



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

ZAMAWIAJĄCY

W Biuletynie Zamówień Publicznych, udostępnianym na stronach portalu internetowego Urzędu Zamówień Publicznych, zamieszczono w dniu 18 marca 2019 r. ogłoszenie nr 526461-N-2019 o zamówieniu, którego wartość jest mniejsza niż wyrażona w złotych równowartość kwoty 144 000 euro.

W dniu 18 marca 2019 r. wszczęto postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, zamieszczając ogłoszenie o zamówieniu na stronie <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 <http://bip.urpl.gov.pl/pl>

SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

zwana dalej także SIWZ, w przedmiocie:

**WYKONANIE SKŁADU I DRUKU SUPLEMENTU 2019 DO FARMAKOPEI
POLSKIEJ WYDANIE XI ORAZ WERSJI ELEKTRONICZNEJ KUMULATYWNEGO
WYDANIA XI FARMAKOPEI POLSKIEJ NA NOŚNIKACH TYPU PENDRIVE
WRAZ Z DOSTAWĄ TYCH NOŚNIKÓW**

Termin składania ofert upływa w dniu 29 marca 2019 r. o godzinie 10:00

Otwarcie ofert w dniu 29 marca 2019 r. – początek o godzinie 11:00

0. Postanowienia i informacje 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, ze zm.), dalej zwanej „PZP”, oraz w oparciu o przepisy aktów wykonawczych obowiązujących w dniu wszczęcia postępowania, z uwzględnieniem przepisów rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. poz. 1126, ze zm.), dalej „rozporządzenie”.
- 0.2.** 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. 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.
- 0.3.** Komunikacja między zamawiającym a wykonawcami odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną lub za pośrednictwem faksu, 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.
- 0.4.** Sposób porozumiewania się zamawiającego z wykonawcami odbywa się przy użyciu poczty elektronicznej (e-mail zamawiającego: zampubl@urpl.gov.pl) lub za pośrednictwem faksu (numer faksu zamawiającego: 22 49 21 149), co dotyczy w szczególności przekazywania wyjaśnień treści SIWZ, zawiadomień, wniosków, informacji. Do porozumiewania się z wykonawcami uprawniony jest pracownik zamawiającego (e-mail) zampubl@urpl.gov.pl. Wykonawca może zwrócić się do zamawiającego 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 25 marca 2019 r. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami zamawiający prześle wykonawcom oraz zamieści na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl>
- 0.5.** Oświadczenie dotyczące podstaw wykluczenia, oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu oraz ofertę składa się pod rygorem nieważności w formie pisemnej w postaci papierowej. Wykonawca może złożyć jedną ofertę zawierającą cenę (w tym ceny jednostkowe) za wykonanie całego zamówienia określonego w **pkt 1** oraz załączniku nr 1 <OFERTA>. Nie dopuszcza się możliwości złożenia oferty częściowej, jak również oferty wariantowej, tzn. przewidującej odmienny niż określony w SIWZ, sposób wykonania zamówienia.
- 0.6.** 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 zamówienia.
- 0.7.** Zamawiający nie żąda od wykonawcy wniesienia wadium. Zamawiający nie będzie prowadził aukcji elektronicznej, o której mowa w art. 91a-91e PZP. Nie przewiduje się zawarcia umowy ramowej w rozumieniu art. 99-101 PZP, na wykonanie dostaw w zakresie objętym przedmiotem zamówienia.
- 0.8.** Wykonawca obowiązany jest stosować wszystkie postanowienia SIWZ, które dotyczą jego dotyczą. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty wraz z wymaganymi dokumentami i w zakresie jego odpowiedzialności leży powzięcie - zgodnie z obowiązującym prawem - wiadomości niezbędnych do przygotowania dokumentacji ofertowej, a także do podpisania umowy. Zamawiający nie zwraca wykonawcom kosztów udziału w postępowaniu.

0.9. Zamawiający przewiduje udzielenie zamówień, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 7 PZP, w przedmiocie i na zasadach określonych w § 7 ISTOTNYCH POSTANOWIEŃ UMOWY. Zakres i wartość ewentualnych dodatkowych dostaw nie powoduje obowiązku zastosowania trybu zamówienia z wolnej ręki.

0.10. 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

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia oraz warunki i termin jego wykonania (do 29 listopada 2019 r.) w tym także harmonogram realizacji, zamieszczono w ISTOTNYCH POSTANOWIENIACH UMOWY (załącznik nr 5). Ze względu na specyfikę treści podlegających składowi o wysokim stopniu trudności, zaleca się wykonawcom obejrzenie w siedzibie zamawiającego książek stanowiących Suplementy do Farmakopei Polskich, Farmakopee Polskie, a także wersji elektronicznych tych publikacji, po uprzednim uzgodnieniu terminu z zamawiającym (e-mail: farmakopea@urpl.gov.pl, tel. **22 49 21 270-273**). Suplementy do Farmakopei Polskich, podobne do podlegających składowi i drukowaniu w ramach tego zamówienia, są także dostępne w bibliotekach każdego uniwersytetu medycznego.

Kody i nazwy określone we Wspólnym Słowniku Zamówień (CPV): 22110000-4 drukowane książki; 79800000-2 usługi drukowania i powiązane; 30234600-4 pamięć flash.

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 przepisów art. 24 ust. 1 pkt 12-23 oraz art. 24 ust. 5 pkt 1 PZP**. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia, po ustanowieniu pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie tego zamówienia. Wykonawcy, którzy wspólnie ubiegają się o udzielenie zamówienia (konsorcja, spółki cywilne) ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie zamówienia, tzn. umowy odpłatnej zawartej między zamawiającym a wykonawcą. W przypadku wystąpienia grupy wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (konsorcjum albo spółka cywilna), żaden wykonawca nie może podlegać wykluczeniu z postępowania. Wykonawca musi posiadać uprawnienie do wykonywania określonej w SIWZ działalności lub czynności, co wyraża się poprzez prowadzenie zarejestrowanej działalności w zakresie usług/dostaw 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**, które umożliwią realizację zamówienia na poziomie jakości oczekiwanej przez zamawiającego, tj. **należyte wykonanie w okresie po 27 marca 2016 r. co najmniej dwóch dostaw** obejmujących skład i druk (wraz z oprawą introligatorską) książek (wydawnictw zwartych) o charakterze encyklopedycznym lub specjalistycznym z dziedziny nauk przyrodniczych, każda dostawa dla nakładu minimum 500 egzemplarzy o objętości co najmniej 150 kartek w egzemplarzu **oraz jednej dostawy** obejmującej wykonanie wersji elektronicznej ww. książki, na komputery z systemem operacyjnym MS Windows i komputery typu Mac z systemem operacyjnym.

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

3.1. <OFERTA> sporządzona zgodnie z treścią załącznika nr 1, zawierająca **cenę** za wykonanie zamówienia, obliczoną w sposób opisany w **pkt 4**. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, tj. wykonania składu książki stanowiącej Suplement 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI, wykonawca przedstawia próbną wersję składu po konwersji plików MS WORD na pliki CtP, zwaną dalej „**próbką**”, sporządzoną przy użyciu plików udostępnionych przez zamawiającego. Wykonawca przeprowadza konwersję tych plików na pliki CtP oraz dokonuje składu tekstu, kierując się ściśle wzorcami, którymi są monografie zawarte w plikach PDF udostępnionych przez zamawiającego. W załączniku nr 6 zamawiający przekazuje wskazówki dotyczące prawidłowego składu tekstu, jakiego oczekuje od wykonawcy. Stanowiący **próbkę** wydruk tekstów scalonych kolejno z ww. plików, po konwersji na pliki CtP, **wykonawca składa wraz z <OFERTĄ>** jako zwarty tekst, w celu dokonania przez zamawiającego oceny ofert w kryteriach określonych w **pkt 8.7.b-e**.

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 3.10 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 3.10** 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 28 marca 2016 r. do 28 marca 2019 r. a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie. W **<WYKAZIE DOSTAW>** należy podać przedmiot dostawy, miesiąc i rok rozpoczęcia oraz zakończenia każdej dostawy, wartości tych dostaw oraz podmiotów, na rzecz których te dostawy zostały wykonane. **Należy załączyć dowody**, o których mowa w § 2 ust. 4 pkt 2 rozporządzenia, **określające czy wykazane dostawy zostały wykonane należyście**. 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 przekaże zamawiającemu (bez wezwania) oświadczenie oraz ewentualnie dodatkowe dokumenty bądź informacje, określone w **pkt 7.5**. **Wykonawca może złożyć wraz z <OFERTĄ> oświadczenie o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej** w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 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.** 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 wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje dostawę/usługę, których wskazane zdolności dotyczą.
- 3.8.** 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 3.7**, 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.

- 3.9.** 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.
- 3.10.** 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.
- 3.11.** Zamawiający odrzuci ofertę, której treść nie odpowiada treści SIWZ, a zwłaszcza postanowieniom **pkt 3.1** w związku z **pkt 1**, albo ofertę nieważną na podstawie odrębnych przepisów. Przesłanki powodujące odrzucenie oferty zawarto w **pkt 8.5**.

4. Sposób obliczenia i podania ceny

Cenę oferty stanowi **całkowita cena brutto** za wykonanie przedmiotu zamówienia określonego w **pkt 1** oraz w ISTOTNYCH POSTANOWIENIACH UMOWY (załącznik nr 5). Wykonawca wpisuje w pkt 1 załącznika nr 1 <OFERTA> całkowitą cenę brutto obliczoną na podstawie zaoferowanych cen jednostkowych netto (bez podatku od towarów i usług) w odniesieniu do 1 000 egzemplarzy Publikacji i 1 000 egzemplarzy Wersji elektronicznej, a także obowiązującej dla tych elementów 5% stawki podatku od towarów i usług. Wszystkie ww. ceny należy podać w złotych (PLN) z dokładnością do setnych części złotego, w pkt 1 druku <OFERTA>, a dodatkowo wpisać je słownie. W ramach ceny należy uwzględnić wszystkie koszty oraz należne opłaty i podatki, w szczególności z tytułu produkcji lub nabycia, transportu, ubezpieczenia, podatku od towarów i usług oraz ewentualne rabaty, dotyczące wykonania zamówienia.

5. Sposób przygotowywania oferty i innych dokumentów

- 5.1.** <OFERTĘ> oraz pozostałe dokumenty wymagane od wykonawców należy sporządzić w języku polskim, **w formie pisemnej** (w postaci papierowej), ściśle według postanowień SIWZ. Wykonawca może złożyć jedną ofertę zawierającą cenę obliczoną zgodnie z **pkt 4**. Złożenie przez wykonawcę więcej niż jednej oferty spowoduje odrzucenie wszystkich złożonych przez niego ofert.
- 5.2.** Treść oferty musi odpowiadać treści SIWZ. W celu czytelnego zamieszczenia odpowiedniej ilości informacji załączniki do SIWZ można przetworzyć z zachowaniem ich wzorcowej treści. <OFERTĘ>, oraz oświadczenia dotyczące WYKONAWCY oraz <WYKAZ DOSTAW>, wykonawca składa w oryginale. Inne dokumenty składane są w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje w formie pisemnej lub w formie elektronicznej, odpowiednio wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia albo podwykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.
- 5.3.** Wykonawca, który zawarł w dokumentach 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, z tym że wykonawca nie może zastrzec swojej nazwy (firmy) oraz adresu swojej siedziby, a także informacji dotyczących ceny, terminu wykonania zamówienia, okresów gwarancji i warunków płatności zawartych w ofercie.
- 5.5.** Dokumentacja ofertowa, tj. <OFERTA> wraz z pozostałymi wymaganymi dokumentami, powinna stanowić zbiór kolejno ponumerowanych kartek zawierających treść, połączonych w sposób uniemożliwiający łatwą dekompletację. Egzemplarz dokumentacji ofertowej należy zamknąć w nieprzejrystym opakowaniu w sposób uniemożliwiający otwarcie bez widocznych skutków i zamieścić na zewnątrz 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 WYKONANIE SKŁADU I DRUKU SUPLEMENTU 2019 DO FARMAKOPEI POLSKIEJ WYDANIE XI
ORAZ WERSJI ELEKTRONICZNEJ KUMULATYWNEGO WYDANIA XI FARMAKOPEI POLSKIEJ NA NOŚNIKACH TYPU PENDRIVE
WRAZ Z DOSTAWĄ TYCH NOŚNIKÓW
(numer referencyjny: BAG-AGZ.26.01.2019)

Otwiera komisja przetargowa, nie wcześniej niż w dniu 29 marca 2019 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, termin oraz sposób składania ofert wraz z wymaganymi dokumentami**
- 6.1.** Wymagane OD WYKONAWCÓW dokumenty określone w **pkt 3 i 5**, w tym <OFERTĘ>, należy złożyć w formie pisemnej (papierowej) w **Kancelarii Głównej URPLW MiPB, pokój 08**, w terminie upływającym w dniu **29 marca 2019 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 <http://bip.urpl.gov.pl>
- 6.3.** Jeżeli w wyniku zmiany treści SIWZ nieprowadzącej do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu jest niezbędny dodatkowy czas na wprowadzenie zmian w ofertach, zamawiający przedłuży termin składania ofert i poinformuje o tym wykonawców, którym przekazał SIWZ, a także zamieści tę informację na stronie <http://bip.urpl.gov.pl>. Jeżeli zmiana treści SIWZ prowadzi do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu, to zamawiający niezwłocznie po zamieszczeniu zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych zamieści informację o zmianach na stronie <http://bip.urpl.gov.pl>
- 6.4.** Zamawiający może przedłużyć termin składania ofert w przypadku wniesienia odwołania wobec treści ogłoszenia o zamówieniu lub postanowień SIWZ.
- 6.5.** Wszelkie prawa i zobowiązania zamawiającego oraz wykonawcy ustalone w odniesieniu do terminu ustalonego pierwotnie - podlegają nowemu, tzn. przedłużonemu terminowi.
- 6.6.** Dokumentacje ofertowe, które zamawiający otrzymał po upływie terminu określonego w **pkt 6.1** z zastrzeżeniem postanowień **pkt 6.2-6.5**, zostaną zwrócone właściwym wykonawcom.
- 7. Prowadzenie postępowania; otwarcie ofert; termin związania ofertą**
- 7.1.** W trakcie postępowania zamawiający sporządza pisemny protokół potwierdzający przebieg postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego. Protokół wraz z załącznikami, które stanowią oferty, opinie biegłych, oświadczenia, zawiadomienia, wnioski, inne dokumenty i informacje składane przez zamawiającego i wykonawców, jest jawny. Z zastrzeżeniem **pkt 5.3, 5.6** wszystkie oferty są jawne od chwili ich otwarcia, natomiast pozostałe załączniki do protokołu zamawiający może udostępnić po dokonaniu wyboru oferty najkorzystniejszej albo po unieważnieniu postępowania.
- 7.2.** W dniu 29 marca 2019 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 całkowitą kwotę, jaką zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia. Po otwarciu każdej oferty zostaną

podane i odnotowane w protokole, następujące informacje zawarte w ofertach: • nazwy (firmy) oraz adresy wykonawców • informacje dotyczące cen określonych z podatkiem od towarów i usług, terminu wykonania zamówienia, okresów gwarancji i warunków płatności.

7.4. Niezwłocznie po otwarciu ofert zamawiający zamieści na stronie <http://ip.urpl.gov.pl/pl> informacje dotyczące:

- a) kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
- b) firm oraz adresów WYKONAWCÓW, którzy złożyli oferty w terminie;
- c) ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofertach.

7.5. W terminie 3 dni od zamieszczenia informacji, o których mowa w **pkt 7.4**, wykonawca przekaże zamawiającemu oświadczenie o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów. W przypadku stwierdzenia przynależności do tej samej grupy kapitałowej wykonawca składa wraz z ww. oświadczeniem dowody (dokumenty bądź informacje) potwierdzające, że powiązania z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia. Ww. oświadczenie oraz ewentualne dowody posłużą zamawiającemu do weryfikacji podstawy wykluczenia wykonawcy, określonej w art. 24 ust. 1 pkt 23 pzp oraz w sekcji I pkt 12 załącznika nr 2. **Obowiązek ten zostanie spełniony w przypadku, gdy wykonawca przekazał zamawiającemu oświadczenie wraz z <OFERTĄ> w sposób określony w pkt 3.6.**

7.6. Z zastrzeżeniem wynikającym z postanowień **pkt 6.2-6.5**, wykonawca jest związany ofertą w okresie upływającym w dniu 27 kwietnia 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. Ewentualne wniesienie odwołania po upływie terminu składania ofert powoduje zawieszenie biegu terminu związania ofertą do czasu ogłoszenia przez Krajową Izbę Odwoławczą orzeczenia w formie wyroku / postanowienia kończącego postępowanie odwoławcze.

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

8.1. Zamawiający wzywa, w wyznaczonym przez siebie terminie, do złożenia wyjaśnień dotyczących oświadczeń lub dokumentów, potwierdzających brak podstaw wykluczenia zgodnie z **pkt 3.2** oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu zgodnie z **pkt 3.3**, 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 **pkt 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 przepisach 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, umożliwiających zamawiającemu zastosowanie procedury sanacyjnej w odniesieniu do danego wykonawcy, o ile ten wykonawca udowodni, że wdrożył odpowiednie działania naprawcze. Zamawiający poinformuje niezwłocznie wszystkich wykonawców o wykonawcach, którzy zostali wykluczeni z postępowania, podając uzasadnienie faktyczne i prawne. Ofertę wykonawcy wykluczonego uznaje się za odrzuconą.

8.5. W toku badania i oceny ofert zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych przez nich ofert. Niedopuszczalne jest prowadzenie między zamawiającym a wykonawcą negocjacji dotyczących złożonej oferty oraz dokonywanie jakiegokolwiek zmiany w jej treści, z wyłączeniem poprawienia przez zamawiającego w ofercie ewentualnych:

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

O dokonaniu jakiegokolwiek z ww. poprawek zamawiający niezwłocznie zawiadomi wykonawcę, którego oferta została poprawiona.

8.6. Zamawiający odrzuca 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.

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) **(K_c) całkowita cena**; oferta z najniższą ceną określona w pkt 1 <OFERTY> złożonej zgodnie z załącznikiem nr 1, otrzyma **60,00 pkt**, a pozostałe oferty uzyskują mniejszą liczbę punktów obliczoną według wzoru:

$$K_c = \frac{\text{najniższa cena spośród ofert podlegających ocenie}}{\text{cena oferty rozpatrywanej}} \cdot 60,00 \text{ pkt}$$

Oceny w kryteriach b-e będą dokonane na podstawie złożonej przez wykonawcę próbki określonej w pkt 3.1 w odniesieniu do wzorcowych plików udostępnionych przez zamawiającego, przy uwzględnieniu wskazówek zawartych w załączniku nr 6.

- b) **(K₁) układ tekstu**; punktacja w zakresie 0,00-10,00 przy założeniu, że próbka niezawierająca żadnych błędów uzyskuje **10,00 pkt**, a próbka, która zawiera 10 lub więcej błędów uzyskuje **0,00 pkt**; punktację pośrednią oblicza się proporcjonalnie do ww. założeń;
- c) **(K₂) prawidłowość wykreślenia rycin, wzorów matematycznych**; punktacja w zakresie 0,00-10,00 przy założeniu, że próbka niezawierająca żadnych błędów uzyskuje **10,00 pkt**, a próbka, która zawiera 10 lub więcej błędów uzyskuje **0,00 pkt**; punktację pośrednią oblicza się proporcjonalnie do ww. założeń;
- d) **(K₃) prawidłowość wykreślenia wzorów strukturalnych**; punktacja w zakresie 0,00-10,00 przy założeniu, że próbka niezawierająca żadnych błędów uzyskuje **10,00 pkt**, a próbka, która zawiera 10 lub więcej błędów uzyskuje **0,00 pkt**; punktację pośrednią oblicza się proporcjonalnie do ww. założeń;

- e) **(K₄) zgodność tekstu w pliku CtP z tekstem w formacie MS WORD**; punktacja w zakresie 0,00-10,00 przy założeniu, że próbka niezawierająca żadnych błędów uzyskuje 10,00 pkt, a próbka, która zawiera 20 lub więcej błędów uzyskuje 0,00 pkt; punktację pośrednią oblicza się proporcjonalnie do ww. założeń.
Suma ocen (K_c+K₁+K₂+K₃+K₄) stanowi końcową liczbę punktów otrzymanych przez każdą ofertę. Najkorzystniejszą jest oferta, która uzyska największą łączną punktację.
- 8.8.** Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca, składając ofertę, informuje zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.
- 8.9.** 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 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, 9 rozporządzenia, potwierdzających brak podstaw wykluczenia z postępowania.
- 8.10.** Zamawiający poinformuje niezwłocznie wszystkich wykonawców o wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę albo imię i nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania i adres, jeżeli jest miejscem wykonywania działalności wykonawcy, którego ofertę wybrano, oraz nazwy albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania i adresy, jeżeli są miejscami wykonywania działalności wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację. Informacje te zamawiający udostępni na stronie <http://bip.urpl.gov.pl>
- 9. Formalności, jakie powinny zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy; zabezpieczenie należytego wykonania umowy; przesłanki powodujące unieważnienie przetargu**
- 9.1.** Zamawiający niezwłocznie przekaże wybranemu wykonawcy zawiadomienie o wyborze jego oferty. W powiadomieniu zostanie podana cena brutto, która jest ceną ryczałtową, rozliczaną na zasadach określonych w istotnych postanowieniach umowy, a także zostanie określony termin zawarcia umowy. Zamawiający wymaga, aby wykonawca zawarł z nim umowę w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w załączniku nr 5. Termin zawarcia umowy nie będzie krótszy niż 5 dni od dnia przesłania przy użyciu poczty elektronicznej lub faksu zawiadomienia, o którym mowa w **pkt 8.10**, oraz nie przekroczy terminu związania ofertą. Zawarcie umowy może nastąpić przed upływem ww. terminu, jeżeli złożono tylko jedną ofertę lub upłynął termin do wniesienia odwołania na czynności zamawiającego wymienione w art. 180 ust. 2 PZP lub w następstwie wniesienia odwołania Izba ogłosiła wyrok lub postanowienie kończące postępowanie odwoławcze.
- 9.2.** Zamawiający nie będzie żądać wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy od wykonawcy, któremu udzieli zamówienia.
- 9.3.** Jeżeli wykonawca, którego oferta została wybrana, uchyliła 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 unieważnia 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 obarczone 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 <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 <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 lub faksem na numer **22 49 21 149**, przed upływem terminu do jego wniesienia.
- 10.6.** Wykonawca może w terminie przewidzianym w **pkt 10.5** poinformować zamawiającego o niezgodnej (w jego rozumieniu) z przepisami PZP czynności podjętej przez zamawiającego lub zaniechaniu czynności, do której jest on zobowiązany na podstawie PZP, na które nie przysługuje odwołanie na podstawie art. 180 ust. 2 PZP, o czym jest mowa także w **pkt 10.2**. 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 <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.
- 10.12.** Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy Rozdziału 3 w Dziale VI PZP nie stanowią inaczej.

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) / Imię i nazwisko wykonawcy, miejsce wykonywania działalności albo miejsce zamieszkania (kod, miejscowość), adres (ulica, nr budynku, nr lokalu), jeżeli jest miejscem wykonywania działalności wykonawcy		
REGON	NIP	
Członkowie władz (dot. osób prawnych) / Właściciel/-e (dot. osób fizycznych)		
e-mail:	telefon/-y:	faks:

przestrzegając ściśle postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ) składamy ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego w przedmiocie:

WYKONANIE SKŁADU I DRUKU SUPLEMENTU 2019 DO FARMAKOPEI POLSKIEJ WYDANIE XI ORAZ WERSJI ELEKTRONICZNEJ KUMULATYWNEGO WYDANIA XI FARMAKOPEI POLSKIEJ NA NOŚNIKACH TYPU PENDRIVE WRAZ Z DOSTAWĄ TYCH NOŚNIKÓW

1. **Oferujemy** należyte wykonanie zamówienia określonego w ISTOTNYCH POSTANOWIENIACH UMOWY (załącznik nr 5 do SIWZ), tj. skład i druk Suplementu 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI, **w liczbie 1 000 egzemplarzy** (dalej **Publikacja**) oraz wykonanie wersji elektronicznej kumulatywnego wydania XI Farmakopei Polskiej, **w liczbie 1 000 egzemplarzy** na nośnikach typu pendrive, wraz z dostawą tych nośników (dalej **Wersja elektroniczna**), **za całkowitą cenę brutto**, obliczoną zgodnie z pkt 4 SIWZ

..... PLN (wraz z podatkiem od towarów i usług)

(słownie złotych:),

w tym kwota podatku od towarów i usług PLN

Zaoferowane **cenę jednostkowe netto** (bez podatku od towarów i usług) wynoszą odpowiednio:

..... PLN (słownie złotych:) za 1 egz. Publikacji (jednotomowej książki)

..... PLN (słownie złotych:) za 1 egz. Wersji elektronicznej (na nośniku typu pendrive)

2. Zakres oferty dotyczący Publikacji:

- przygotowanie otwartych plików tekstów (w ilości około 213) z bazy plików dostarczonych przez zamawiającego na nośniku elektronicznym, obejmujące wprowadzenie do wyodrębnionych plików zmian naniesionych na wydrukach;
- konwersja tekstów przygotowanych pod edytorem tekstu MS WORD (w ilości około 170), z plików dostarczonych przez zamawiającego na nośniku elektronicznym;
- połączenie plików otwartych, o których mowa w lit.a, z tekstami po konwersji, o których mowa w lit.b, według spisu treści Publikacji;
- redakcja techniczna i wprowadzenie korekt, w tym w postaci tekstu, wzorów strukturalnych, naniesionych na wydruki kolejnych wersji wydawniczych przez pracowników Departamentu Farmakopei zamawiającego;

- e) przygotowanie plików na CtP (odpowiednich do druku offsetowego) oraz około 383 plików w formacie PDF dla wszystkich monografii - jeden plik zawierający zapis jednej monografii, przy zachowaniu treści i układu graficznego stron zapisanych w formacie PDF identycznie jak w Publikacji;
- f) wykonanie wydruków i makiety, a następnie druku;
- g) przekazanie zamawiającemu plików na CtP, plików otwartych i plików PDF, o których mowa w lit.e, a także konwersja materiałów Publikacji z edytora wydawniczego na wersję MS WORD;
- h) uzyskanie numeru ISBN.

Pod względem technicznym Publikacja podlega wykonaniu w następujący sposób:

- nakład 1 000 egzemplarzy jednotomowych,
- objętość około 1 200 stron (około 150 arkuszy drukarskich),
- format bloku A4 (wymiarzy bloku 20,00 x 29,00 / 20,5 x 29,5 cm),
- papier biblijny Op Medical Print 45 g/m²,
- czcionka MINION PRO,
- druk offsetowy arkuszowy 1+1,
- rodzaj oprawy: szyta oprawa twarda kreda 135 g/m², pantone 2758, folia błysk, tektura 2,5, kapitałka biała, grzbiet zaokrąglony, wyklejka zadrukowana 1 kolor, tłoczenie złotą folią na pierwszej stronie okładki i na grzbiecie, ustalone przez zamawiającego.

3. Zakres oferty dotyczący Wersji elektronicznej:

- a) wykonanie kumulatywnego wydania XI Farmakopei Polskiej, w zakresie treści FP XI 2017 i Suplementu 2018 FP XI z materiałów dostarczonych przez zamawiającego na płycie DVD i zgodnie z wykazem tekstów przekazanych przez zamawiającego, a także w zakresie treści Publikacji z materiałów przygotowanych w ramach umowy, tj. pojedynczych plików PDF dla każdej monografii, o których mowa w pkt 2.e, w uzgodnieniu z pracownikami Departamentu Farmakopei zamawiającego;
- b) uzyskanie numeru ISBN.

Pod względem technicznym Wersja elektroniczna podlega wykonaniu w następujący sposób:

- nakład 1 000 nośników typu pendrive o pojemności 8 GB, zgodnych z USB 2.0 (dalej „nośnik”), w etui o wymiarach ok. 90 mm x 100 mm x 14 mm, na wierzchniej części etui umieszczona będzie okładka z kolorowym nadrukiem, w tym hologram; na nośniku etykieta z kolorowym tekstem; wzory graficzne i tekst nadruku ustalone przez zamawiającego; etui w folii;
- układ graficzny wyświetlenia zgodny z Publikacją, treść identyczna jak w wersji książkowej FP XI (pliki PDF);
- zabezpieczenie przed kopiowaniem i instalacją;
- każdy z 1 000 nośników z ograniczeniem użytkowania: np. z możliwością uruchomienia oryginalnego nośnika tylko po wprowadzeniu indywidualnego kodu, który jest trwale nadrukowany na etui; dostęp do zawartości nośnika tylko po jego wprowadzeniu do złącza USB;
- strona startowa stanowiąca stronę okładkową Farmakopei Polskiej (w kolorze granatowym); aktywny spis treści, podzielony na rozwijane działy, umożliwiające wyświetlenie/otworzenie danego rozdziału lub monografii w formacie PDF, zgodnie z układem tekstu w wersji książkowej; wyszukiwarka do terminów (po pełnym i po fragmencie słowa oraz po złożeniu słów; w tym tytuły rozdziałów i monografii), wyświetlająca wyniki w postaci aktywnej listy pozycji, w których znajduje się poszukiwane hasło, umożliwiającej wyświetlanie rozdziałów i monografii, gdzie poszukiwane hasło będzie wyróżnione; możliwość drukowania materiału tylko w postaci pojedynczych rozdziałów lub monografii z ograniczeniem liczby stron możliwych do wydruku w trakcie jednej operacji druku (10 stron; w przypadku obszernych tekstów możliwość wydruku całego tekstu w kilku operacjach); przesuwanie tekstu w pionie.

Wymagania sprzętowe niezbędne do korzystania z Wersji elektronicznej:

komputery z systemem operacyjnym MS Windows

- procesor Intel Core 2 Duo o częstotliwości 2 GHz lub szybszy
- minimum 1 GB RAM, rekomendowane 4 GB
- rozdzielczość 1024 x 768 lub wyższa
- Windows 7 lub nowszy

- Internet Explorer 7, Chrome, Firefox 2.0, Safari 1.0 lub nowsze
- komputery typu Mac z systemem operacyjnym
- procesor PowerPC G5 1,8 GHz, Intel Core Duo 1,33 GHz lub szybszy
- minimum 1 GB RAM, rekomendowane 4 GB
- rozdzielczość 1024 x 768 lub wyższa
- Mac OS X 10.8 lub nowszy
- Safari1.0, Chrome, Firefox 2.0 lub nowsze.

4. Zobowiązujemy się do:

- a) wykonania zamówienia w terminie **do 29 listopada 2019 r.** na warunkach określonych w załączniku nr 5 do SIWZ (ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY), a także do przechowania egzemplarzy Publikacji i Wersji elektronicznej na zasadach określonych w ISTOTNYCH POSTANOWIENIACH UMOWY;
- b) podpisania umowy w miejscu i terminie wyznaczonym przez zamawiającego, **akceptując** warunki, w tym dotyczące płatności, określone w ISTOTNYCH POSTANOWIENIACH UMOWY;
- c) udzielenia zamawiającemu **36-miesięcznej gwarancji** co do jakości wszystkich egzemplarzy Publikacji oraz Wersji elektronicznej.

5. **Zaoferowane dostawy wykonamy samodzielnie** przez cały okres obowiązywania umowy, w terminach w niej ustalonych, z 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 0.6 w związku z pkt 3.8 SIWZ*

.....

6. **Uważamy się** za związanych tą ofertą w okresie upływającym w dniu 27 kwietnia 2019 r.

7. **Wraz z ofertą** składamy **próbkę określoną w pkt 3.1 SIWZ** oraz oświadczenia i inne dokumenty, wymagane lub dopuszczone na zasadach określonych w SIWZ:

.....
.....

8. **Przyjęliśmy do wiadomości informacje** zamieszczone w pkt 0.10 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).

9. **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.

10. **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.

11. **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 zawartych w dokumentacji ofertowej na stronach nr

12. **Wszystkie dokumenty**, stanowiące kompletną dokumentację ofertową, zamieszczono na kolejno ponumerowanych stronach.

..... dn. 2019 r.
miejsce

.....
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 29 marca 2019 r. godz. 10:00

WYKONAWCA

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

reprezentowany przez

(imię i nazwisko, podstawa do reprezentacji)

O Ś W I A D C Z E N I E

dotyczące podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia

W postępowaniu o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego, prowadzonym przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w przedmiocie:
WYKONANIE SKŁADU I DRUKU SUPLEMENTU 2019 DO FARMAKOPEI POLSKIEJ WYDANIE XI ORAZ WERSJI ELEKTRONICZNEJ KUMULATYWNEGO WYDANIA XI FARMAKOPEI POLSKIEJ NA NOŚNIKACH TYPU PENDRIVE WRAZ Z DOSTAWĄ TYCH NOŚNIKÓW

I) na podstawie art. 25a ust. 1 pkt 1 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, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 2;
- 4) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;
- 5) który w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa wprowadził zamawiającego w błąd przy przedstawieniu informacji, że nie podlega wykluczeniu, lub który zataił te informacje lub nie jest w stanie przedstawić wymaganych dokumentów;
- 6) który w wyniku lekkomyślności lub niedbalstwa przedstawił informacje wprowadzające w błąd zamawiającego, mogące mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
- 7) który bezprawnie wpływał lub próbował wpłynąć na czynności zamawiającego lub pozyskać informacje poufne, mogące dać mu przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
- 8) który brał udział w przygotowaniu postępowania o udzielenie zamówienia lub którego pracownik, a także osoba wykonująca pracę na podstawie umowy zlecenia, o dzieło, agencyjnej lub innej umowy o świadczenie usług, brał udział w przygotowaniu takiego postępowania, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu;
- 9) który z innymi wykonawcami zawarł porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji między wykonawcami w postępowaniu o udzielenie zamówienia, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych środków dowodowych;
- 10) będącego podmiotem zbiorowym, wobec którego sąd orzekł zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne na podstawie ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary;

- 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 wykazą, 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 <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 bądź informacje) potwierdzające, że powiązania z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w tym postępowaniu. Ww. oświadczenie oraz ewentualne dowody posłużą zamawiającemu do weryfikacji podstawy wykluczenia, określonej w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy - Prawo zamówień publicznych oraz w sekcji I pkt 12).

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

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

.....

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

Uwaga: oświadczenie zamieszczone w sekcji III składa tylko wykonawca, który 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)

III) na podstawie art. 25a ust. 3 pkt 2 ustawy - Prawo zamówień publicznych oświadczam/-y, że podmiot/-y, na którego/-ych zasoby powołuje się w celu potwierdzenia spełniania 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 ustawy - Prawo zamówień publicznych **oświadczam/-y, że brak jest podstawy wykluczenia podwykonawcy/-ów, któremu/-ym zamierzam/-y powierzyć wykonanie części zamówienia:**

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

Oświadczam/-y, że 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. 2019 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:
WYKONANIE SKŁADU I DRUKU SUPLEMENTU 2019 DO FARMAKOPEI POLSKIEJ WYDANIE XI ORAZ WERSJI ELEKTRONICZNEJ KUMULATYWNEGO WYDANIA XI FARMAKOPEI POLSKIEJ NA NOŚNIKACH TYPU PENDRIVE WRAZ Z DOSTAWĄ TYCH NOŚNIKÓW

I) na podstawie art. 25a ust. 1 pkt 1 ustawy - Prawo zamówień publicznych oświadczam/-y, że spełniam/-y warunki udziału w postępowaniu, określone przez zamawiającego jako należyte wykonanie w okresie po 27 marca 2016 r. co najmniej dwóch dostaw obejmujących skład i druk (wraz z oprawą introligatorską) książek (wydawnictw zwartych) o charakterze encyklopedycznym lub specjalistycznym z dziedziny nauk przyrodniczych, każda dostawa dla nakładu minimum 500 egzemplarzy o objętości co najmniej 150 kartek w egzemplarzu oraz jednej dostawy obejmującej wykonanie wersji elektronicznej takiej książki na komputery z systemem operacyjnym MS Windows i komputery typu Mac z systemem operacyjnym.

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 jako należyte wykonanie w okresie po 27 marca 2016 r. co najmniej dwóch dostaw obejmujących skład i druk (wraz z oprawą introligatorską) książek (wydawnictw zwartych) o charakterze encyklopedycznym lub specjalistycznym z dziedziny nauk przyrodniczych, każda dostawa dla nakładu minimum 500 egzemplarzy o objętości co najmniej 150 kartek w egzemplarzu oraz jednej dostawy obejmującej wykonanie wersji elektronicznej takiej książki, na komputery z systemem operacyjnym MS Windows i komputery typu Mac z systemem operacyjnym, 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. 2019 r.
miejscowość

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

*Uwaga: W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, niniejsze **zbiornicze 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)

W Y K A Z D O S T A W
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: **WYKONANIE SKŁADU I DRUKU SUPLEMENTU 2019 DO FARMAKOPEI POLSKIEJ WYDANIE XI ORAZ WERSJI ELEKTRONICZNEJ KUMULATYWNEGO WYDANIA XI FARMAKOPEI POLSKIEJ NA NOŚNIKACH TYPU PENDRIVE WRAZ Z DOSTAWĄ TYCH NOŚNIKÓW oświadczam/-y, że reprezentuję/-emy podmiot, który w okresie od 28 marca 2016 r. do 28 marca 2019 r. a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, wykonał zgodnie z warunkiem określonym w pkt 2 SIWZ nw. dostawy obejmujące skład i druk (wraz z oprawą introligatorską) książek (wydawnictw zwartych) o charakterze encyklopedycznym lub specjalistycznym z dziedziny nauk przyrodniczych, każda dostawa dla nakładu minimum 500 egzemplarzy o objętości co najmniej 150 kartek w egzemplarzu oraz wykonał wersje elektroniczne takiej książki, na komputery z systemem operacyjnym MS Windows i komputery typu Mac z systemem operacyjnym**

Podmiot (nazwa, siedziba), na rzecz którego dostawa została wykonana	Przedmiot dostawy (opis charakteru książki podlegającej składowi i drukowi), miesiąc i rok rozpoczęcia oraz zakończenia dostawy, wartość brutto dostawy w PLN łącznie z podatkiem od towarów i usług

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

W zakresie dokumentowania dostaw/usług zamieszczonych w <WYKAZIE DOSTAW> zastosowanie mają przepisy § 2 ust.4 pkt 2 i ust.6 oraz § 9 ust.1, § 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. **Obowiązują także postanowienia pkt 3.7, 3.8 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. 2019 r.
miejscowość

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

UMOWA Nr UR/022/ /2018/DF

zwana dalej „**Umową**”, zawarta w dniu kwietnia 2019 r. w Warszawie, pomiędzy:

Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z siedzibą w Warszawie, adres: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, 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, udzielonego w dniu przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, którego kopia stanowi **Załącznik nr 1** do Umowy, zwanym dalej „**Zamawiającym**” lub „**Stroną**”,

a

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

W wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego o wartości mniejszej niż wyrażona w złotych równowartość kwoty 144 000 euro, przeprowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego (numer referencyjny BAG-AGZ.26.01.2019) na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1986, ze zm.) Zamawiający wybrał ofertę Wykonawcy i zawarto Umowę.

§ 1.

1. Wykonawca zobowiązuje się do wykonania zgodnie ze swoją ofertą, której kopia stanowi **Załącznik nr 2** do Umowy:
 - 1) składu i druku Suplementu 2019 Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2019 FP XI) w liczbie 1 000 egzemplarzy, zwanego dalej „**Publikacją**”, z uwzględnieniem dostarczenia i składowania Publikacji na zasadach określonych w § 2 ust. 2 oraz
 - 2) wersji elektronicznej kumulatywnego wydania XI Farmakopei Polskiej, zwanej dalej „**Wersją elektroniczną**”, zawierającego treści pochodzące z Farmakopei Polskiej wydanie XI: FP XI 2017 i Suplementu 2018 FP XI (w skrócie FP XI) oraz cały tekst Publikacji, w liczbie 1 000 egzemplarzy na nośnikach typu pendrive, z uwzględnieniem dostarczenia i składowania Wersji elektronicznej na zasadach określonych w § 2 ust. 2.
2. Zakres świadczeń Wykonawcy stanowią:
 - 1) w odniesieniu do Publikacji:
 - a) przygotowanie otwartych plików tekstów (w ilości około 213) z bazy plików dostarczonych przez Zamawiającego na nośniku elektronicznym, obejmujące wprowadzenie do wyodrębnionych plików zmian naniesionych na wydrukach;
 - b) konwersja tekstów przygotowanych pod edytorem tekstu MS WORD (w ilości około 170), z plików dostarczonych przez Zamawiającego na nośniku elektronicznym;
 - c) połączenie plików otwartych, o których mowa w lit.a, z tekstami po konwersji, o których mowa w lit.b, według spisu treści Publikacji;
 - d) redakcja techniczna i wprowadzenie korekt, w tym w postaci tekstu, wzorów strukturalnych, naniesionych na wydruki kolejnych wersji wydawniczych przez pracowników Departamentu Farmakopei Zamawiającego;
 - e) przygotowanie plików na CtP (odpowiednich do druku offsetowego) oraz około 383 plików w formacie PDF dla wszystkich monografii - jeden plik zawierający zapis jednej monografii, przy zachowaniu treści i układu graficznego stron zapisanych w formacie PDF identycznie jak w Publikacji;
 - f) wykonanie wydruków i makiety, a następnie druku;

- g) przekazanie Zamawiającemu plików na CtP, plików otwartych i plików PDF, o których mowa w lit.e, a także konwersja materiałów Publikacji z edytora wydawniczego na wersję MS WORD;
- h) uzyskanie numeru ISBN.
- 2) w odniesieniu do Wersji elektronicznej:
- a) wykonanie kumulatywnego wydania XI Farmakopei Polskiej, w zakresie treści FP XI 2017 i Suplementu 2018 FP XI z materiałów dostarczonych przez Zamawiającego na płycie DVD i zgodnie z wykazem tekstów przekazanych przez Zamawiającego, a także w zakresie treści Publikacji z materiałów przygotowanych w ramach Umowy, tj. pojedynczych plików PDF dla każdej monografii, o których mowa w pkt 1.e, w uzgodnieniu z pracownikami Departamentu Farmakopei Zamawiającego;
- b) uzyskanie numeru ISBN.
3. Pod względem technicznym Publikacja podlega wykonaniu w następujący sposób:
- 1) nakład 1 000 egzemplarzy jednotomowych,
 - 2) objętość około 1 200 stron (około 150 arkuszy drukarskich),
 - 3) format bloku A4 (wymiary bloku 20,00 x 29,00 / 20,5 x 29,5 cm),
 - 4) papier biblijny Op Medical Print 45 g/m²,
 - 5) czcionka MINION PRO,
 - 6) druk offsetowy arkuszowy 1+1,
 - 7) rodzaj oprawy: szyta oprawa twarda kreda 135 g/m², pantone 2758, folia błysk, tektura 2,5, kapitałka biała, grzbiet zaokrąglony, wyklejka zadrukowana 1 kolor, tłoczenie złotą folią na pierwszej stronie okładki i na grzbiecie, ustalone przez Zamawiającego.
4. Pod względem technicznym Wersja elektroniczna podlega wykonaniu w następujący sposób:
- 1) nakład 1 000 nośników typu pendrive o pojemności 8 GB, zgodnych z USB 2.0 (dalej „nośnik”), w etui o wymiarach ok. 90 mm x 100 mm x 14 mm, na wierzchniej części etui umieszczona będzie okładka z kolorowym nadrukiem, w tym hologram; na nośniku etykieta z kolorowym tekstem; wzory graficzne i tekst nadruku ustalone przez Zamawiającego; etui w folii;
 - 2) układ graficzny wyświetlenia zgodny z wersją książkową, treść identyczna jak w FP XI (pliki PDF);
 - 3) zabezpieczenie przed kopiowaniem i instalacją;
 - 4) każdy z 1 000 nośników z ograniczeniem użytkowania: np. z możliwością uruchomienia oryginalnego nośnika tylko po wprowadzeniu indywidualnego kodu, który jest trwale nadrukowany na etui; dostęp do zawartości nośnika tylko po jego wprowadzeniu do złącza USB;
 - 5) strona startowa stanowiąca stronę okładkową Farmakopei Polskiej (w kolorze granatowym); aktywny spis treści, podzielony na rozwijane działy, umożliwiające wyświetlenie/otworzenie danego rozdziału lub monografii w formacie PDF, zgodnie z układem tekstu w wersji książkowej; wyszukiwarka do terminów (po pełnym i po fragmencie słowa oraz po złożeniu słów; w tym tytuły rozdziałów i monografii), wyświetlająca wyniki w postaci aktywnej listy pozycji, w których znajduje się poszukiwane hasło, umożliwiającej wyświetlanie rozdziałów i monografii, gdzie poszukiwane hasło będzie wyróżnione; możliwość drukowania materiału tylko w postaci pojedynczych rozdziałów lub monografii z ograniczeniem liczby stron możliwych do wydruku w trakcie jednej operacji druku (10 stron; w przypadku obszernych tekstów możliwość wydruku całego tekstu w kilku operacjach); przesuwanie tekstu w pionie;
 - 6) wymagania sprzętowe niezbędne do korzystania z Wersji elektronicznej:
 - a) komputery z systemem operacyjnym MS Windows:
 - procesor Intel Core 2 Duo o częstotliwości 2 GHz lub szybszy;
 - minimum 1 GB RAM, rekomendowane 4 GB;
 - rozdzielczość 1024 × 768 lub wyższa;

- Windows 7 lub nowszy;
 - Internet Explorer 7, Chrome, Firefox 2.0, Safari 1.0 lub nowsze,
- b) komputery typu Mac z systemem operacyjnym:
- procesor PowerPC G5 1,8 GHz, Intel Core Duo 1,33 GHz lub szybszy;
 - minimum 1 GB RAM, rekomendowane 4 GB;
 - rozdzielczość 1024 × 768 lub wyższa;
 - Mac OS X 10.8 lub nowszy;
 - Safari 1.0, Chrome, Firefox 2.0 lub nowsze.

§ 2.

1. Wykonawca zakończy skład i druk 1 000 egzemplarzy Publikacji oraz wykonanie 1 000 egzemplarzy Wersji elektronicznej, w terminie do 29 listopada 2019 r.
2. W ramach wynagrodzenia ustalonego § 4 ust. 1 Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć 60 egzemplarzy Publikacji oraz 100 egzemplarzy Wersji elektronicznej (w etui) do siedziby Zamawiającego w Warszawie, Al. Jerozolimskie 181C w terminie określonym w ust. 1 oraz składować nie dłużej niż 6 miesięcy liczonych od dnia następującego po dniu wydania Publikacji, o którym mowa w ust. 3, pozostały nakład (940 egzemplarzy) Publikacji oraz 900 egzemplarzy Wersji elektronicznej (w etui), w, w warunkach niepowodujących zniszczenia lub utraty Publikacji oraz Wersji elektronicznej.
3. Wykonawca wyda Zamawiającemu pozostały nakład (940 egzemplarzy) Publikacji oraz 900 egzemplarzy Wersji elektronicznej w terminie określonym w ust. 1, co zostanie potwierdzone końcowym protokołem odbioru Publikacji oraz Wersji elektronicznej, spisany w dniu przekazania nakładu Publikacji oraz Wersji elektronicznej do składowania. W protokole tym potwierdzony będzie również odbiór dostarczonych Zamawiającemu 60 egzemplarzy Publikacji oraz 100 egzemplarzy Wersji elektronicznej oraz określony będzie także termin zakończenia składowania przez Wykonawcę pozostałego nakładu Publikacji oraz Wersji elektronicznej.
4. W celu sukcesywnej dystrybucji Publikacji oraz Wersji elektronicznej, w okresie składowania Wykonawca będzie przekazywać Zamawiającemu w miejsce określone przez Zamawiającego egzemplarze Publikacji oraz Wersji elektronicznej w liczbie wskazanej przez Zamawiającego.
5. Po upływie terminu składowania Zamawiający odbierze na własny koszt od Wykonawcy egzemplarze Publikacji oraz Wersji elektronicznej pozostałe na składzie magazynowym.
6. Do czasu przekazania składowanego nakładu Publikacji oraz Wersji elektronicznej ryzyko wszelkich niebezpieczeństw związanych z jego ewentualnym uszkodzeniem lub utratą ponosi Wykonawca.
7. Z czynności odbioru składowanego nakładu Publikacji oraz Wersji elektronicznej zostanie spisany protokół przekazania-odbioru.

§ 3.

Upoważnionymi do kontaktów w sprawach dotyczących realizacji Umowy oraz dokonywania protokolarnych przekazania i odbiorów, są:

- 1) w imieniu Zamawiającego:, e-mail:, tel.
- 2) w imieniu Wykonawcy:, e-mail:, tel.

§ 4.

1. Z tytułu należytej realizacji Umowy przysługuje Wykonawcy ryczałtowe wynagrodzenie określone jako całkowita cena PLN brutto (słownie złotych:.....), w tym podatek od towarów i usług w kwocie PLN (słownie złotych:.....).
2. Ceny jednostkowe netto wynoszą odpowiednio:

- 1) PLN (słownie złotych:.....) za 1 egzemplarz Publikacji;
- 2) PLN (słownie złotych:.....) za 1 egzemplarz Wersji elektronicznej.
3. Podstawą do wystawienia przez Wykonawcę faktury jest podpisany przez Strony protokół, o którym mowa w § 2 ust. 3.
4. Zamawiający zapłaci kwotę wynagrodzenia wynikającą z prawidłowo wystawionej faktury, przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy podany w fakturze, w terminie 14 dni od jej otrzymania.
5. Za dzień zapłaty Strony uznają dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego kwotą brutto określoną w ust. 1. Strony obowiązuje 14-dniowy termin zapłaty, niezależnie od terminu płatności podanego w fakturze.

§ 5.

1. W ramach wynagrodzenia ustalonego w § 4 ust. 1 Wykonawca udziela 36-miesięcznej gwarancji na wszystkie egzemplarze Publikacji i Wersji elektronicznej oraz zapewnia, że w tym czasie będą one nadawały się do użytku zgodnie z ich przeznaczeniem. Bieg okresu gwarancji rozpoczyna się w dniu podpisania protokołu końcowego odbioru Publikacji oraz Wersji elektronicznej, o którym mowa w § 2 ust. 3, przez osoby wskazane w § 3.
2. Wykonawca w ramach udzielonej gwarancji i w trakcie jej trwania zobowiązuje się do usunięcia jakichkolwiek wad egzemplarzy Publikacji i Wersji elektronicznej, w terminie 2 miesięcy od dnia zgłoszenia wad przez Zamawiającego.
3. Zgłoszenia wad, o których mowa w ust. 2, Zamawiający dokonuje za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: Wykonawca odbierze od Zamawiającego wadliwe egzemplarze Publikacji lub wadliwe egzemplarze Wersji elektronicznej i przekaze Zamawiającemu egzemplarze Publikacji lub egzemplarze Wersji elektronicznej wolne od wad. Powyższe nie pozbawia Zamawiającego dochodzenia od Wykonawcy roszczeń na podstawie przepisów dotyczących rękojmi za wady rzeczy sprzedanych.

§ 6.

1. Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu kary umowne:
 - 1) w przypadku odstąpienia od Umowy z winy Wykonawcy – w wysokości 20 % wynagrodzenia brutto, określonego w § 4 ust. 1;
 - 2) za zwłokę w wykonaniu składu i druku kompletnego nakładu Publikacji oraz Wersji elektronicznej lub w dostarczeniu, o którym mowa w § 2 ust. 2, lub za zwłokę w wydaniu Zamawiającemu pozostałego nakładu (940 egzemplarzy) Publikacji oraz 900 egzemplarzy Wersji elektronicznej, o którym mowa § 2 ust. 3 – w wysokości 1 % wynagrodzenia brutto określonego w § 4 ust. 1, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w odniesieniu do każdego z ww. zdarzeń i terminu dotyczącego danego zdarzenia;
 - 3) za uszkodzenie lub utratę egzemplarza Publikacji lub Wersji elektronicznej w okresie składowania – w wysokości określonej odpowiednio w § 4 ust. 2, powiększonej o należny podatek od towarów i usług, za każdy egzemplarz który uległ uszkodzeniu lub utracie.
2. Oświadczenie o zastosowaniu kar umownych składa się na piśmie.
3. W przypadku naliczenia Wykonawcy kary umownej zgodnie z ust. 1, Zamawiający może ją potrącić z istniejącej między Stronami wierzytelności pieniężnej. Oświadczenie o potrąceniu składa się na piśmie.
4. Postanowienia ust.1 nie wyłączają prawa Zamawiającego do dochodzenia od Wykonawcy odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych, jeżeli wartość powstałej szkody przekroczy wysokość naliczonych kar umownych.

§ 7.

1. Zamawiający może udzielić Wykonawcy zamówień w przedmiocie wykonania i dostarczenia Zamawiającemu dodatkowych egzemplarzy Wersji elektronicznej, pod warunkiem, że łączna wartość tych dostaw nie przekroczy kwoty PLN brutto. Udzielenie ww. zamówienia stanowi każda odrębna umowa zawarta w terminie do 30 listopada 2020 r. po negocjacjach Zamawiającego z Wykonawcą, przy akceptacji Stron, że cena jednostkowa przedmiotu tej umowy nie będzie większa niż cena określona w § 4 ust. 2 pkt 2.
2. Zamawiający może przeznaczyć na sfinansowanie Umowy z uwzględnieniem dostaw, o których mowa w ust. 1, kwotę nie większą niż PLN brutto (zawierającą należny podatek od towarów i usług).

§ 8.

1. W razie wystąpienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie Umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia Umowy, Zamawiający może odstąpić od Umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. W takim przypadku Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części Umowy.
2. 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.
3. Zmiana Umowy oraz odstąpienie od Umowy wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności.
4. Każda Strona może jednostronnie zmienić osoby oraz dane teleadresowe, które wskazano w Umowie, zawiadamiając uprzednio o takiej zmianie drugą Stronę na piśmie pod rygorem nieważności. Taka zmiana nie stanowi zmiany Umowy.
5. Prawa i obowiązki Stron określone w Umowie oraz z niej wynikające, nie mogą być przenoszone na osoby trzecie bez pisemnej zgody drugiej Strony.

§ 9.

1. W sprawach nieuregulowanych w Umowie mają zastosowanie w szczególności przepisy Kodeksu cywilnego oraz ustawy - Prawo zamówień publicznych.
2. Ewentualne spory wynikłe na tle realizacji Umowy, które nie zostaną rozwiązane polubownie, Strony oddadzą pod rozstrzygnięcie sądu powszechnego właściwego dla siedziby Zamawiającego.
3. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej Strony.
4. Integralną część Umowy stanowią załączniki do Umowy, o numerach:
 - 1) kopia pełnomocnictwa do zawarcia Umowy w imieniu Zamawiającego;
 - 2) kopia oferty Wykonawcy.

Wskazówki dotyczące składu Suplementu 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI oraz sporządzenia próbnej wersji (składu) po konwersji plików MS WORD na pliki CtP

Skład tekstów zamieszczonych w plikach MS WORD powinien odzwierciedlać monografie wzorcowe udostępnione w czterech plikach PDF: 2.2.7. Skręcalność optyczna, 4. Odczynniki, *Mangoliae biondii flos immaturus*, *Lacosamidum*, w szczególności w zakresie: układu tekstu, wielkości i stylu czcionki, prawidłowości wzorów matematycznych, chemicznych wzorów strukturalnych, rycin, tabel, itp. W całym tekście należy zachować jednolitość redakcyjną przy użyciu czcionki MINION PRO.

Próbkę stanowi wydruk tekstów po konwersji na pliki CtP, scalonych kolejno z plików o nazwach:

„(1) 2.2.35. Osmolalność”, „(2) 4. Odczynniki”, „(3) *Gastrodiae rhizoma*”, „(4) *Boldinum*”.

Wraz z ofertą wykonawca składa próbkę w formie zwartej tekstu, w celu dokonania przez zamawiającego oceny ofert w kryteriach określonych w pkt 8.7.b-e SIWZ:

1) układ tekstu

- a) tekst na stronie w dwóch kolumnach; kolumny powinny zaczynać się i kończyć równo, z wyjątkiem ostatniego wiersza tekstu monografii; tekst w kolumnach wyjustowany;
- b) w monografiach szczegółowych:
 - wyśrodkowaniu podlegają tytuł monografii oraz wzór strukturalny (jeżeli dotyczy),
 - równaniu do lewej podlegają nazwy synonimowe (kursywą) oraz wzór sumaryczny i numer w nawiasie kwadratowym;
- c) początek akapitu z wcięciem;
- d) jednolite ustawienie tekstu, tj. szerokości odstępów między wierszami, prawidłowe przenoszenie wyrazów, zwłaszcza w przypadku zagęszczenia wyrazów w linii;
- e) jednolita szerokość odpowiednio górnych, dolnych oraz bocznych marginesów na stronie;
- f) prawidłowe rozmieszczenie wpisów w górnej i dolnej paginie;
- g) jednolita wielkość i styl czcionki w tekście, tytułach i śródtytułach;
- h) jednolite odstępy wewnątrz monografii, np. pomiędzy śródtytułami a tekstem;
- i) jednolita wielkość czcionki w podpisach pod rycinami lub nad tabelami;
- j) prawidłowe, zgodne z udostępnionymi plikami MS WORD, umiejscowienie w tekście tabel, rycin, chemicznych wzorów strukturalnych, itp.;
- k) symbole z jednoczesnymi dolnymi i górnymi indeksami odpowiednio ustawione względem litery, (np. n_D^{20}).

2) prawidłowość wykreślenia rycin, wzorów matematycznych, tabel

- całkowita merytoryczna zgodność z udostępnionym odpowiednim plikiem MS WORD; całkowita techniczna i jakościowa zgodność z udostępnionym odpowiednim wzorem zawartym w pliku PDF.

3) prawidłowość wykreślenia wzorów strukturalnych

- całkowita merytoryczna zgodność z udostępnionym odpowiednim plikiem MS WORD; całkowita techniczna i jakościowa zgodność z udostępnionym odpowiednim wzorem zawartym w pliku PDF.

4) zgodność tekstu w pliku CtP z tekstem w formacie MS WORD

- kompletność tekstu;
- identyczność merytoryczna i techniczna, w tym także w zakresie stosowanych symboli, rozmieszczenia kresek pionowych i poziomych na marginesach (jeżeli dotyczy).