



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

Z A M A W I A J Ą C Y

W Biuletynie Zamówień Publicznych, udostępnianym na stronach portalu internetowego Urzędu Zamówień Publicznych, zamieszczono w dniu 28 listopada 2018 r. ogłoszenie nr 654479-N-2018 o zamówieniu, którego wartość jest mniejsza niż wyrażona w złotych równowartość kwoty 144 000 euro.

W dniu 28 listopada 2018 r. wszczęto postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, zamieszczając ogłoszenie o zamówieniu na stronie internetowej [bip.urpl.gov.pl/pl](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 [bip.urpl.gov.pl/pl](http://bip.urpl.gov.pl/pl)

## **SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

zwana dalej także SIWZ, w przedmiocie:

**DOSTAWA SYSTEMU DO ZARZĄDZANIA INFORMACJĄ I ZDARZENIAMI  
BEZPIECZEŃSTWA (SIEM) ORAZ USŁUGI W ZAKRESIE WSPARCIA TEGO SYSTEMU**

Termin składania ofert upływa w dniu 6 grudnia 2018 r. o godzinie 10:00

Otwarcie ofert w dniu 6 grudnia 2018 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 2018 r. poz. 1986), 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, ze zm.), dalej „ROZPORZĄDZENIE”. Postępowanie jest prowadzone w języku polskim, z zachowaniem formy pisemnej z zastrzeżeniem wyjątków określonych w PZP. Dokumenty lub oświadczenia sporządzone w języku obcym wykonawca składa wraz z tłumaczeniem na język polski. W treści **pkt 0.9** zamawiający przekazuje wykonawcom informacje wynikające z przepisów o ochronie danych osobowych.
- 0.2.** Wykonawca może złożyć ofertę zawierającą cenę za wykonanie całości zamówienia. Nie dopuszcza się możliwości złożenia oferty częściowej, jak również oferty wariantowej, tzn. przewidującej odmienny niż określony w SIWZ, sposób wykonania zamówienia. Zamawiający nie będzie prowadzić aukcji elektronicznej, o której mowa w art. 91a-91e PZP. Zamawiający nie będzie żądać wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy od wykonawcy, któremu udzieli zamówienia.
- 0.3.** Komunikacja między zamawiającym a wykonawcami odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej (adres poczty elektronicznej zamawiającego: [zampubl@urpl.gov.pl](mailto:zampubl@urpl.gov.pl)) w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną lub za pośrednictwem faksu (nr zamawiającego: **22 49 21 149**), operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe lub pośtańca (kuriera). Jeżeli zamawiający lub wykonawca przekazują oświadczenia, zawiadomienia, wnioski oraz informacje przy użyciu środków komunikacji elektronicznej lub za pośrednictwem faksu, każda ze stron na żądanie drugiej strony niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania. Zamawiający preferuje przesyłanie przy użyciu poczty elektronicznej odwzorowań cyfrowych (skanów) dokumentów podpisanych przez właściwą osobę. Ofertę, oświadczenie dotyczące podstaw wykluczenia, oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu, składa się pod rygorem nieważności w formie pisemnej w postaci papierowej.
- 0.4.** Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy, przy czym wykonawca wskazuje w <OFERCIE> części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom, oraz podaje firmy podwykonawców. Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia.
- 0.5.** Wykonawca ubiegający się o udzielenie zamówienia, zobowiązany jest przed upływem terminu składania ofert wnieść **wadium o równowartości 3 000 PLN** (trzy tysiące złotych). Wadium może być wnoszone w jednej lub kilku następujących formach: • pieniądz wpłacony przelewem na rachunek bankowy zamawiającego **NRB 19 1010 1010 0094 1013 9120 0000** • poręczenia bankowe lub poręczenia spółdzielczej kasy oszczędnościowo - kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym • gwarancje bankowe • gwarancje ubezpieczeniowe • poręczenia, o których mowa w art. 45 ust. 6 pkt 5 PZP. Dodatkowe informacje w **pkt 3.7**. O wpłaceniu wadium przelewem decyduje zaksięgowanie wymaganej kwoty na ww. rachunku zamawiającego, najpóźniej wraz z upływem terminu składania ofert. Wadium wnoszone w formach innych niż pieniądź musi być ważne w terminie związania ofertą, który upływa w dniu 4 stycznia 2019 r. Zwrot wadium regulują przepisy art. 46 ust. 1, 1a, 2, 4 PZP, natomiast zatrzymanie wadium przez zamawiającego następuje w okolicznościach określonych w art. 46 ust. 4a i 5 PZP.
- 0.6.** 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.
- 0.7.** W okresie 3 lat od udzielenia zamówienia podstawowego nie przewiduje się udzielenia zamówień, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 6 i 7 PZP. Nie przewiduje się zawarcia umowy ramowej w rozumieniu art. 99-101 PZP, na wykonanie dostaw lub usług w zakresie objętym przedmiotem zamówienia.

**0.8.** 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.

**0.9.** Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 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, zwanego dalej „RODO”, zamawiający informuje, że:

- 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z siedzibą w Warszawie, Aleje Jerozolimskie 181C, zwanego dalej „Urzędem”;
- 2) W Urzędzie został ustanowiony Inspektor Ochrony Danych - kontakt: iod@urpl.gov.pl
- 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO, w celu związanym z postępowaniem;
- 4) Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą pracownicy Urzędu, prowadzący postępowanie jako komisja przetargowa, a także osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w związku z art. 8 PZP oraz na podstawie art. 96 ust. 3 PZP;
- 5) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane w Urzędzie, zgodnie z art. 97 ust. 1 PZP przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania oraz przez cały czas obowiązywania umowy zawartej w wyniku rozstrzygnięcia postępowania;
- 6) Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem wynikającym z przepisów PZP, związanym z Pani/Pana dobrowolnym uczestnictwem w postępowaniu oraz jest warunkiem zawarcia umowy w sprawie zamówienia. Konsekwencją niepodania danych osobowych będzie niemożliwość zastosowania przepisów PZP dotyczących weryfikacji podstaw wykluczenia z postępowania oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu, a także niemożność dokonania oceny ofert i w efekcie brak możliwości zawarcia umowy;
- 7) W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany i dane te nie będą przekazane do państw trzecich lub organizacji międzynarodowej;
- 8) Posiada Pani/Pan prawo:
  - dostępu do Pani/Pana danych osobowych;
  - do sprostowania Pani/Pana danych osobowych, z tym że skorzystanie z tego prawa nie może powodować zmiany wyniku postępowania ani zmiany postanowień umowy w zakresie niezgodnym z przepisami PZP oraz nie może naruszać integralności protokołu określonego w art. 96 ust. 1 PZP lub załączników do tego protokołu;
  - żądania od Administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO, przy czym prawo to nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego;
  - wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych w przypadku, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.

## **1. Przedmiot zamówienia, sposób i termin jego wykonania**

Zamówienie obejmuje działania, do których zobowiązany jest wykonawca w odniesieniu do wskazanego systemu informatycznego (oprogramowania komputerowego), w następującym zakresie i terminach:

**dostawa**, zainstalowanie i uruchomienie w terminie 7 dni od dnia zawarcia umowy **systemu do zarządzania informacją i zdarzeniami bezpieczeństwa (SIEM Security Information and Event Management)** w formie maszyny wirtualnej, w tym podstawowe wsparcie techniczne SIEM zapewnione na okres 3 lat przez producenta systemu lub jego autoryzowanego partnera, obejmujące konsultacje dotyczące

konfiguracji systemu, serwis gwarancyjny oraz dostęp do aktualizacji systemu i wzorców zagrożeń, **a także usługi w zakresie wsparcia systemu**, podlegające świadczeniu przez wykonawcę w ciągu 6 miesięcy od dnia odbioru systemu przez zamawiającego.

Wymagane parametry techniczne, funkcjonalne, serwisowe oraz dotyczące usług w zakresie wsparcia systemu i gwarancji na te usługi, opisano w załączniku nr 1a, którego treść łącznie ze zobowiązaniem wykonawcy dotyczącym funkcjonalności opcjonalnych określonych w pkt 2 <OFERTY>, pozostaje w ścisłym związku z istotnymi postanowieniami umowy, określonymi w załączniku nr 5.

Kody i nazwy określone we Wspólnym Słowniku Zamówień (CPV) dla przedmiotu zamówienia:

**48000000-8 pakiety oprogramowania i systemy informatyczne, 72253200-5 usługi w zakresie wsparcia systemu**

## **2. Podstawy wykluczenia, warunki udziału wykonawców w postępowaniu**

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się **wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie 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 określa **warunki udziału w postępowaniu, dotyczące zdolności technicznej lub zawodowej wykonawcy**, umożliwiające realizację zamówienia na odpowiednim poziomie jakości, tj. **należyte wykonanie w okresie po 4 grudnia 2015 r. co najmniej dwóch dostaw systemów informatycznych (oprogramowań) z zakresu zarządzania lub monitorowania infrastrukturą informatyczną, każda dostawa o wartości większej niż 100 000 zł brutto**.

## **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 brutto obliczoną w sposób opisany w **pkt 4** wraz z należnym podatkiem od towarów i usług. Zobowiązanie wykonawcy zawarte w ofercie dotyczy wszystkich funkcjonalności określonych w załączniku nr 1a oraz funkcjonalności opcjonalnych zaoferowanych przez wykonawcę w pkt 2 <OFERTY>.

**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.** <OŚWIADCZENIE dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu> sporządzone zgodnie z treścią załącznika nr 3, **dołączone do <OFERTY> jako aktualne na dzień składania**. Informacje zawarte w tym oświadczeniu stanowią wstępne potwierdzenie, że wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu określone w **pkt 2**.

**3.4.** 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**, na podstawie **pkt 3.11 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 wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości.

- 3.5.** W celu potwierdzenia spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu, ustalonych w **pkt 2** w związku z art. 22 ust. 1b pkt 3 i art. 22d ust. 1 PZP, wykonawca **składa wraz z <OFERTĄ> albo na wezwanie zamawiającego** na podstawie **pkt 3.11** i **8.9**, sporządzony według wzoru załącznika nr 4 **<WYKAZ DOSTAW> określonych w pkt 2**, wykonanych w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, tj. od 5 grudnia 2015 r. do 5 grudnia 2018 r. a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie. W **<WYKAZIE DOSTAW>** należy podać przedmiot umowy, miesiąc i rok rozpoczęcia oraz zakończenia każdej dostawy, wartość dostawy brutto w złotych, a także podmioty (odbiorców), na rzecz których dostawy zostały wykonane. **Należy załączyć dowody**, o których mowa w § 2 ust. 4 pkt 2 ROZPORZĄDZENIA, **określające czy wykazane dostawy zostały wykonane należycie**. W zakresie dot. formy oświadczeń i dokumentów, stosuje się odpowiednio przepisy § 14-16 ROZPORZĄDZENIA.
- 3.6.** 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 lub 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 2017 r. poz. 229), **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 2017 r. poz. 229)” **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 2017 r. poz. 229) i składam/-y listę podmiotów, razem z którymi należę/-ymy do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ww. ustawy”.
- 3.7.** Potwierdzenie wniesienia wadium wymaganego na zasadach ustalonych w **pkt 0.5** następuje poprzez **zamieszczenie w dokumentacji ofertowej odpowiedniego dokumentu**. W przypadkach gdy wadium wnoszone jest w formach innych niż pieniądź, wykonawca załącza **oryginał** odpowiedniej gwarancji lub poręczenia, czyniąc to w sposób nieniszczący jego struktury i treści, tzn. bez dziurkowania i wszywania, np. w obwolucie z przezroczystej folii. W przypadku dokonania wpłaty wadium przelewem wystarczające jest zamieszczenie w treści wzorcowego załącznika nr 1 **<OFERTA>** informacji o wpłaceniu wadium.
- 3.8.** Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, w odniesieniu do tego zamówienia lub jego części, polegać na zdolnościach zawodowych innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych. Wykonawca, który polega na zdolnościach innych podmiotów, musi udowodnić zamawiającemu, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności przedstawiając zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji niniejszego zamówienia. W celu oceny, czy wykonawca polegając na zdolnościach innych podmiotów na ww. zasadach, będzie dysponował niezbędnymi zasobami w stopniu umożliwiającym należyte wykonanie tego zamówienia oraz oceny, czy stosunek łączący wykonawcę z tymi podmiotami gwarantuje rzeczywisty dostęp do ich zasobów, zamawiający żąda dokumentów, które określają w szczególności:
- zakres dostępnych wykonawcy zasobów innego podmiotu;
  - sposób wykorzystania zasobów innego podmiotu, przez wykonawcę, przy wykonywaniu zamówienia,
  - zakres i okres udziału innego podmiotu przy wykonywaniu zamówienia;
  - czy podmiot, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje usługi, których wskazane zdolności dotyczą.
- 3.9.** Wykonawca wskazuje w dokumentacji ofertowej każdą część zamówienia, której wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcy, i podaje nazwę (firmę) podwykonawcy. Wykonanie części zamówienia powierza się na podstawie pisemnej odpłatnej umowy o podwykonawstwo, zawartej między wykonawcą wybranym przez zamawiającego a innym podmiotem (podwykonawcą), gdzie przedmiotem umowy są świadczenia dot. części niniejszego zamówienia. Jeżeli zmiana albo rezygnacja z podwykonawcy dotyczy podmiotu, na którego zasoby wykonawca powoływał się, na zasadach określonych w **pkt 3.8**, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu wykonawca jest obowiązany wykazać zamawiającemu, że proponowany inny podwykonawca lub wykonawca samodzielnie spełnia je

w stopniu nie mniejszym niż podwykonawca, na którego zasoby wykonawca powoływał się w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia.

- 3.10.** 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 oświadczeń.
- 3.11.** 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.
- 3.12.** 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 podano w **pkt 8.5**.

#### 4. Sposób obliczenia i podania ceny

Oferując realizację zamówienia **wykonawca** wypełnia pkt 1 załącznika nr 1 <OFERTA>, z uwzględnieniem wymagań określonych w załączniku nr 1a oraz funkcjonalności opcjonalnych zaoferowanych przez wykonawcę w pkt 2 <OFERTY>, i **podaje**:

**C<sub>S</sub>** – cena łączna za dostawę systemu, w tym podstawowe wsparcie techniczne zapewnione przez producenta systemu lub jego autoryzowanego partnera w okresie 3 lat od dnia odbioru systemu przez zamawiającego;

**C<sub>UW</sub>** – cena łączna za usługi w zakresie wsparcia systemu, świadczone przez wykonawcę w ciągu 6 miesięcy od dnia odbioru systemu przez zamawiającego.

**Całkowita cena za wykonanie zamówienia wynosi  $C = C_S + C_{UW}$ .** Wszystkie ceny należy podać liczbą i słownie, w złotych (PLN) z dokładnością do setnej części. W ramach ceny należy uwzględnić wszystkie koszty oraz należne opłaty i podatki, w szczególności z tytułu produkcji lub nabycia, transportu, ubezpieczenia, usług towarzyszących dostawom, podatku od towarów i usług oraz ewentualne rabaty, dotyczące wykonania zamówienia.

#### 5. Sposób przygotowywania ofert i pozostałych dokumentów

- 5.1.** <OFERTE> 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 ceny obliczone zgodnie z **pkt 4**. Złożenie przez wykonawcę więcej niż jednej oferty spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez tego wykonawcę.
- 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. <OFERTE> oraz oświadczenia dotyczące wykonawcy, składa on 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 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.
- 5.4.** Po upływie terminu składania ofert nie można zastrzec żadnych informacji zawartych w ofertach, przy czym wykonawca nie może zastrzec swojej nazwy (firmy) oraz adresu swojej siedziby, a także informacji dotyczących ceny, terminu wykonania zamówienia 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 nazwę (firmę, imię i nazwisko), siedzibę/miejscowość, adres (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 DOSTAWĘ SYSTEMU DO ZARZĄDZANIA INFORMACJĄ I ZDARZENIAMI BEZPIECZEŃSTWA (SIEM)**

**ORAZ USŁUGI W ZAKRESIE WSPARCIA TEGO SYSTEMU**

**(numer referencyjny: UR.BAG.AGZ.26.14.2018.SC)**

**Otwiera komisja przetargowa, nie wcześniej niż w dniu 6 grudnia 2018 r. o godzinie 11:00**

**5.6.** Dokumenty zawierające informacje, o których mowa w **pkt 5.3**, 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 pisemne powiadomienie o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu. Powiadomienie o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu powinno być oznaczone zgodnie z **pkt 5.5**, z dopiskiem „ZMIANA” lub „WYCOFANIE”.

## **6. Miejsce i termin składania ofert wraz z wymaganymi dokumentami**

**6.1.** Wymagane od wykonawców dokumenty określone w **pkt 3 i 5**, w tym <OFERTE>, należy złożyć w formie pisemnej (papierowej) w **Kancelarii Główniej URPLW MiPB, pokój 08**, w terminie upływającym w dniu **6 grudnia 2018 r. o godzinie 10:00**.

**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 internetowej **[bip.urpl.gov.pl/pl](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 **[bip.urpl.gov.pl/pl](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 **[bip.urpl.gov.pl/pl](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 oferta**

**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 6 grudnia 2018 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 łączną kwotę, jaką zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia. Po otwarciu każdej oferty zostaną podane i odnotowane w protokole postępowania, następujące informacje zawarte w ofertach: • nazwy (firmy) oraz adresy wykonawców • ceny za wykonanie zamówienia • informacje dotyczące terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności.
- 7.4. Niezwłocznie po otwarciu ofert zamawiający zamieści na stronie [bip.urpl.gov.pl/pl](http://bip.urpl.gov.pl/pl) informacje dotyczące:
- kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia w odniesieniu do jego części (ZADAŃ);
  - firm oraz adresów wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie;
  - cen, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji, 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 lub 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. **Obowiązek ten zostanie spełniony w przypadku, gdy wykonawca przekazał zamawiającemu oświadczenie wraz z <OFERTA> w sposób określony w pkt 3.6.**
- 7.6. Z zastrzeżeniem wynikającym z postanowień **pkt 6.2-6.5**, wykonawca jest związany ofertą (częściową) w okresie upływającym w dniu 4 stycznia 2019 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. Odmowa wyrażenia ww. zgody nie powoduje utraty wadium. 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.
- 7.8. Przedłużenie terminu związania ofertą jest dopuszczalne tylko z jednoczesnym przedłużeniem okresu ważności wadium albo, jeżeli nie jest to możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą. Jeżeli przedłużenie terminu związania ofertą dokonywane jest po wyborze oferty najkorzystniejszej, obowiązek wniesienia nowego wadium lub jego przedłużenia dotyczy jedynie wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza.
8. Sprawdzanie złożonych 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 oświadczeń, o których mowa w **pkt 3.2 i 3.3**, 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, 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. Przestanki, 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 danych 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) wadium nie zostało wniesione przez wykonawcę lub zostało wniesione w sposób nieprawidłowy.

Zamawiający poinformuje niezwłocznie wszystkich wykonawców o wykonawcach, których oferty zostały odrzucone oraz powodach odrzucenia oferty, podając uzasadnienie faktyczne i prawne.

**8.7.** Oferty zostaną ocenione na podstawie kryteriów:

- a) (**kCs 50%**) **cena łączna za dostawę systemu, w tym podstawowe wsparcie techniczne zapewnione przez producenta systemu lub jego autoryzowanego partnera w okresie 3 lat; spośród ofert podlegających ocenie oferta zawierająca najniższą cenę brutto określoną zgodnie z postanowieniami pkt 4 w pkt 1 <OFERTY>, otrzyma 50,00 pkt, a pozostałe oferty uzyskają mniejszą liczbę punktów, obliczoną według wzoru:**

$$kCs = \frac{\text{najniższa cena spośród ofert podlegających ocenie}}{\text{cena oferty rozpatrywanej}} \cdot 50,00 \text{ pkt}$$

- b) (**kCuw 10%**) **cena łączna za usługi w zakresie wsparcia systemu, świadczone przez wykonawcę w ciągu 6 miesięcy od dnia odbioru systemu przez zamawiającego; spośród ofert podlegających ocenie oferta zawierająca najniższą**

cenę brutto określoną zgodnie z postanowieniami **pkt 4** w pkt 1 <OFERTY>, otrzyma **10,00 pkt**, a pozostałe oferty uzyskają mniejszą liczbę punktów, obliczoną według wzoru:

$$kC_{uw} = \frac{\text{najniższa cena spośród ofert podlegających ocenie}}{\text{cena oferty rozpatrywanej}} \cdot 10,00 \text{ pkt}$$

- c) (kF<sub>o</sub> 30%) funkcjonalności opcjonalne zaoferowane w ramach systemu;** oferty podlegające ocenie otrzymają punktację w zakresie **0,00-30,00** na podstawie zobowiązania wykonawcy zawartego w pkt 2 <OFERTY>;
- d) (kO<sub>GW</sub> 10%) okres gwarancji na usługi wykonane przez wykonawcę w zakresie wsparcia systemu, trwający minimum 6 miesięcy od dnia zakończenia wykonywania tych usług;** oferty podlegające ocenie otrzymają punktację w zakresie **0,00-10,00** przy założeniu, że oferta z ww. okresem trwającym 6 miesięcy od dnia zakończenia usług w zakresie wsparcia systemu uzyska **0,00 pkt**, oferta z ww. okresem gwarancji trwającym 1 rok od dnia zakończenia usług w zakresie wsparcia systemu uzyska **5,00 pkt**, oferta z ww. okresem gwarancji trwającym 2 lata od dnia zakończenia usług w zakresie wsparcia systemu uzyska **10,00 pkt**

Suma (**kC<sub>s</sub>+kC<sub>uw</sub>+kF<sub>o</sub>+kO<sub>GW</sub>**) ocen punktowych stanowi końcową liczbę punktów otrzymanych przez ofertę. Najkorzystniejszą jest oferta, która uzyska największą łączną punktację. 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 najniższą ceną **C = C<sub>s</sub> + C<sub>uw</sub>**. W przypadku, gdy zostały złożone oferty o takiej samej cenie **C**, zamawiający wezwie wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez zamawiającego ofert dodatkowych.

**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.** W przypadku, gdy wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona, nie złożył wraz z ofertą <WYKAZU DOSTAW> oraz dowodów, o których mowa w **pkt 3.5** i przepisach § 2 ust. 4 pkt 2 ROZPORZĄDZENIA, zamawiający wezwie tego wykonawcę do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 5 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów, określonych w **pkt 3.5** oraz ww. przepisach ROZPORZĄDZENIA, potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu. **Zamawiający uznaje ten obowiązek za spełniony w przypadku, gdy wykonawca złożył dobrowolnie wraz z <OFERTĄ> wymagany <WYKAZ DOSTAW> oraz dowody, określone w pkt 3.5.** Zamawiający może wezwać wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 5 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów, określonych w **pkt 3.4** oraz przepisach § 5 pkt 1, 2, 3, 5, 6 i 9 ROZPORZĄDZENIA, potwierdzających brak podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia.

**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 [bip.urpl.gov.pl/pl](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 którym zostaną podane ceny za wykonanie zamówienia, rozliczane na zasadach określonych w istotnych postanowieniach umowy (załącznik nr 5), 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 – ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY. Termin zawarcia umowy

nie będzie krótszy niż 5 dni od dnia przesłania przy użyciu poczty elektronicznej 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 Krajowa Izba Odwoławcza 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) 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;
- c) w przypadkach, o których mowa w art. 91 ust. 5 PZP, złożono oferty dodatkowe o takiej samej cenie,
- d) wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie publicznym, czego nie można było wcześniej przewidzieć;
- e) postępowanie obciążone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego.

O unieważnieniu postępowania przed upływem terminu składania ofert / po upływie terminu składania ofert /, zamawiający równocześnie zawiadomi, podając uzasadnienie faktyczne i prawne, wszystkich wykonawców, którzy ubiegali się o udzielenie zamówienia / którzy złożyli oferty /, a także udostępni te informacje na stronie [bip.urpl.gov.pl/pl](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. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz postanowień SIWZ przysługują również organizacjom wpisanym na listę organizacji uprawnionych do wnoszenia środków ochrony prawnej, prowadzoną przez Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych.

**10.2.** 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.

**10.3.** 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.

**10.4.** 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:

- a) zamieszczenia ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych lub SIWZ na stronie [bip.urpl.gov.pl/pl](http://bip.urpl.gov.pl/pl)
- b) przesłania przy użyciu poczty elektronicznej lub faksu przez zamawiającego informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę do wniesienia odwołania;
- c) w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę do wniesienia odwołania.
- 10.5.** 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](mailto:zampubl@urpl.gov.pl) lub faksem na numer **22 49 21 149**, przed upływem terminu do jego wniesienia.
- 10.6.** Wykonawca może w terminie przewidzianym w **pkt 10.4** 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 10.2**. 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.
- 10.7.** 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.
- 10.8.** 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 [bip.urpl.gov.pl/pl](http://bip.urpl.gov.pl/pl), na której jest zamieszczone ogłoszenie o zamówieniu lub jest udostępniana SIWZ, wzywając wykonawców do przystąpienia do postępowania odwoławczego.
- 10.9.** 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 tej strony. 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 uczestnikami tego postępowania, jeżeli mają interes w tym, aby odwołanie zostało rozstrzygnięte na korzyść jednej ze stron.
- 10.10.** 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.
- 10.11.** 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.
- 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 0.3**, w szczególności przy użyciu poczty elektronicznej (e-mail zamawiającego: [zampubl@urpl.gov.pl](mailto: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 pracownik zamawiającego (e-mail) [zampubl@urpl.gov.pl](mailto: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 grudnia 2018 r. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami zamawiający przekaże wykonawcom, którym przekazał SIWZ, bez ujawniania źródła zapytania oraz zamieści na stronie *[bip.urpl.gov.pl/pl](http://bip.urpl.gov.pl/pl)*

**O F E R T A**

**ZAMAWIAJĄCY: 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)		
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:

**DOSTAWA SYSTEMU DO ZARZĄDZANIA INFORMACJĄ I ZDARZENIAMI BEZPIECZEŃSTWA (SIEM)  
ORAZ USŁUGI W ZAKRESIE WSPARCIA TEGO SYSTEMU**

1. **Oferujemy** dostarczyć, zainstalować, wydać zamawiającemu i uruchomić w jego infrastrukturze w terminie 7 dni od dnia zawarcia umowy **system informatyczny do zarządzania informacją i zdarzeniami bezpieczeństwa** (dalej „System” lub „SIEM” *Security Information and Event Management*) w formie maszyny wirtualnej, ..... (nazwa, wersja, producent), spełniający wszystkie wymagania określone w załączniku nr 1a oraz w pkt 2, **przy zastosowaniu następujących cen brutto** (wraz z należnym podatkiem od towarów i usług):

**C<sub>s</sub>** ..... PLN (słownie złotych: .....)  
cena łączna za dostawę Systemu, w tym podstawowe wsparcie techniczne zapewnione przez producenta Systemu lub jego autoryzowanego partnera w okresie trwającym 3 lata od dnia odbioru Systemu przez zamawiającego

**C<sub>uw</sub>** ..... PLN (słownie złotych: .....)  
cena łączna za usługi w zakresie wsparcia Systemu, świadczone przez nas w ciągu 6 miesięcy od dnia odbioru Systemu przez zamawiającego

**Całkowita cena (C = C<sub>s</sub> + C<sub>uw</sub>) za wykonanie zamówienia wynosi** ..... PLN  
(słownie złotych: .....)

w tym podatek od towarów i usług w wysokości ..... PLN

W ramach bezterminowej licencji udzielonej na System, **jego producent lub autoryzowany partner zapewnia podstawowe wsparcie techniczne Systemu** na okres 3 lat licząc od dnia odbioru Systemu przez zamawiającego, obejmujące konsultacje dotyczące konfiguracji Systemu, serwis gwarancyjny oraz dostęp do aktualizacji Systemu i wzorców zagrożeń.

**Na wykonane przez nas usługi w zakresie wsparcia Systemu udzielimy gwarancji** obowiązującej przez 6 m-cy\* / 1 rok\* / 2 lata\* (\**niewłaściwe skreślić/usunąć*) od dnia zakończenia usług w zakresie wsparcia Systemu.

2. Zaoferowany System, oprócz wymagań określonych w załączniku nr 1a, spełnia następujące funkcjonalności opcjonalne:

punktacja w kryterium oceny ofert wg pkt 8.7.c) SIWZ / funkcjonalność	zobowiązanie
<b>20 pkt</b> / Wymagania dotyczące skalowalności: System umożliwi rozszerzenie jego konfiguracji w dowolnym czasie, zapewniając spełnienie w tym samym czasie wymagań w zakresie obsługi, tj. minimum 10 000 EPS, minimum 300 urządzeń jako źródeł zdarzeń, minimum 150 serwerów Windows Server 2008 R2/2012/2016 z wykorzystaniem dostarczonego w ramach umowy oprogramowania typu agent; powyższe możliwe będzie do realizacji poprzez instalację dodatkowych maszyn wirtualnych przez zamawiającego w ramach dostarczonego Systemu lub aktywacji dodatkowych licencji, co nie stanowi przedmiotu zamówienia i umowy	spełnia* / nie spełnia* (*niewłaściwe skreślić/usunąć)
<b>1 pkt</b> / Warstwa przechowywania i korelacji danych, spełnia następujące wymagania: skalowalność SIEM wynika z możliwości dodawania kolejnych maszyn wirtualnych; dane zbieranych zdarzeń (events) mogą być gromadzone na dyskach maszyn wirtualnych podczas działania w oparciu o pojedynczą maszynę wirtualną lub też z możliwością wykorzystania NFS w sytuacji pracy w trybie Klastra SIEM (wiele maszyn wirtualnych – VA)	spełnia* / nie spełnia* (*niewłaściwe skreślić/usunąć)
<b>2 pkt</b> / SIEM dostarcza następujące rodzaje raportów: PCI-DSS, HIPAA, SOX, NERC, FISMA, ISO, GLBA, GPG13, SANS Critical Controls	spełnia* / nie spełnia* (*niewłaściwe skreślić/usunąć)
<b>2 pkt</b> / SIEM umożliwia eksportowanie i importowanie pulpitów administracyjnych (dashboards), raportów oraz reguł w formacie XML	spełnia* / nie spełnia* (*niewłaściwe skreślić/usunąć)
<b>2 pkt</b> / Dane w ramach pulpitów administracyjnych pozwalają na następujące formy prezentacji: Bar, Pie, Line, Table, Combination (line and table view), Treemap, Scatter graph, Single values, Gauges, Geographical Map. Wartości graniczne (thresholds) w kolorach czerwonym, bursztynowym oraz zielonym mogą być definiowane w razie potrzeby na poszczególnych wykresach	spełnia* / nie spełnia* (*niewłaściwe skreślić/usunąć)
<b>1 pkt</b> / W ramach notyfikacji oraz zarządzania incydentami SIEM zapewnia: możliwość integracji w oparciu o API z zewnętrznymi systemami do obsługi zgłoszeń (ticketing systems) takimi jak ServiceNow, ConnectWise oraz Remedy; wbudowany mechanizm obsługi zgłoszeń (ticketing system)	spełnia* / nie spełnia* (*niewłaściwe skreślić/usunąć)
<b>1 pkt</b> / W ramach analityki SIEM zapewnia w przypadku zapytań przekrojowych wspierających filtry typu Boolean: – możliwość stworzenia wzorców zapytań za określony przedział czasu z wykorzystaniem operatorów takich jak: AND, OR, FOLLOWED BY, AND NOT, and NOT FOLLOWED_BY, – każdy z wzorców umożliwiający filtrowanie i agregowanie z wykorzystaniem operatorów takich jak: AVG, MAX, MIN, COUNT and COUNT DISTINCT, – ustalone wartości graniczne (thresholds) mogą być statyczne lub też mogą być otrzymywane jako rezultat analizy statystycznej; analiza statystyczna i alarmowanie w oparciu o zdarzenia działa w oparciu o średnie kroczące (moving averages) i odchylenia standardowe (standard deviations), a w wypadku przekroczenia statystycznej wartości granicznej (statistical threshold) zostaje wygenerowany alert w czasie zbliżonym do rzeczywistego	spełnia* / nie spełnia* (*niewłaściwe skreślić/usunąć)
<b>1 pkt</b> / W ramach analityki SIEM zapewnia skalowanie możliwości analitycznych poprzez dodawanie do SIEM kolejnych maszyn wirtualnych bez konieczności wyłączenia całego SIEM	spełnia* / nie spełnia* (*niewłaściwe skreślić/usunąć)

- 3. Oświadczamy**, że zaoferowany System pochodzi z autoryzowanego kanału sprzedaży na terytorium Unii Europejskiej, jest wolny od wad technicznych i prawnych oraz posiada wymagane funkcje i parametry techniczne określone w pkt 1 i 2 oraz załączniku nr 1a.
- 4.** Informujemy, że wybór tej oferty / nie będzie\* / będzie\* (\*niewłaściwe skreślić/usunąć) prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług. W przypadku zaistnienia ww. obowiązku wskazujemy, że dotyczy on ..... (proszę wskazać nazwę/rodzaj towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, oraz ich wartość bez kwoty podatku od towarów i usług)
- 5. Zaoferowane dostawy** oraz usługi towarzyszące tym dostawom **wykonamy samodzielnie** przez cały okres obowiązywania umowy, w terminach w niej ustalonych, za wyjątkiem następujących czynności, które powierzamy naszemu podwykonawcy (naszym podwykonawcom) - proszę wskazać części zamówienia, których wykonanie zostanie powierzone podwykonawcy/-om, oraz podać firmy podwykonawców, zgodnie z pkt 0.4 w związku z pkt 3.9 SIWZ .....



6. **Uważamy się** za związanych tą ofertą w terminie upływającym w dniu 4 stycznia 2019 r. co potwierdzamy wniesieniem wadium o równowartości 3 000 PLN w formie .....
7. W przypadku wyboru tej oferty, **zobowiązujemy się** do podpisania umowy w wyznaczonym terminie, na warunkach określonych w załączniku nr 5 do SIWZ; w szczególności **akceptujemy warunki płatności** określone w ISTOTNYCH POSTANOWIENIACH UMOWY.
8. **Wraz z ofertą** składamy oświadczenia i inne dokumenty, wymagane lub dopuszczone na zasadach określonych w SIWZ:
- .....
- .....
9. **Przyjęliśmy do wiadomości informacje** zamieszczone w pkt 0.9 SIWZ, w zakresie wynikającym z przepisów 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 (RODO).
10. **Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne** przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio zostały przez nas pozyskane w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w tym postępowaniu.
11. **Stanowimy wykonawcę, który jest przedsiębiorcą** w rozumieniu ustawy z dnia 4 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej **jako mały\* / średni\* / inny niż mały, średni /\*** (*\*niewłaściwe skreślić/ usunąć*) przedsiębiorca (przedsiębiorstwo) w rozumieniu przepisów ww. ustawy.
12. **Niniejsza oferta oraz wszelkie załączniki do niej są jawne** i nie zawierają informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, **z wyjątkiem** informacji i dokumentów zamieszczonych w dokumentacji ofertowej na stronach nr .....
13. **Wszystkie dokumenty**, stanowiące kompletną dokumentację ofertową, zamieszczono na ..... kolejno ponumerowanych stronach.

..... dn. .... grudnia 2018 r.

miejsowość

.....  
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 6 grudnia 2018 r. godz. 10:00**

## Dostawa, uruchomienie i świadczenie usług w zakresie wsparcia systemu do zarządzania informacją i zdarzeniami bezpieczeństwa (dalej „SIEM” lub „System”)

### I. WYMAGANIA FUNKCJONALNE

#### 1. Wymagania dotyczące skalowalności:

- 1) w dniu odbioru SIEM przez Zamawiającego, Wykonawca dokona instalacji Systemu w infrastrukturze informatycznej Zamawiającego zapewniając spełnienie łącznie wymagań w zakresie obsługi Systemu: minimum 500 EPS, minimum 50 urządzeń jako źródeł zdarzeń, minimum 25 serwerów Windows Server 2008 R2/2012/2016 z wykorzystaniem dostarczonego w ramach umowy oprogramowania typu agent;
- 2) *(opcja, zgodnie z pkt 2 oferty)* System umożliwi rozszerzenie jego konfiguracji w dowolnym czasie, zapewniając spełnienie w tym samym czasie wymagań w zakresie obsługi, tj. minimum 10 000 EPS, minimum 300 urządzeń jako źródeł zdarzeń, minimum 150 serwerów Windows Server 2008 R2/2012/2016 z wykorzystaniem dostarczonego w ramach umowy oprogramowania typu agent; powyższe możliwe będzie do realizacji poprzez instalacje dodatkowych maszyn wirtualnych przez Zamawiającego w ramach dostarczonego Systemu lub aktywacji dodatkowych licencji, co nie stanowi przedmiotu tego zamówienia i umowy.

#### 2. SIEM zapewnia skalowalną architekturę spełniającą następujące wymagania:

- 1) wszystkie elementy odpowiedzialne za zbieranie informacji, dalej „Kolektory”, są dostarczone tylko w postaci rozwiązań wirtualnych, przy czym każdy Kolektor ma wydajność nie mniejszą niż 4 000 EPS;
- 2) Kolektory służą do przesyłania monitorowanych danych (np. zdarzeń) do warstwy je przechowującej i korelującej;
- 3) Kolektory buforują otrzymane informacje w wypadku awarii komunikacji pomiędzy warstwą przechowującą i korelującą a Kolektorami;
- 4) komunikacja pomiędzy warstwą przechowującą i korelującą odbywa się z wykorzystaniem protokołu HTTPS, od Kolektorów do warstwy przechowującej i korelującej;
- 5) w wypadku awarii Kolektora, kolektor zastępczy może być uruchomiony poprzez jego zarejestrowanie w warstwie przechowującej i korelującej; konfiguracja Kolektorów nie odbywa się indywidualnie, lecz są one centralnie zarządzane; nie mogą one posiadać żadnych parametrów konfiguracyjnych poza adresami IP, które byłyby wymagane w celu uruchomienia kolektora zastępczego;
- 6) Kolektory przetwarzają informacje otrzymywane z wykorzystaniem protokołu NetFlow;
- 7) Kolektory automatycznie aktualizują nowe parsery w momencie ich zaktualizowania w centralnym systemie zarządzającym SIEM.

#### 3. Warstwa przechowywania i korelacji danych, spełnia następujące wymagania:

- 1) implementacja zrealizowana w oparciu o maszynę lub maszyny wirtualne (VA – Virtual Appliance);
- 2) wsparcie co najmniej następujących środowisk wirtualizacyjnych: VMWare, Hyper-V;
- 3) SIEM nie ma ograniczeń licencyjnych związanych z ilością gromadzonych i przechowywanych zdarzeń lub danych; jedynym ograniczeniem w tym zakresie może być rozmiar przestrzeni dyskowej;
- 4) *(opcja, zgodnie z pkt 2 oferty)* skalowalność SIEM wynika z możliwości dodawania kolejnych maszyn wirtualnych; dane zbieranych zdarzeń (events) mogą być gromadzone na dyskach maszyn wirtualnych podczas działania w oparciu o pojedynczą maszynę wirtualną lub też z możliwością wykorzystania NFS w sytuacji pracy w trybie Klastra SIEM (wiele maszyn wirtualnych – VA);
- 5) SIEM nie wymaga zastosowania dodatkowej przestrzeni dyskowej lub warstwy służącej do filtrowania lub wysyłania podzbiorów danych przesyłanych od kolektorów do warstwy korelującej;
- 6) zebrane dane są przechowywane w sposób skompresowany;
- 7) rozwiązanie, celem gromadzenia i przechowywania danych związanych ze zbieranymi zdarzeniami, powinno wykorzystywać nowoczesną bazę danych, na przykład noSQL; ostatecznie rozwiązanie może wykorzystywać relacyjne bazy danych, w tym np.: MS SQL, Postgresql, MySQL, Oracle, itp.;

- 8) relacyjne bazy danych mogą być wykorzystywane do przechowywania, szablonów, zdarzeń, i innych ustrukturyzowanych informacji;
- 9) maszyny wirtualne SIEM działają w oparciu o system operacyjny, którego możliwość aktualizacji zapewnia Wykonawca na okres 3 lat bez ponoszenia dodatkowych kosztów przez Zamawiającego;
4. SIEM zbiera dane z minimum 50 monitorowanych urządzeń, również inne niż logi, co jest osiągalne poprzez:
  - 1) aktywne wykrywanie urządzeń wewnątrz sieci bez wykorzystania dodatkowego oprogramowania typu agent oraz wsparcie dla takich protokołów jak: SNMP, WMI, SSH, JMX;
  - 2) zdolność do monitorowania statusu oraz dostępności usług takich jak: DNS, FTP/SCP, TCP/UDP, ICMP, JDBC, LDAP, SMTP, IMAP4, POP3, POP3S, SSH, HTTP, HTTPS; wyniki powyższego monitoringu dają możliwość obliczenia poziomu dostępności danej usługi (np. procentowego).
5. SIEM dostarcza zunifikowane narzędzia analityczne, dzięki którym możliwe jest wykonywanie zapytań w oparciu o ten sam język dla logów/zdarzeń zbieranych z urządzeń oraz dla danych wydajnościowych.
6. Kolektory SIEM pozwalają na odrzucanie danych, które uznane są za nieistotne lub niepotrzebne; mechanizm ten nie ma żadnego wpływu na model licencjonowania.
7. Dane w stanie surowym oraz dane sparsowane lub wzbogacone są możliwe do przesłania z Kolektorów do SIEM.
8. Przetwarzanie danych związanych z poszczególnymi zdarzeniami (events) wykonywane jest poprzez parsery systemowe.
9. Zapewnienie możliwości samodzielnej modyfikacji i poprawiania parserów.
10. Tworzenie własnych parserów jest w całości możliwe z wykorzystaniem interfejsu graficznego (GUI) bez użycia linii komend (CLI).
11. Tworzenie nowych atrybutów (sparsowanych zmiennych), urządzeń oraz rodzajów zdarzeń (events) jest w całości możliwe z wykorzystaniem interfejsu graficznego (GUI) bez użycia linii komend (CLI).
12. Parsery są tworzone z wykorzystaniem narzędzi wspierających dla XML (XML framework).
13. Zapewnienie możliwości monitorowania urządzeń bez wykorzystania aplikacji typu agent oraz poprzez SSH, telnet, WMI, JMX.
14. SIEM umożliwia zbieranie zdarzeń (event) z systemów Windows w oparciu o aplikacje typu agent.
15. SIEM wspiera obsługę aplikacji typu agent na systemy Windows, tj. Windows Agent, które posiadają co najmniej następujące możliwości:
  - 1) centralne zarządzanie;
  - 2) zbieranie logów z plików tekstowych na urządzeniach z zainstalowanym systemem z rodziny Windows;
  - 3) zbieranie logów dotyczących zdarzeń rodzajów innych niż: Security, System, Application;
  - 4) monitorowanie rejestru, urządzeń zewnętrznych (removable devices) oraz integralności plików;
  - 5) wykonywanie poleceń PowerShell wraz z odsyłaniem wyniku ich działania w postaci logów;
  - 6) wykonywanie poleceń WMI wraz z odsyłaniem wyniku ich działania w postaci logów;
  - 7) agent instalowany na systemach z rodziny Windows komunikuje się z poszczególnymi komponentami SIEM w sposób zaszyfrowany z wykorzystaniem protokołu HTTPS.
16. SIEM zapewnia wsparcie dla zarządzania w oparciu o role (Role Based Administration) celem ograniczania dostępu do danych oraz do GUI.
17. SIEM wykrywa usługi Active Directory i LDAP oraz wyświetla informacje o strukturze katalogowej drzewa w GUI.
18. SIEM umożliwia wykorzystanie struktury katalogowej drzewa jako warunku podczas tworzenia raportów i w ramach pozostałych mechanizmów analitycznych.

19. SIEM zapewnia wspieranie zewnętrznych metod uwierzytelniania, co najmniej w zakresie: Active Directory, LDAP.
20. SIEM zapewnia możliwość integracji z zewnętrznymi bazami danych o zagrożeniach (Threat Intelligence feeds - TI):
  - 1) wsparcie dla plików CSV musi być wykonywalne z wykorzystaniem interfejsu graficznego GUI;
  - 2) definicje w ramach integracji muszą zawierać co najmniej: adresy IP, domeny, sumy kontrolne (hash), adresy URL;
  - 3) wymagane jest aby każda z zewnętrznych baz zagrożeń była w stanie wesprzeć do 200 tys. wpisów;
  - 4) zestaw komercyjnych baz zagrożeń oraz zestaw baz zagrożeń niekomercyjnych (open source), obydwie zestawy zintegrowane z SIEM i dostarczone wraz z Systemem;
  - 5) SIEM umożliwia korelację informacji z baz zagrożeń z danymi otrzymywanymi w czasie rzeczywistym; korelacja ta odbywa się w pamięci systemu względem otrzymywanych danych o zdarzeniach (event data);
  - 6) SIEM umożliwia korelację informacji z baz zagrożeń z danymi historycznymi.
21. *(opcja, zgodnie z pkt 2 oferty)* SIEM dostarcza następujące rodzaje raportów: PCI-DSS, HIPAA, SOX, NERC, FISMA, ISO, GLBA, GPG13, SANS Critical Controls.
22. *(opcja, zgodnie z pkt 2 oferty)* SIEM umożliwia eksportowanie i importowanie pulpitów administracyjnych (dashboards), raportów oraz reguł w formacie XML.
23. SIEM umożliwia zbieranie konfiguracji urządzeń, identyfikowanie zmian w nich następujących wraz z możliwością porównywania poszczególnych wersji.
24. Pulpity administracyjne (dashboards) umożliwiają wspólną prezentację.
25. *(opcja, zgodnie z pkt 2 oferty)* Dane w ramach pulpitów administracyjnych pozwalają na następujące formy prezentacji: Bar, Pie, Line, Table, Combination (line and table view), Treemap, Scatter graph, Single values, Gauges, Geographical Map. Wartości graniczne (thresholds) w kolorach czerwonym, bursztynowym oraz zielonym mogą być definiowane w razie potrzeby na poszczególnych wykresach.
26. W ramach notyfikacji oraz zarządzania incydentami SIEM zapewnia:
  - 1) narzędzia pozwalające na samodzielne tworzenie polityk informujących o incydentach;
  - 2) możliwość uruchamiania skryptów w odpowiedzi na wybrane incydenty;
  - 3) *(opcja, zgodnie z pkt 2 oferty)* możliwość integracji w oparciu o API z zewnętrznymi systemami do obsługi zgłoszeń (ticketing systems) takimi jak ServiceNow, ConnectWise oraz Remedy;
  - 4) możliwość integracji z innymi systemami do obsługi zgłoszeń poprzez API (ticketing system);
  - 5) *(opcja, zgodnie z pkt 2 oferty)* wbudowany mechanizm obsługi zgłoszeń (ticketing system).
27. W ramach analityki SIEM zapewnia:
  - 1) wyszukiwanie zdarzeń (events) w czasie rzeczywistym;
  - 2) wyszukiwanie w oparciu o słowa kluczowe oraz w oparciu o sparsowane atrybuty zdarzeń względem analizowanych danych;
  - 3) wyszukiwanie historyczne z zastosowaniem kwerend typu SQL;
  - 4) wyszukiwanie w oparciu o co najmniej następujące operatory: include =, !=, <, >, IS NULL, IS NOT NULL, contains, not contains, contains regex, not contains regex;
  - 5) podejmowanie w czasie rzeczywistym działań w oparciu o złożone wzorce zdarzeń:
    - a) w przypadku prostych zapytań możliwość np. określenia wartości granicznej (threshold) ilości zdarzeń X w określonym przedziale czasowym Y z wybranych wartości,
    - b) *(opcja, zgodnie z pkt 2 oferty)* w przypadku zapytań przekrojowych wspierających filtry typu Boolean:
      - możliwość stworzenia wzorców zapytań za określony przedział czasu z wykorzystaniem operatorów takich jak: AND, OR, FOLLOWED BY, AND NOT, and NOT FOLLOWED\_BY,

- każdy z wzorców umożliwiający filtrowanie i agregowanie z wykorzystaniem operatorów takich jak: AVG, MAX, MIN, COUNT and COUNT DISTINCT,
  - ustalone wartości graniczne (thresholds) mogą być statyczne lub też mogą być otrzymywane jako rezultat analizy statystycznej; analiza statystyczna i alarmowanie w oparciu o zdarzenia działa w oparciu o średnie kroczące (moving averages) i odchylenia standardowe (standard deviations), a w wypadku przekroczenia statystycznej wartości granicznej (statistical threshold) zostaje wygenerowany alert w czasie zbliżonym do rzeczywistego;
- 6) wykorzystywanie obiektów wykrytych i ich tożsamości oraz lokalizacji podczas wyszukiwania i tworzenie reguł;
  - 7) tworzenie harmonogramu raportów i dostarczanie ich pocztą elektroniczną wraz z możliwością eksportowania do formatów CSV i PDF;
  - 8) wyszukiwanie zdarzeń poprzez pryzmat całej organizacji lub też w ujęciu fizycznego lub logicznego obszaru raportującego;
  - 9) wykorzystanie dynamicznych list pozwalających na obserwację źródeł generujących zdarzenia krytyczne, wraz z możliwością wykorzystania tych list w dowolnej regule raportującej;
  - 10) *(opcja, zgodnie z pkt 2 oferty)* skalowanie możliwości analitycznych poprzez dodawanie do SIEM kolejnych maszyn wirtualnych bez konieczności wyłączenia całego SIEM;
  - 11) automatyczne korelowanie użytkownika z jego lokalizacją i adresem IP:
    - a) tworzenie raportów i wyszukiwanie użytkownika w połączeniu z jego adresem IP oraz lokalizacją; lokalizacja może oznaczać port na switch'u, adres MAC lub połączenie VPN;
    - b) wzbogacanie zdarzeń (events) przy których dane użytkownika pozbawione są informacji o adresie IP.
28. SIEM pozwala na realizowane w oparciu o polityki archiwizowanie danych do innego udziału, takiego jak np. NFS, przy zapewnieniu możliwości odtwarzania tych danych z wykorzystaniem GUI.
29. Integralność danych związanych ze zdarzeniami jest weryfikowalna z wykorzystaniem GUI w oparciu o przeliczenie sum kontrolnych, które obliczane były w momencie zapisywania danych o zdarzeniach na dysk SIEM.

## II. PRACE INSTALACYJNE

1. W celu instalacji SIEM Zamawiający udostępni maszynę fizyczną o parametrach:
  - 2 procesory fizyczne Intel Xeon E5-2695 12-rdzeniowe 2,5 GHZ
  - 128 GB RAM
  - Local storage: 2 x 256 GB HDD, 2 x 512 GB HDD, 1,2 TB SSDlub maszyny wirtualne na platformie VMware o parametrach:
  - 8 wirtualnych rdzeni 2,3 GHz
  - 16 GB RAM
  - 0,5 TB przestrzeni dla danych
2. Wykonawca dokona instalacji polegającej na konfiguracji i uruchomieniu SIEM w infrastrukturze informatycznej Zamawiającego w terminie 7 dni od dnia zawarcia umowy.
3. W ramach instalacji Wykonawca przeprowadzi instruktaż obejmujący instalację i administrowanie Systemem dla 3-5 pracowników Zamawiającego, trwający nie krócej niż 4 godziny.

## III. USŁUGI W ZAKRESIE WSPARCIA SYSTEMU (SIEM), PODLEGAJĄCE ŚWIADCZENIU PRZEZ WYKONAWCĘ ORAZ GWARANCJA NA WYKONANE USŁUGI

Wykonawca zobowiązany jest w okresie 6 miesięcy od dnia podpisania protokołu odbioru zainstalowanego i uruchomionego Systemu, zapewnić Zamawiającemu efektywne wsparcie umożliwiające prawidłowe działanie Systemu i pomoc, w formie konsultacji, w obsłudze Systemu, polegające w szczególności na dostosowywaniu System do potrzeb Zamawiającego (dokonaniu optymalizacji konfiguracji Systemu zgodnie



z wymaganiami Zamawiającego) oraz zapewnić optymalizacje konfiguracji Systemu wynikające z praktyki jego stosowania. Wykonawca na każde żądania Zamawiającego udzieli wsparcia w zakresie obsługi Systemu oraz bezzwłocznie przywróci jego funkcjonalności w przypadku wystąpienia nieprawidłowości w działaniu. W terminie 1 miesiąca od dnia podpisania protokołu odbioru Systemu Wykonawca przedstawi Zamawiającemu do akceptacji dokumentację techniczną Systemu, obejmującą co najmniej:

- a) plan i opis architektury logicznej SIEM;
- b) opis funkcji SIEM do zaimplementowania w infrastrukturze Zamawiającego; szczegółowy zakres integracji SIEM z innymi systemami eksploatowanymi w infrastrukturze Zamawiającego;
- c) opis zakresu prac niezbędnych do dostosowania Systemu do potrzeb Zamawiającego i optymalizacji konfiguracji środowiska produkcyjnego, sekwencji (harmonogramu) tych prac, wskazanie osób odpowiedzialnych za ich realizację w imieniu Zamawiającego i Wykonawcy.

Wykonawca zagwarantuje w łącznym czasie 60 godzin realizację usług optymalizacji konfiguracji Systemu oraz optymalizacji środowiska w jakim pracuje System. Zadania realizowane będą każdorazowo po uzgodnieniu z Zamawiającym lub na jego żądanie. Po zakończeniu zadania Wykonawca dokona aktualizacji dokumentacji technicznej Systemu.

Wykonawca gwarantuje następujące czasy naprawy Systemu i przywrócenia jego wymaganej funkcjonalności, licząc od chwili zgłoszenia przez Zamawiającego:

- 24 godziny w przypadku Awarii SIEM, co rozumie się jako niedostępność Systemu lub awarię Systemu, która uniemożliwia jego wykorzystanie;
- 120 godzin w przypadku Błędu w SIEM, co rozumie się jako nieprawidłowe działanie Systemu lub jego komponentów, które uniemożliwia lub ogranicza prawidłowe działanie SIEM.

Wykonawca udziela gwarancji na wykonane usługi w zakresie wsparcia Systemu, na okres 6 / 12 / 24 miesięcy<sup>1</sup> od dnia podpisania bez zastrzeżeń protokołu odbioru tych usług, wraz z przyjęciem bez zastrzeżeń „Dokumentacji powykonawczej”, o czym mowa w rozdziale IV. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do usuwania wszelkich nieprawidłowości i błędów związanych z konfiguracją Systemu oraz aktualizacji Dokumentacji powykonawczej, a także do wprowadzania wszelkich zmian uwzględnionych w Dokumentacji powykonawczej, zapewniających poprawność konfiguracji Systemu w odniesieniu do ustalonych potrzeb Zamawiającego, w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia ich zgłoszenia przez Zamawiającego. Wykonawca niezwłocznie dostarczy Zamawiającemu poprawioną Dokumentację w formie elektronicznej.

Niezależnie od udzielonej gwarancji Zamawiającemu przysługuje rękojmia na wykonane usługi w zakresie wsparcia Systemu.

#### **IV. DOKUMENTACJA POWYKONAWCZA**

W terminie 7 dni od zakończenia usług w zakresie wsparcia Systemu Wykonawca sporządzi i dostarczy Zamawiającemu, w formie elektronicznej i papierowej opracowanie pn. „Dokumentacja powykonawcza”, które obejmuje następujące elementy:

- Ogólny opis Systemu (SIEM)
- Wykaz całościowy oprogramowania oraz licencji wykorzystywanych w ramach wdrożonego SIEM, w tym systemy operacyjne, bazy danych, serwery aplikacyjne, itp.
- Architektura logiczna Systemu; graficzna prezentacja Systemu i jego połączeń wraz z opisem
- Przepływ danych w Systemie, tj. koncepcja obiegu informacji w Systemie pomiędzy poszczególnymi komponentami, warstwami Systemu
- Polityka aktualizacji Systemu i testowania jego zmian
- Specyfikacja i konfiguracja serwerów wirtualnych

---

<sup>1</sup> W zależności od zaoferowanego okresu gwarancji na wykonane usługi w zakresie wsparcia Systemu

- Szczegółowa konfiguracja poszczególnych elementów Systemu, tj. serwery zarządzające, serwery baz danych, systemy operacyjne, serwery aplikacyjne, serwery www - zrzuty ekranów, pliki konfiguracyjne, opisy konfiguracji, opisy uruchomionych usług, opisy poszczególnych funkcji Systemu
- Systemy zależne, np. agenty na innych serwerach, dodatkowe oprogramowanie na innych stacjach roboczych i serwerach współpracujące z Systemem, opis integracji z innymi usługami w tym w szczególności z MS Active Directory oraz MS Exchange
- Architektura sieciowa Systemu, tj. opis połączeń sieciowych pomiędzy poszczególnymi elementami, adresacja IP, umiejscowienie elementów Systemu w poszczególnych strefach: DMZ, LAN, Internet
- Opis portów komunikacyjnych, zawierający informacje o otwartych portach oraz sposób zabezpieczenia zbędnych/nieużywanych portów
- Rodzaje kont systemowych i ich uprawnienia, tj. określenie standardowych profili uprawnień, sposobu zarządzania użytkownikami oraz uprawnieniami w Systemie
- Zarządzanie hasłami, tj. opis sposobu przechowywania haseł w Systemie,
- Uprawnienia kont serwisowych
- Role administracyjne
- Ustawienia polityki haseł
- Procedury zmiany haseł serwisowych, administracyjnych i użytkownika
- Procedury weryfikacji uprawnień
- Konfiguracja reguł firewall
- Bezpieczeństwo transmisji, tj. opis rozwiązań w zakresie zapewnienia poufności transmisji danych w sieci LAN/DMZ oraz Internet
- Ochrona konfiguracji Systemu, tj. ochrona krytycznych plików konfiguracyjnych
- Opis rozwiązań w zakresie logowania zdarzeń, tj. wskazanie rodzajów oraz lokalizacji dzienników w Systemie, opis logowanych zdarzeń, w przypadku niestandardowych logów opis ich struktury
- Ochrona dzienników, tj. opis sposobu zabezpieczenia zapisów w logach przed ich utratą oraz nieuprawnioną zmianą, informacja o czasie przechowywania logów, możliwości przekazania logów do systemów zewnętrznych
- Procedura odtwarzania Systemu, tj. opisanie procedury backupu i odtworzenia całego Systemu i jego poszczególnych elementów, określenie czasu potrzebnego na odtworzenie całego Systemu oraz jego poszczególnych elementów, opis procedur przywracania Systemu do pełnej funkcjonalności po awarii
- Procedura instalacji Systemu, tj. opis procedury instalacji Systemu „od początku - krok po kroku”, opis wszystkich kroków instalacji i konfiguracji Systemu w postaci zrzutów ekranu z opisami
- Procedury wykonywania krytycznych operacji w Systemie, tj. migracja, aktualizacja, itp.
- Instrukcje obsługi Systemu dla Administratorów.
- Wykaz prac/działań przeprowadzonych w ramach usługi wsparcia Systemu

## **V. POZOSTAŁE WARUNKI REALIZACJI ZAMÓWIENIA / UMOWY; PODSTAWOWE WSPARCIE TECHNICZNE ZAPEWNIONE PRZEZ PRODUCENTA SYSTEMU**

System objęty jest licencją na czas nieokreślony, a także podstawowym wsparciem technicznym producenta Systemu lub jego autoryzowanego partnera na okres 3 lat od dnia podpisania protokołu odbioru instalacji Systemu. Podstawowe wsparcie techniczne producenta obejmuje pomoc przy instalacji Systemu oraz przy jego późniejszej eksploatacji.

W ramach podstawowego wsparcia technicznego Zamawiający otrzymuje:

- bezpłatny dostęp do aktualizacji, poprawek i nowych wersji/kompilacji programu,
- wsparcie online 24x7,
- wsparcie telefoniczne w godzinach pracy supportu dystrybutora,
- dostęp do bazy wiedzy oraz dokumentacji SIEM,
- dostęp do forum dotyczącego SIEM, o ile takie forum istnieje.



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:

**DOSTAWA SYSTEMU DO ZARZĄDZANIA INFORMACJĄ I ZDARZENIAMI BEZPIECZEŃSTWA (SIEM)**

**ORAZ USŁUGI W ZAKRESIE WSPARCIA TEGO SYSTEMU**

**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 lub art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie,
  - 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;
- 3) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, współnika 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, spełnia warunki udziału w postępowaniu, 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 próbował 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;

- 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, 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 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.

W następstwie zamieszczenia przez zamawiającego na stronie [bip.urpl.gov.pl/pl](http://bip.urpl.gov.pl/pl) wykazu (w tym firm i adresów) wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie, **przekażę/-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. **W razie stwierdzenia przynależności do tej samej grupy kapitałowej złożymy wraz z ww. oświadczeniem dowody** (dokumenty lub 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 pkt 1 PZP (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 pkt 1 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 powołuje się na zasoby innych podmiotów w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu, polegając na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego stosunków prawnych łączących wykonawcę z tym podmiotem (tymi podmiotami)*

**III) na podstawie art. 25a ust. 3 pkt 2 PZP oświadczam/-y, że podmiot/-y, na którego/-ych zasoby powołuję się w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w niniejszym postępowaniu, tj.:**

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

.....  
**nie podlega/-ją wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia.**

Uwaga: oświadczenie zamieszczone w sekcji IV 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”

**IV) na podstawie art. 25a ust. 5 pkt 2 PZP 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 wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach (sekcja I-IV) są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

..... dn. .... grudnia 2018 r.  
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.

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 spełniania warunków udziału w postępowaniu**

W postępowaniu o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego, prowadzonym przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w przedmiocie:

**DOSTAWA SYSTEMU DO ZARZĄDZANIA INFORMACJĄ I ZDARZENIAMI BEZPIECZEŃSTWA (SIEM)**

**ORAZ USŁUGI W ZAKRESIE WSPARCIA TEGO SYSTEMU**

**I) na podstawie art. 25a ust. 1 pkt 2 ustawy - Prawo zamówień publicznych oświadczam/-y, że spełniam/-y warunki udziału w postępowaniu, tj. należyte wykonanie w okresie po 4 grudnia 2015 r. co najmniej dwóch dostaw systemów informatycznych (oprogramowań) z zakresu zarządzania lub monitorowania infrastrukturą informatyczną, każda dostawa o wartości większej niż 100 000 zł brutto**

*Uwaga: oświadczenie zamieszczone w sekcji II składa tylko wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, polegając na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego stosunków prawnych łączących wykonawcę z tym podmiotem (tymi podmiotami)*

**II) na podstawie art. 25a ust. 3 pkt 2 ustawy - Prawo zamówień publicznych oświadczam/-y, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w pkt 2 SIWZ, polegam na zasobach nw. podmiotu/-ów, w następującym zakresie / następujących zakresach, tj.:**

.....  
 (nazwa/firma podmiotu, na którego zasobach polega wykonawca oraz zakres odnoszący się do tego podmiotu)

.....

**Oświadczam/-y, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach (sekcja I, II) są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.**

..... dn. .... grudnia 2018 r.  
 miejscowość

.....  
 podpis wykonawcy, umożliwiający identyfikację uprawnionej osoby

*Uwaga: W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, niniejsze oświadczenie składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokumenty te potwierdzają spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w którym każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.*

WYKONAWCA .....

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

reprezentowany przez .....

(imię i nazwisko, podstawa do reprezentacji)

**WYKAZ DOSTAW**  
**określony w pkt 3.5 SIWZ**

W postępowaniu o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego, prowadzonym przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w przedmiocie:

**DOSTAWA SYSTEMU DO ZARZĄDZANIA INFORMACJĄ I ZDARZENIAMI BEZPIECZEŃSTWA (SIEM)****ORAZ USŁUGI W ZAKRESIE WSPARCIA TEGO SYSTEMU****oświadczam/-y, że reprezentuję/-emy podmiot, który w okresie po 4 grudnia 2015 r. wykonał należycie (w terminie i bez zastrzeżeń) następujące dostawy systemów informatycznych (oprogramowań) z zakresu zarządzania lub monitorowania infrastrukturą informatyczną, każda dostawa o wartości większej niż 100 000 zł brutto**

Podmiot (nazwa, siedziba), na rzecz którego dostawa została wykonana	Przedmiot umowy, miesiąc i rok rozpoczęcia oraz zakończenia umowy, wartość umowy brutto w PLN

**Uwaga: Do wykazu należy załączyć dokumenty dowodzące, czy wykazane dostawy zostały należycie wykonane w ww. okresie. Dowodami na to, że ujęte w wykazie dostawy wraz z usługami zostały wykonane należycie w danym okresie są referencje lub inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego dostawy wraz z usługami były wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów - oświadczenie wykonawcy.**

W zakresie dokumentowania dostaw zamieszczonych w <WYKAZIE DOSTAW> zastosowanie mają przepisy § 2 ust. 4 pkt 2 i ust. 6 oraz § 9, § 10, § 14-16 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, ze zm.). **Obowiązują także postanowienia pkt 3.8, 3.9 SIWZ.** Wykonawca, który polega na zdolnościach innych podmiotów, musi udowodnić zamawiającemu, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności przedstawiając zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji niniejszego zamówienia.

..... dn. .... grudnia 2018 r.

miejscowość

.....  
podpis wykonawcy, umożliwiający identyfikację uprawnionej osoby

**UMOWA Nr UR/022/ /2018/BAG**

zwana dalej „Umową”, zawarta w dniu        grudnia 2018 r. w Warszawie, pomiędzy:

**Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**, z siedzibą w Warszawie (02-222) przy Al. Jerozolimskich 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, ze zm.), NIP 5213214182, REGON 015249601, reprezentowanym przez ....., na podstawie pełnomocnictwa nr ....., którego kopia stanowi **Załącznik nr 1** do Umowy, udzielonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu ....., zwanym dalej „Zamawiającym” lub „Stroną”,

a

.....,  
zwaną/-ym dalej „Wykonawcą” lub „Stroną”.

W wyniku przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego o wartości mniejszej niż wyrażona w złotych równowartość kwoty 144 000 euro, w trybie przetargu nieograniczonego (numer referencyjny UR.BAG.AGZ.26.14.2018.SC) na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1986), Zamawiający wybrał jako najkorzystniejszą ofertę Wykonawcy i zawarto Umowę.

**§ 1. Przedmiot Umowy, terminy wykonania**

- Wykonawca zobowiązuje się zgodnie ze swoją ofertą:
  - dostarczyć, zainstalować w infrastrukturze Zamawiającego oraz uruchomić w terminie 7 dni od dnia zawarcia Umowy, system informatyczny do zarządzania informacją i zdarzeniami bezpieczeństwa ..... (dalej „System”) wraz z udzieleniem licencji na System na czas nieokreślony;
  - świadczyć usługi w zakresie wsparcia Systemu w ciągu 6 miesięcy od dnia podpisania Protokołu odbioru Systemu (dalej „Usługi”) oraz sporządzić i przekazać Zamawiającemu dokumentację powykonawczą Systemu (dalej „Dokumentacja powykonawcza”) w terminie 7 dni od dnia podpisania Protokołu odbioru Usług.
- Kopia oferty Wykonawcy, zawierającej szczegółowy opis przedmiotu zamówienia i Umowy, stanowi **Załącznik nr 2** do Umowy.

**§ 2. Oświadczenia i zobowiązania Wykonawcy**

- Wykonawca w pełni odpowiada za działania i zaniechania osób zaangażowanych w realizację Umowy jak za własne działania lub zaniechania oraz gwarantuje, że wszyscy członkowie personelu Wykonawcy, realizujący w imieniu Wykonawcy Umowę, posiadają kwalifikacje i doświadczenie odpowiednie do zakresu czynności powierzanych tym osobom, oraz będą przestrzegać regulacji wewnętrznych obowiązujące u Zamawiającego i wykonywać polecenia Zamawiającego w tym zakresie.
- Wykonawca oświadcza, że jest podmiotem świadczącym dostawy i usługi wchodzące w zakres Umowy oraz zrealizuje je ze starannością uwzględniającą zawodowy charakter tej działalności.
- Wykonawca oświadcza, że posiada upoważnienie oraz wszelkie konieczne uprawnienia do przeniesienia na Zamawiającego praw niemajątkowych do Systemu oraz przeniesienia własności nośników, na których utrwalono oprogramowanie stanowiące System, wraz z wydaniem w szczególności kluczy licencyjnych, haseł i znaków legitymacyjnych.
- Wykonawca oświadcza, że jest uprawniony do wprowadzenia Systemu do obrotu oraz za to, że Zamawiający wskutek zawarcia Umowy nabył uprawnienie do korzystania z Systemu, tj. w szczególności zainstalowania, uruchamiania, wyświetlania lub inny sposób korzystania z Systemu

w zakresie udzielonej licencji, a także do korzystania z podstawowego wsparcia technicznego Systemu, które zapewnia jego producent lub autoryzowany partner.

5. Wykonawca oświadcza, że zainstalowany u Zamawiającego i właściwie skonfigurowany System wraz z licencją lub licencjami, pochodzi z autoryzowanego kanału sprzedaży na terytorium Unii Europejskiej, jest wolny od wad fizycznych i prawnych oraz posiada wymagane funkcje i parametry techniczne określone w Załączniku nr 2 do Umowy.
6. Licencje lub sublicencje na System będą ustanowione na rzecz Zamawiającego.
7. Wykonawca oświadcza, że zrealizuje Usługi z należytą starannością, przy zachowaniu zasad współczesnej wiedzy technicznej oraz zgodnie z przepisami prawa i postanowieniami Umowy.

### **§ 3. Zobowiązania Zamawiającego**

Zamawiający zobowiązuje się do współdziałania z Wykonawcą, w szczególności poprzez wyznaczenie osoby odpowiedzialnej za koordynację realizacji Umowy, uprawnionej do podpisywania Protokołów odbioru oraz zapewnienie personelu Zamawiającego o niezbędnych kwalifikacjach.

### **§ 4. Zasady i warunki odbioru**

1. Z czynności związanych ze sprawdzeniem, a następnie wydaniem (przekazaniem i odbiorem) Systemu wraz z przynależnymi licencjami oraz z czynności w zakresie odbioru Usług, Strony sporządzą protokół, zwany dalej „**Protokołem odbioru**”, którego formularze stanowią **Załącznik nr 3** do Umowy.
2. Do przekazania i odbioru Systemu wraz z licencjami, do odbioru Usług oraz do podpisania Protokołu odbioru Systemu i Protokołu odbioru Usług upoważnieni są:
  - 1) w imieniu Zamawiającego: ....., tel. ...., e-mail:.....
  - 2) w imieniu Wykonawcy: ....., tel. ...., e-mail:.....
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo odmowy dokonania odbioru Systemu lub Usług, w szczególności jeżeli zachodzi co najmniej jedna z poniższych okoliczności:
  - 1) przedmiot odbioru nie posiada parametrów lub cech zgodnych z Umową;
  - 2) przedmiot odbioru ma jawne wady lub jest niekompletny;
  - 3) pomimo próby uruchomienia System nie działa lub działa nieprawidłowo;
  - 4) Wykonawca nie przeniósł na Zamawiającego licencji na System lub nie doręczył Zamawiającemu wymaganej dokumentacji, w szczególności Dokumentacji powykonawczej;
  - 5) Zamawiający stwierdził inne wady przedmiotu odbioru.
4. W przypadku odmowy podpisania przez Zamawiającego Protokołu odbioru ze względu na okoliczności określone w ust. 3, Zamawiający wskaże w Protokole odbioru przyczyny takiej odmowy i wyznaczy termin 3-5 dni na usunięcie nieprawidłowości stwierdzonych w toku odbioru oraz poleci Wykonawcy ponowne dostarczenie/wykonanie nieodebranego przedmiotu Umowy.
5. Po odmowie odbioru przez Zamawiającego, Wykonawca w terminie określonym przez Zamawiającego przedstawi Zamawiającemu do ponownego odbioru jego przedmiot z usuniętymi nieprawidłowościami..
6. Odbiór staje się dokonany odpowiednio w momencie podpisania Protokołu odbioru Systemu oraz Protokołu odbioru Usług, przez obie Strony bez uwag i zastrzeżeń.

### **§ 5. Licencje i prawa autorskie**

1. Zamawiający otrzymuje licencje na użytkowanie Systemu bez ograniczeń terytorialnych i czasowych z podstawowym wsparciem technicznym Systemu, zapewnionym przez jego producenta lub autoryzowanego partnera na okres 3 lat od dnia podpisania Protokołu odbioru Systemu bez zastrzeżeń.



2. Wykonawca gwarantuje prawo Zamawiającego do użytkowania Systemu na zasadach określonych w Umowie oraz na zasadach licencji udzielonych na System, załączonych do Protokołu odbioru Systemu, w tym co najmniej do:
  - 1) wprowadzania oprogramowania stanowiącego System do pamięci komputerów;
  - 2) sporządzania kopii bezpieczeństwa oprogramowania stanowiącego System;
  - 3) zmiany konfiguracji Systemu w zakresie określonym przez parametry konfiguracyjne zapisane w plikach konfiguracyjnych Systemu.
3. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za roszczenia osób trzecich związanych z naruszeniem autorskich praw majątkowych do Systemu i w związku z tym zobowiązuje się do zaspokojenia wszelkich roszczeń oraz zwolnienia Zamawiającego od wszelkiej odpowiedzialności, a także pokrycia kosztów jakie Zamawiający ponosi w związku ze skierowaniem przeciwko niemu roszczeń osób trzecich.
4. Wykonawca, w ramach wynagrodzenia ustalonego w § 7 ust. 2 pkt 1, z dniem podpisania Protokołu odbioru Systemu przenosi na Zamawiającego całość autorskich praw majątkowych do sporządzenia Dokumentacji powykonawczej wraz z prawami zależnymi, uprawniających do nieograniczonego w czasie korzystania i rozporządzania nim w kraju i za granicą na wszystkich polach eksploatacji znanych w dniu zawarcia Umowy, a w szczególności obejmujących:
  - 1) odtwarzanie;
  - 2) utrwalanie na wszelkich znanych w chwili zawarcia Umowy nośnikach, w szczególności nośnikach magnetycznych, na płytach CD-ROM, DVD, VCD wszelkiego formatu i rodzaju, na dyskach optycznych i magnetoptycznych;
  - 3) trwałe lub czasowe zwielokrotnianie każdą techniką znaną w chwili zawarcia Umowy w całości lub w części, w zakresie, w którym dla rozpowszechniania, wprowadzenia, wyświetlania, stosowania, przekazywania i przechowywania niezbędne jest jego zwielokrotnienie;
  - 4) wprowadzenie do pamięci komputera;
  - 5) modyfikacje, opracowania, przystosowania, zmiany układu lub jakichkolwiek innych zmian, łączenia w całość i w części z innymi materiałami;
  - 6) publiczne rozpowszechnianie w tym wprowadzanie do obrotu, użyczenie, najem lub dzierżawę oprogramowania i dokumentacji lub ich kopii;
  - 7) tłumaczenie, zwielokrotnianie i publikację techniką drukarską, cyfrową, reprograficzną oraz zapisem magnetycznym i optycznym;
  - 8) wypożyczanie, udostępnianie lub przekazywanie zwielokrotnionych egzemplarzy;
  - 9) digitalizację;
  - 10) prezentację w całości lub w części, w komputerze lub sieci Internet oraz na dowolnych nośnikach;
  - 11) publiczne wykonanie, wystawienie, wyświetlenie, odtworzenie oraz nadawanie i reemitowanie, a także publiczne udostępnianie utworu w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i w czasie przez siebie wybranym.
5. W ramach wynagrodzenia ustalonego w § 7 ust. 2 pkt 1, Wykonawca przenosi na Zamawiającego własność nośników, na których określone w Umowie utwory zostały przekazane Zamawiającemu.

### **§ 6. Świadczenie Usług**

1. Wykonawca zobowiązuje się do świadczenia Usług i gwarantuje dotrzymanie następujących parametrów zgłoszeń dotyczących Systemu:

Zdarzenie / Problem	Czas Reakcji	Przywrócenie podstawowej funkcjonalności lub Obejście	Czas rozwiązania problemu
Awaria krytyczna	12 godzin	16 godzin roboczych	24 godziny robocze
Awaria niekrytyczna	24 godziny	36 godzin roboczych	120 godzin roboczych

gdzie:

- 1) Awaria krytyczna – błąd uniemożliwiający użytkowanie całego Systemu;
  - 2) Awaria niekrytyczna – błąd uniemożliwiający użytkowanie poszczególnych funkcjonalności Systemu;
  - 3) Czas Reakcji – maksymalny czas, po którym Wykonawca rozpocznie działania zmierzające do wyeliminowania zgłoszonego problemu;
  - 4) Czas rozwiązania problemu – maksymalny czas, po którym musi zostać przywrócona pełna funkcjonalność Systemu, liczony od momentu zgłoszenia.
  - 5) Czas obejścia – czas, po którym rozwiązanie problemu, które może być realizowane poprzez zmianę parametrów Systemu, rekomendację modyfikacji procesu przetwarzania danych, rekomendację modyfikacji sprzętowo-programowej, rekomendację modyfikacji infrastruktury wykorzystywanej przez System lub inne rekomendacje prowadzące do zmiany kategorii problemu na niższą bądź do zamknięcia problemu (rozwiązanie końcowe). Zastosowanie Obejścia nie zwalnia Wykonawcy z obowiązku dostarczenia dla niego rozwiązania końcowego.
2. Zamawiający dokona wszelkich zgłoszeń wymagających reakcji Wykonawcy pocztą elektroniczną na adres Wykonawcy ..... w dniach roboczych i godzinach 8:15-16:15. Zamawiający wymaga stosowania przez Wykonawcę narzędzia przeznaczonego do obsługi zgłoszeń, udostępnianego przez Wykonawcę Zamawiającemu na jego prośbę.
  3. Wykonawca przyjmie zgłoszenie i potwierdzi jego przyjęcie nie później niż do chwili upływu Czasu Reakcji, który wlicza się do Czasu rozwiązania problemu.
  4. W razie wątpliwości uznaje się, że zgłoszenie zostało dokonane w chwili wysłania informacji w formie mailowej lub za pomocą dedykowanego narzędzia. Ryzyko nieotrzymania prawidłowo przekazanego zgłoszenia spoczywa na Wykonawcy, z wyjątkiem sytuacji, gdy Wykonawca udowodni, że nie otrzymał wiadomości z przyczyn od niego niezależnych.
  5. Wskazane w ust. 1 czasy liczone są od chwili dokonania zgłoszenia w sposób ciągły w odniesieniu do pojedynczego zdarzenia Awarii.
  6. W razie otrzymania przez Wykonawcę zgłoszenia lub w razie uzyskania przez Wykonawcę wiedzy o wystąpieniu Awarii Krytycznej lub Awarii Niekrytycznej z innego źródła niż zgłoszenie, Wykonawca zobowiązany jest do podjęcia działań zmierzających do usunięcia każdej Awarii w terminach określonych w Umowie. Wykonawca jest zobowiązany do niezwłocznego poinformowania Zamawiającego mailowo o podjęciu działań naprawczych, przyczynie Awarii oraz ewentualnych skutkach spowodowanych Awarią. Wykonawca poinformuje niezwłocznie Zamawiającego o zaistnieniu każdej Awarii.
  7. W przypadku skorzystania przez Zamawiającego z konsultacji w ramach Usług, Wykonawca zobowiązany jest udzielić odpowiedzi Zamawiającemu na zadane pytanie w terminie 3 dni roboczych od chwili zgłoszenia. Zgłoszenie w ramach konsultacji nastąpi w sposób określony w ust. 2.
  8. Po zakończeniu 6-miesięcznego okresu Usług Wykonawca udziela gwarancji na wykonane Usługi na okres ..... lat od dnia podpisania bez zastrzeżeń Protokołu odbioru Usług wraz z przyjęciem bez zastrzeżeń Dokumentacji powykonawczej.
  9. W okresie gwarancji określonej w ust. 8, Wykonawca zobowiązany jest do usuwania wszelkich nieprawidłowości lub błędów związanych konfiguracją Systemu oraz aktualizacji Dokumentacji powykonawczej oraz do wprowadzania wszelkich zmian uwzględnionych w Dokumentacji powykonawczej, zapewniających poprawność konfiguracji Systemu w odniesieniu do ustalonych potrzeb Zamawiającego, wykonywanych w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia ich zgłoszenia przez Zamawiającego. Wykonawca niezwłocznie dostarczy Zamawiającemu poprawioną Dokumentację w formie elektronicznej.

10. W przypadku, gdy Wykonawca nie wypełni warunków realizacji Usług lub warunków gwarancji określonych w ust. 9, Zamawiający jest uprawniony do usunięcia nieprawidłowości lub błędów w drodze naprawy na ryzyko i koszt Wykonawcy, zachowując przy tym inne uprawnienia przysługujące mu na podstawie Umowy. W takich przypadkach Zamawiający ma prawo zaangażować inny podmiot do przywrócenia należytego działania Systemu, a Wykonawca zobowiązany będzie pokryć związane z tym koszty w ciągu 14 dni od dnia otrzymania dowodu zapłaty dokonanej przez Zamawiającego z tego tytułu.

### **§ 7. Wynagrodzenie Wykonawcy**

1. Z tytułu należytego wykonania Umowy Wykonawcy przysługuje wynagrodzenie całkowite w kwocie ..... zł brutto (słownie złotych: .....), zawierającej należny podatek od towarów i usług w wysokości ..... PLN. Zamawiający nie ponosi innych kosztów niż objętych ww. wynagrodzeniem.
2. Suma wynagrodzenia Wykonawcy ustalonego w ust. 1 składa się z:
  - 1) ..... zł brutto (słownie złotych: .....) łącznie z tytułu wykonania zobowiązań określonych w § 1 ust. 1 pkt 1;
  - 2) ..... zł brutto (słownie złotych: .....) łącznie z tytułu wykonania zobowiązań określonych w § 1 ust. 1 pkt 2.
3. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1 i 2, obejmuje także wynagrodzenie za udzielenie licencji na System oraz wszystkie koszty i wydatki poniesione przez Wykonawcę w związku z wykonaniem Umowy i jest niezmiennie przez cały okres jej realizacji. Wykonawcy nie przysługują w stosunku do Zamawiającego żadne inne roszczenia.
4. Odpowiednio do postanowień ust. 2 pkt 1 i 2 w związku z § 4 ust. 6, Zamawiający zapłaci wynagrodzenie Wykonawcy na podstawie Protokołu odbioru Systemu oraz Protokołu odbioru Usług, podpisanego przez Strony bez zastrzeżeń oraz prawidłowo wystawionej faktury, przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy podany w fakturze, w terminie 14 dni od otrzymania faktury.
5. Za dzień zapłaty Strony uznają dzień obciążenia kwotą zapłaty rachunku bankowego Zamawiającego. Strony obowiązują 14-dniowy termin zapłaty, niezależnie od terminu płatności podanego w fakturze.

### **§ 8. Podwykonawstwo**

1. Wykonawca może powierzyć wykonanie części Umowy podwykonawcom. W takim wypadku powierzenie zadań dokonane będzie z uwzględnieniem postanowień ust. 3 oraz należytej staranności przewidzianej dla profesjonalnego wykonania przedmiotu Umowy.
2. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za szkody powstałe w wyniku działania lub zaniechania swoich pracowników lub osób biorących udział w realizacji Umowy jako jego podwykonawcy. W przypadku powierzenia przez Wykonawcę realizacji części Umowy podwykonawcom, Wykonawca odpowiadał będzie za ich działania i zaniechania jak za działania lub zaniechania własne.
3. Przed powierzeniem podwykonawcy wykonania części Umowy Wykonawca wskaże Zamawiającemu tę część Umowy, której wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcy. Jeżeli zmiana albo rezygnacja z podwykonawcy dotyczy podmiotu, na którego zasoby Wykonawca powoływał się w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia w celu wykazania spełniania warunków udziału w tym postępowaniu, Wykonawca jest obowiązany wykazać Zamawiającemu, że proponowany inny podwykonawca lub Wykonawca samodzielnie spełnia te warunki w stopniu nie mniejszym niż wymagany w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia.

### **§ 9. Przetwarzanie danych osobowych i zachowanie poufności**

1. Zasady przetwarzania danych osobowych w ramach Umowy reguluje odrębna „Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych”, której wzór stanowi **Załącznik nr 4** do Umowy.

2. Wykonawca obowiązany jest przed przystąpieniem do realizacji Umowy do zawarcia Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, o której mowa w ust. 1. Odmowa zawarcia powyższej umowy skutkuje rozwiązaniem Umowy z winy Wykonawcy.
3. Wykonawca zobowiązuje się traktować wszystkie informacje uzyskane w trakcie realizacji Umowy, niezależnie od formy ich pozyskania i ich źródła, w szczególności informacje techniczne, technologiczne, ekonomiczne, finansowe, prawne, organizacyjne i inne dotyczące Zamawiającego, jako informacje poufne oraz to, że nie będzie ich udostępniał osobom/podmiotom trzecim przez cały czas trwania Umowy, a także po jej zakończeniu.
4. W przypadku konieczności udostępnienia personelowi Wykonawcy oprogramowania stanowiącego System lub informacji związanych z Zamawiającym, każda osoba z personelu Wykonawcy winna być upoważniona na piśmie przez Wykonawcę do wykonywania Umowy oraz przed przystąpieniem przez tę osobę do danych czynności złożyć Zamawiającemu oświadczenie dotyczące obowiązku zachowania poufności, którego wzór stanowi **Załącznik nr 5** do Umowy.
5. 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.

#### **§ 10. Odpowiedzialność odszkodowawcza i kary umowne**

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną:
  - 1) w przypadku zwłoki w wykonaniu obowiązków względem terminów, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1 i 2, w wysokości 1 % całkowitego wynagrodzenia brutto ustalonego w § 7 ust. 1 za każdy rozpoczęty dzień zwłoki;
  - 2) za niedotrzymanie Czasu Reakcji, Czasu Przywrócenia funkcjonalności lub Obejścia, Czasu rozwiązania problemu, w wysokości 0,05 % całkowitego wynagrodzenia brutto ustalonego w § 7 ust. 1 za każdą rozpoczętą godzinę roboczą opóźnienia;
  - 3) za niedotrzymanie terminu realizacji zobowiązań gwarancyjnych, o których mowa w § 6 ust. 8-10 w wysokości 0,05 % całkowitego wynagrodzenia brutto ustalonego w § 7 ust. 1 za każdy dzień opóźnienia;
  - 4) w przypadku rozwiązania Umowy lub odstąpienia od Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w wysokości 10 % całkowitego wynagrodzenia brutto ustalonego w § 7 ust. 1;
  - 5) w przypadku naruszenia zasad ochrony danych osobowych, o których mowa w Umowie, w wysokości 5 % całkowitego wynagrodzenia brutto ustalonego w § 7 ust. 1 za każde naruszenie ww. zasad.
2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10 % całkowitego wynagrodzenia brutto ustalonego w § 7 ust. 1, w razie gdy Wykonawca nie wykonuje postanowień Umowy w sposób z nią zgodny, pomimo pisemnego wezwania przez Zamawiającego do zaprzestania popełniania naruszeń w tym obszarze w wyznaczonym terminie. Taka kara umowna nie obejmuje przypadków wskazanych w ust. 1 i będzie naliczona za każde naruszenie/zdarzenie z osobna.
3. Wykonawca oświadcza, że wyraża zgodę na potrącenie w rozumieniu przepisów art. 498 i 499 Kodeksu cywilnego, z kwoty zapłaty określonej odpowiednio w § 7 ust. 2 kary umownej naliczonej na podstawie postanowień ust. 1.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość kar umownych na zasadach ogólnych, gdy szkoda przekroczy wartość ustalonej kary.
5. Jeżeli zwłoka w wykonaniu obowiązków określonych w § 1 ust. 1 pkt 1 przekroczy 5 dni lub suma kar umownych dotyczących obowiązków określonych w § 1 ust. 1 pkt 2 przekroczy 30 % łącznej kwoty

ustalanej w § 7 ust. 2 pkt 2, Zamawiający ma prawo odstąpić od Umowy. Zamawiający wykona prawo odstąpienia od Umowy w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o okolicznościach stanowiących podstawę odstąpienia od Umowy.

6. Strony nie ponoszą odpowiedzialności za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań spowodowane przez siłę wyższą.

#### **§ 11. Zmiana Umowy, odstąpienie od Umowy i jej rozwiązanie**

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 zaistnienia 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, a także zmiana Umowy 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 czynność nie stanowi zmiany Umowy.

#### **§ 12. Postanowienia końcowe**

1. Prawa i obowiązki Stron określone w Umowie oraz z niej wynikające, nie mogą być przenoszone na osoby trzecie bez pisemnej zgody drugiej Strony.
2. W sprawach nieuregulowanych w Umowie mają zastosowanie przepisy Kodeksu cywilnego, ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych oraz ustawy - Prawo zamówień publicznych.
3. Ewentualne spory wynikłe na tle realizacji Umowy, które nie zostaną rozwiązane polubownie, Strony oddadzą pod rozstrzygnięcie sądu powszechnego właściwego dla siedziby Zamawiającego.
4. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej Strony.
5. Integralną część Umowy stanowią załączniki do Umowy, o numerach:
  - 1) kopia pełnomocnictwa do zawarcia Umowy w imieniu Zamawiającego;
  - 2) kopia oferty Wykonawcy;
  - 3) formularze Protokołu odbioru Systemu oraz Protokołu odbioru Usług;
  - 4) wzór umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych;
  - 5) formularz oświadczenia.

Załącznik nr 3 do Umowy Nr UR/022/ /2018/BAG  
z dnia            grudnia 2018 r.

### Protokół odbioru Systemu

spisany w dniu    grudnia 2018 r. w związku z Umową Nr UR/022/ /2018/BAG zawartą pomiędzy:

**Zamawiającym** – Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z siedzibą w Warszawie (02-222) przy Al. Jerozolimskich 181C

a

**Wykonawcą** – ....

Strony stwierdzają, że w dniu    grudnia 2018 r. Wykonawca przedstawił Zamawiającemu do odbioru elementy określone w tabeli:

Element:	Odbiór bez zastrzeżeń <sup>1</sup>	
	TAK	NIE
System do zarządzania informacją i zdarzeniami bezpieczeństwa .....	TAK	NIE
Dokumenty licencyjne dot. Systemu	TAK	NIE
Dokumenty dot. podstawowego wsparcia technicznego producenta Systemu	TAK	NIE
Instalacja Systemu	TAK	NIE
Uruchomienie Systemu	TAK	NIE
Instruktaż dla pracowników Zamawiającego	TAK	NIE

Powyższe elementy zostały wykonane / nie zostały<sup>2</sup> wykonane zgodnie z postanowieniami ww. Umowy, w szczególności uruchomiony System spełnia wszystkie wymagania określone w ofercie Wykonawcy oraz Umowie.

Zamawiający nie wnosi zastrzeżeń / wnosi zastrzeżenia<sup>3</sup> do ww. elementów:

W przypadku braku zastrzeżeń protokół stanowi upoważnienie Wykonawcy do wystawienia faktury zgodnie z § ..... ww. Umowy.

Protokół sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej Strony.

**w imieniu Wykonawcy**

**w imieniu Zamawiającego**

<sup>1</sup> Zakreślić właściwe. Po zakreśleniu NIE, opisać zastrzeżenia w odpowiednim polu poniżej tabeli

<sup>2</sup> Niewłaściwe skreślić/usunąć

<sup>3</sup> Niewłaściwe skreślić/usunąć

Załącznik nr 3 do Umowy Nr UR/022/ /2018/BAG  
z dnia grudnia 2018 r.

### Protokół odbioru Usług

spisany w dniu 2019 r. w związku z Umową Nr UR/022/ /2018/BAG zawartą pomiędzy:

**Zamawiającym** – Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z siedzibą w Warszawie (02-222) przy Al. Jerozolimskich 181C

a

**Wykonawcą** – ....

Strony stwierdzają, że w dniu 2019 r. Wykonawca przedstawił Zamawiającemu do odbioru Usługi określone w tabeli:

<b>Rodzaj Usług:</b>	<b>Odbiór bez zastrzeżeń<sup>1</sup></b>	
Dostosowywanie Systemu do potrzeb Zamawiającego	TAK	NIE
Usunięcie Awarii	TAK	NIE
Sporządzenie i dostarczenie Dokumentacji powykonawczej	TAK	NIE

Usługi zostały wykonane / nie zostały<sup>2</sup> wykonane zgodnie z postanowieniami ww. Umowy.

Zamawiający nie wnosi zastrzeżeń / wnosi zastrzeżenia<sup>3</sup> do ww. Usług:

W razie braku zastrzeżeń protokół stanowi upoważnienie Wykonawcy do wystawienia faktury zgodnie z § ..... ww. Umowy.

Protokół sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej Strony.

**w imieniu Wykonawcy**

**w imieniu Zamawiającego**

<sup>1</sup> Zakreślić właściwe. Po zakreśleniu NIE, opisać zastrzeżenia w odpowiednim polu poniżej tabeli

<sup>2</sup> Niewłaściwe skreślić/usunąć

<sup>3</sup> Niewłaściwe skreślić/usunąć



Załącznik nr 4 do Umowy Nr UR/022/ /2018/BAG  
z dnia grudnia 2018 r.

### **Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych**

zwana dalej „Umową”, zawarta w dniu grudnia 2018 r. w Warszawie, pomiędzy:

Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,  
zwanym dalej „Administratorem” lub „Stroną”,

a

.....

zwaną/-ym dalej „Przetwarzającym” lub „Stroną”.

#### **§ 1.**

1. Strony oświadczają, że w dniu grudnia 2018 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zawarł z Przetwarzającym Umowę nr ....., zwaną dalej „Umową podstawową”.
2. Administrator powierza Przetwarzającemu przetwarzanie danych osobowych, w trybie art. 28 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, w celu realizacji przez Przetwarzającego obowiązków wynikających z Umowy podstawowej.
3. Administrator powierza Przetwarzającemu przetwarzanie danych osobowych ..... (należy podać rodzaj danych osobowych) zawartych w kategoriach (podać opis kategorii osób, których dane dotyczą):
  - 1) ..... (należy podać nazwę kategorii),
  - 2) ..... (należy podać nazwę kategorii)
4. Dane osobowe, o których mowa w ust. 1-3, obejmować będą (uzupełnić o właściwy zakres):
  - 1) imię i nazwisko,
  - 2) .....
5. Przetwarzający przetwarza dane osobowe powierzone przez Administratora wyłącznie na udokumentowane polecenie Administratora. Za udokumentowane polecenie uznaje się również zadania zlecone Przetwarzającemu do wykonania Umową podstawową.
6. Zmiana zakresu danych osobowych podlegających przetwarzaniu, zmiana celu, środków i sposobu przetwarzania danych osobowych może zostać dokonana jedynie w drodze zmiany Umowy.

#### **§ 2.**

1. Przetwarzający oświadcza, że wdrożył adekwatne do celów i zakresu przetwarzania danych osobowych zabezpieczenia organizacyjne oraz techniczne, a ich doboru dokonał na podstawie przeprowadzonej oceny skutków dla przetwarzania danych osobowych.
2. Przetwarzający oświadcza, że pracownicy, którymi będzie się posługiwał przy wykonywaniu czynności w ramach Umowy zostaną przeszkoleni w zakresie:
  - 1) przepisów prawa i procedur dotyczących postępowania przy przetwarzaniu danych osobowych,
  - 2) przepisów prawa i procedur dotyczących postępowania w sytuacji naruszenia bezpieczeństwa danych osobowych.
3. Przetwarzający może zlecić wykonywanie określonych działań z zakresu będącego przedmiotem Umowy osobom nie będącym jego pracownikami wyłącznie po uzyskaniu pisemnej zgody Administratora. Przetwarzający ponosi jednak odpowiedzialność za działania i zaniechania tych osób, jak za swoje własne działania lub zaniechania.

4. Przetwarzający zobowiązuje się do nadania upoważnień do przetwarzania danych osobowych wszystkim osobom, które będą przetwarzały powierzone dane osobowe w celu realizacji Umowy.
5. Przetwarzający oświadcza, że osoby upoważnione do przetwarzania powierzonych przez Administratora danych osobowych pisemnie zobowiązały się do zachowania tajemnicy.
6. Przetwarzający oświadcza, że dalsze powierzenie przetwarzania danych osobowych podmiotom zewnętrznym realizować będzie zgodnie z wymaganiami regulacji prawnych w obszarze ochrony danych osobowych, w tym po uzyskaniu uprzedniej pisemnej zgody Administratora.
7. Przetwarzający, po zakończeniu wykonywania czynności określonych w Umowie podstawowej, zgodnie z wytycznymi Administratora, usunie lub zwróci Administratorowi powierzone dane osobowe oraz usunie wszelkie ich istniejące kopie, chyba że mające zastosowanie wymagania prawne nakazują przechowywanie tych danych osobowych.

### § 3.

1. Dane osobowe powierzone Przetwarzającemu mogą być przez niego wykorzystane jedynie w zakresie niezbędnym do realizacji Umowy oraz Umowy podstawowej.
2. Administrator ma prawo do kontroli, czy przetwarzanie powierzonych Przetwarzającemu danych osobowych odbywa się zgodnie z postanowieniami Umowy i regulacjami prawnymi w obszarze ochrony danych osobowych.
3. Przetwarzający zobowiązuje się do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas kontroli w terminie wskazanym przez Administratora.
4. Przetwarzający ponosi odpowiedzialność za przetwarzanie danych osobowych niezgodnie z postanowieniami Umowy, a także z naruszeniem regulacji prawnych w obszarze ochrony danych osobowych.
5. Przetwarzający jest zobowiązany do kontroli przebiegu procesu przetwarzania danych osobowych na każdym jego etapie. Przetwarzający zobowiązany jest do zachowania poufności wszelkich danych, które zostały przekazane przez Administratora.
6. Przetwarzający jest zobowiązany powiadomić Administratora o każdej kontroli organu nadzorczego w obszarze ochrony danych osobowych, która ma chociażby pośredni związek z przetwarzaniem powierzonych danych osobowych oraz o każdym piśmie tego organu dotyczącym składania wyjaśnień. Obowiązek ten istnieje nawet po wygaśnięciu lub rozwiązaniu Umowy.
7. Administrator, zarówno w czasie obowiązywania Umowy, a także po jej wygaśnięciu lub rozwiązaniu, ma prawo do:
  - 1) uczestniczenia w kontroli;
  - 2) wnoszenia uwag do treści sprawozdania pokontrolnego;
  - 3) wnoszenia uwag do treści odpowiedzi na pismo organu nadzorczego dotyczącego chociażby pośrednio przetwarzania powierzonych danych osobowych.
8. Przetwarzający zobowiązuje się pomagać Administratorowi poprzez odpowiednie środki techniczne i organizacyjne wywiązać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w regulacjach prawnych w obszarze ochrony danych osobowych.
9. Przetwarzający zobowiązuje się pomagać Administratorowi w zgłaszaniu naruszeń ochrony danych osobowych organowi nadzorczemu oraz zawiadomieniu osoby, której dane dotyczą.
10. Przetwarzający po stwierdzeniu naruszenia ochrony danych osobowych, bez zbędnej zwłoki informuje o tym Administratora.

**§ 4.**

1. Umowa jest zawarta na czas określony. Czas trwania Umowy kończy się z chwilą wygaśnięcia lub rozwiązania Umowy podstawowej.
2. Administrator może wypowiedzieć Umowę ze skutkiem natychmiastowym w przypadku gdy Przetwarzający pomimo zobowiązania go do usunięcia stwierdzonych uchybień w zakresie wykonywania Umowy, w tym nie stosowania się do regulacji prawnych w obszarze ochrony danych osobowych, nie usunie ich w wyznaczonym terminie. Wypowiedzenie Umowy stanowi podstawę do wypowiedzenia ze skutkiem natychmiastowym Umowy podstawowej.

**§ 5.**

1. W sprawach nieuregulowanych Umową będą mieć zastosowanie w szczególności przepisy Kodeksu Cywilnego oraz regulacje prawne w obszarze ochrony danych osobowych.
2. Wszelkie zmiany i uzupełnienia Umowy powinny być sporządzone na piśmie i podpisane przez Strony lub należycie upoważnionych przedstawicieli Stron pod rygorem nieważności.
3. Strony zgodnie oświadczają, iż w przypadku sporów powstałych na tle realizacji Umowy dążyć będą do polubownego ich załatwienia. W przypadku, gdy nie dojdzie do załatwienia sporu w powyższy sposób, właściwym do jego rozstrzygnięcia będzie sąd powszechny właściwy miejscowo dla siedziby Administratora.
4. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

**Administrator****Przetwarzający**

Załącznik nr 5 do Umowy Nr UR/022/ /2018/BAG  
z dnia        grudnia 2018 r.

....., dnia .....

.....  
(imię i nazwisko)

.....  
(adres)

Ja niżej podpisany/a oświadczam, że w związku z wykonywaniem przeze mnie na rzecz ..... (Wykonawca) usług związanych z dostawą w ramach Umowy Nr ..... 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 dokumentacje, dokumentacje znajdujące 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, w tym dane osobowe 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 umowy,
  - 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. z 2018 r. poz. 1600), 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.

.....  
*podpis umożliwiający identyfikację osoby składającej oświadczenie*