynąć na terminowość dostaw.
7. Wykonawca ponosi koszty transportu i ubezpieczenia przedmiotu umowy do siedziby Zamawiającego.
8. Wykonawca, w wykonaniu obowiązku określonego w art. 4c ustawy z dnia 08.03.2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych, oświadcza, że posiada/nie posiada status dużego przedsiębiorcy w rozumieniu art. 4 pkt 6) tej ustawy w związku z załącznikiem I do rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17.06.2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE.L Nr 187, str. 1 ze zm.).
9. Zamawiający, w wykonaniu obowiązku określonego w art. 4c ustawy z dnia 08.03.2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych, oświadcza, że posiada status dużego przedsiębiorcy w rozumieniu art. 4 pkt 6) tej ustawy w związku z załącznikiem I do rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17.06.2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE.L Nr 187, str. 1 ze zm.).
10. Wykonawca zobowiązuje się:
11. wymienić wadliwy towar na wolny od wad w terminie 3 dni roboczych od chwili zawiadomienia przez Zamawiającego na swój koszt. Jeżeli Wykonawca nie zamieni towaru na wolny od wad we wskazanym wyżej terminie, Zamawiający może wykonać swoje uprawnienia zgodnie z przepisami kodeksu cywilnego;
12. Za dostarczony przedmiot zamówienia Wykonawca wystawi fakturę VAT. Zamawiający dopuszcza dostarczenie faktury VAT oddzielnie do siedziby Zamawiającego, niezwłocznie po dostawie przedmiotu zamówienia.
13. Zamawiający wymaga, aby na liście przewozowym był dokładnie wskazany nr budynku i nazwa magazynu:

dla leków: Apteka Szpitalna - Komora Przyjęć budynek nr 9

dla płynów infuzyjnych: Apteka Szpitalna – Magazyn Wyrobów Medycznych i płynów infuzyjnych budynek nr 3.

1. Wykonawca na każde żądanie Zamawiającego dot. pakietu nr 16 poz. 3 i pakietu nr 31, (w okresie obowiązywania umowy) w terminie 3 dni roboczych od pisemnego wezwania, zobowiązany jest do dostarczenia dokumentów potwierdzających sklasyfikowanie jako wyrób medyczny i spełnianie wymogów określonych przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych lub Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (jeżeli dotyczy)  oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych  z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych tj.

**- dla wyrobu medycznego klasy I włączonego do obrotu przed 21.05.2021 lub podlegającego reklasyfikacji do klasy wyższej zgodnego z MDD** - Deklarację Zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021.

- **dla wyrobu medycznego klasy I zgodnego z MDR** - Deklarację Zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo-cenowym

- **dla wyrobu medycznego klasy Is, Im, Ir, IIa, IIb, III**:

a) Deklarację zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub deklarację zgodności, wystawiona przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe/REF wyrobu z uwzględnieniem przez Zamawiającego przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem 2023/607 z dnia 15.03.2023 oraz Rozporządzeniem 2024/1860 z dnia 13.06.2024.

b) Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r., jeśli ważność certyfikatu upłynęła przed dniem **20.03.2023 również oświadczenia producenta lub dokumentu równoważnego lub podpisanej umowy producenta z jednostką notyfikowaną, które poświadczą fakt certyfikacji wyrobu medycznego zgodnie z MDR.**

14. W przypadku wygaśnięcia ważności lub zmiany Certyfikatu, Deklaracji Zgodności na asortyment z umowy w zakresie pakietu nr 16 poz. 3 i pakietu nr 31, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia nowego Certyfikatu, nowej Deklaracji Zgodności na ten sam asortyment w terminie 3 dni roboczych od wprowadzenia ważnych lub zmienionych przedmiotowych dokumentów.

15. Zamawiający dla wyrobów medycznych wymaga obecności kodu UDI na etykiecie wyrobu medycznego lub na wyrobie i wyższych poziomach opakowania oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a także przekazania Zamawiającemu wykazu kodów UDI dla wyrobów medycznych do implantacji klasy IIa, IIb oraz III, w formie uzgodnionej z Zamawiającym (*jeżeli dotyczy*).

16. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że zaoferowany wyrób medyczny jest oznakowany znakiem CE zgodnie rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących okresów przejściowych.

**§ 3**

**WARUNKI PŁATNOŚCI**

1. Łączna wartość przedmiotu umowy (zamówienie podstawowe łącznie z opcją) określonego w § 1 pkt 1 wynosi netto ………….. zł plus należny podatek VAT ….% . Razem: ………….. zł brutto (słownie: ………………………………. zł ).Kwota ta stanowi maksymalne wynagrodzenie jakie Wykonawca może otrzymać za realizację zamówienia, w tym

Pakiet nr …. zł brutto

**Dotyczy pakietu nr 16**

**1.1. W tym zamówienie podstawowe** wynosi netto ………….. zł plus należny podatek VAT ….%. Razem: ………….. zł brutto ( słownie: ………………………………. zł ),

**1.2. W tym zamówienie wg prawa opcji.** W przypadku skorzystania przez Zamawiającego z prawaopcji, o którym mowa w § 10, Zamawiający zapłaci Wykonawcy wynagrodzenie za faktyczną ilość dostarczonego przedmiotu zamówienia. Maksymalne wynagrodzenie w ramach prawa opcji nie przekroczy kwoty netto ………….. zł plus należny podatek VAT ….%. Razem: ………….. zł brutto ( słownie: ………………………………. zł )

1. Wynagrodzenie dla Wykonawcy po skorzystaniu przez Zamawiającego z prawa opcji będzie wypłacane na zasadach określonych w § 3 niniejszej umowy.
2. Ceny jednostkowe przedmiotu umowy określa oferta Wykonawcy.
3. Zapłata należności przez Zamawiającego za dostarczoną partię przedmiotu umowy nastąpi przelewem na rachunek Wykonawcy wskazany na fakturze VAT, na podstawie prawidłowo wystawionej faktury Wykonawcy, w terminie do 60 dni od daty dostawy zamówionej partii przedmiotu umowy i otrzymania oryginału faktury.
4. Wykonawca zobowiązany jest do umieszczenia na fakturze kodu EAN/NR KATALOGOWEGO/REF dostarczanego zamówienia oraz numer umowy.
5. Za datę płatności uznaje się datę obciążenia rachunku Zamawiającego.
6. Zamawiający dopuszcza składanie ustrukturyzowanych faktur drogą elektroniczną zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 09 listopada 2018r o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym. Wykonawcy uprawnieni są do składania faktur za pośrednictwem platformy elektronicznego fakturowania na stronie: <https://efaktura.gov.pl>
7. W okresie obowiązywania Umowy i do momentu otrzymania ostatnich płatności wynikających z Umowy Wykonawca zobowiązany jest do zgłoszenia rachunku rozliczeniowego podawanego na fakturach do wykazu prowadzonego przez szefa Krajowej Administracji Skarbowej na podstawie art. 96b ustawy z dnia 11 marca 2004r. o podatku od towarów i usług (dalej: „biała lista”) i do nie wykreślenia tego rachunku z białej listy.
8. Wykonawca oświadcza, iż w stosunku do otrzymywanego wynagrodzenia w zamian za realizację przedmiotu Umowy jest on rzeczywistym właścicielem należności, tj. w szczególności Wykonawca:
9. otrzymuje należność dla własnej korzyści, w tym decyduje samodzielnie o jej przeznaczeniu
i ponosi ryzyko ekonomiczne związane z utratą tej należności lub jej części, oraz
10. nie jest pośrednikiem, przedstawicielem, powiernikiem lub innym podmiotem zobowiązanym prawnie lub faktycznie do przekazania całości lub części należności innemu podmiotowi, oraz
11. otrzymuje ww. wynagrodzenie w związku z prowadzoną przez siebie rzeczywistą działalnością gospodarczą w kraju swojej siedziby lub miejsca zamieszkania.

**§ 4**

**KARY UMOWNE I ODSETKI**

1. W przypadku nie wykonania dostawy przez Wykonawcę, powstania zwłoki w realizacji zamówienia lub braku wymiany wadliwego towaru na wolny od wad w terminie określonym w § 1 pkt. 5, § 2 pkt 10a niniejszej umowy Zamawiający naliczy, a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 2% wartości netto niedostarczonego przedmiotu umowy – za każdy dzień zwłoki. W przypadku nie dostarczenia dokumentów lub powstania zwłoki w uzupełnieniu dokumentów określonych w §2 pkt 13, 14 którego dotyczy wezwanie, Zamawiający naliczy a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 0,5% wartości netto przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki w dostarczeniu tych dokumentów.
2. W przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca jest zobowiązany do zapłacenia kary umownej w wysokości 20% wartości netto niezrealizowanej części/pakietu, którego dotyczy odstąpienie.
3. Łączna maksymalna wysokość kar umownych naliczonych na podstawie niniejszej umowy nie może przekroczyć 30 % wartości przedmiotu umowy określonego w § 2 pkt 1 dla danego pakietu. Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania przewyższającego wartości wskazanych wyżej kar umownych na zasadach ogólnych kodeksu cywilnego.
4. Kary umowne potrącane będą z bieżących należności Wykonawcy, na co Wykonawca wyraża zgodę.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania przewyższającego wartości wskazanych wyżej kar umownych na zasadach ogólnych kodeksu cywilnego.
6. W przypadku zwłoki Wykonawcy w realizacji którejkolwiek z dostaw częściowych, Zamawiający w celu utrzymania ciągłości działalności zastrzega sobie prawo zakupu zamówionych produktów u innego sprzedawcy z żądaniem zapłaty różnicy w cenie, jeśli nastąpiła, zachowując prawo do roszczenia o naprawienie szkody wynikającej ze zwłoki.
7. W przypadku opóźnienia w terminie płatności Wykonawcy przysługuje prawo naliczenia odsetek ustawowych.

**§ 5**

**ODSTĄPIENIE OD UMOWY**

1. Zamawiającemu przysługuje prawo do wypowiedzenia Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:
2. wykonywania przez Wykonawcę Umowy w sposób sprzeczny z jej treścią i po bezskutecznym upływie terminu 7 dni kalendarzowych, wyznaczonym przez Zamawiającego na dokonanie przez Wykonawcę zmiany lub poprawy sposobu wykonywania Umowy;
3. w przypadku zmiany sposobu leczenia lub mniejszej liczby pacjentów, lub braku umowy z NFZ na finansowanie kosztów zakupu leku, czego nie można było przewidzieć przed zawarciem Umowy;
4. gdy Wykonawca nie dostarczy Przedmiotu Umowy w terminie 30 dni od dnia złożenia zamówienia przez Zamawiającego.
5. Odstąpienie lub wypowiedzenie przez Zamawiającego Umowy nie stanowi podstawy roszczeń odszkodowawczych Wykonawcy wobec Zamawiającego.
6. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, w szczególności zmniejszenia ilościowego bądź wartościowego kontraktu z NFZ bądź MZ lub braku kontraktu z NFZ bądź MZ, Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od daty powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. W takim wypadku Wykonawca może żądać jedynie wynagrodzenia należnego mu z tytułu wykonania części umowy.
7. W przypadku, o którym mowa w ust. 3 postanowienia o karze umownej nie mają zastosowania.
8. W razie wystąpienia nieprzewidzianych i niezależnych od Wykonawcy okoliczności takich jak: utrata statusu refundacyjnego leku, wstrzymanie lub wycofanie produktu leczniczego z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, , odmowy stosownego Ministerstwa czasowego dopuszczenia do obrotu na terenie Polski leku w ramach importu interwencyjnego na skutek wydania stosownej decyzji o dopuszczeniu do obrotu na terenie Polski leku krajowego (dot. produktów leczniczych w ramach importu interwencyjnego) oraz zaprzestanie produkcji, skutkujących uniemożliwieniem realizacji umowy przez Wykonawcę, przy jednoczesnym udokumentowanym braku możliwości dostarczenia przez Wykonawcę towaru równoważnego/odpowiednika nastąpi rozwiązanie umowy za porozumieniem stron z uwagi na niemożność spełnienia świadczenia zgodnie z przepisami KC. W takim przypadku postanowienia o karze umownej nie mają zastosowania
9. Zamawiający może rozwiązać umowę bez wypowiedzenia i naliczyć karę umowną określoną w § 4 pkt.1 niniejszej umowy w przypadku trzykrotnego niewykonania bądź nieterminowego wykonania obowiązków określonych w § 2 pkt.13,14.

**§ 6**

**OŚWIADCZENIA WYKONAWCY**

1. Wykonawca oświadcza, że prowadzi rzeczywistą działalność gospodarczą w kraju swojej rezydencji (tj. państwie siedziby lub miejsca zamieszkania wskazanym w komparycji umowy), w szczególności:

1. posiada lokal, wykwalifikowany personel oraz wyposażenie wykorzystywane w prowadzonej działalności gospodarczej;
2. nie tworzy struktury funkcjonującej w oderwaniu od przyczyn ekonomicznych;
3. zachowuje współmierność między zakresem prowadzonej działalności a faktycznie posiadanym lokalem, personelem lub wyposażeniem;
4. zawiera porozumienia zgodne z rzeczywistością gospodarczą mające uzasadnienie gospodarcze i nie będące w sposób oczywisty sprzeczne z ogólnymi interesami gospodarczymi Wykonawcy;
5. samodzielnie wykonuje swoje podstawowe funkcje gospodarcze przy wykorzystaniu zasobów własnych, w tym obecnych na miejscu osób zarządzających.
6. Według najlepszej wiedzy Wykonawca oświadcza również, że: otrzymywane płatności nie będą służyć – pośrednio lub bezpośrednio – finansowaniu podlegających odliczeniu wydatków powodujących powstanie rozbieżności w kwalifikacji struktur hybrydowych poprzez transakcję lub serię transakcji między przedsiębiorstwami powiązanymi lub zawartymi w ramach uzgodnienia strukturalnego, w rozumieniu Dyrektywy Rady (UE) 2016/1164 z dnia 12 lipca 2016 r. (tekst skonsolidowany na 01.01.2020 r.).
7. W przypadku jakichkolwiek zmian wyżej wymienionych okoliczności przedstawionych w pkt 1 i 2 i utraty aktualności złożonych oświadczeń, Wykonawca jest zobowiązany do niezwłocznego powiadomienia o tym fakcie Zamawiającego. Jednocześnie Wykonawca deklaruje, że w przypadku zgłoszenia przez organy podatkowe państwa rezydencji Zamawiającego żądania wykazania prawdziwości wskazanych wyżej oświadczeń, Wykonawca będzie współpracował z Zamawiającym i na jego prośbę przedstawi odpowiednie dowody potwierdzające fakty powyżej wskazane.

**§ 7**

**OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH I KLAUZULA ZACHOWANIA POUFNOŚCI**

1. W związku z realizacją niniejszej umowy Wykonawca:

1) zapewnia przestrzegania zasad przetwarzania i ochrony danych osobowych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami, w tym z zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO) oraz ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781);

2) ponosi odpowiedzialność za ewentualne skutki działania niezgodnego z przepisami, o których mowa w pkt 1;

3) zobowiązuje się do przetwarzania danych osobowych wyłącznie w celu realizacji Umowy;

4) zobowiązuje się do natychmiastowego powiadomienia Inspektora Ochrony Danych Osobowych Zamawiającego o stwierdzeniu prób lub faktów naruszenia poufności przetwarzanych danych osobowych;

5) w przypadku stwierdzenia zdarzeń, o których mowa w pkt 4, zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu prowadzenie kontroli procesu przetwarzania i ochrony danych osobowych;

6) zobowiązuje się po zakończeniu realizacji Umowy, zwrócić Zamawiającemu - oraz Inspektorowi Ochrony danych Osobowych, wszelkie zbiory danych osobowych, zarówno te w formie papierowej, jak i elektronicznej, które zostały przekazane przez Zamawiającego w celu realizacji Umowy.

2. Wykonawca oświadcza, że znany jest mu fakt, że treść Umowy, a w szczególności dotyczące go dane identyfikujące, Przedmiot Umowy i wysokość wynagrodzenia, stanowią informację publiczną w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.

**§ 8**

**ZMIANY WYNAGRODZENIA**

1. W związku z art. 439 ust. 1 ustawy Pzp Strony przewidują następujące zasady zmiany (waloryzacji) wynagrodzenia Wykonawcy, w zakresie cen jednostkowych asortymentu, określonych, w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia.
2. Zamawiający dopuszcza zmiany wynagrodzenia w przypadku:
	1. zmiany cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia w ramach danego pakietu, z tym zastrzeżeniem, że:
3. poziom zmiany cen materiałów lub kosztów, o których mowa w pkt 1, uprawniający do żądania zmiany wynagrodzenia Strony ustalają na poziomie 25% (zmiana ceny/kosztu o 25% w stosunku do ceny/kosztu z dnia zawarcia Umowy)
4. poziom zmiany wynagrodzenia zostanie ustalony na podstawie wskaźnika zmiany cen materiałów lub kosztów ogłoszonego w komunikacie prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, ustalonego w stosunku do wynagrodzenia wykonawcy zawartego w ofercie.
5. maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza zamawiający, to łącznie 30 % w stosunku do wartości pierwotnego wynagrodzenia brutto określonego w § 3 ust. 1 umowy;
6. zmiana może być dokonana nie częściej niż po upływie 6 miesięcy od daty dokonania poprzedniej zmiany, a w przypadku pierwszej zmiany nie wcześniej niż po upływie 12 miesięcy od daty złożenia oferty, na podstawie której zawarto niniejszą Umowę.
7. maksymalna wartość zmiany cen jednostkowych asortymentu dokonana na podstawie okoliczności, o których mowa powyżej, nie może przekroczyć 10 % cen jednostkowych określonych w Umowie – w skali 12 miesięcy i kolejnych 12 miesięcy od daty zawarcia Umowy.
8. maksymalna wartość zmiany cen jednostkowych asortymentu, dokonana na podstawie okoliczności, o których mowa powyżej, nie może przekroczyć 25 % cen jednostkowych określonych pierwotnie w Umowie – w okresie obowiązywania Umowy
	1. w przypadku zmiany stawki podatku VAT, przy czym ceny netto Przedmiotu Umowy pozostają bez zmian, a stosownej zmianie ulegają ceny brutto, odpowiedniej zmianie ulega również całkowita wartość Przedmiotu Umowy brutto określona § 3 ust. 1 Umowy;
	2. w przypadku zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
	3. w przypadku zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne;
	4. w przypadku zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych

- jeżeli zmiany, o których mowa w ppkt. 2)- 5)te będą miały wpływ na koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę.

1. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w pkt 2 ppkt 2) Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po wejściu w życie przepisów zmieniających stawkę podatku od towarów i usług. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty wynagrodzenia Wykonawcy po zmianie Umowy, przy czym wysokość całkowita wartość Przedmiotu Umowy netto pozostaje bez zmian, natomiast zmianie w drodze aneksu podlegać będzie wysokość całkowitej wartość Przedmiotu Umowy brutto w ten sposób, że zostanie ona odpowiednio dostosowana do zmienionej stawki VAT.
2. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w pkt. 2 ppkt 3) Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po wejściu w życie przepisów zmieniających wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty, o którą wzrosły koszty wykonania Umowy, w szczególności Wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych wpływ zmiany minimalnego wynagrodzenia za prace na podwyższenie kosztów wykonania zamówienia w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Wniosek powinien obejmować jedynie te dodatkowe koszty realizacji Umowy, które Wykonawca obowiązkowo ponosi w związku z podwyższeniem wysokości płacy minimalnej. Nie będą akceptowane koszty wynikające z podwyższenia wynagrodzeń pracownikom Wykonawcy, które nie są konieczne w celu ich dostosowania do wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę. Wynagrodzenie zostanie podwyższone w drodze aneksu do Umowy jednak o kwotę nie większą niż 50% wzrostu kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę, wynikających ze zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę.
3. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w pkt. 2 ppkt 4) Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po zmianie zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty, o którą wzrosły koszty wykonania Umowy, w szczególności Wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych wpływ zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne na podwyższenie kosztów wykonania Umowy w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Wniosek powinien obejmować jedynie te dodatkowe koszty realizacji Umowy, które Wykonawca obowiązkowo ponosi w związku ze zmianą zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne. Wynagrodzenie zostanie podwyższone w drodze aneksu do Umowy jednak o kwotę nie większą niż 50% wzrostu kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę, wynikających ze zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne.
4. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w pkt. 2 ppkt 5) Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po zmianie zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty, o którą wzrosły koszty wykonania Umowy, w szczególności Wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych sposób i podstawę wyliczenia odpowiedniej zmiany wysokości wynagrodzenia, w tym wpływ zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych na podwyższenie kosztów wykonania Umowy w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Zmiana wysokości wynagrodzenia w przypadku zaistnienia przesłanki, o której mowa w pkt. 2 ppkt 5), będzie obejmować wyłącznie część wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w odniesieniu, do której nastąpiła zmiana wysokości kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę w związku z zawarciem umowy o prowadzenie pracowniczych planów kapitałowych, o której mowa w ust. 14 ust. 1 Ustawy z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 2 pkt 5, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o sumę wzrostu kosztów bezpośrednio związanych z realizacją Przedmiotu Umowy wynikającą z wpłat do pracowniczych planów kapitałowych dokonywanych przez Wykonawcę lub podwykonawcę.
5. Zamawiający po dokonaniu analizy wniosków, o których mowa w pkt 3-6, wyznacza datę negocjacji w celu ustalenia ostatecznej wysokości zmiany wynagrodzenia.
6. Zmiana Umowy skutkuje zmianą wynagrodzenia jedynie w zakresie płatności realizowanych po dacie wejścia w życie przepisów stanowiących zmianę, o której mowa w pkt. 2 pdpkt 2) lub po dacie zawarcia aneksu do Umowy w przypadku zmian, o których mowa w pkt. 2 pdpkt 1 oraz pdpkt. 3
do pdpkt. 5.
7. Obowiązek wykazania wpływu zmian, o których mowa w pkt. 2 ppkt 2)- 5), na koszty wykonania Umowy należy do Wykonawcy, pod rygorem odmowy wyrażenia zgody na zmianę przez Zamawiającego.
8. W przypadku zmiany, o której mowa w pkt. 2 ppkt 1), z wnioskiem o zmianę Umowy, na zasadach określonych w pkt. 2, może wystąpić Zamawiający.

**§ 9**

**ZMIANY UMOWY**

* + - 1. Zamawiający dopuszcza zmiany w umowie w przypadku:
1. zmiany nazwy produktu stanowiącego Przedmiot Umowy przy zachowaniu jego parametrów i właściwości;
2. w przypadku zaprzestania produkcji lub skreślenia z listy leków refundowanych produktu leczniczego będącego Przedmiotem Umowy lub odmowy stosownego Ministerstwa czasowego dopuszczenia do obrotu na terenie Polski leku w ramach importu interwencyjnego na skutek wydania stosownej decyzji o dopuszczeniu do obrotu na terenie Polski leku krajowego (dot. produktów leczniczych w ramach importu interwencyjnego); W takiej sytuacji Strony dopuszczają możliwość dostarczenia innego produktu leczniczego, zawierającego tę samą substancję czynną w cenie zaoferowanej za Przedmiot Umowy w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub cenie korzystniejszej dla Zamawiającego niż we wspomnianym postępowaniu; Zmiana umowy w tym zakresie nastąpi po pisemnym zaakceptowaniu przez Zamawiającego propozycji zamiennika;
3. obniżenia ceny przez producenta lub samego Wykonawcę, w szczególności, gdy Wykonawca zaproponuje upusty;
4. zmiany numeru katalogowego produktu i sposobu konfekcjonowania, w sytuacji gdy zostanie wprowadzony do sprzedaży przez producenta zmodyfikowany (udoskonalony produkt ) co nie może skutkować zwiększeniem wartości umowy, podwyższeniem ceny jednostkowej i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego;
5. urzędowej zmiany ceny wprowadzonej obwieszczeniem lub innym aktem prawnym odpowiedniego Ministra, przy czym taka zmiana ceny może dotyczyć tylko obniżenia ceny leku.
6. zakończenia produkcji, wycofania z rynku lub czasowej niedostępności na rynku przedmiotu umowy z przyczyn nie leżących po stronie Wykonawcy - w takim przypadku dopuszcza się zmianę na inny nowy produkt pod warunkiem, że będzie miał takie same lub lepsze parametry. Aby wprowadzić taką zmianę w umowie Wykonawca musi udowodnić Zamawiającemu zaistnienie wszystkich poniżej określonych przesłanek tj.

- proponowany nowy produkt jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia

- brak produktu umowy nie wynika z winy Wykonawcy.

* + - 1. Zamawiający dopuszcza zmianę umowy w przypadku gdy na podstawie stosownego aktu urzędowego (ustawy, rozporządzenia, zarządzenia, obwieszczenia) obniżony zostanie limit finansowania przedmiotu umowy ( refundacji przez NFZ). W tym przypadku strony zobowiązane są do zawarcia stosownego aneksu do umowy w terminie 14 dni od obniżenia limity finansowania przedmiotu umowy. W przypadku odmowy Wykonawcy do zawarcia takiego aneksu na wezwanie Zamawiającego, Zamawiający ma prawo do rozwiązania umowy w trybie natychmiastowym a stronom w tym przypadku nie przysługują żadne roszczenia z tytułu wcześniejszego rozwiązania umowy Aneks obowiązywał będzie od dnia obniżenia limitu finansowania.
			2. W przypadku, o którym mowa w ust. 2 postanowienia o karze umownej nie mają zastosowania.
			3. Powyższe zmiany nie mogą skutkować zwiększeniem wartości umowy, podwyższeniem cen jednostkowych i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego. Obniżenie cen jednostkowych i wartości umowy jest dopuszczalne.

**§ 10**

**PRAWO OPCJI dot. pakietu nr 16**

* + - 1. W przypadku zaistnienia konieczności zwiększenia zamówienia w okresie trwania umowy, Zamawiający może skorzystać z prawa opcji.
			2. Zamawiający jest uprawniony do skorzystania z prawa opcji w przypadku wykorzystania środków objętych zamówieniem podstawowym lub w przypadku zwiększenia potrzeb Zamawiającego.
			3. Realizacja prawa opcji – w zależności od potrzeby Zamawiającego - polegać będzie na zwiększeniu ilości przedmiotu zamówienia do ilości sztuk określonych w SWZ.
			4. Skorzystanie z prawa opcji może nastąpić raz lub więcej razy i uzależnione będzie
			wyłącznie od potrzeb Zamawiającego i możliwości finansowych Zamawiającego.
			5. Ceny jednostkowe w przypadku prawa opcji będą takie same, jak w zamówieniu podstawowym, tj. zgodne z ofertą Wykonawcy.
			6. W przypadku skorzystania z prawa opcji wynagrodzenie płatne będzie w wysokości
			wynikającej z wartości dokonanej opcji, na zasadach przewidzianych w niniejszej umowie
			dla zamówienia podstawowego.
			7. Wykonawca zobowiązany jest do realizacji dostawy objętej opcją po złożeniu oświadczenia woli w formie pisemnej, pod rygorem nieważności, przez Zamawiającego o skorzystaniu z prawa opcji.
			8. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej Umowy.
			9. W przypadku, w którym Zamawiający nie skorzysta z prawa opcji, Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu.
			10. Zamówienie w ramach opcji będzie realizowane na tych samych warunkach co „zamówienie podstawowe” i nie wymaga podpisania aneksu do niniejszej umowy.
			11. Skorzystanie z prawa opcji może nastąpić w terminie do 23 miesięcy po podpisaniu umowy
			i następuje poprzez złożenie oświadczenia Zamawiającego o skorzystaniu z prawa opcji,
			którego wzór stanowi Załącznik nr 2 do niniejszej umowy. Zamawiający przekaże
			Wykonawcy e-mailem zamówienie obejmujące rodzaj i liczbę przedmiotu umowy wymaganego do dostawy realizowanej w ramach skorzystania przez Zamawiającego z opcji (zamówienia opcjonalnego).

**§ 11**

**POSTANOWIENIA KOŃCOWE**

1. Jakakolwiek czynność prawna Wykonawcy, mająca na celu zmianę wierzyciela może nastąpić po wyrażeniu zgody przez Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, z uwzględnieniem postanowień art.54 ust.5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r o działalności leczniczej, pod rygorem nieważności.
2. W razie powstania sporu związanego z wykonaniem umowy, Wykonawca zobowiązany jest wyczerpać drogę postępowania reklamacyjnego, kierując swoje roszczenia do Zamawiającego.
3. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy kodeksu cywilnego, jeżeli przepisy Prawa zamówień publicznych nie stanowią inaczej.
4. Wszelkie spory wynikające z niniejszej umowy będą rozstrzygane przez sąd powszechny w Katowicach.
5. Dla uniknięcia wątpliwości Strony potwierdzają, że każda ze Stron może podpisać Umowę, według swojego wyboru, zarówno poprzez złożenie własnoręcznego podpisu na papierowym egzemplarzu obejmującym treść Umowy, jak również poprzez naniesienie kwalifikowanego podpisu elektronicznego, na pliku cyfrowym w formacie pdf, obejmującym treść niniejszej Umowy, niezależnie od formy podpisu drugiej Strony. W przypadku, gdy Umowa zostanie podpisana w formie elektronicznej przez którąkolwiek ze Stron, podpisany w ten sposób plik cyfrowy obejmujący treść Umowy zostanie dostarczony Zamawiającemu na e-mail.
6. Integralną część niniejszej umowy stanowi Formularz asortymentowo-cenowy Wykonawcy oraz klauzula RODO.

**WYKONAWCA ZAMAWIAJĄCY**

Załącznik Nr 2 do Umowy CRU/LAP/…/2024

Wykonawca:

…………………………………………………………………

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

reprezentowany przez:

………………………………………………………………

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

**OŚWIADCZENIE O SKORZYSTANIU Z PRAWA OPCJI dot. pakietu nr 16**

Zgodnie z zapisami § 10 ust. 11 umowy na dostawę produktu leczniczego, Zamawiający oświadcza, iż korzysta z prawa opcji, w następującym zakresie:

a) …………………………………… – dawka ……….., producent: ……………….., kod EAN/REF: ………….., ilość ……………szt.

Wynagrodzenie za wykonanie przedmiotu Umowy objętego prawem opcji wynosi: ...................... zł

brutto (słownie: ................................................... złotych 00/100 brutto) i jest obliczone jako

iloczyn ………………………… objętych prawem opcji i odpowiednich cen jednostkowych brutto, o których

mowa w Załączniku nr 1 do Umowy.

Katowice, dnia ………….……. r.