



URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
AL. JEROZOLIMSKIE 181C 02-222 WARSZAWA
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

ZAMAWIAJĄCY

W Biuletynie Zamówień Publicznych, udostępnianym na stronach portalu internetowego Urzędu Zamówień Publicznych, zamieszczono w dniu 30 stycznia 2017 r. ogłoszenie nr 16329 - 2017 o zamówieniu, którego wartość jest mniejsza niż wyrażona w złotych równowartość kwoty 135 000 euro.

W dniu 30 stycznia 2017 r. wszczęto postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, zamieszczając ogłoszenie o zamówieniu na stronie internetowej <http://bip.urpl.gov.pl/pl>. W okresie trwającym od dnia zamieszczenia ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych do upływu terminu składania ofert zostaje udostępniona na stronie internetowej <http://bip.urpl.gov.pl/pl>

SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

zwana dalej także SIWZ, na

**NAJEM I SERWISOWANIE W OKRESIE 12 MIESIĘCY OPROGRAMOWANIA DO
OBSŁUGI DOKUMENTACJI ELEKTRONICZNEJ PRODUKTÓW LECZNICZYCH
I PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH
W USTANDARYZOWANYCH FORMATACH: ECTD, NEEs, VNEEs**

Termin składania ofert upływa w dniu 7 lutego 2017 r. o godzinie 10:00

Otwarcie ofert w dniu 7 lutego 2017 r. – początek o godzinie 11:00

0. Postanowienia ogólne

- 0.1.** Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, zwane dalej „postępowaniem”, zostało przygotowane i jest prowadzone zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2015 r. poz. 2164, ze zm.), dalej zwanej „PZP”, oraz w oparciu o przepisy aktów wykonawczych obowiązujących w dniu wszczęcia postępowania, z uwzględnieniem przepisów rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz.U. poz. 1126), dalej „ROZPORZĄDZENIE”. Postępowanie prowadzi się w języku polskim, z zachowaniem formy pisemnej z zastrzeżeniem wyjątków określonych w PZP. Składane przez WYKONAWCĘ dokumenty sporządzone w języku obcym należy złożyć wraz z tłumaczeniem na język polski.
- 0.2.** Przetarg nieograniczony to tryb udzielenia zamówienia, w którym w odpowiedzi na publiczne ogłoszenie o zamówieniu oferty mogą składać wszyscy zainteresowani WYKONAWCY. ZAMAWIAJĄCY nie żąda od WYKONAWCY wniesienia wadium. ZAMAWIAJĄCY nie będzie prowadził aukcji elektronicznej, o której mowa w art. 91a-91c PZP. Każdy WYKONAWCA może złożyć jedną ofertę na wykonanie całości zamówienia. Nie dopuszcza się możliwości złożenia oferty częściowej, jak również oferty wariantowej, tzn. przewidującej odmienny niż określony w SIWZ, sposób wykonania zamówienia.
- 0.3.** Przedmiotowe **Oprogramowanie** to program informatyczny lub pakiet współpracujących ze sobą programów informatycznych, służący do obsługi dokumentacji elektronicznej produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, które przekazywane są ZAMAWIAJĄCEMU w ustandaryzowanych formatach: eCTD, NeeS, VNeS. Ze względu na specyfikę przedmiotu zamówienia, dotyczącą tajemnicy przedsiębiorstwa, którą objęte są treści dokumentacji produktów leczniczych, zastrzega się, że przy realizacji zamówienia WYKONAWCA może powierzyć podwykonawcy wyłącznie przygotowanie i przeprowadzenie szkoleń dla pracowników ZAMAWIAJĄCEGO. Podwykonawcom nie może być powierzone zainstalowanie Oprogramowania, ani jego wynajęcie lub serwisowanie na rzecz ZAMAWIAJĄCEGO w całym okresie realizacji zamówienia (umowy).
- 0.4.** Komunikacja między ZAMAWIAJĄCYM a WYKONAWCAMI odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej (adres poczty elektronicznej ZAMAWIAJĄCEGO: **zampubl@urpl.gov.pl**) w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz.U. z 2013 r. poz. 1422, ze zm.) lub za pośrednictwem faksu (nr faksu ZAMAWIAJĄCEGO: **22 49 21 149**), operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe (Dz.U. poz. 1529, ze zm.), posłańca (kuriera), ewentualnie osobiście. Ofertę, oświadczenie dotyczące podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia, składa się pod rygorem nieważności w formie pisemnej (w postaci papierowej). Jeżeli ZAMAWIAJĄCY lub WYKONAWCA przekazują oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną lub za pośrednictwem faksu, każda ze stron na żądanie drugiej strony niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania. Z zastrzeżeniem zachowania formy pisemnej oferty i oświadczeń, ZAMAWIAJĄCY preferuje przekazywanie pocztą elektroniczną odwzorowań (skanów) dokumentów podpisanych przez właściwe osoby.
- 0.5.** Do czynności podejmowanych w postępowaniu przez ZAMAWIAJĄCEGO i WYKONAWCÓW stosuje się przepisy Kodeksu cywilnego, jeżeli przepisy PZP nie stanowią inaczej. W przypadku, gdy koniec terminu do wykonania czynności przypada na sobotę lub dzień ustawowo wolny od pracy, termin upływa dnia następnego po dniu lub dniach wolnych od pracy.
- 0.6.** W okresie 3 lat od udzielenia zamówienia podstawowego nie przewiduje się udzielenia zamówień, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 7 PZP. Nie przewiduje się zawarcia umowy ramowej w rozumieniu art. 99-101 PZP, na wykonanie dostaw/usług w zakresie objętym przedmiotem zamówienia.
- 0.7.** WYKONAWCA obowiązany jest stosować wszystkie postanowienia SIWZ, które dotyczą jego powinności. WYKONAWCA ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty wraz z wymaganymi dokumentami i w zakresie jego odpowiedzialności leży powzięcie - zgodnie z obowiązującym prawem - wiadomości niezbędnych do przygotowania dokumentacji ofertowej, a także do podpisania umowy. ZAMAWIAJĄCY nie zwraca WYKONAWCOM kosztów udziału w postępowaniu.

1. Przedmiot zamówienia, sposób i terminy jego wykonania

Przedmiot zamówienia oraz sposób i terminy jego wykonania określono szczegółowo w załączniku nr 3 ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY. Kod i nazwa, określone we Wspólnym Słowniku Zamówień (CPV) dla przedmiotu zamówienia: **48000000-8 (pakiety oprogramowania i systemy informatyczne), 72212180-4 (usługi opracowywania oprogramowania medycznego).**

Ramowy przedmiot zamówienia stanowi:

- wdrożenie, obejmujące dostosowanie Oprogramowania do wymagań ZAMAWIAJĄCEGO i zainstalowanie Oprogramowania na serwerach i 2 komputerach ZAMAWIAJĄCEGO, w terminie do 28 lutego 2017 r.;
- przeszkolenie 32 pracowników ZAMAWIAJĄCEGO w zakresie użytkowania Oprogramowania, w celu przygotowania ich do szkolenia pozostałych użytkowników Oprogramowania u ZAMAWIAJĄCEGO;
- najem i serwisowanie Oprogramowania na rzecz ZAMAWIAJĄCEGO, trwające nieprzerwanie przez 12 miesięcy od dnia podpisania Protokołu odbioru Oprogramowania, przy uwzględnieniu 190 użytkowników jednocześnie pracujących z Oprogramowaniem w obrębie siedziby ZAMAWIAJĄCEGO.

Do końca 2016 r. ZAMAWIAJĄCY używał oprogramowania docuBridge 3.6 SP3. WYKONAWCA oferujący inne rozwiązanie winien uwzględnić, że zobowiązany będzie w ramach umowy dokonać kompletnej migracji danych z docuBridge 3.6 SP3 do innego systemu, służącego do obsługi dokumentacji elektronicznej produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych w ustandaryzowanych formatach: eCTD, NeeS, VNeeS. Taka migracja danych nie może powodować wyłączenia na dłużej niż 2 dni robocze.

Przewiduje się zawarcie umowy w sprawie tego zamówienia w dniach 13-17 lutego 2017 r.

2. Warunki udziału WYKONAWCÓW w postępowaniu oraz sposób dokonywania oceny spełniania tych warunków

Ze względu na specyfikę działalności ZAMAWIAJĄCEGO oraz charakter zamówienia, podlegającego przepisom o ochronie informacji niejawnych, ochronie własności przemysłowej i ochronie tajemnicy przedsiębiorstwa zastrzega się, że **o udzielenie tego zamówienia nie mogą ubiegać się WYKONAWCY**, będący podmiotami odpowiedzialnymi lub ich przedstawicielami w rozumieniu przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne lub posiadający pozwolenie na import równoległy produktów leczniczych lub posiadający zezwolenie na wytwarzanie lub zezwolenie na import produktów leczniczych w rozumieniu przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne lub podmioty, których przedmiotem działalności jest świadczenie usług w zakresie wytwarzania i dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w rozumieniu ustawy - Prawo farmaceutyczne. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się **WYKONAWCY, którzy nie podlegają wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie przepisów art. 24 ust. 1 pkt 12-23 oraz art. 24 ust. 5 pkt 1 PZP**. WYKONAWCY mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia, po ustanowieniu pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie tego zamówienia. WYKONAWCY, którzy wspólnie ubiegają się o udzielenie zamówienia (konsorcja, spółki cywilne) ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie zamówienia, tzn. umowy odpłatnej zawartej między ZAMAWIAJĄCYM a WYKONAWCĄ. W przypadku wystąpienia grupy WYKONAWCÓW wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (konsorcjum albo spółka cywilna), żaden WYKONAWCA nie może podlegać wykluczeniu z postępowania. WYKONAWCA musi posiadać uprawnienie do wykonywania określonej w SIWZ działalności lub czynności, co wyraża się poprzez prowadzenie zarejestrowanej działalności w zakresie dostaw/usług objętych przedmiotem zamówienia. Stosownie do treści art. 22 ust. 1 pkt 2 PZP **ZAMAWIAJĄCY nie określa warunków udziału w postępowaniu.**

3. Dokumenty lub oświadczenia wymagane do złożenia w terminie składania ofert, albo później - na wezwanie ZAMAWIAJĄCEGO, ewentualnie bez takiego wezwania

3.1. <OFERTA> sporządzona zgodnie z treścią załącznika nr 1, zawierająca cenę za wykonanie przedmiotu zamówienia, obliczoną w sposób opisany w **pkt 4**, oraz określoną w pkt 2 **<OFERTY>** liczbę rozszerzonych uprawnień, które obejmują oprócz zakresu podstawowego, tj. możliwości przeglądania dokumentacji zapisanej w systemie oraz nanoszenia własnych notatek i komentarzy, dodatkowo: wgrywanie dokumentacji, jej opisywanie oraz kasowanie/usuwanie z systemu.

- 3.2. <OŚWIADCZENIE** dotyczące podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia> sporządzone zgodnie z treścią załącznika nr 2, **dołączone do <OFERTY> jako aktualne na dzień składania**. Informacje zawarte w tym oświadczeniu stanowią wstępne potwierdzenie, że WYKONAWCA nie podlega wykluczeniu.
- 3.3.** W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia WYKONAWCY z udziału w postępowaniu na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 PZP (sekcja I pkt 13 załącznika nr 2) oprócz oświadczenia określonego w **pkt 3.2** WYKONAWCA **składa wraz z tym oświadczeniem i <OFERTĄ> albo na wezwanie ZAMAWIAJĄCEGO**, dopuszczalne na podstawie **pkt 3.12 i 8.9, aktualny na dzień złożenia odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej**. Jeżeli WYKONAWCA ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast ww. dokumentu składa dokument lub dokumenty wystawione (nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert) w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości.
- 3.4.** W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia WYKONAWCY z udziału w postępowaniu na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 23 PZP (sekcja I pkt 12 załącznika nr 2) WYKONAWCA przekazuje ZAMAWIAJĄCEMU (bez wezwania) oświadczenie oraz ewentualnie dodatkowe dokumenty bądź informacje, określone w **pkt 7.5**. **WYKONAWCA może złożyć wraz z <OFERTĄ> oświadczenie o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej** w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2015 r. poz. 184, ze zm.), **formułując je w jednej z nw. przykładowych treści:**
„Oświadczam/-y, że jako WYKONAWCA nie należę/-ymy do grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2015 r. poz. 184, ze zm.).” **albo**
„Oświadczam/-y, że jako WYKONAWCA należę/-ymy do grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2015 r. poz. 184, ze zm.) i składam/-y listę podmiotów, razem z którymi należę/-ymy do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ww. ustawy.”
- 3.5.** Jeżeli dokumenty ofertowe podpisuje osoba nieuprawniona do reprezentacji WYKONAWCY, WYKONAWCA załącza **pełnomocnictwo** (w oryginale albo kopii notarialnie potwierdzonej za zgodność z oryginałem) do podpisania oferty i oświadczenia.
- 3.6.** Jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia, ZAMAWIAJĄCY może wezwać WYKONAWCÓW do złożenia wszystkich lub niektórych oświadczeń lub dokumentów potwierdzających, że nie podlegają wykluczeniu oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu, a jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio oświadczenia lub dokumenty nie są już aktualne, do złożenia aktualnych oświadczeń lub dokumentów.
- 3.7.** ZAMAWIAJĄCY odrzuci ofertę, której treść nie odpowiada treści SIWZ, a zwłaszcza postanowieniom **pkt 3.1** w związku z **pkt 1**, albo ofertę nieważną na podstawie odrębnych przepisów. Przesłanki powodujące odrzucenie oferty zawarto w **pkt 8.5**.

4. Sposób obliczenia i podania ceny

WYKONAWCA oblicza cenę w euro (EUR) i złotych (PLN), w odniesieniu do 190 użytkowników jednocześnie pracujących z Oprogramowaniem w obrębie siedziby ZAMAWIAJĄCEGO, z uwzględnieniem wszystkich kosztów wykonania zamówienia określonego w **pkt 1** oraz ISTOTNYCH POSTANOWIENIACH UMOWY. Cenę określa się jednoznacznie i w ostatecznej wysokości, tzn. ewentualne rabaty i opusty należy ująć w łącznej ryczałtowej cenie netto, która zawiera wszystkie koszty, w szczególności 12-miesięczny najem i serwisowanie Oprogramowania, transport zagraniczny i krajowy, odprawa celna, cło, koszty instalacji, szkolenia administratora i użytkowników. Cena brutto zawiera podatek od towarów i usług, należny na podstawie obowiązujących w Polsce przepisów prawa. **Cenę oferty stanowi łączna cena brutto określona przez WYKONAWCĘ w PLN według średniego kursu złotego do euro, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski w dniu 1 lutego 2017 r.** We wzorcowym załączniku nr 1 <OFERTA> należy wpisać cenę netto (bez podatku od towarów i usług) oraz cenę brutto (zawierającą podatek od towarów i usług, obowiązujący dla przedmiotu zamówienia). Wszystkie ww. kwoty należy podać w euro i złotych, odpowiednio w pkt 1 załącznika nr 1 <OFERTA>, oraz wpisać je słownie.

WYKONAWCA, składając ofertę, informuje ZAMAWIAJĄCEGO, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u ZAMAWIAJĄCEGO obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.

5. Sposób przygotowywania ofert i pozostałych dokumentów

5.1. <OFERTĘ> oraz pozostałe dokumenty wymagane od WYKONAWCÓW należy sporządzić w języku polskim, **w formie pisemnej (w postaci papierowej)**, ściśle według postanowień SIWZ. WYKONAWCA może złożyć jedną ofertę zawierającą cenę obliczoną zgodnie z **pkt 4**. Złożenie przez WYKONAWCĘ więcej niż jednej oferty spowoduje odrzucenie wszystkich złożonych przez niego ofert.

5.2. Treść oferty musi odpowiadać treści SIWZ. W celu czytelnego zamieszczenia odpowiedniej ilości informacji załączniki do SIWZ można przetworzyć z zachowaniem ich wzorcowej treści. **<OFERTA>** oraz pozostałe dokumenty wymagane postanowieniami zawartymi w **pkt 3** WYKONAWCA składa w oryginale. Inne dokumenty składane są w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje w formie pisemnej lub w formie elektronicznej, odpowiednio WYKONAWCA, WYKONAWCY wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia albo podwykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.

5.3. WYKONAWCA, który zawarł w dokumentach ofertowych informacje stanowiące tajemnicę jego przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i chciałby skutecznie zastrzec, że nie mogą być one udostępniane, powinien na końcu **<OFERTY>** sporządzonej według załącznika nr 1 opisać, które informacje zawarte w dokumentacji ofertowej nie mogą być udostępnione oraz wykazać (w ramach załącznika do dokumentacji ofertowej), iż utajnione informacje rzeczywiście stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. WYKONAWCA nie później niż w terminie składania ofert obowiązany jest uprawdopodobnić, że utajniane dokumenty zawierają informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności, zgodnie z przepisem art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

5.4. Po upływie terminu składania ofert nie można zastrzec żadnych informacji zawartych w ofercie, przy czym WYKONAWCA w ogóle nie może zastrzec swojej nazwy (firmy) oraz siedziby i adresu, a także informacji dotyczących ceny, terminu wykonania zamówienia okresów gwarancji i warunków płatności zawartych w ofercie.

5.5. Dokumentacja ofertowa, tj. **<OFERTA>** wraz z pozostałymi wymaganymi dokumentami, powinna stanowić zbiór kolejno ponumerowanych kartek zawierających treść, połączonych w sposób uniemożliwiający łatwą dekompletację. Egzemplarz dokumentacji ofertowej należy zamknąć w nieprzejrystym opakowaniu w sposób uniemożliwiający otwarcie bez widocznych skutków i zamieścić na zewnątrz pełną nazwę (firmę, imię i nazwisko), adres siedziby (miejsce i adres zamieszkania) WYKONAWCY i opis:

**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
02-222 Warszawa, Al. Jerozolimskie 181C (pokój 08 Kancelaria Główna)**

**DOKUMENTACJA OFERTOWA NA NAJEM I SERWISOWANIE W OKRESIE 12 MIESIĘCY OPROGRAMOWANIA DO OBSŁUGI DOKUMENTACJI
ELEKTRONICZNEJ PRODUKTÓW LECZNICZYCH I PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH W USTANDARYZOWANYCH FORMATACH:**

ECTD, NEEŚ, VNEEŚ

(Numer sprawy: UR.GDG.DGZ.26.03.2017.SC)

Otwiera komisja przetargowa, nie wcześniej niż w dniu 7 lutego 2017 r. o godzinie 11:00

5.6. Dokumenty zawierające informacje, o których mowa w **pkt 5.4**, należy umieścić w osobnym wewnętrznym opakowaniu, przy czym strony powinny być ze sobą połączone i ponumerowane z zachowaniem ciągłości numeracji stron dokumentacji ofertowej.

5.7. WYKONAWCA może, przed upływem terminu składania ofert, zmienić lub wycofać złożoną przez siebie ofertę pod warunkiem, że ZAMAWIAJĄCY otrzyma stosowne pisemne powiadomienie, oznaczone zgodnie z **pkt 5.5**, z dopiskiem „ZMIANA” lub „WYCOFANIE”.

6. Miejsce i termin składania ofert wraz z wymaganymi dokumentami

- 6.1.** ZAMAWIAJĄCY odstępuje od wymogu użycia środków komunikacji elektronicznej przy składaniu ofert, ponieważ użycie środków komunikacji elektronicznej wymaga specjalistycznego sprzętu, który nie jest dostępny dla ZAMAWIAJĄCEGO. Wymagane od WYKONAWCÓW dokumenty określone w **pkt 3 i 5**, w tym <OFERTĘ>, należy złożyć **w formie pisemnej w Kancelarii Głównej URPLW MiPB w Warszawie, Al. Jerozolimskie 181C, pokój 08**, w terminie upływającym **7 lutego 2017 r. o godzinie 10:00**. Składanie oferty (załącznik nr 1) i oświadczenia (załącznik nr 2) odbywa się wyłącznie za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy - Prawo pocztowe, albo posłańca (kuriera), ewentualnie osobiście.
- 6.2.** W uzasadnionych przypadkach ZAMAWIAJĄCY może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SIWZ. Dokonane w ten sposób zmiany uzupełnią treść SIWZ, przez co staną się jej integralną częścią. ZAMAWIAJĄCY niezwłocznie przekaże wszelkie zmiany treści SIWZ wszystkim WYKONAWCOM, którym przekazał SIWZ, a także zamieści zmiany SIWZ na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl>
- 6.3.** Jeżeli w wyniku zmiany treści SIWZ nieprowadzącej do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu jest niezbędny dodatkowy czas na wprowadzenie zmian w ofertach, ZAMAWIAJĄCY przedłuży termin składania ofert i poinformuje o tym WYKONAWCÓW, którym przekazał SIWZ, a także zamieści tę informację na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl>. Jeżeli zmiana treści SIWZ prowadzi do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu, to ZAMAWIAJĄCY niezwłocznie po zamieszczeniu zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych zamieści informację o zmianach na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl>
- 6.4.** ZAMAWIAJĄCY może przedłużyć termin składania ofert w przypadku wniesienia odwołania wobec treści ogłoszenia o zamówieniu lub postanowień SIWZ.
- 6.5.** Wszelkie prawa i zobowiązania ZAMAWIAJĄCEGO oraz WYKONAWCY ustalone w odniesieniu do terminu ustalonego pierwotnie - podlegają nowemu, tzn. przedłużonemu terminowi.
- 6.6.** Dokumentacje ofertowe, które ZAMAWIAJĄCY otrzymał po upływie terminu określonego w **pkt 6.1** z zastrzeżeniem postanowień **pkt 6.2-6.5**, zostaną zwrócone właściwym WYKONAWCOM.

7. Prowadzenie postępowania; otwarcie ofert; termin związania ofertą

- 7.1.** W trakcie postępowania ZAMAWIAJĄCY sporządza pisemny protokół potwierdzający przebieg postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego. Protokół wraz z załącznikami, które stanowią oferty, opinie biegłych, oświadczenia, zawiadomienia, wnioski, inne dokumenty i informacje składane przez ZAMAWIAJĄCEGO i WYKONAWCÓW, jest jawny. Z zastrzeżeniem **pkt 5.3, 5.6** wszystkie oferty są jawne od chwili ich otwarcia, natomiast pozostałe załączniki do protokołu ZAMAWIAJĄCY może udostępnić po dokonaniu wyboru oferty najkorzystniejszej albo po unieważnieniu postępowania.
- 7.2.** W dniu 7 lutego 2017 r. w siedzibie ZAMAWIAJĄCEGO w Warszawie, Al. Jerozolimskie 181C (pokój 108), o godzinie 11:00 rozpocznie się jawne otwarcie ofert (dokumentacji ofertowych).
- 7.3.** Bezpośrednio przed otwarciem ofert upoważniony przedstawiciel poda kwotę, jaką ZAMAWIAJĄCY zamierza przeznaczyć na sfinansowanie całego zamówienia. Po otwarciu każdej oferty zostaną podane i odnotowane w protokole postępowania, następujące informacje zawarte w każdej ofercie: • nazwa (firma) oraz adres WYKONAWCY • łączna cena brutto • termin wykonania zamówienia • warunki płatności.
- 7.4.** Niezwłocznie po otwarciu ofert ZAMAWIAJĄCY zamieści na <http://bip.urpl.gov.pl/pl> informacje dotyczące:
- a) kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
 - b) firm oraz adresów WYKONAWCÓW, którzy złożyli oferty w terminie;
 - c) ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofertach.
- 7.5.** W terminie 3 dni od zamieszczenia informacji, o których mowa w **pkt 7.4**, WYKONAWCA przekaże ZAMAWIAJĄCEMU oświadczenie o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy

kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów. W przypadku stwierdzenia przynależności do tej samej grupy kapitałowej WYKONAWCA składa wraz z ww. oświadczeniem dowody (dokumenty bądź informacje) potwierdzające, że powiązania z innym WYKONAWCĄ, który złożył odrębną ofertę, nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia. Ww. oświadczenie oraz ewentualne dowody posłużą ZAMAWIAJĄCEMU do weryfikacji podstawy wykluczenia WYKONAWCY, określonej w art. 24 ust. 1 pkt 23 PZP oraz w sekcji I pkt 12 załącznika nr 2. **ZAMAWIAJĄCY uzna ten obowiązek za spełniony w przypadku, gdy WYKONAWCA przekazał ZAMAWIAJĄCEMU wymagane oświadczenie wraz z <OFERTĄ> w sposób określony w pkt 3.4.**

7.6. Z zastrzeżeniem wynikającym z postanowień **pkt 6.2-6.5**, WYKONAWCA jest związany ofertą w okresie upływającym w dniu 8 marca 2017 r.

7.7. WYKONAWCA samodzielnie lub na wniosek ZAMAWIAJĄCEGO może przedłużyć termin związania ofertą, z tym że ZAMAWIAJĄCY może tylko raz, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą zwrócić się do WYKONAWCÓW o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni. Ewentualne wniesienie odwołania po upływie terminu składania ofert powoduje zawieszenie biegu terminu związania ofertą do czasu ogłoszenia przez Krajową Izbę Odwoławczą orzeczenia w formie wyroku / postanowienia kończącego postępowanie odwoławcze.

8. Sprawdzanie wymaganych dokumentów, w tym ofert oraz sposób i kryteria oceny, prowadzące do wyboru oferty najkorzystniejszej

8.1. ZAMAWIAJĄCY wzywa, w wyznaczonym przez siebie terminie, do złożenia wyjaśnień dotyczących oświadczeń lub dokumentów, potwierdzających brak podstaw wykluczenia, spełnianie warunków udziału w postępowaniu, o ile takie warunki zostały określone przez ZAMAWIAJĄCEGO, a także spełnianie przez oferowane dostawy danych wymagań, jeżeli takie wymagania ZAMAWIAJĄCY określił.

8.2. Jeżeli WYKONAWCA nie złożył oświadczenia, o którym mowa w **pkt 3.2**, oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w **pkt 8.1**, lub innych dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, oświadczenia lub dokumenty są niekompletne, zawierają błędy lub budzą wskazane przez ZAMAWIAJĄCEGO wątpliwości, ZAMAWIAJĄCY wzywa do ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub do udzielania wyjaśnień w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub udzielenia wyjaśnień oferta WYKONAWCY podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania. Jeżeli WYKONAWCA nie złożył wymaganych pełnomocnictw, o których mowa w **pkt 3.5**, albo złożył wadliwe pełnomocnictwa, ZAMAWIAJĄCY wzywa do ich złożenia w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia oferta WYKONAWCY podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.

8.3. Na żądanie ZAMAWIAJĄCEGO i w wyznaczonym przez niego terminie WYKONAWCA przedstawi oryginały lub notarialnie poświadczone kopie dokumentów, jeżeli złożona przez WYKONAWCĘ kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości.

8.4. ZAMAWIAJĄCY może wykluczyć WYKONAWCĘ na każdym etapie postępowania. Przesłanki, na podstawie których ZAMAWIAJĄCY wykluczy WYKONAWCĘ z postępowania o udzielenie zamówienia określone są w art. 24 ust. 1 pkt 12-23 oraz art. 24 ust. 5 pkt 1 PZP, a także zostały przytoczone w sekcji I pkt 1-13 załącznika nr 2. Wykluczenie WYKONAWCY następuje w przypadkach określonych w art. 24 ust. 7 PZP, z zastrzeżeniem okoliczności, o których mowa w art. 24 ust. 8-11 PZP, umożliwiającym ZAMAWIAJĄCEMU zastosowanie procedury sanacyjnej w odniesieniu do danego WYKONAWCY, o ile ten WYKONAWCA udowodni, że wdrożył odpowiednie działania naprawcze. ZAMAWIAJĄCY poinformuje niezwłocznie wszystkich WYKONAWCÓW o WYKONAWCACH, którzy zostali wykluczeni z postępowania, podając uzasadnienie faktyczne i prawne. Ofertę WYKONAWCY wykluczonego uznaje się za odrzuconą.

8.5. W toku badania i oceny ofert ZAMAWIAJĄCY może żądać od WYKONAWCÓW wyjaśnień dotyczących treści złożonych przez nich ofert. Niedopuszczalne jest prowadzenie między ZAMAWIAJĄCYM a WYKONAWCĄ negocjacji dotyczących złożonej oferty oraz dokonywanie jakiegokolwiek zmiany w jej treści, z wyłączeniem poprawienia przez ZAMAWIAJĄCEGO w ofercie ewentualnych:

- a) oczywistych omyłek pisarskich,
- b) oczywistych omyłek rachunkowych, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek,
- c) innych omyłek, które polegają na niezgodności oferty z SIWZ i nie powodują istotnych zmian w treści oferty.

O dokonaniu jakiegokolwiek z ww. poprawek ZAMAWIAJĄCY niezwłocznie zawiadomi WYKONAWCĘ, którego oferta została poprawiona.

8.6. ZAMAWIAJĄCY odrzuci ofertę, jeżeli:

- a) oferta jest niezgodna z PZP lub nieważna na podstawie odrębnych przepisów;
- b) treść oferty nie odpowiada treści SIWZ, z zastrzeżeniem **pkt 8.5.c**;
- c) złożenie oferty stanowi czyn nieuczciwej konkurencji w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji;
- d) oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia; odrzucenie w następstwie wykonania czynności, o których mowa w art. 90 ust. 1-3 PZP;
- e) ofertę złożył WYKONAWCA wykluczony z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
- f) oferta zawiera błędy w obliczeniu ceny;
- g) WYKONAWCA w terminie 3 dni od dnia doręczenia zawiadomienia nie zgodził się na poprawienie omyłki, o której mowa w **pkt 8.5.c**;
- h) WYKONAWCA nie wyraził zgody, o której mowa w **pkt 7.7**, na przedłużenie terminu związania ofertą;
- i) przyjęcie oferty naruszałoby bezpieczeństwo publiczne lub istotny interes bezpieczeństwa państwa, a tego bezpieczeństwa lub interesu nie można zagwarantować w inny sposób.

ZAMAWIAJĄCY poinformuje niezwłocznie wszystkich WYKONAWCÓW o WYKONAWCACH, których oferty zostały odrzucone oraz powodach odrzucenia oferty, podając uzasadnienie faktyczne i prawne

8.7. Ocena ofert zostanie dokonana na podstawie następujących kryteriów:

- a) **K_c – łączna cena brutto**; oferta z najniższą łączną ceną brutto, określoną w pkt 1 <OFERTY>, otrzymuje **60,00 pkt**, a pozostałe oferty uzyskują mniejszą liczbę punktów obliczoną według wzoru

$$K_c = \frac{\text{najniższa łączna cena brutto}}{\text{łączna cena brutto oferty badanej}} \cdot 60,00 \text{ pkt}$$

- b) **K_u – liczba użytkowników o rozszerzonych uprawnieniach w ramach pakietu dla 190 użytkowników**; punktacja w zakresie **0,00-40,00 pkt**, przy czym **0,00 pkt** za zaoferowanie 5 uprawnień rozszerzonych oraz **40,00 pkt** za zaoferowanie 10 lub większej liczby uprawnień rozszerzonych; punktację pośrednią oblicza się proporcjonalnie do ww. założeń. Rozszerzony zakres uprawnień obejmuje oprócz zakresu podstawowego, tj. możliwości przeglądania dokumentacji zapisanej w systemie oraz nanoszenia własnych notatek i komentarzy, dodatkowo: wgrywanie dokumentacji, jej opisywanie oraz kasowanie/ usuwanie z systemu.

Suma ocen (**K_c + K_u**) stanowi łączną liczbę punktów otrzymanych przez ofertę. Najkorzystniejszą jest oferta, która uzyska największą łączną punktację.

8.8. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u ZAMAWIAJĄCEGO obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, ZAMAWIAJĄCY w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. WYKONAWCA, składając ofertę, informuje ZAMAWIAJĄCEGO, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u ZAMAWIAJĄCEGO obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.

8.9. Jeżeli nie można wybrać oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny i innych kryteriów oceny ofert, ZAMAWIAJĄCY spośród tych ofert wybiera ofertę z niższą ceną, a jeżeli zostały złożone oferty o takiej samej cenie, ZAMAWIAJĄCY wzywa WYKONAWCÓW, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez zamawiającego ofert dodatkowych.

8.10. ZAMAWIAJĄCY poinformuje niezwłocznie wszystkich WYKONAWCÓW o wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę albo imię i nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania i adres, jeżeli jest miejscem wykonywania działalności WYKONAWCY, którego ofertę wybrano, oraz nazwy albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania i adresy, jeżeli są miejscami wykonywania działalności WYKONAWCÓW, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację. Informacje te ZAMAWIAJĄCY udostępni na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl>

9. Formalności, jakie powinny zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy; zabezpieczenie należytego wykonania umowy; przesłanki powodujące unieważnienie przetargu

9.1. ZAMAWIAJĄCY niezwłocznie przekaże wybranemu WYKONAWCY zawiadomienie o wyborze jego oferty. W powiadomieniu zostanie podana cena brutto, która jest ceną ryczałtową, rozliczaną na zasadach określonych w ISTOTNYCH POSTANOWIENIACH UMOWY, a także zostanie określony termin zawarcia umowy. ZAMAWIAJĄCY wymaga, aby WYKONAWCA zawarł z nim umowę w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w załączniku nr 5. Termin zawarcia umowy nie będzie krótszy niż 5 dni od dnia przesłania przy użyciu poczty elektronicznej lub faksu zawiadomienia, o którym mowa w **pkt 8.10**, oraz nie przekroczy terminu związania ofertą. Zawarcie umowy może nastąpić przed upływem ww. terminu, jeżeli złożono tylko jedną ofertę lub upłynął termin do wniesienia odwołania na czynności ZAMAWIAJĄCEGO wymienione w art. 180 ust. 2 PZP lub w następstwie jego wniesienia Izba ogłosiła wyrok lub postanowienie kończące postępowanie odwoławcze.

9.2. ZAMAWIAJĄCY nie będzie żądać wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy od WYKONAWCY, któremu udzieli zamówienia.

9.3. Jeżeli WYKONAWCA, którego oferta została wybrana, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, ZAMAWIAJĄCY może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert bez przeprowadzania ich ponownego badania i oceny, chyba że zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania, o których mowa w **pkt 9.4**.

9.4. ZAMAWIAJĄCY unieważni przetarg nieograniczony, jeżeli:

- a)** nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu;
- b)** wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie publicznym, czego nie można było wcześniej przewidzieć;
- c)** cena najkorzystniejszej oferty lub oferta z najniższą ceną przewyższa kwotę, którą ZAMAWIAJĄCY zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, chyba że ZAMAWIAJĄCY może zwiększyć tę kwotę do ceny najkorzystniejszej oferty;
- d)** postępowanie obciążone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego.

O unieważnieniu postępowania, które nastąpiło:

- przed upływem terminu składania ofert - ZAMAWIAJĄCY zawiadomi wraz uzasadnieniem faktycznym i prawnym, zamieszczając te informacje na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl>;
- po upływie terminu składania ofert - ZAMAWIAJĄCY równocześnie zawiadomi, podając uzasadnienie faktyczne i prawne, wszystkich WYKONAWCÓW, którzy złożyli oferty, a także udostępni te informacje na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl>

10. Środki ochrony prawnej przysługujące WYKONAWCY w toku postępowania

10.1. WYKONAWCY, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu tego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez ZAMAWIAJĄCEGO przepisów PZP, przysługuje odwołanie oraz skarga do sądu, w okolicznościach określonych w Dziale VI PZP. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami PZP czynności ZAMAWIAJĄCEGO podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której ZAMAWIAJĄCY jest zobowiązany na podstawie PZP.

- 10.2.** Środki ochrony prawnej wymienione w **pkt 10.1** wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz postanowieniom SIWZ przysługują również organizacjom wpisanym na listę organizacji uprawnionych do wnoszenia środków ochrony prawnej, prowadzoną przez Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych.
- 10.3.** Ponieważ wartość zamówienia, stanowiąca całkowite szacunkowe wynagrodzenie WYKONAWCY bez podatku od towarów i usług jest mniejsza niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 PZP, odwołanie w przetargu nieograniczonym przysługuje zgodnie z art. 180 ust. 2 PZP wyłącznie wobec czynności: opisu przedmiotu zamówienia, określenia warunków udziału w postępowaniu, wykluczenia odwołującego z postępowania, odrzucenia oferty odwołującego lub wyboru najkorzystniejszej oferty.
- 10.4.** Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie ZAMAWIAJĄCEGO, której zarzuca się niezgodność z PZP, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.
- 10.5.** Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, opatrzone odpowiednio własnoręcznym podpisem albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Odwołanie w przetargu nieograniczonym wnosi się w terminie 5 dni od dnia:
- zamieszczenia ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych lub SIWZ na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl>;
 - przesłania przy użyciu poczty elektronicznej lub faksu przez ZAMAWIAJĄCEGO informacji o czynności ZAMAWIAJĄCEGO stanowiącej podstawę do wniesienia odwołania;
 - w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę do wniesienia odwołania.
- 10.6.** Odwołujący przesyła kopię odwołania ZAMAWIAJĄCEMU przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, iż ZAMAWIAJĄCY mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przesłanie jego kopii nastąpiło przy użyciu poczty elektronicznej na adres zampubl@urpl.gov.pl lub faksem na numer **22 49 21 149**, przed upływem terminu do jego wniesienia.
- 10.7.** WYKONAWCA może w terminie przewidzianym w **pkt 10.5** poinformować ZAMAWIAJĄCEGO o niezgodnej (w jego rozumieniu) z przepisami PZP czynności podjętej przez ZAMAWIAJĄCEGO lub zaniechaniu czynności, do której jest on zobowiązany na podstawie PZP, na które nie przysługuje odwołanie na podstawie art. 180 ust. 2 PZP, o czym jest mowa także w **pkt 10.3**. W przypadku uznania zasadności przekazanej informacji ZAMAWIAJĄCY powtarza czynność albo dokonuje czynności zaniechanej, informując o tym WYKONAWCÓW w sposób przewidziany w PZP dla tej czynności, na co nie przysługuje odwołanie, z zastrzeżeniem art. 180 ust. 2 PZP.
- 10.8.** W przypadku wniesienia odwołania ZAMAWIAJĄCY zawiesza bieg terminu związania ofertą do czasu ogłoszenia orzeczenia przez Krajową Izbę Odwoławczą oraz nie można zawrzeć umowy do czasu ogłoszenia orzeczenia przez Krajową Izbę Odwoławczą.
- 10.9.** ZAMAWIAJĄCY przesyła niezwłocznie, nie później niż w terminie 2 dni od dnia otrzymania, kopię odwołania innym WYKONAWCOM uczestniczącym w postępowaniu o udzielenie zamówienia, a jeżeli odwołanie dotyczy treści ogłoszenia o zamówieniu lub postanowień SIWZ, zamieszcza ją również na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl>, na której jest zamieszczone ogłoszenie o zamówieniu lub jest udostępniana SIWZ, wzywając WYKONAWCÓW do przystąpienia do postępowania odwoławczego.
- 10.10.** WYKONAWCA może zgłosić przystąpienie do postępowania odwoławczego w terminie 3 dni od dnia otrzymania kopii odwołania, wskazując stronę, do której przystępuje, i interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystępuje. Zgłoszenie przystąpienia doręcza się Prezesowi Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, opatrzone odpowiednio własnoręcznym podpisem albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym, a jego kopię przesyła się ZAMAWIAJĄCEMU oraz WYKONAWCY wnoszącemu odwołanie. WYKONAWCY, którzy przystąpili do postępowania odwoławczego, stają się jego uczestnikami, jeżeli mają interes w tym, aby odwołanie zostało rozstrzygnięte na korzyść jednej ze stron.

- 10.11.** ZAMAWIAJĄCY lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego WYKONAWCY nie później niż do czasu otwarcia rozprawy Krajowej Izby Odwoławczej. Do postępowania odwoławczego stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu postępowania cywilnego o sądzie polubownym (arbitrażowym), jeżeli PZP nie stanowi inaczej.
- 10.12.** ZAMAWIAJĄCY może wnieść odpowiedź na odwołanie, na piśmie lub ustnie do protokołu.
- 10.13.** Odwołanie podlega rozpoznaniu przez Krajową Izbę Odwoławczą, jeżeli nie zawiera ono braków formalnych oraz uiszczono wpis najpóźniej do dnia upływu terminu do wniesienia odwołania, a dowód uiszczenia wpisu dołączono do odwołania.
- 10.14.** Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy Rozdziału 3 w Dziale VI PZP nie stanowią inaczej.
- 11. Sposób porozumiewania się ZAMAWIAJĄCEGO z WYKONAWCAMI oraz osoby uprawnione do porozumiewania się z WYKONAWCAMI, w tym do udzielania wyjaśnień treści SIWZ**
- 11.1.** Komunikacja między ZAMAWIAJĄCYM a WYKONAWCAMI odbywa się w sposób określony w **pkt 0.4**, w szczególności przy użyciu poczty elektronicznej (adres ZAMAWIAJĄCEGO: **zampubl@urpl.gov.pl**) lub za pośrednictwem faksu (numer faksu ZAMAWIAJĄCEGO: **22 49 21 149**), co dotyczy przekazywania wyjaśnień treści SIWZ, zawiadomień, wniosków, informacji. Do porozumiewania się z WYKONAWCAMI uprawniony jest Sławomir Chojecki (e-mail) **zampubl@urpl.gov.pl**
- 11.2.** WYKONAWCA może zwrócić się do ZAMAWIAJĄCEGO zgodnie z **pkt 11.1**, o wyjaśnienie treści SIWZ. ZAMAWIAJĄCY niezwłocznie udzieli wyjaśnień, nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ ZAMAWIAJĄCY otrzyma w terminie do 3 lutego 2017 r. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami ZAMAWIAJĄCY przekaże WYKONAWCOM oraz zamieści na stronie **<http://bip.urpl.gov.pl/pl>**

O F E R T A

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
02-222 Warszawa, Al. Jerozolimskie 181C**

W odpowiedzi na publiczne ogłoszenie o zamówieniu, my niżej podpisani

.....
(imię i nazwisko osoby lub osób uprawnionych do złożenia/podpisania oferty)

działając w imieniu i na rzecz:

Nazwa WYKONAWCY, siedziba (kod, miejscowość), adres (ulica, nr budynku, nr lokalu)		
link do KRS/CEIDG / adres strony internetowej rejestru publicznego (w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne), na której znajdują się informacje rejestrowe dot. WYKONAWCY		
REGON	NIP	
Członkowie władz (dot. osób prawnych) / Właściciel/-e (dot. osób fizycznych)		
e-mail:	telefon/-y:	faks:

przestrzegając ściśle postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ) **składamy ofertę** w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego w przedmiocie:
NAJEM I SERWISOWANIE W OKRESIE 12 MIESIĘCY OPROGRAMOWANIA DO OBSŁUGI DOKUMENTACJI ELEKTRONICZNEJ PRODUKTÓW LECZNICZYCH I PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH W USTANDARYZOWANYCH FORMATACH: ECTD, NEES, VNEES

- 1. Oferujemy** należyte wykonanie zamówienia opisanego w **pkt 1** w związku z **pkt 0.3** SIWZ i załącznikiem nr 3 do SIWZ, **za łączną cenę**, obliczoną zgodnie z postanowieniami **pkt 4** SIWZ:

..... **EUR netto**, bez podatku VAT (słownie euro:),

kwota% podatku od towarów i usług (VAT) wynosi **EUR**,

..... **EUR brutto**, wraz z% podatkiem VAT (słownie euro:)

W celu porównania i oceny ofert stosuje się przeliczenie ww. ceny **według średniego kursu złotego do euro**, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski w dniu **1 lutego 2017 r.**, co daje:

..... **PLN netto**, bez podatku VAT (słownie złotych:),

kwota% podatku od towarów i usług (VAT) wynosi **PLN**,

..... **PLN brutto**, wraz z ...% podatkiem VAT (słownie złotych:)

UWAGA: WYKONAWCA, składając ofertę, informuje ZAMAWIAJĄCEGO, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u ZAMAWIAJĄCEGO obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.

- 2. W ramach łącznej ryczałtowej ceny netto**, podanej w pkt 1 <OFERTY> w euro i złotych, **zapewniamy wykonanie wszystkich dostaw i usług** określonych w ISTOTNYCH POSTANOWIENIACH UMOWY, stanowiących załącznik nr 3 do SIWZ, w całym okresie realizacji zamówienia (umowy), w zakresie 190 użytkowników jednocześnie pracujących w obrębie siedziby ZAMAWIAJĄCEGO, w tym (słownie:.....) użytkowników z rozszerzonymi uprawnieniami, które obejmują oprócz zakresu podstawowego, tj. możliwości przeglądania dokumentacji zapisanej w systemie oraz nanoszenia własnych notatek i komentarzy, dodatkowo: wgrywanie dokumentacji, jej opisywanie oraz kasowanie/usuwanie z systemu.

3. Ceny określone w pkt 1 stanowią całkowite wynagrodzenie netto zawierające wszystkie koszty związane z dostawami i usługami dotyczącymi Oprogramowania, w szczególności: koszty 12-miesięcznego najmu i serwisowania Oprogramowania, transport zagraniczny i krajowy, odprawa celna, cło, koszty instalacji Oprogramowania oraz szkolenia administratora i użytkowników. Wynagrodzenie brutto zawiera także podatek od towarów i usług, podlegający naliczeniu przez WYKONAWCĘ na podstawie obowiązujących w Polsce przepisów prawa.
4. Zakres, sposób i terminy wykonania zamówienia oraz zasady rozliczenia finansowego zostały określone w załączniku nr 3 do SIWZ, **który w pełni akceptujemy**, w tym także **warunki płatności**. W przypadku wyboru naszej oferty **zobowiązujemy się** do podpisania umowy w wyznaczonym terminie, na warunkach określonych w ISTOTNYCH POSTANOWIENIACH UMOWY.
5. **Zaoferowane dostawy/usługi wykonamy samodzielnie** przez cały okres obowiązywania UMOWY, w terminach w niej ustalonych, z wyjątkiem przygotowania i przeprowadzenia szkoleń z zakresu użytkowania Oprogramowania, co powierzamy naszemu podwykonawcy - *proszę wskazać części zamówienia, których wykonanie zostanie powierzone podwykonawcy/-om, oraz podać firmy podwykonawców, zgodnie z pkt 0.3 SIWZ:*
.....
6. **Uważamy się** za związanych tą ofertą w terminie upływającym w dniu 8 marca 2017 r.
7. Wraz z ofertą składamy dokumenty wymagane na zasadach określonych w **pkt 3.2-3.5** SIWZ:
.....
.....
.....
.....
.....
.....
8. **Oświadczamy, że niniejsza oferta oraz wszelkie załączniki do niej są jawne** i nie zawierają informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, **za wyjątkiem** informacji i dokumentów zawartych w dokumentacji ofertowej na stronach nr **UWAGA: Nie później niż w terminie składania ofert WYKONAWCA obowiązany jest wykazać/uprawdopodobnić, że utajniane dokumenty zawierają informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności (zgodnie z definicją z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji).**
9. **Wszystkie dokumenty**, stanowiące kompletną dokumentację ofertową, zamieszczono na kolejno ponumerowanych stronach.

..... dn.

.....
miejscowość

.....
podpis WYKONAWCY, umożliwiający identyfikację uprawnionej osoby

UWAGA: Ofertę oraz inne wymagane dokumenty należy złożyć u ZAMAWIAJĄCEGO –

Warszawa, Al. Jerozolimskie 181C, Kancelaria Główna (pok. 08) w terminie do 7 lutego 2017 r. godz. 10:00

WYKONAWCA
(nazwa/firma, siedziba/miejscowość, adres, NIP, REGON, KRS/CEIDG w zależności od podmiotu)
reprezentowany przez
(imię i nazwisko, podstawa do reprezentacji)

O Ś W I A D C Z E N I E

dotyczące podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia

W postępowaniu o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego, prowadzonym przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w przedmiocie: **NAJEM I SERWISOWANIE W OKRESIE 12 MIESIĘCY OPROGRAMOWANIA DO OBSŁUGI DOKUMENTACJI ELEKTRONICZNEJ PRODUKTÓW LECZNICZYCH I PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH W USTANDARYZOWANYCH FORMATACH: ECTD, NEE\$**, VNEE\$:

I) na podstawie art. 25a ust. 1 pkt 2 ustawy - Prawo zamówień publicznych (PZP) oświadczam/-y, że reprezentuję/-emy WYKONAWCĘ, którego nie dotyczą okoliczności określone w przepisach art. 24 ust. 1 pkt 12-23 oraz art. 24 ust. 5 pkt 1 PZP, stanowiących, iż z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się WYKONAWCĘ:

- 1) który nie wykazał braku podstaw wykluczenia lub nie wykazał spełniania warunków udziału w postępowaniu;
- 2) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
 - o którym mowa w art. 165a, art. 181-188, art. 189a, art. 218-221, art. 228-230a, art. 250a, art. 258 lub art. 270-309 Kodeksu karnego (Dz. U. z 1997 r. poz. 553, ze zm.) lub art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2016 r. poz. 176),
 - o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego,
 - skarbowe,
 - o którym mowa w art. 9 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769);
- 3) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 2;
- 4) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, chyba że WYKONAWCA dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;
- 5) który w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa wprowadził ZAMAWIAJĄCEGO w błąd przy przedstawieniu informacji, że nie podlega wykluczeniu, lub który zataił te informacje lub nie jest w stanie przedstawić wymaganych dokumentów;
- 6) który w wyniku lekkomyślności lub niedbalstwa przedstawił informacje wprowadzające w błąd ZAMAWIAJĄCEGO, mogące mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez ZAMAWIAJĄCEGO w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
- 7) który bezprawnie wpływał lub próbował wpłynąć na czynności ZAMAWIAJĄCEGO lub pozyskać informacje poufne, mogące dać mu przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
- 8) który brał udział w przygotowaniu postępowania o udzielenie zamówienia lub którego pracownik, a także osoba wykonująca pracę na podstawie umowy zlecenia, o dzieło, agencyjnej lub innej umowy o świadczenie usług, brał udział w przygotowaniu takiego postępowania, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie WYKONAWCY z udziału w postępowaniu;
- 9) który z innymi WYKONAWCAMI zawarł porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji między WYKONAWCAMI w postępowaniu o udzielenie zamówienia, co ZAMAWIAJĄCY jest w stanie wykazać za pomocą stosownych środków dowodowych;
- 10) będącego podmiotem zbiorowym, wobec którego sąd orzekł zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne na podstawie ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. z 2015 r. poz. 1212, ze zm.);

- 11) wobec którego orzeczono tytułem środka zapobiegawczego zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;
- 12) WYKONAWCÓW, którzy należąc do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2015 r. poz. 184, ze zm.), złożyli odrębne oferty, chyba że wykażą, że istniejące między nimi powiązania nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
- 13) w stosunku do którego otwarto likwidację, w zatwierdzonym przez sąd układzie w postępowaniu restrukturyzacyjnym jest przewidziane zaspokojenie wierzycieli przez likwidację jego majątku lub sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 332 ust. 1 ustawy z dnia 15 maja 2015 r. - Prawo restrukturyzacyjne (Dz. U. poz. 978, ze zm.) lub którego upadłość ogłoszono, z wyjątkiem WYKONAWCY, który po ogłoszeniu upadłości zawarł układ zatwierdzony prawomocnym postanowieniem sądu, jeżeli układ nie przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego, chyba że sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 366 ust. 1 ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. - Prawo upadłościowe (Dz. U. z 2015 r. poz. 233, ze zm.).

W następstwie zamieszczenia przez ZAMAWIAJĄCEGO na <http://bip.urpl.gov.pl/pl> wykazu (w tym firm i adresów) WYKONAWCÓW, którzy złożyli oferty w terminie, **przekazać/-emy ZAMAWIAJĄCEMU**, w terminie 3 dni od zamieszczenia ww. informacji, **oświadczenie o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej** w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2015 r. poz. 184, ze zm.). **W razie stwierdzenia przynależności do tej samej grupy kapitałowej złożymy wraz z ww. oświadczeniem dowody** (dokumenty bądź informacje) potwierdzające, że powiązania z innym WYKONAWCĄ, który złożył odrębną ofertę, nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w tym postępowaniu. Ww. oświadczenie oraz ewentualne dowody posłużą ZAMAWIAJĄCEMU do weryfikacji podstawy wykluczenia, określonej w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy - Prawo zamówień publicznych oraz w sekcji **I pkt 12)**.

*Uwaga: oświadczenie zamieszczone w sekcji II należy złożyć odpowiednio do stanu faktycznego, który dotyczy WYKONAWCY, a jeżeli opisane niżej okoliczności nie zachodzą - proszę wpisać „Nie dotyczy”. WYKONAWCA, który oświadczy, że zachodzą wobec niego przesłanki wykluczenia z postępowania, wskazuje każdy z przepisów określonych w sekcji **I pkt 2-13**, który dotyczy WYKONAWCY, wpisując dany przepis w treści oświadczenia*

II) ponieważ reprezentuję/-emy WYKONAWCĘ, którego dotyczą okoliczności określone w przepisach art. 24 ust. 1 pkt 13 i 14 oraz pkt 16-20 lub art. 24 ust. 5 ustawy - Prawo zamówień publicznych (przytoczonych powyżej w sekcji **I pkt 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 13) oświadczam/-y, że podlegam/-y wykluczeniu na podstawie któregośkolwiek z ww. przepisów i z tej przyczyny przedstawiam/-y następujące dowody na to, że podjęte przeze mnie/przez nas środki są wystarczające do wykazania mojej/naszej rzetelności:**

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

(należy opisać okoliczności czynu WYKONAWCY stanowiącego podstawę wykluczenia, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 13 i 14 oraz 16-20 lub art. 24 ust. 5 ustawy - Prawo zamówień publicznych i wskazanej przez WYKONAWCĘ, oraz podać dowody, że środki podjęte przez WYKONAWCĘ są wystarczające do wykazania jego rzetelności)

Uwaga: oświadczenie zamieszczone w sekcji III składa tylko WYKONAWCA, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom i dotyczy ono wszystkich podwykonawców zadeklarowanych przez WYKONAWCĘ w pkt 5 <OFERTY>. WYKONAWCA, który nie zamierza powierzyć wykonania części zamówienia podwykonawcom, wpisuje „Realizacja zamówienia samodzielna, bez udziału podwykonawców”

III) na podstawie art. 25a ust. 5 pkt 2 ustawy - Prawo zamówień publicznych oświadczam/-y, że brak jest podstawy wykluczenia podwykonawcy/-ów, któremu/-ym zamierzam/-y powierzyć wykonanie części zamówienia:

.....
(nazwa/firma podwykonawcy, siedziba/miejscowość, adres, NIP, REGON, KRS/CEIDG w zależności od podmiotu)
.....

Oświadczam/y, że nie jesteśmy podmiotem odpowiedzialnym lub przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu przepisów ustawy - Prawo farmaceutycznego lub podmiotem posiadającym pozwolenie na import równoległy produktów leczniczych lub posiadającym zezwolenie na wytwarzanie lub zezwolenie na import produktów leczniczych w rozumieniu przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne, jak również nie jest podmiotem, którego przedmiotem działalności jest świadczenie usług w zakresie wytwarzania i dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w rozumieniu przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Oświadczam/y, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia ZAMAWIAJĄCEGO w błąd przy przedstawianiu informacji.

..... dn.
miejscowość

.....
podpis WYKONAWCY, umożliwiający identyfikację uprawnionej osoby

Uwaga: W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez WYKONAWCÓW, niniejsze **zbiorcze oświadczenie składa każdy z WYKONAWCÓW wspólnie ubiegających się o zamówienie**. Dokumenty te potwierdzają brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z WYKONAWCÓW wykazuje brak podstaw wykluczenia.

UMOWA Nr UR/022/ /2017[BI]

zwana dalej „Umową”, zawarta w dniu lutego 2017 r. w Warszawie, pomiędzy:

Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z siedzibą w Warszawie (02-222) Al. Jerozolimskie 181C, działającym na podstawie ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1718), NIP 5213214182, REGON 015249601, reprezentowanym przez

....., na podstawie pełnomocnictwa nr, którego kopia stanowi Załącznik nr 1 do Umowy, wydanego w dniu przez – Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanym dalej „ZAMAWIAJĄCYM” lub „Stroną”,

a

..... z siedzibą podmiotem zarejestrowanym w, reprezentowanym przez, na podstawie pełnomocnictwa, którego kopia stanowi Załącznik nr 2 do Umowy, zwanym dalej „WYKONAWCĄ” lub „Stroną”.

W wyniku przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego o wartości mniejszej niż wyrażona w złotych równowartość kwoty 135 000 euro, w trybie przetargu nieograniczonego (**numer sprawy: UR.GDG.DGZ.26.03.2017.SC**) na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164, ze zm.), ZAMAWIAJĄCY wybrał jako najkorzystniejszą ofertę WYKONAWCY i zawarto Umowę.

§ 1.

1. WYKONAWCA zobowiązuje się zgodnie ze swoją ofertą, której kopia stanowi Załącznik nr 3 do Umowy, do wynajęcia ZAMAWIAJĄCEMU (w tym wdrożenie i serwisowanie) oprogramowania służącego do obsługi dokumentacji produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, w ustandaryzowanych formatach: eCTD, NeeS, VNeeS, zwanego dalej „Oprogramowaniem”, które spełnia następujące wymagania:
 - 1) możliwość walidacji technicznej oraz przeglądania dokumentacji elektronicznej produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych w formatach: eCTD, NeeS, VNeeS;
 - 2) możliwość wersjonowania dokumentacji przychodzącej do ZAMAWIAJĄCEGO i podglądu różnic pomiędzy wersjami dokumentacji;
 - 3) współpraca z przeglądarką do plików PDF (np. Acrobat Reader, Foxit Reader);
 - 4) możliwość wprowadzania własnych komentarzy do treści dokumentacji;
 - 5) możliwość pracy w trybie off-line, bez konieczności stałego połączenia z centralnym serwerem ZAMAWIAJĄCEGO i dostępu do Internetu, albo na instalacji jednostanowiskowej z trybem przenoszenia danych do centralnego serwera;
 - 6) współpraca z serwerem bazy danych MS SQL2000, zainstalowanym u ZAMAWIAJĄCEGO;
 - 7) aplikacja kliencka w języku polskim, pracująca w systemie Microsoft Windows z Internet Explorer lub Chrome, Mozilla, Safari;
 - 8) 190 użytkowników pracujących jednocześnie w obrębie siedziby ZAMAWIAJĄCEGO, z uprawnieniem do przeglądania dokumentacji zapisanej w systemie oraz nanoszenia własnych notatek i komentarzy; **w ramach ww. liczby, (słownie:)** użytkowników posiada rozszerzony zakres uprawnień, obejmujący dodatkowo wgrywanie dokumentacji, jej opisywanie oraz kasowanie/usuwanie z systemu;
 - 9) aktualizacje Oprogramowania do nowej wersji lub subwersji, w celu zapewnienia w okresie Umowy pełnej zgodności z obowiązującymi przepisami prawa polskiego i zgodności z obowiązującymi standardami dokumentacji eCTD, NeeS, VNeeS oraz zmianami wprowadzanymi w tych standardach.
2. Oprogramowanie musi samodzielnie spełniać wszystkie funkcje określone w ust. 1, bez konieczności nabycia przez ZAMAWIAJĄCEGO jakiegokolwiek dodatkowego programu informatycznego, zainstalowanie którego w efekcie doprowadzi do osiągnięcia pełnej funkcjonalności Oprogramowania.

3. W celu umożliwienia ZAMAWIAJĄCEMU prawidłowego korzystania z Oprogramowania, w ramach wynagrodzenia określonego w § 4 ust. 1 i 2, WYKONAWCA zobowiązuje się w terminie 15 dni roboczych, liczonym od dnia zawarcia Umowy przeszkolić pracowników ZAMAWIAJĄCEGO i przekazać im niezbędną wiedzę teoretyczną i praktyczną do administrowania i posługiwania się Oprogramowaniem zainstalowanym przez WYKONAWCĘ, w trybie tzw. „treningu trenerskiego”, polegającego na wyszkoleniu osób mogących następnie na potrzeby ZAMAWIAJĄCEGO prowadzić szkolenia podstawowe dla pracowników ZAMAWIAJĄCEGO. Szkolenie powinno odbyć się w terminie ustalonym z ZAMAWIAJĄCYM.
4. WYKONAWCA przekaze w trakcie szkoleń uczestniczącym w nich osobom, instrukcje obsługi Oprogramowania w języku polskim, w formie papierowej i elektronicznej.
5. Szkolenie będzie obejmowało 2 grupy szkolenia trenerskiego, każda grupa składająca się z 16 osób. Szkolenia będą odbywały się w dni robocze, w godzinach 8:00-16:00, w siedzibie ZAMAWIAJĄCEGO.
6. Szkolenia trenerskie będą obejmowały łącznie po 8 godzin zegarowych, podczas których WYKONAWCA zrealizuje program szkoleń uzgodniony uprzednio z ZAMAWIAJĄCYM.
7. Osoby wskazane w § 2 ust. 3 i 4 potwierdzą realizację przez WYKONAWCĘ czynności określonych w ust. 3-6, poprzez podpisanie protokołu zwanego dalej „Protokołem odbioru szkoleń”, którego formularz stanowi Załącznik nr 4 do Umowy.
8. W zakresie wdrożenia Oprogramowania WYKONAWCA zobowiązuje się w szczególności:
 - 1) w dniu zawarcia Umowy przekazać ZAMAWIAJĄCEMU kompletną instrukcję instalacji Oprogramowania w formie elektronicznej w języku angielskim;
 - 2) w terminie do 28 lutego 2017 r. zainstalować Oprogramowanie pod nadzorem pracowników Biura Informatyki ZAMAWIAJĄCEGO, na serwerach i dwóch stacjach roboczych, zlokalizowanych w siedzibie ZAMAWIAJĄCEGO; WYKONAWCA dokona migracji całości danych zapisanych przez ZAMAWIAJĄCEGO w oprogramowaniu Lorenz docuBridge 3.6 SP3, do Oprogramowania instalowanego przez WYKONAWCĘ.
9. WYKONAWCA udziela ZAMAWIAJĄCEMU bezterminowego prawa do zwielokrotnienia otrzymanych materiałów szkoleniowych na potrzeby ZAMAWIAJĄCEGO i opublikowania ich w informatycznej sieci wewnętrznej ZAMAWIAJĄCEGO, w zakresie wiedzy wymaganej dla administratora i użytkownika Oprogramowania.

§ 2.

1. ZAMAWIAJĄCY dołoży wszelkich starań w zakresie swojej organizacji, w celu umożliwienia WYKONAWCY terminowego wywiązania się z obowiązków określonych w § 1 ust. 8 pkt 1 i 2.
2. Osoby wskazane w ust 3 i 4 potwierdzą wykonanie przez WYKONAWCĘ czynności określonych w § 1 ust. 8 pkt 1 i 2, poprzez podpisanie protokołu zwanego dalej „Protokołem odbioru”, którego formularz stanowi Załącznik nr 5 do Umowy.
3. Osobami upoważnionymi przez ZAMAWIAJĄCEGO do kontaktów z WYKONAWCĄ oraz do podpisania Protokołu odbioru i Protokołu odbioru szkoleń są: [...]
4. Osobą upoważnioną przez WYKONAWCĘ do kontaktów z ZAMAWIAJĄCYM oraz do podpisania Protokołu odbioru i Protokołu odbioru szkoleń jest [...]

§ 3.

1. Okres najmu oraz serwisowania Oprogramowania trwa 12 miesięcy i rozpoczyna się w dniu podpisania Protokołu odbioru bez zastrzeżeń.
2. W ramach Umowy WYKONAWCA zobowiązuje się do serwisowania Oprogramowania w następującym zakresie:
 - 1) aktualizowanie Oprogramowania, poprzez dostarczenie ZAMAWIAJĄCEMU nowej wersji lub subwersji Oprogramowania oraz wykonanie wszelkich dodatkowych czynności niezbędnych do poprawnego przeprowadzenia procesu aktualizacji zainstalowanego u ZAMAWIAJĄCEGO Oprogramowania wraz z zawartymi w nim danymi; aktualizacje muszą zapewniać w szczególności pełną zgodność z obowiązującymi przepisami prawa polskiego i aktualnym standardem: eCTD, NeeS, VNeeS;
 - 2) umożliwienie ZAMAWIAJĄCEMU zgłaszania drogą telefoniczną, faksem, bądź drogą (pocztą) elektroniczną

informacji o nieprawidłowym działaniu Oprogramowania;

- 3) zapewnienie pomocy technicznej, dostępnej telefonicznie w dni robocze w godzinach 9:00-15:00;
 - 4) usuwanie usterek Oprogramowania w przypadku jego działania niezgodnie z instrukcją.
3. Strony ustalają czas reakcji serwisu na 1 dzień roboczy następujący po dniu w którym ZAMAWIAJĄCY zgłosił drogą telefoniczną, faksem bądź drogą (pocztą) elektroniczną awarię krytyczną, którą Strony rozumieją w ten sposób, że jest to sytuacja polegająca na funkcjonowaniu Oprogramowania niezgodnie z dokumentacją: powodująca zawieszanie się pracy Oprogramowania, lub skutkującą techniczną niespójnością w bazie danych, lub skutkującą zaburzeniami w integralności danych, lub sytuacja, w której Oprogramowanie w ogóle nie funkcjonuje lub sytuacja, w której Oprogramowanie nie obsługuje funkcjonalności określonych w przekazanej dokumentacji.

§ 4.

1. Za należyte wykonanie zobowiązań określonych w Umowie przysługuje WYKONAWCY wynagrodzenie w łącznej ryczałtowej kwocie netto (słownie:), powiększonej o podatek od towarów i usług, w wysokości (słownie:), co łącznie daje wynagrodzenie brutto w kwocie (słownie:).
2. Wynagrodzenie netto zawiera wszystkie koszty związane z usługami dotyczącymi Oprogramowania, w szczególności: koszty 12-miesięcznego najmu i serwisowania Oprogramowania, transport zagraniczny i krajowy, odprawa celna, cło, koszty instalacji Oprogramowania oraz szkolenia administratora i użytkowników. Wynagrodzenie brutto zawiera podatek od towarów i usług, podlegający naliczeniu przez WYKONAWCĘ na podstawie obowiązujących w Polsce przepisów prawa.
3. Wynagrodzenie brutto płatne będzie przelewem na rachunek bankowy WYKONAWCY, na podstawie faktury prawidłowo wystawionej przez WYKONAWCĘ po podpisaniu Protokołu odbioru bez zastrzeżeń przez osoby określone w § 2 ust. 3.
4. Strony ustalają, że termin płatności wynagrodzenia wynosi 14 dni od dnia doręczenia ZAMAWIAJĄCEMU prawidłowo wystawionej faktury. Strony obowiązują 14-dniowy termin płatności, niezależnie od terminu płatności podanego przez WYKONAWCĘ w fakturze.
5. Za dzień zapłaty Strony uznają dzień obciążenia kwotą brutto wynikającą z faktury rachunku bankowego ZAMAWIAJĄCEGO.

§ 5.

1. Strony uzgadniają następujące kary umowne naliczane przez ZAMAWIAJĄCEGO za niewykonanie lub nienależyte wykonanie Umowy:
 - 1) o równowartości kwoty 10 000 EUR (słownie euro: dziesięć tysięcy) przeliczonej na PLN według średniego kursu złotego do euro, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski w dniu poprzedzającym wystawienie noty obciążeniowej - w przypadku odstąpienia przez ZAMAWIAJĄCEGO lub WYKONAWCĘ od Umowy z winy WYKONAWCY;
 - 2) o równowartości kwoty 500 EUR (słownie euro: pięćset) przeliczonej na PLN według średniego kursu złotego do euro, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski w dniu poprzedzającym wystawienie noty obciążeniowej - za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w terminach określonych w § 1 ust. 8 pkt 1 i 2 oraz w § 3 ust. 3, z przyczyn za które odpowiedzialny jest WYKONAWCA;
 - 3) o równowartości kwoty 5 000 EUR (słownie euro: pięć tysięcy) przeliczonej na PLN według średniego kursu złotego do euro, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski w dniu poprzedzającym wystawienie noty obciążeniowej - w przypadku ujawnienia przez WYKONAWCĘ osobom trzecim informacji uzyskanych w toku realizacji Umowy, jak również niedopełnienia obowiązków określonych w § 6 ust. 2-5.
2. Strony ustalają, że w razie naliczenia kar umownych zgodnie z ust. 1, ZAMAWIAJĄCY może je potrącić z kwoty wynikającej z faktury. Oświadczenie o potrąceniu będzie złożone na piśmie.
3. ZAMAWIAJĄCY ma prawo żądać od WYKONAWCY odszkodowania na zasadach ogólnych, jeżeli WYKONAWCA nie wykonuje, bądź nienależyte wykonuje zobowiązania wynikające z Umowy, a powstała z tego tytułu szkoda przekracza wysokość kar umownych określonych w ust. 1.

§ 6.

1. WYKONAWCA oświadcza i gwarantuje, że wszelkie informacje uzyskane w toku realizacji Umowy będzie traktować jako informacje poufne i nie będzie ich ujawniać osobom trzecim, w okresie obowiązywania Umowy, a także po jej zakończeniu.
2. WYKONAWCA zobowiązuje się:
 - 1) uzgadniać z ZAMAWIAJĄCYM i stosować bezpieczny sposób przekazywania informacji poufnych,
 - 2) chronić informacje poufne przed ujawnieniem osobom nieuprawnionym,
 - 3) utrzymać informację poufną w tajemnicy i chronić je co najmniej ze starannością, z jaką wymaga ochrony tajemnica przedsiębiorstwa oraz przestrzegać zasad poufności dostępu i przekazywania informacji,
 - 4) wykorzystywać informacje poufne tylko w celach niezbędnych do realizacji Umowy,
 - 5) nie kopiować ani powielać w inny sposób informacji poufnych, z wyjątkiem celów określonych w pkt 4,
 - 6) ujawniać informacje poufne wyłącznie osobom zaangażowanym w realizację Umowy i tylko w takim zakresie, w jakim potrzebne jest to do jej wykonania, po nawiązaniu z nimi stosunku pracy lub umowy cywilnoprawnej, przeszkoleniu z zakresu organizacji ochrony tajemnicy, które złożyły zobowiązanie do nieujawniania informacji poufnych osobom niepowołanym,
 - 7) bezzwłocznie powiadomić ZAMAWIAJĄCEGO o zaistnieniu takich okoliczności, jak w szczególności prowadzenie postępowania sądowego lub administracyjnego, z których wynika obowiązek prawny ujawnienia informacji poufnych,
 - 8) bezzwłocznie poinformować ZAMAWIAJĄCEGO o fakcie utraty, ujawnienia lub powielenia informacji poufnej, zarówno w sposób autoryzowany, jak i bez autoryzacji lub niedotrzymaniu poufności.
3. W przypadku konieczności udostępnienia personelowi WYKONAWCY oprogramowania zawierającego dane wprowadzone przez ZAMAWIAJĄCEGO, każda osoba upoważniona na piśmie przez WYKONAWCĘ do wykonywania usługi, przed przystąpieniem przez tę osobę do danych czynności składa ZAMAWIAJĄCEMU oświadczenie na formularzu stanowiącym Załącznik nr 6 do Umowy.
4. Jeżeli WYKONAWCA lub osoby, którymi WYKONAWCA posługuje się przy wykonywaniu Umowy ujawnią informację poufną, WYKONAWCA będzie w pełni odpowiedzialny za wszelkie szkody wynikające z nieuprawnionego udostępnienia tej informacji lub jej udostępnienia przez jakąkolwiek osobę, której WYKONAWCA przekazał informację poufną lub przez osoby, którymi WYKONAWCA posługuje się przy wykonywaniu Umowy, a WYKONAWCA przekazał informację poufną takim osobom.
5. Obowiązek zachowania poufności nie dotyczy tych informacji, które:
 - 1) muszą być ujawnione z mocy obowiązujących przepisów prawa,
 - 2) były znane WYKONAWCY przed ich udostępnieniem przez ZAMAWIAJĄCEGO, na co istnieje pisemne potwierdzenie,
 - 3) zostały upowszechnione, jednakże nie nastąpiło to wskutek zaniedbania czy też świadomego działania WYKONAWCY,
 - 4) zostały ujawnione przez osobę trzecią, bez zaniedbania w zakresie ochrony informacji poufnych przez WYKONAWCĘ,
 - 5) zostały zaaprobowane jako informacje możliwe do ujawnienia, na podstawie pisemnego upoważnienia ZAMAWIAJĄCEGO.

§ 7.

1. W przypadku gdy okoliczności „siły wyższej” uniemożliwiają chwilowo wykonanie jakichkolwiek zobowiązań umownych którejkolwiek ze Stron Umowy, termin wykonania zobowiązań umownych będzie przedłużony o czas trwania okoliczności „siły wyższej” oraz jej skutków, z uwzględnieniem postanowień ust. 3. Przez „siłę wyższą” rozumie się nadzwyczajne, niezależne od woli Stron wydarzenia, w szczególności takie jak strajki, zamieszki, klęski żywiołowe, akty terroru.
2. W przypadku gdy którakolwiek ze Stron nie jest w stanie wywiązać się ze swych zobowiązań umownych w związku z okolicznościami „siły wyższej” druga Strona musi być poinformowana o tym w formie

pisemnej w terminie 3 dni liczonych od momentu zaistnienia ww. okoliczności, pod rygorem rozwiązania Umowy w trybie natychmiastowym.

3. Gdy okoliczności „siły wyższej” uniemożliwiają jednej ze Stron Umowy wywiązanie się ze swych zobowiązań umownych przez okres dłuższy niż 1 miesiąc, Strony mogą rozwiązać Umowę w całości lub w części bez odszkodowania. W przypadku rozwiązania Umowy w ww. sposób, jej końcowe rozliczenie musi być uzgodnione przez Strony.

§ 8.

1. Niedopuszczalna jest istotna zmiana postanowień Umowy, w rozumieniu art. 144 ust. 1e ustawy - Prawo zamówień publicznych, w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru WYKONAWCY.
2. W razie wystąpienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie Umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia Umowy, ZAMAWIAJĄCY może odstąpić od Umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. W takim przypadku WYKONAWCA może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części Umowy.
3. Odstąpienie od Umowy albo jej rozwiązanie może nastąpić jedynie w formie pisemnej, pod rygorem nieważności.
4. Każda Strona może jednostronnie zmienić osoby oraz dane teleadresowe, które wskazano w Umowie, zawiadamiając uprzednio o takiej zmianie drugą Stronę na piśmie pod rygorem nieważności. Taka zmiana nie stanowi zmiany Umowy.

§ 9.

1. W sprawach nieuregulowanych w Umowie mają zastosowanie przepisy prawa polskiego, w szczególności przepisy Kodeksu cywilnego oraz ustawy – Prawo zamówień publicznych.
2. Prawa i obowiązki Stron określone w Umowie oraz z niej wynikające, nie mogą być przenoszone na osoby trzecie bez pisemnej zgody drugiej Strony.
3. W przypadku wystąpienia osób trzecich przeciwko ZAMAWIAJĄCEMU z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich, odpowiedzialność z tego tytułu ponosi WYKONAWCA.
4. Ewentualne spory wynikłe na tle realizacji Umowy, które nie zostaną rozwiązane polubownie, Strony oddadzą pod rozstrzygnięcie sądu powszechnego właściwego dla siedziby ZAMAWIAJĄCEGO.
5. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej Strony.
6. Integralną część Umowy stanowią załączniki do Umowy, o numerach:
 - 1) kopia pełnomocnictwa do zawarcia Umowy w imieniu ZAMAWIAJĄCEGO;
 - 2) kopia pełnomocnictwa do zawarcia Umowy w imieniu WYKONAWCY;
 - 3) kopia oferty WYKONAWCY;
 - 4) formularz Protokołu odbioru szkoleń;
 - 5) formularz Protokołu odbioru;
 - 6) formularz Oświadczenia, o którym mowa w § 6 ust. 3.

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA

Załącznik nr 4 do Umowy
Nr UR/[...] [BI]

Protokół odbioru szkoleń

Warszawa, dnia r.

Stosownie do postanowień Umowy Nr UR/022/ /2017[BI] WYKONAWCA, którym jest:

.....

w dniach2017 r. przeprowadził szkolenia dla łącznie pracowników ZAMAWIAJĄCEGO, z zakresu obsługi Oprogramowania oraz przekazał w trakcie szkoleń uczestniczącym w nich osobom, instrukcje obsługi Oprogramowania w języku polskim, w formie papierowej i elektronicznej;

Po sprawdzeniu sposobu wykonania szkolenia w zakresie obsługi Oprogramowania stwierdza się, że:

- ☐ ww. część przedmiotu Umowy WYKONAWCA przeprowadził zgodnie z Umową i w terminie w niej ustalonym, do czego ZAMAWIAJĄCY nie wnosi zastrzeżeń;
- ☐ szkolenia/instrukcje obsługi Oprogramowania nie mogą zostać odebrane z następujących przyczyn:

 data i podpisy przedstawicieli ZAMAWIAJĄCEGO

 data i podpis/-y przedstawiciela/-i WYKONAWCY

Załącznik nr 5 do Umowy
Nr [...] [BI]

Protokół odbioru

Warszawa, dnia 2017 r.

Stosownie do postanowień Umowy Nr UR/022/ /2017[BI] WYKONAWCA, którym jest:

.....

- 1) w dniu 2017 r. przekazał ZAMAWIAJĄCEMU kompletną instrukcję instalacji Oprogramowania w formie elektronicznej;
- 2) w dniu 2017 r. zakończył instalowanie Oprogramowania pod nadzorem pracowników Biura Informatyki ZAMAWIAJĄCEGO, na serwerach i dwóch stacjach roboczych, zlokalizowanych w siedzibie ZAMAWIAJĄCEGO.

Po sprawdzeniu trybu dostarczenia i instalacji Oprogramowania stwierdza się, że:

- ☐ ww. część przedmiotu Umowy WYKONAWCA zrealizował prawidłowo i w ustalonym terminie, do czego ZAMAWIAJĄCY nie wnosi zastrzeżeń;
- ☐ Oprogramowanie nie może zostać odebrane z następujących przyczyn:

data i podpisy przedstawicieli ZAMAWIAJĄCEGO

data i podpis/-y przedstawiciela/-i WYKONAWCY

Załącznik nr 6 do Umowy
Nr UR/[...] [BI]

Warszawa, dnia

.....
(imię i nazwisko).....
(adres)

Ja niżej podpisany/a oświadczam, że w związku z wykonywaniem przeze mnie usług na rzecz w ramach Umowy Nr UR/022/ /2017[BI] na terenie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Urząd) i wiążącym się z tym dostępem do informacji, znajdujących się w zbiorach Urzędu, zobowiązuję się:

- 1) nie przekazywać i nie ujawniać informacji poufnych uzyskanych w związku wykonywaniem usług, zwanych dalej „informacjami poufnymi”, ani ich źródła, zarówno w całości, jak i w części, podmiotom/osobom trzecim bez uzyskania uprzedniej, wyraźnej zgody na piśmie od Urzędu; informacje, które zgodnie z przepisami prawa lub wolą Urzędu powinny być traktowane jako poufne, są w szczególności: danymi dotyczącymi prowadzonej działalności Urzędu, podmiotów z nim trwale powiązanych stałymi kontraktami oraz podmiotów, które złożyły w Urzędzie dokumentację, dokumentację znajdującą się w Urzędzie i dane, które mogą stać się dostępne podczas wykonywania usług, informacje o charakterze technicznym, handlowym, finansowym i organizacyjnym związane z funkcjonowaniem Urzędu, niezależnie od formy ich utrwalenia,
- 2) chronić informacje poufne przed ujawnieniem osobom nieuprawnionym, w szczególności zaś:
 - utrzymać informację poufną w tajemnicy i chronić ją z należytą starannością oraz przestrzegać zasad dostępu i przekazywania informacji,
 - wykorzystywać informacje poufne tylko w celach niezbędnych do realizacji zadań związanych z wykonywaniem usług związanych z dostawą,
 - z wyjątkiem celów wyżej określonych, nie kopiować ani w inny sposób nie powielać informacji poufnych,
 - bezzwłocznie powiadomić Urząd o zaistnieniu takich okoliczności, jak w szczególności prowadzenie postępowania sądowego lub administracyjnego, z których wynika obowiązek prawny ujawnienia informacji poufnych,
 - bezzwłocznie poinformować Urząd o fakcie utraty, ujawnienia lub powielenia informacji poufnej, zarówno w sposób autoryzowany, jak i bez autoryzacji lub niedotrzymaniu poufności,

W przypadku przekazania informacji poufnych osobom spoza Urzędu oświadczam, że będę w pełni odpowiedzialny/a za wszelkie szkody wynikające z nieuprawnionego udostępnienia tej informacji.

Ponadto oświadczam, że zostałem/am pouczone/a o treści art. 266 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 557 z późn. zm.), stanowiącym iż *kto, wbrew przepisom ustawy lub przyjętemu na siebie zobowiązaniu, ujawnia lub wykorzystuje informację, z którą zapoznał się w związku z pełnioną funkcją, wykonywaną pracą, działalnością publiczną, społeczną, gospodarczą lub naukową, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.*

Obowiązek zachowania poufności nie dotyczy tych informacji, które:

- 1) były mi znane przed ich udostępnieniem przez Urząd, na co istnieje pisemne potwierdzenie,
- 2) zostały upowszechnione, jednakże nie nastąpiło to wskutek zaniedbania czy też mojego świadomego działania,
- 3) zostały ujawnione przez osobę trzecią, bez zaniedbania w zakresie ochrony informacji poufnych,
- 4) zostały zaaprobowane jako informacje do ujawnienia, na podstawie pisemnego upoważnienia,
- 5) muszą być ujawnione z mocy prawa.

.....
(czytelny podpis)