



Wrocławskie Centrum Zdrowia

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Wrocławskie Centrum Zdrowia SP ZOZ
ul. Podróżnicza 26/28
53-208 Wrocław

**SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA
(SIWZ)**

DLA

PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO nr WCZ/P/D-1/2020

prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości szacunkowej powyżej 214.000,00 EURO, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843) – zwanej dalej: ustawą.

Na ZAMÓWIENIE PN.:

Sukcesywna dostawa leków stosowanych w terapii substytucyjnej uzależnienia od opioidów, leków do terapii wirusowego zapalenia wątroby typu C w ramach programu lekowego finansowanego ze środków NFZ na potrzeby Wrocławskiego Centrum Zdrowia SPZOZ

33.60.00.00-6 Produkty farmaceutyczne

33.61.00.00-9 Produkty lecznicze dla przewodu pokarmowego i metabolizmu

33.69.33.00-7 Środki leczenia uzależnień

Specyfikacja niniejsza zawiera:

- Część I - Instrukcja dla Wykonawców (IDW)
- Część II- Opis przedmiotu zamówienia (OPZ)
- Część III - Projekt umowy (PU)

Znak postępowania WCZ/P/D -1/2020

**Zatwierdzam:
Dyrektor WCZ SP ZOZ
Wojciech Skiba**

Zmiana 20.02.2020

(załącznik B do SIWZ)

SIWZ

Część III

Projekt umowy (PU) – dla pakietu nr 3 oraz nr 4

Umowa nr

Zawarta w dniu 2020 r. zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29. 01. 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843) pomiędzy:

Wrocławskim Centrum Zdrowia SPZOZ z siedzibą we Wrocławiu przy ul. Podróżniczej 26/28; NIP: 894 24 60 800; REGON: 000313331, wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000062603, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia Fabrycznej we Wrocławiu, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, który reprezentuje:

1. Wojciech Skiba – Dyrektor

zwanym dalej „Zamawiającym” lub „Zleceniodawcą”

a:

zwanym dalej „Wykonawcą”

którą reprezentuje:

1.

łącznie zwanymi dalej „Stronami” lub oddzielnie „Stroną”

W wyniku rozstrzygniętego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr **WCZ/P/D-1/2020** prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, zawarta zostaje umowa następującej treści:

Przedmiot umowy

§ 1

1. Przedmiotem umowy jest dostawa leków (**pakiet nr 3/pakiet nr 4**)* objętych programem lekowym, określonych w załączniku nr 2 do Umowy tj. w Formularzu asortymentowo-cenowym
2. Przedmiot zamówienia powinien posiadać:
 - 1) **okres ważności, pozwalający Zamawiającemu na jego zastosowanie w okresie minimum 6 miesięcy od dnia otrzymania dostawy; dostawy leków z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego wymieniony w par. 5 umowy.**
 - 2) **pozwolenie na dopuszczenie do obrotu - do okazania na żądanie w trakcie realizacji umowy;**
 - 3) **charakterystyki produktów leczniczych – do okazania na żądanie w trakcie realizacji umowy.**
3. W przypadku wygaśnięcia pozwolenia i nie uzyskania kolejnego, Wykonawca zobowiązany jest niezwłocznie powiadomić o tym fakcie Zamawiającego.
4. W dalszej treści umowy „towar” oznacza leki.

* - **wypełnić na podstawie złożonej oferty**

Wynagrodzenie

§ 2

1. Nazwy, ceny jednostkowe oraz ilości towarów stanowiących przedmiot umowy określa załącznik nr 2 do umowy tj. w Formularzu asortymentowo-cenowym
2. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczania towaru w pełnych opakowaniach. Jeżeli ilość wymagana przez Zamawiającego jest mniejsza niż ilość znajdująca się w opakowaniu dostarczonym przez Wykonawcę, Wykonawcy nie należy się dodatkowe wynagrodzenie z tego tytułu.

Łączna cena netto umowy wynosi: zł (słownie:)

+ % VAT.
Łączna cena brutto umowy wynosi:zł.

3. Strony ustalają, że ceny towaru obowiązują przez cały okres obowiązywania umowy, z zastrzeżeniem § 11 umowy.
4. Wykonawca, zgodnie z ustawą z dnia 9 kwietnia 2018r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (Dz. U poz. 2191), będzie mógł wystawiać i wysyłać faktury za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania (adres PEF zostanie podany po podpisaniu umowy) lub tradycyjnie w formie pisemnej.

Okres obowiązywania umowy

§ 3

1. Umowa obowiązuje **od dnia podpisania do 31.12.2020 r.**, z zastrzeżeniem ustępu kolejnego.
2. Umowa wygasa przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1, w przypadku dostarczenia Zamawiającemu towaru o wartości określonej w umowie.

Organizacja dostaw

§ 4

1. Dostawy towarów odbywać się będą sukcesywnie stosownie do składanych zamówień.
2. Wielkość oraz asortyment dostaw zostanie określony przy każdym jednostkowym zamówieniu.
3. Zamawiający każdorazowo kierować będzie do Wykonawcy zamówienie złożone w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej.
4. Miejscem realizacji świadczenia jest Ośrodek Profilaktyczno-Leczniczy Chorób Zakaźnych i Terapii Uzależnień Wrocławskiego Centrum Zdrowia SPZOZ. Leki będą dostarczane w warunkach zalecanych przez producenta do Działu Farmacji przy ul. Wszystkich Świętych 2, 50-136 Wrocław.
5. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać przedmiot umowy wraz z fakturą w ustalonym dniu tygodnia od poniedziałku do piątku w godz. 7.30 – 14.30 do w ciągu **2 dni roboczych**, licząc od momentu złożenia zamówienia - w ilościach w nim określonych, chyba że wyjątkowa sytuacja wymagać będzie dodatkowych dostaw (dostawa „na cito” powinna być realizowana na podstawie zamówienia Zamawiającego maksymalnie w ciągu 12 godzin od złożenia zamówienia).
6. Przez dni robocze rozumie się dni od poniedziałku do piątku, z wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.

7. Wykonawca zapewnia na własny koszt transport towaru pojazdem przystosowanym do przewozu leków w odpowiednich warunkach termicznych, a Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania ich weryfikacji.
8. Wykonawca zobowiązany jest dostarczać towar zgodnie z przepisami Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.
9. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany wielkości dostawy i asortymentu wskazanych w zamówieniu, o którym mowa w ust. 2 lub rezygnacji z wcześniej złożonego zamówienia, a zmiana ta nie będzie powodować roszczeń odszkodowawczych ze strony Wykonawcy. Uprawnienie, o którym mowa w zdaniu poprzednim przysługuje Zamawiającemu, o ile towar nie został już wysłany do Zamawiającego na podstawie przyjętego do realizacji poprawnie złożonego zamówienia. Termin dostawy liczony jest w takim wypadku od chwili zmiany zamówienia.
10. Zamawiający zastrzega sobie prawo opcji, tzn. prawo do:
 - 1) jednostronnego zmniejszenia wielkości zamówienia na każdej z pozycji w obrębie przedmiotu zamówienia, łącznie o maksimum 50 % wartości brutto w zależności od bieżących potrzeb Zamawiającego;
 - 2) jednostronnego zwiększenia ilości jednej pozycji, kompensując to zmniejszeniem ilości innej pozycji, z zachowaniem cen jednostkowych zawartych w Formularzu cenowy, przy czym zmiana ta nie może zwiększyć całkowitej wartości umowy.

Skorzystanie z prawa opcji nie stanowi zmiany umowy.
11. Wykonawcy nie przysługuje wobec Zamawiającego roszczenie z tytułu niewykorzystania zakresu ilościowego umowy oraz niewykorzystania całej wartości umowy. Niewykorzystanie przez Zamawiającego umowy nie wymaga podania przyczyn oraz nie powoduje powstania zobowiązań odszkodowawczych z tego tytułu.

Osoby uprawnione do kontaktów

§ 5

- a) Osobą upoważnioną ze strony Wykonawcy do kontaktów z Zamawiającym w zakresie realizacji niniejszej umowy i przyjmowania zamówień jest (tel. nr, e-mail
- b) Osobą upoważnioną ze strony Zamawiającego w zakresie realizacji niniejszej umowy i sprawowania nadzoru nad realizacją umowy jest tel. nr, e-mail

Rozliczenie

§ 6

1. Zapłata należności dokonana będzie przez Zamawiającego przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany w treści faktury.
2. Termin płatności wynosi **60 dni** od daty dostarczenia faktury do Zamawiającego.
3. Za datę zapłaty Strony uznają datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

4. Wykonawca zobowiązuje się, że nie dokona cesji wierzytelności należnej mu od Zamawiającego na rzecz osób trzecich, bez pisemnej zgody Zamawiającego.

Reklamacje

§ 7

1. W przypadku dostarczenia przedmiotu umowy niezgodnie z umową, Zamawiający ma prawo odmowy jego odbioru i żądania jego bezzwłocznej wymiany na pozbawiony wad oraz zgodny z umową lub dokonania nabycia zastępczego, o którym mowa w § 9. Zdanie poprzedzające stosuje się odpowiednio w przypadku nieprawidłowości, które zostaną stwierdzone po dokonaniu odbioru towaru.
2. W przypadku reklamacji Wykonawca zobowiązuje się do jej rozpatrzenia w terminie nie dłuższym niż 5 dni roboczych od dnia jej zgłoszenia i powiadomienia Zamawiającego o decyzji e-mailem lub telefonicznie najpóźniej w dniu, w którym upływa 5 dni roboczych. W przypadku uznania reklamacji za zasadną Wykonawca zobowiązany jest do wymiany towaru w ciągu kolejnych 48 godzin.
3. Wykonawca zobowiązany jest ponowić dostawę produktu leczniczego podlegającego weryfikacji na podstawie Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 roku uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, który nie przeszedł pomyślnie weryfikacji zgodnie z w/w rozporządzeniem lub którego zabezpieczenie przed otwarciem było uszkodzone.
4. Reklamacja dostawy zostanie przekazana e-mailem.

Kary umowne

§ 8

1. W przypadku zwłoki w terminach dostaw podanych w umowie lub ich zaprzestania, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 0,5 % ceny brutto każdej części opóźnionej lub niezrealizowanej dostawy za każdy dzień zwłoki.
2. W przypadku, gdy po dokonaniu odbioru towaru ujawnią się nieprawidłowości w dostawie (w szczególności wady towaru lub braki) Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,5 % ceny brutto dostawy wadliwej lub w inny sposób niezgodnej z umową dostawy.
3. W przypadku niepowiadomienia Zamawiającego o wygaśnięciu pozwolenia i nie uzyskania kolejnego, zgodnie z obowiązkiem wynikającym z § 1 ust. 3 umowy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 400 zł.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odszkodowania uzupełniającego przewyższającego wysokość kar umownych – do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody.

Nabycie zastępcze

§ 9

1. Wykonawca przyjmuje do wiadomości, iż wykonanie przez niego zamówienia w całości bądź w części po terminie określonym w umowie może nie mieć dla Zamawiającego znaczenia ze względu na konieczność zapewnienia dostępności towaru u Zamawiającego.
2. Zamawiający ma prawo zamiast brakujących towarów objętych niniejszą umową nabyć towar o identycznej nazwie międzynarodowej, postaci i dawce oraz takich samych wskazaniach w Charakterystyce Produktu Leczniczego na koszt Wykonawcy (tzw. nabycie zastępcze) bez konieczności

wyznaczania Wykonawcy dodatkowego terminu do wykonania niezrealizowanej części zamówienia i bez obowiązku nabycia od Wykonawcy towarów dostarczonych po terminie w przypadku braku dostawy w terminie określonym w umowie.

3. W przypadku dokonania nabycia zastępczego, o którym mowa w ust. 1 Wykonawca zobowiązuje się wyrównać Zamawiającemu poniesioną szkodę tj. zapłacić Zamawiającemu kwotę stanowiącą różnicę pomiędzy ceną towarów, jaką Zamawiający zapłaciłby Wykonawcy, gdyby ten dostarczył mu towary a ceną towarów, którą Zamawiający zobowiązany jest zapłacić w związku z nabyciem zastępczym w terminie 14 dni od daty otrzymania wezwania do zapłaty.

Odstąpienie od umowy

§ 10

1. Zamawiający ma prawo odstąpienia od umowy w całości lub w jej części w razie wystąpienia okoliczności przewidzianych w art. 145 ustawy – Prawo zamówień publicznych.
2. *W przypadku usunięcia leków z katalogu refundowanych stosowanych w zakresie programu zdrowotne (lekowe), o których mowa w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zarządzeniach Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu zdrowotne (lekowe), Zamawiający ma prawo odstąpienia od umowy w całości lub w części dotyczącej niezrealizowanej umowy, w terminie 14 dni od zajścia okoliczności uprawniającej Zamawiającego do odstąpienia od umowy.*
3. Zamawiającemu przysługuje uprawnienie do odstąpienia od umowy w całości lub w części w każdym czasie w przypadkach przewidzianych w Kodeksie cywilnym, w szczególności w przypadku opóźnienia **co najmniej 3-krotnie** w realizacji dostawy w terminie, o którym mowa w postanowieniu § 4 ust. 5 lub opóźnienia **co najmniej 3-krotnie** wymiany towaru w terminie określonym w § 7 ust. 1 niniejszej umowy, bez konieczności uprzedniego wyznaczenia terminu dodatkowego na realizację dostawy lub jego wymianę, a także w przypadkach
 1. powtarzającej się **co najmniej 3-krotnie** złej jakości przedmiotu umowy;
 2. w przypadku reklamowania towaru z tej samej przyczyny co najmniej 3-krotnie;
 3. bezzasadnego nie uwzględnienia reklamacjiw terminie 14 dni od zajścia okoliczności uprawniającej Zamawiającego do odstąpienia od umowy.
4. Odstąpienie Wykonawcy winno zostać dokonane w formie pisemnej pod rygorem nieważności takiego oświadczenia oraz winno zawierać wskazanie uzasadnienia.

Zmiany umowy

§ 11

1. Strony przewidują możliwość zmian postanowień umowy w stosunku do treści oferty w następującym zakresie:
 - 1) **wielkości opakowania i ceny jednostkowej z tą zmianą związanej**, w przypadkach, których nie można było przewidzieć w chwili zawierania umowy;
 - 2) **obniżenia cen jednostkowych** preparatów objętych umową spowodowanego zmniejszeniem cen urzędowych leków, tudzież wpisaniem danego preparatu z wykazu leków objętych cenami urzędowymi, wprowadzeniem nowych zasad refundacji leków - *zmiana następuje z mocy prawa i obowiązuje od dnia wejścia w życie odpowiednich przepisów;*

- 3) **obniżenia ceny netto i brutto** w wypadku zastosowania przez Wykonawcę promocji lub upustów;
- 4) **osób upoważnionych**, o których mowa w § 5 umowy w przypadku rozwiązania stosunku pracy z osobą upoważnioną do współpracy na podstawie niniejszej umowy, a także zmian organizacyjnych w strukturze kadrowej Zamawiającego lub Wykonawcy;
- 5) **nazwy lub producenta** oferowanego preparatu pod warunkiem zachowania tej samej postaci, dawki i drogi podania w zakresie tej samej substancji czynnej w przypadku braku dostępności danego towaru;
- 6) **obniżenie ceny netto i brutto**, w szczególności wskutek zmiany zasad refundacji leków i limitu refundacji leku określonych przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie LECZENIA PRZEWLEKŁEGO WIRUSOWEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU C;
- 7) **zamiany produktu** objętego umową na odpowiednik o niższej cenie.

2. Niezależnie od postanowienia ust. 1 strony dopuszczają także zmianę cen jednostkowych leków objętych umową w przypadku zmiany wielkości opakowania wprowadzonej przez producenta z zachowaniem zasady proporcjonalności w stosunku do ceny objętej umową.

- Zamawiający dopuszcza także w szczególnych sytuacjach i za jego zgodą w trakcie trwania umowy zmianę przedmiotu umowy dostarczanego przez Wykonawcę, w szczególności, gdy zaprzestano lub zawieszono produkcję danego towaru objętego umową, na inny preparat o identycznej nazwie międzynarodowej i dawce, o opisanym w SIWZ takim samym miejscu wchłaniania, rodzaju uwalniania i drogi podania (tzw. zamiennik, odpowiednik), mogący różnić się postacią, przy czym cena zamiennika/odpowiednika nie może przekraczać ceny towaru, na który została podpisana umowa. Zamawiający dopuszcza, by zamienniki/odpowiedniki dostarczane były w innych opakowaniach handlowych o innej ilości tabletek/ampułek/kapsułek/fiolek itp., jednakże z zachowaniem zasady proporcjonalności ceny w stosunku do ceny objętej umową. W przypadku zaprzestania lub zawieszenia produkcji towaru objętego umową Wykonawca winien udokumentować ten fakt. **W przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu danego leku i braku możliwości dostarczenia zamiennika w cenie przetargowej dopuszcza się także możliwość wyłączenia tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę.**
- W przypadku obniżenia maksymalnej ceny zakupu produktów leczniczych dla Świadczeniodawcy w rozumieniu art. 9 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych poniżej ceny zawartej w umowie, cena określona w umowie ulega obniżeniu z mocy prawa do wysokości wynikającej z wprowadzonej urzędowo zmiany – powyższa zmiana nie wymaga dokonania zmiany umowy.
- Cena leku objętego umową, który jest ujęty Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w części dotyczącej programów lekowych nie może być wyższa od wysokości limitu finansowania określonego dla tego leku w aktualnie obowiązującym obwieszczeniu Ministra Zdrowia i obowiązującym zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe. W przypadku, gdy Obwieszczeniem Ministra Zdrowia wysokość limitu finansowania danego produktu leczniczego ulega obniżeniu poniżej ceny określonej umową, cena określona w umowie ulega obniżeniu z mocy prawa do wysokości limitu finansowania a zmiana taka nie wymaga dokonania zmiany umowy.
- Wszelkie zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w treści umowy.

Ochrona danych osobowych i klauzula zachowania poufności

§ 12

1. W związku z realizacją niniejszej umowy Wykonawca i Zamawiający:
 - 1) zapewniają przestrzeganie zasad przetwarzania i ochrony przetwarzanych danych osobowych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami, w tym Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 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 (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), zwanego RODO;
 - 2) maksymalny zakres danych osobowych zwykłych powierzonych drugiej stronie umowy obejmuje: imię, nazwisko, stanowisko, adres poczty elektronicznej, numer telefonu.
 - 3) ponoszą odpowiedzialność za ewentualne skutki działania niezgodnego z przepisami, o których mowa w pkt 1;
 - 4) zobowiązują się do przetwarzania danych osobowych wyłącznie w celu realizacji umowy;
 - 5) zobowiązuje się do natychmiastowego powiadomienia Inspektora Ochrony Danych Zamawiającego o stwierdzeniu faktów naruszenia poufności przetwarzanych danych osobowych;
 - 6) w przypadku stwierdzenia zdarzeń, o których mowa w pkt 4, zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu prowadzenie kontroli.
2. Niezależnie od obowiązków wynikających z przepisów ustawy z dnia 5 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych oraz RODO, Wykonawca zobowiązany jest do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji uzyskanych w związku z wykonywaną umową, za wyjątkiem sytuacji, w których informacje takie stanowiłyby informację publiczną w rozumieniu obowiązujących przepisów lub ich podanie wymagane byłoby przez właściwe podmioty stosownie do powszechnie obowiązujących przepisów prawa.

Postanowienia końcowe

§ 13

1. Integralną część umowy stanowią:
 - Załącznik nr 1 - Formularz ofertowy Wykonawcy,
 - Załącznik nr 2 – Formularz asortymentowo-cenowy Wykonawcy,
2. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową zastosowanie mają obowiązujące przepisy prawa, w szczególności przepisy Kodeksu Cywilnego i ustawy Prawo zamówień publicznych. W przypadku zmiany przepisów prawa powołanych w treści umowy zastosowanie mają obowiązujące zmienione przepisy prawa.
3. Do rozpoznawania ewentualnych sporów wynikłych na tle realizacji niniejszej umowy Strony ustalają właściwy ze względu na siedzibę Zamawiającego sąd powszechny.
4. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY