



URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZYNYCH 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 23 kwietnia 2019 r. ogłoszenie nr 540548-N-2019 o zamówieniu, którego wartość jest mniejsza niż wyrażona w złotych równowartość kwoty 144 000 euro.

W dniu 23 kwietnia 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:

**DOSTAWA, ZAINSTALOWANIE I WDROŻENIE LICENCJONOWANEGO
OPROGRAMOWANIA DO OBSŁUGI DOKUMENTACJI ELEKTRONICZNEJ
PRODUKTÓW LECZNICZYCH I PRODUKTÓW LECZNICZYCH
WETERYNARYJNYCH W USTANDARYZOWANYCH FORMATACH (ECTD, NEES,
VNEES) ORAZ SERWISOWANIE TEGO OPROGRAMOWANIA W ROCZNYM
OKRESIE OBOWIĄZYWANIA LICENCJI**

Termin składania ofert upływa w dniu 6 maja 2019 r. o godzinie 10:00

Otwarcie ofert w dniu 6 maja 2019 r. – początek o godzinie 11:00

0. Postanowienia oraz 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.** Przedmiotowe **Oprogramowanie** to program informatyczny lub pakiet współpracujących ze sobą programów informatycznych, służący do obsługi dokumentacji elektronicznej produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, które przekazywane są zamawiającemu w ustandaryzowanych formatach: eCTD, NeeS, VNeeS. Ze względu na specyfikę przedmiotu zamówienia, dotyczącą tajemnicy przedsiębiorstwa, którą objęte są treści dokumentacji produktów leczniczych, zastrzega się, że przy realizacji zamówienia wykonawca może powierzyć podwykonawcy wyłącznie przygotowanie i przeprowadzenie szkoleń dla pracowników zamawiającego. Podwykonawcom nie może być powierzone udzielenie licencji na Oprogramowanie, ani jego zainstalowanie lub serwisowanie na rzecz zamawiającego w całym okresie realizacji zamówienia (umowy).
- 0.3.** 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.
- 0.4.** 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.
- 0.5.** 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 29 kwietnia 2019 r. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami zamawiający przekaże wykonawcom oraz zamieści na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl>
- 0.6.** Wykonawca może złożyć jedną ofertę zawierającą cenę za wykonanie całego zamówienia określonego w **pkt 1**, załączniku nr 1 <OFERTA> i w ISTOTNYCH POSTANOWIENIACH UMOWY (załącznik nr 3). Zamawiający nie żąda od wykonawcy wniesienia wadium. Nie dopuszcza się możliwości złożenia oferty częściowej, jak również oferty wariantowej, tzn. przewidującej odmienny niż określony w SIWZ, sposób wykonania zamówienia. Zamawiający nie będzie prowadził aukcji elektronicznej, o której mowa w art. 91a-91e PZP.
- 0.7.** W okresie 3 lat od udzielenia zamówienia podstawowego nie przewiduje się udzielenia zamówień, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 7 PZP. Nie przewiduje się zawarcia umowy ramowej w rozumieniu art. 99-101 PZP, na wykonanie dostaw/usług w zakresie objętym przedmiotem zamówienia.

0.8. 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. Zamawiający nie zwraca wykonawcom kosztów udziału w postępowaniu.

0.9. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. 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 terminy jego wykonania

określono szczegółowo w załączniku nr 3 ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY, który zawiera wskazania charakterystyczne dla produktów lub usług, tj. znaków towarowych, patentów lub pochodzenia/źródła. Uzasadnione jest to specyfiką rozwiązań technicznych, funkcjonujących w zasobach informatycznych zamawiającego. Wszystkim ww. wskazaniom towarzyszą wyrazy „lub równoważny”. Kody i nazwy określone we Wspólnym Słowniku Zamówień (CPV): **48000000-8 (pakiety oprogramowania i systemy informatyczne), 72212180-4 (usługi opracowywania oprogramowania medycznego).**

2. Warunki udziału wykonawców w postępowaniu

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

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

- 3.1. <OFERTA> sporządzona zgodnie z treścią załącznika nr 1, zawierająca w szczególności cenę całkowitą, obliczoną w sposób opisany w **pkt 4**.
- 3.2. <OŚWIADCZENIE dotyczące podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia> sporządzone zgodnie z treścią załącznika nr 2, **dołączone do <OFERTY> jako aktualne na dzień składania**. Informacje zawarte w tym oświadczeniu stanowią wstępne potwierdzenie, że wykonawca nie podlega wykluczeniu.
- 3.3. W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 PZP (sekcja I pkt 13 załącznika nr 2) oprócz oświadczenia określonego w **pkt 3.2** wykonawca **składa wraz z tym oświadczeniem i <OFERTĄ> albo na wezwanie zamawiającego na podstawie pkt 3.6, aktualny na dzień złożenia odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej**. Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast ww. dokumentu składa dokument lub dokumenty wystawione (nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert) w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości.
- 3.4. W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 23 PZP (sekcja I pkt 12 załącznika nr 2) wykonawca przekazuje zamawiającemu (bez wezwania) oświadczenie oraz ewentualnie dodatkowe dokumenty bądź informacje, określone w **pkt 7.5**.
- 3.5. Jeżeli dokumenty ofertowe podpisuje osoba nieuprawniona do reprezentacji wykonawcy, wykonawca załącza **pełnomocnictwo** (w oryginale albo kopii notarialnie potwierdzonej za zgodność z oryginałem) do podpisania oferty i oświadczenia.
- 3.6. Jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia, zamawiający może wezwać wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych oświadczeń lub dokumentów potwierdzających, że nie podlegają wykluczeniu oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu, a jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio oświadczenia lub dokumenty nie są już aktualne, do złożenia aktualnych oświadczeń lub dokumentów.

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

4. Sposób obliczenia i podania ceny

Wykonawca oblicza i podaje cenę w odniesieniu do 190 użytkowników jednocześnie pracujących z Oprogramowaniem w obrębie siedziby zamawiającego, z uwzględnieniem wszystkich kosztów wykonania zamówienia określonego w **pkt 1** oraz ISTOTNYCH POSTANOWIENIACH UMOWY. Cenę określa się jednoznacznie i w ostatecznej wysokości, tzn. ewentualne rabaty i opusty należy ująć w cenie netto (bez podatku od towarów i usług), która zawiera wszystkie koszty, w tym 12-miesięczny okres obowiązywania licencji oraz serwisowanie Oprogramowania, transport zagraniczny i krajowy, odprawa celna, cło, a w przypadku zaferowania Oprogramowania innego niż LORENZ docuBridge FIVE także koszty instalacji oraz szkolenia administratora i użytkowników. We wzorcowym załączniku nr 1 <OFERTA> wykonawca podaje cenę netto (bez podatku od towarów i usług) liczbą i słownie odpowiednio w euro albo w złotych, co oznacza, że pkt 1.a wypełnia wykonawca, który ma siedzibę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a pkt 1.b wypełnia wykonawca, który ma siedzibę w Polsce.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług zamawiający jest podatnikiem podatku od towarów usług oraz usługobiorcą w zakresie przedmiotu zamówienia, mającym siedzibę w Polsce, tj. w miejscu świadczenia usług na rzecz zamawiającego. Wykonawca, składając ofertę, informuje zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku. Zamawiający wykonuje obowiązki określone w **pkt 8.8**. Cena brutto zawiera 23% podatek od towarów i usług, należny na podstawie obowiązujących w Polsce przepisów prawa.

5. Sposób przygotowywania oferty i pozostałych dokumentów

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

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

5.3. Wykonawca, który zawarł w dokumentach 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 ofercie, przy czym wykonawca nie może zastrzec swojej nazwy (firmy) oraz siedziby i adresu, a także informacji dotyczących ceny, terminu wykonania zamówienia okresów gwarancji i warunków płatności zawartych w ofercie.

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

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

DOSTAWA, ZAINSTALOWANIE I WDROŻENIE LICENCJONOWANEGO OPROGRAMOWANIA DO OBSŁUGI DOKUMENTACJI ELEKTRONICZNEJ PRODUKTÓW LECZNICZYCH I PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH W USTANDARYZOWANYCH FORMATACH (ECTD, NEES, VNEES) ORAZ SERWISOWANIE TEGO OPROGRAMOWANIA W ROCZNYM OKRESIE OBOWIĄZYWANIA LICENCJI
numer referencyjny: BAG-AGZ.26.4.2019)

Otwiera komisja przetargowa, nie wcześniej niż w dniu 6 maja 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 stosowne pisemne powiadomienie, oznaczone zgodnie z **pkt 5.5**, z dopiskiem „ZMIANA” lub „WYCOFANIE”.

6. Miejsce i termin składania ofert wraz z wymaganymi dokumentami

6.1. Wymagane od wykonawców dokumenty określone w **pkt 3 i 5**, w tym <OFERTĘ>, należy złożyć w formie pisemnej (papierowej) w **Kancelarii Główniej URPLW MiPB, pokój 08**, w terminie upływającym w dniu **6 maja 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/pl>

6.3. Jeżeli w wyniku zmiany treści SIWZ nieprowadzącej do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu jest niezbędny dodatkowy czas na wprowadzenie zmian w ofertach, zamawiający przedłuży termin składania ofert i poinformuje o tym wykonawców, którym przekazał SIWZ, a także zamieści tę informację na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl>. Jeżeli zmiana treści SIWZ prowadzi do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu, to zamawiający niezwłocznie po zamieszczeniu zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych zamieści informację o zmianach na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl>

6.4. Zamawiający może przedłużyć termin składania ofert w przypadku wniesienia odwołania wobec treści ogłoszenia o zamówieniu lub postanowień SIWZ.

6.5. Wszelkie prawa i zobowiązania zamawiającego oraz wykonawcy ustalone w odniesieniu do terminu ustalonego pierwotnie - podlegają nowemu, tzn. przedłużonemu terminowi.

6.6. Dokumentacje ofertowe, które zamawiający otrzymał po upływie terminu określonego w **pkt 6.1** z zastrzeżeniem postanowień **pkt 6.2-6.5**, zostaną zwrócone właściwym wykonawcom.

7. Prowadzenie postępowania; otwarcie ofert; termin związania ofertą

7.1. W trakcie postępowania zamawiający sporządza pisemny protokół potwierdzający przebieg postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego. Protokół wraz z załącznikami, które stanowią oferty, opinie biegłych, oświadczenia, zawiadomienia, wnioski, inne dokumenty i informacje składane przez zamawiającego i wykonawców, jest jawny. Z zastrzeżeniem **pkt 5.3, 5.6** wszystkie oferty są jawne od chwili ich otwarcia, natomiast pozostałe załączniki do protokołu zamawiający może udostępnić po dokonaniu wyboru oferty najkorzystniejszej albo po unieważnieniu postępowania.

7.2. W dniu 6 maja 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 kwotę, jaką zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie całego zamówienia. Po otwarciu każdej oferty zostaną podane i odnotowane w protokole postępowania, następujące informacje zawarte w ofertach: • nazwy (firmy) oraz adresy wykonawców • całkowita cena brutto • termin wykonania zamówienia • warunki płatności.

- 7.4. Niezwłocznie po otwarciu ofert zamawiający zamieści na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl> informacje dotyczące:
- kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
 - firm oraz adresów wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie;
 - ceny, terminu wykonania zamówienia 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.
- 7.6. Z zastrzeżeniem wynikającym z postanowień **pkt 6.2-6.5**, wykonawca jest związany ofertą w okresie upływającym w dniu 4 czerwca 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 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 oświadczenia, o którym mowa w **pkt 3.2**, oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w **pkt 8.1**, lub innych dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, oświadczenia lub dokumenty są niekompletne, zawierają błędy lub budzą wskazane przez zamawiającego wątpliwości, zamawiający wzywa do ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub do udzielania wyjaśnień w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub udzielenia wyjaśnień oferta wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania. Jeżeli wykonawca nie złożył wymaganych pełnomocnictw, o których mowa w **pkt 3.5**, albo złożył wadliwe pełnomocnictwa, zamawiający wzywa do ich złożenia w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia oferta wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.
- 8.3. Na żądanie zamawiającego i w wyznaczonym przez niego terminie wykonawca przedstawi oryginały lub notarialnie poświadczone kopie dokumentów, jeżeli złożona przez wykonawcę kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości.
- 8.4. Zamawiający może wykluczyć wykonawcę na każdym etapie postępowania. Przesłanki, na podstawie których zamawiający wykluczy wykonawcę z postępowania o udzielenie zamówienia określone są w art. 24 ust. 1 pkt 12-23 oraz art. 24 ust. 5 pkt 1 PZP, a także zostały przytoczone w sekcji I pkt 1-13 załącznika nr 2. Wykluczenie wykonawcy następuje w przypadkach określonych w art. 24 ust. 7 PZP, z zastrzeżeniem okoliczności, o których mowa w art. 24 ust. 8-11 PZP, umożliwiającym zamawiającemu zastosowanie procedury sanacyjnej w odniesieniu do danego wykonawcy, o ile ten WYKONAWCA udowodni, że wdrożył odpowiednie działania naprawcze. Zamawiający poinformuje niezwłocznie

wszystkich wykonawców o wykonawcach, którzy zostali wykluczeni z postępowania, podając uzasadnienie faktyczne i prawne. Ofertę wykonawcy wykluczonego uznaje się za odrzuconą.

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

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

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

8.6. Zamawiający odrzuci ofertę, jeżeli:

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

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

8.7. Ocena ofert zostanie dokonana na podstawie następujących kryteriów:

- a) **K_c (60%) cena;** oferta zawierająca najniższą cenę, określoną w pkt 1.a albo 1.b <OFERTY> z uwzględnieniem postanowienia pkt 8.8, otrzymuje **60,00 pkt**, a jeżeli złożono więcej niż jedną ofertę, pozostałe uzyskują mniejszą liczbę punktów obliczoną według wzoru:

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

- b) **K_T (40%) termin dostawy, zainstalowania i wdrożenia Oprogramowania, nie dłuższy niż 7 dni od dnia zawarcia umowy;** punktacja w zakresie **0,00-40,00** przy założeniu, że oferta z ww. terminem 7 dni uzyska **0,00 pkt**, a oferta z ww. terminem 1 dzień otrzyma **40,00 pkt**; punktację pośrednią oblicza się proporcjonalnie do ww. założeń, po **6,667 pkt** za każdy dzień skrócenia terminu, który upływa w dniu dokonania protokolarnego odbioru (bez zastrzeżeń) przez zamawiającego w odniesieniu do Oprogramowania i ewentualnej migracji danych.

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

8.8. Jeżeli złożono co najmniej dwie oferty, w tym jedną zawierającą cenę w euro, zamawiający przeliczy w celu oceny ofert cenę netto określoną w pkt 1.a <OFERTY>, według średniego kursu złotego do euro, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski w dniu 30 kwietnia 2019 r. 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 23% podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami.

8.9. Jeżeli nie można wybrać oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny i innych kryteriów oceny ofert, zamawiający spośród tych ofert wybiera ofertę z niższą

ceną, a jeżeli zostały złożone oferty o takiej samej cenie, zamawiający wzywa wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez zamawiającego ofert dodatkowych.

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

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

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

9.2. Zamawiający nie będzie żądać wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy od wykonawcy, któremu udzieli zamówienia.

9.3. Jeżeli wykonawca, którego oferta została wybrana, uchyli 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 <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:
- zamieszczenia ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych lub SIWZ na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl>;
 - przesłania przy użyciu poczty elektronicznej lub faksu przez zamawiającego informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę do wniesienia odwołania;
 - w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę do wniesienia odwołania.
- 10.5.** 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 10.4** 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 <http://bip.urpl.gov.pl/pl>, na której jest zamieszczone ogłoszenie o zamówieniu i 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)		
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, ZAINSTALOWANIE I WDROŻENIE LICENCJONOWANEGO OPROGRAMOWANIA DO OBSŁUGI DOKUMENTACJI ELEKTRONICZNEJ PRODUKTÓW LECZNICZYCH I PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH W USTANDARYZOWANYCH FORMATACH (ECTD, NEES, VNEES) ORAZ SERWISOWANIE TEGO OPROGRAMOWANIA W ROCZNYM OKRESIE OBOWIĄZYWANIA LICENCJI

1. **Oferujemy** należyte wykonanie zamówienia opisanego w pkt 1 w związku z pkt 0.2 SIWZ oraz w ISTOTNYCH POSTANOWIENIACH UMOWY (załącznik nr 3 do SIWZ) w zakresie dot. Oprogramowania (nazwa, producent) **za cenę netto** (bez podatku od towarów i usług) **obliczoną zgodnie z pkt 4 SIWZ:**

a) (dotyczy wykonawcy, który ma siedzibę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej)

..... EUR (słownie euro)

Informujemy, że wybór naszej oferty / nie będzie* / będzie* (*niewłaściwe usunąć/skreślić) prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług. W razie 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) –

b) (dotyczy wykonawcy, który ma siedzibę w Polsce)

..... PLN (słownie złotych)

Informujemy, że wybór naszej oferty / nie będzie* / będzie* (*niewłaściwe usunąć/skreślić) prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług. W razie 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) –

.....
UWAGA: obowiązują postanowienia zawarte w pkt 4, 8.8 i 8.9 SIWZ.

2. **Zobowiązujemy się** dostarczyć, zainstalować i wdrożyć Oprogramowanie określone w pkt 1 **w terminie** (słownie:) dni od dnia zawarcia umowy.

3. **W ramach ceny netto** podanej w pkt 1 <OFERTY> **zapewniamy wykonanie wszystkich dostaw i usług** określonych w załączniku nr 3 do SIWZ jako ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY, w całym okresie realizacji

zamówienia (umowy) w zakresie 190 użytkowników jednocześnie pracujących w obrębie siedziby zamawiającego, w tym co najmniej 5 użytkowników z rozszerzonymi uprawnieniami, które obejmują oprócz zakresu podstawowego, tj. możliwości przeglądania dokumentacji zapisanej w systemie oraz nanoszenia własnych notatek i komentarzy, dodatkowo wgrywanie dokumentacji, jej opisywanie oraz kasowanie/usuwanie z systemu.

4. Cena określona w pkt 1 zgodnie z naszą właściwością terytorialną, stanowi całkowite wynagrodzenie netto zawierające wszystkie koszty związane z dostawami i usługami dotyczącymi Oprogramowania, w tym: 12-miesięczna (roczna) licencja, transport zagraniczny i krajowy, odprawa celna, cło, a w przypadku zaoferowania Oprogramowania innego niż LORENZ docuBridge FIVE także zainstalowanie, wdrożenie tego Oprogramowania oraz szkolenia administratora i użytkowników.
5. Zakres, sposób i terminy wykonania zamówienia oraz zasady rozliczenia finansowego zostały określone w załączniku nr 3 do SIWZ, **który w pełni akceptujemy**, w tym także **warunki płatności**. W przypadku wyboru naszej oferty **zobowiązujemy się** do podpisania umowy w wyznaczonym terminie, na zasadach określonych w ISTOTNYCH POSTANOWIENIACH UMOWY.
6. **Zaoferowane dostawy/usługi wykonamy samodzielnie** przez cały okres obowiązywania umowy, w terminach w niej ustalonych, z wyjątkiem przygotowania i przeprowadzenia szkoleń z zakresu użytkowania Oprogramowania, co powierzamy naszemu podwykonawcy - *proszę wskazać części zamówienia, których wykonanie zostanie powierzone podwykonawcy/-om, oraz podać firmy podwykonawców, zgodnie z pkt 0.4 SIWZ:*

7. **Uważamy się** za związanych tą ofertą w terminie upływającym w dniu 4 czerwca 2019 r.
8. Wraz z ofertą składamy dokumenty wymagane na zasadach określonych w **pkt 3.2-3.5** 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 2016r. 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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 1829) **jako mały*/ średni*/ inny niż mały, średni*** (**niewłaściwe usunąć/skreślić*) 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 zawartych w dokumentacji ofertowej na stronach nr
13. **Wszystkie dokumenty**, stanowiące kompletną dokumentację ofertową, zamieszczono na kolejno ponumerowanych stronach.

..... dn. 2019 r.

 miejscowość

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

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

Warszawa, Al. Jerozolimskie 181C, Kancelaria Główna (pok. 08) w terminie do 6 maja 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
DOSTAWA, ZAINSTALOWANIE I WDROŻENIE LICENCJONOWANEGO OPROGRAMOWANIA DO OBSŁUGI DOKUMENTACJI ELEKTRONICZNEJ
PRODUKTÓW LECZNICZYCH I PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH W USTANDARYZOWANYCH FORMATACH (ECTD, NEES, VNEES)
ORAZ SERWISOWANIE TEGO OPROGRAMOWANIA W ROCZNYM OKRESIE OBOWIĄZYWANIA LICENCJI:

I) na podstawie art. 25a ust. 1 pkt 2 ustawy - Prawo zamówień publicznych (dalej „ustawa 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 ustawy 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, 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 wykażą, że istniejące między nimi powiązania nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
- 13) w stosunku do którego otwarto likwidację, w zatwierdzonym przez sąd układzie w postępowaniu restrukturyzacyjnym jest przewidziane zaspokojenie wierzycieli przez likwidację jego majątku lub sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 332 ust. 1 ustawy z dnia 15 maja 2015 r. - Prawo restrukturyzacyjne (Dz. U. poz. 978, ze zm.) lub którego upadłość ogłoszono, z wyjątkiem wykonawcy, który po ogłoszeniu upadłości zawarł układ zatwierdzony prawomocnym postanowieniem sądu, jeżeli układ nie przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego, chyba że sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 366 ust. 1 ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. - Prawo upadłościowe.

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 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 ustawy PZP i wskazanej przez wykonawcę, oraz podać dowody, że środki podjęte przez wykonawcę są wystarczające do wykazania jego rzetelności)

Uwaga: oświadczenie zamieszczone w sekcji III składa tylko wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom i dotyczy ono wszystkich podwykonawców zadeklarowanych przez wykonawcę w pkt 6 <OFERTY>. Wykonawca, który nie zamierza powierzyć wykonania części zamówienia podwykonawcom, wpisuje „Realizacja zamówienia samodzielna, bez udziału podwykonawców”

III) na podstawie art. 25a ust. 5 pkt 2 ustawy 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 nie jesteśmy podmiotem odpowiedzialnym lub przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne lub podmiotem posiadającym pozwolenie na import równoległy produktów leczniczych lub posiadającym zezwolenie na wytwarzanie lub zezwolenie na import produktów leczniczych w rozumieniu przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne, jak również nie jest podmiotem, którego przedmiotem działalności jest świadczenie usług w zakresie wytwarzania i dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w rozumieniu przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne.

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

..... dn. 2019 r.

miejsowość

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

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

UMOWA Nr

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

Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z siedzibą w Warszawie (02-222) Al. Jerozolimskie 181C, działającym na podstawie ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1718, ze zm.), NIP 5213214182, REGON 015249601, reprezentowanym przez, na podstawie pełnomocnictwa nr, którego kopia stanowi **Załącznik nr 1** do Umowy, udzielonego w dniu przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 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.26.4.2019) 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 zgodnie ze swoją ofertą, której kopia stanowi **Załącznik nr 2** do Umowy, do dostarczenia, należytego zainstalowania oraz wdrożenia na infrastrukturze informatycznej Zamawiającego w jego siedzibie oprogramowania (nazwa, producent) służącego do obsługi dokumentacji produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, w ustandaryzowanych formatach: eCTD, NeeS, VNeS, w aktualnych wersjach, zwanego dalej „**Oprogramowaniem**”, a także do przeszkolenia pracowników Zamawiającego – całość w terminach określonych w Umowie.
2. Oprogramowanie spełnia następujące wymagania:
 - 1) możliwość walidacji technicznej oraz przeglądania dokumentacji elektronicznej produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych w formatach: eCTD, NeeS, VNeS, w ich aktualnych wersjach;
 - 2) możliwość wersjonowania dokumentacji przychodzącej do Zamawiającego i podglądu różnic pomiędzy wersjami dokumentacji;
 - 3) możliwość współpracy z przeglądarką PDF;
 - 4) możliwość pracy off-line, bez konieczności stałego połączenia z centralnym serwerem Zamawiającego i dostępu do Internetu, albo na instalacji jednostanowiskowej z trybem przenoszenia danych do centralnego serwera;
 - 5) współpraca z serwerem bazy danych MS SQL2008, zainstalowanym u Zamawiającego;
 - 6) aplikacja kliencka w języku polskim, pracująca w systemie Microsoft Windows 7/8 z przeglądarką Internet Explorer lub Chrome, Firefox, Safari;
 - 7) 190 użytkowników pracujących jednocześnie w obrębie siedziby Zamawiającego, z uprawnieniem do przeglądania dokumentacji zapisanej w systemie oraz nanoszenia własnych notatek i komentarzy; w ramach ww. liczby, co najmniej 5 użytkowników posiada rozszerzony zakres uprawnień, obejmujący dodatkowo wgrywanie dokumentacji, jej opisywanie oraz kasowanie/usuwanie z systemu;
3. Wykonawca zobowiązany jest również udzielić Zamawiającemu na okres 12 miesięcy niewyłącznej, nieograniczonej terytorialnie i nieprzenoszalnej licencji na korzystanie z Oprogramowania, określanej dalej jako „**Licencja**” oraz przekazać Licencję Zamawiającemu. Wykonawca oświadcza, że ma prawo do udzielenia Licencji, czym nie narusza praw wyłącznych osób trzecich.

4. Wykonawca zobowiązany jest w szczególności:
 - 1) w dniu zawarcia Umowy przekazać Zamawiającemu kompletną instrukcję instalacji Oprogramowania w formie elektronicznej w języku angielskim;
 - 2) w terminie dni (nie dłużej niż 2 dni) od dnia zawarcia Umowy, tj. do 2019 r. wygenerować i przekazać Zamawiającemu Licencję na Oprogramowanie LORENZ docuBridge FIVE, zainstalowane na serwerach i dwóch stacjach roboczych znajdujących się w siedzibie Zamawiającego;
 - 3) w terminie dni (nie dłużej niż 7 dni) od dnia zawarcia Umowy, tj. do 2019 r. zainstalować Oprogramowanie pod nadzorem pracowników Zamawiającego na serwerach i dwóch stacjach roboczych znajdujących się w siedzibie Zamawiającego, dokonać w ww. terminie migracji całości danych zapisanych w oprogramowaniu LORENZ docuBridge FIVE użytkowanym przez Zamawiającego do Oprogramowania zainstalowanego przez Wykonawcę, zweryfikować poprawność i kompletność danych po migracji, a także przekazać Zamawiającemu Licencję.¹
5. Zamawiający dołoży wszelkich starań w zakresie swojej organizacji, w celu umożliwienia Wykonawcy terminowego wywiązania się z obowiązków określonych w ust. 4 pkt 3.
6. Dodatkowo Wykonawca zobowiązany jest do bezwzględnego dostarczenia i zainstalowania wszelkich możliwych aktualizacji Oprogramowania i dostarczenia Licencji dla nowej wersji lub subwersji, w celu zapewnienia w okresie obowiązywania Umowy pełnej zgodności Oprogramowania z nowo wprowadzanymi przepisami prawa polskiego i zgodności z obowiązującymi standardami dokumentacji eCTD, Nees, VNees oraz zmianami wprowadzanymi w tych standardach.
7. Oprogramowanie musi samodzielnie spełniać wszystkie funkcje określone w ust. 2 i 6, bez konieczności rozszerzenia Licencji lub nabycia przez Zamawiającego jakiegokolwiek dodatkowego programu informatycznego, zainstalowanie którego w efekcie doprowadzi do osiągnięcia pełnej funkcjonalności Oprogramowania.

§ 2.

1. Osoby wskazane w ust. 8 i 9 potwierdzą wykonanie przez Wykonawcę czynności określonych w § 1 ust. 4 pkt 1-3, poprzez podpisanie protokołu zwanego dalej „**Protokołem odbioru**”, którego formularz stanowi **Załącznik nr 3** do Umowy.
2. W celu umożliwienia Zamawiającemu prawidłowego korzystania z Oprogramowania, w ramach wynagrodzenia określonego w § 4 ust. 1 i 2, Wykonawca zobowiązuje się w terminie 15 dni roboczych, liczonym od dnia odbioru instalacji Oprogramowania przeszkolić pracowników Zamawiającego i przekazać im niezbędną wiedzę teoretyczną oraz praktyczną do administrowania i posługiwania się Oprogramowaniem zainstalowanym przez Wykonawcę, w trybie tzw. „treningu trenerskiego”, polegającego na wyszkoleniu osób mogących następnie prowadzić szkolenia podstawowe dla pracowników Zamawiającego. Szkolenie odbędzie się w terminie ustalonym z Zamawiającym.
3. Wykonawca przekaze w trakcie szkoleń uczestniczącym w nich osobom, instrukcje obsługi Oprogramowania w języku polskim, w formie papierowej i elektronicznej.
4. Szkolenie będzie obejmowało 2 grupy szkolenia trenerskiego, każda grupa składająca się z nie więcej niż 16 osób. Szkolenia odbędą się w dni robocze, w godzinach 8:00-16:00, w siedzibie Zamawiającego.
5. Szkolenia trenerskie będą obejmowały łącznie po 8 godzin zegarowych, podczas których Wykonawca zrealizuje program szkoleń uprzednio uzgodniony z Zamawiającym.
6. Osoby wskazane w ust. 8 i 9 potwierdzą realizację przez Wykonawcę czynności określonych w ust. 2-5, poprzez podpisanie protokołu zwanego dalej „**Protokołem odbioru szkoleń**”, którego formularz stanowi **Załącznik nr 4** do Umowy.²

¹ Dotyczy licencjonowania Oprogramowania innego niż LORENZ docuBridge FIVE.

² Postanowienia § 2 ust. 2-6 dotyczą licencjonowania Oprogramowania innego niż LORENZ docuBridge FIVE.

7. Wykonawca udziela Zamawiającemu bezterminowego prawa do zwielokrotnienia otrzymanych materiałów szkoleniowych na potrzeby Zamawiającego i opublikowania ich w informatycznej sieci wewnętrznej Zamawiającego, w zakresie wiedzy wymaganej dla administratora i użytkownika Oprogramowania.
8. Osobami upoważnionymi przez Zamawiającego do kontaktów z Wykonawcą oraz do podpisania Protokołu odbioru, a w przypadku licencjonowania Oprogramowania innego niż LORENZ docuBridge FIVE także Protokołu odbioru szkoleń, są: [...]
9. Osobą upoważnioną przez Wykonawcę do kontaktów z Zamawiającym oraz do podpisania Protokołu odbioru, a w przypadku licencjonowania Oprogramowania innego niż LORENZ docuBridge FIVE także Protokołu odbioru szkoleń, jest/są: [...]

§ 3.

1. Licencja udzielona jest na okres 12 miesięcy (1 rok), obowiązek serwisowania Oprogramowania obejmuje cały okres Licencji. W dniu podpisania bez zastrzeżeń ostatniego z właściwych dokumentów w postaci Protokołu odbioru lub Protokołu odbioru szkoleń, który dotyczy Oprogramowania innego niż LORENZ docuBridge FIVE, następuje przeniesienie uprawnień licencyjnych na Oprogramowanie na rzecz Zamawiającego i rozpoczyna bieg terminu Licencji na Oprogramowanie.
2. Wykonawca zobowiązuje się do serwisowania Oprogramowania w następującym zakresie:
 - 1) aktualizowanie Oprogramowania, poprzez dostarczenie Zamawiającemu najnowszej wersji lub subwersji Oprogramowania oraz wykonanie wszelkich dodatkowych czynności niezbędnych do poprawnego przeprowadzenia procesu aktualizacji zainstalowanego u Zamawiającego Oprogramowania wraz z zawartymi w nim danymi; aktualizacje muszą zapewniać w szczególności pełną zgodność z obowiązującymi przepisami prawa polskiego i aktualnym standardem: eCTD, NeeS, VNeS;
 - 2) umożliwienie Zamawiającemu zgłaszania drogą telefoniczną lub drogą (pocztą) elektroniczną informacji o nieprawidłowym działaniu Oprogramowania;
 - 3) zapewnienie pomocy technicznej, dostępnej telefonicznie w dni robocze w godzinach 9:00-15:00;
 - 4) usuwanie usterek Oprogramowania w przypadku jego nieprawidłowości działania w siedzibie Zamawiającego.
3. Strony ustalają czas reakcji serwisu jako jeden dzień roboczy następujący po dniu, w którym Zamawiający zgłosił drogą telefoniczną, drogą (pocztą) elektroniczną lub za pomocą faksu awarię, którą Strony rozumieją w ten sposób, że jest to sytuacja polegająca na funkcjonowaniu Oprogramowania niezgodnie z dokumentacją skutkującą techniczną niespójnością w bazie danych lub skutkującą zaburzeniami w integralności danych, lub sytuacja, w której Oprogramowanie w ogóle nie funkcjonuje lub sytuacja, w której Oprogramowanie nie obsługuje funkcjonalności określonych w przekazanej dokumentacji. Wykonawca zobowiązany jest do przywrócenia prawidłowego działania Oprogramowania w terminie 5 dni od zgłoszenia nieprawidłowości.
4. Czas od zgłoszenia braku funkcjonalności w działaniu Oprogramowania przez Zamawiającego do chwili jej przywrócenia prawidłowego działania Oprogramowania skutkuje wydłużeniem udzielonej Licencji.

§ 4.

1. Z tytułu udzielenia Licencji oraz należytej realizacji wszelkich zobowiązań określonych w Umowie przysługuje Wykonawcy wynagrodzenie w kwocie netto (słownie:) bez podatku od towarów i usług. Wynagrodzenie netto zawiera wszystkie koszty związane z realizacją Umowy na rzecz Zamawiającego, w szczególności: koszty serwisowania Oprogramowania, transport zagraniczny i krajowy, odprawa celna, cło, a w przypadku licencjonowania Oprogramowania innego niż LORENZ docuBridge FIVE także koszty instalacji Oprogramowania oraz szkolenia administratora i użytkowników.

2. Wynagrodzenie ustalone w ust. 1 płatne będzie przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy, na podstawie faktury prawidłowo wystawionej przez Wykonawcę po podpisaniu bez zastrzeżeń Protokołu odbioru, a w przypadku licencjonowania Oprogramowania innego niż LORENZ docuBridge FIVE także po podpisaniu bez zastrzeżeń Protokołu odbioru szkoleń, przez osoby określone w § 2 ust. 8 i 9.
3. Strony ustalają, że termin płatności wynagrodzenia wynosi 21 dni od dnia doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury. Strony obowiązują 21-dniowy termin płatności, niezależnie od terminu płatności podanego przez Wykonawcę w fakturze.
4. Za dzień zapłaty Strony uznają dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego sumą pieniężną określoną w fakturze.
5. Zamawiający zobowiązany jest odprowadzić podatek od towarów i usług, należny na podstawie obowiązujących w Polsce przepisów prawa, w szczególności ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2018 r. poz. 2174), w wysokości wynikającej z kwoty wynagrodzenia określonej w ust. 1 i podlegającej zapłacie Wykonawcy.³

§ 5.

1. Strony uzgadniają następujące kary umowne naliczane przez Zamawiającego za niewykonanie lub nienależyte wykonanie Umowy:
 - 1) za opóźnienie w realizacji Umowy w stosunku do terminu określonego w § 1 ust. 4 pkt 2 lub 3 – w wysokości 0,5% kwoty ustalonej w § 4 ust. 1, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, nie więcej niż 15% tej kwoty;
 - 2) za odstąpienie od Umowy w razie gdy termin określony w § 1 ust. 4 pkt 2 lub 3 zostanie przekroczony o 35 dni – w wysokości 20% kwoty ustalonej w § 4 ust. 1;
 - 3) w przypadku opóźnienia w realizacji zobowiązań serwisowych w terminie określonym w § 3 ust. 3 – w wysokości 0,5% kwoty ustalonej w § 4 ust. 1 za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, nie więcej niż 15% tej kwoty;
 - 4) w przypadku gdy liczba wszystkich reklamacji określonych w § 3 ust. 3 w toku realizacji Umowy przekroczy 10 lub czas opóźnienia w realizacji zobowiązań serwisowych jakiegokolwiek reklamacji przekroczy termin określony w § 3 ust. 3 o 30 dni Zamawiający uprawniony jest do rozwiązania Umowy oraz żądania zapłaty kary umownej w wysokości 20% kwoty ustalonej w § 4 ust. 1, a ponadto Wykonawca dokona zwrotu płatności wynagrodzenia, proporcjonalnie do pozostałego okresu obowiązywania Licencji;
 - 5) za rozwiązanie lub odstąpienie od Umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 20% kwoty ustalonej w § 4 ust. 1, a ponadto Wykonawca dokona zwrotu płatności wynagrodzenia, proporcjonalnie do pozostałego okresu obowiązywania Licencji;
 - 6) o równowartości kwoty 15 000 PLN (słownie złotych: piętnaście tysięcy) w przypadku ujawnienia przez Wykonawcę osobom trzecim informacji uzyskanych w toku realizacji Umowy, jak również niedopełnienia obowiązków określonych w § 6 ust. 2-5.
2. Strony ustalają, że w razie naliczenia kar umownych zgodnie z ust. 1, Zamawiający może je potrącić z kwoty wynikającej z faktury. Oświadczenie o potrąceniu będzie złożone na piśmie.
3. Zamawiający ma prawo żądać od Wykonawcy odszkodowania na zasadach ogólnych, jeżeli Wykonawca nie wykonuje, bądź nienależyte wykonuje zobowiązania wynikające z Umowy, a powstała z tego tytułu szkoda przekracza wysokość kar umownych naliczonych zgodnie z ust. 1.

§ 6.

1. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że wszelkie informacje uzyskane w toku realizacji Umowy będzie

³ W razie zaistnienia takiego przypadku. Alternatywnie, Zamawiający określi wynagrodzenie brutto przysługujące Wykonawcy.

traktować jako informacje poufne i nie będzie ich ujawniać osobom trzecim, w okresie obowiązywania Umowy, a także po jej zakończeniu.

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

§ 7.

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

w trybie natychmiastowym.

3. W przypadku, gdy okoliczności „siły wyższej” uniemożliwiają jednej ze Stron Umowy wywiązanie się ze swych zobowiązań umownych przez okres dłuższy niż 1 miesiąc, Strony mogą rozwiązać Umowę w całości lub w części bez odszkodowania. W przypadku rozwiązania Umowy w ww. sposób, jej końcowe rozliczenie musi być uzgodnione przez Strony, z tym że Wykonawca będzie zobowiązany do zwrotu płatności wynagrodzenia, proporcjonalnie do pozostałego okresu ważności Licencji.

§ 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.
2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części Umowy oraz jest zobowiązany do niezwłocznego zwrotu tej części kwoty określonej w § 4 ust. 1 i zapłaconej przez Zamawiającego, która nie jest należna Wykonawcy z powodu wcześniejszego zakończenia Umowy.
3. 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.
4. Zmiana Umowy oraz odstąpienie od Umowy albo jej rozwiązanie wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
5. Każda ze Stron może jednostronnie dokonać zmiany osób upoważnionych, numerów telefonów i adresów e-mail, wskazanych w Umowie, zawiadamiając uprzednio o takiej zmianie drugą Stronę na piśmie pod rygorem nieważności.
6. 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 przepisy prawa polskiego, w szczególności przepisy Kodeksu cywilnego, ustawy – Prawo zamówień publicznych oraz ustawy o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym.
2. W przypadku wystąpienia osób trzecich przeciwko Zamawiającemu z roszczeniami z tytułu praw własności intelektualnej (patentowych lub autorskich), odpowiedzialność z tego tytułu ponosi Wykonawca, na żądanie Zamawiającego Wykonawca wstąpi w miejsce Zamawianego w postępowania sądowe w tym zakresie.
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) formularz Protokołu odbioru;
 - 4) formularz Protokołu odbioru szkoleń (w przypadku Oprogramowania innego niż LORENZ docuBridge FIVE);
 - 5) formularz oświadczenia.

Protokół odbioru

spisany w związku z realizacją Umowy Nr _____, zawartej pomiędzy:

Zamawiającym, którym jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych, z siedzibą w Warszawie przy Alejach Jerozolimskich 181C,

a

Wykonawcą, którym jest

Strony potwierdzają, że:

- 1) w dniu 2019 r. Wykonawca przekazał Zamawiającemu kompletną instrukcję instalacji Oprogramowania w formie elektronicznej;
- 2) (alternatywa w stosunku do czynności określonych w pkt 3) w dniu 2019 r. Wykonawca przekazał Zamawiającemu roczną licencję na Oprogramowanie LORENZ docuBridge FIVE, zainstalowane na serwerach i dwóch stacjach roboczych znajdujących się w siedzibie Zamawiającego;
- 3) (alternatywa w stosunku do czynności określonych w pkt 2) w dniu 2019 r. Wykonawca zakończył instalowanie Oprogramowania pod nadzorem pracowników Zamawiającego, na serwerach i dwóch stacjach roboczych znajdujących się w siedzibie Zamawiającego, dokonał w ww. terminie migracji całości danych zapisanych w oprogramowaniu LORENZ docuBridge FIVE użytkowanym przez Zamawiającego do Oprogramowania zainstalowanego przez Wykonawcę, zweryfikował poprawność i kompletność danych po migracji, a także przekazał Zamawiającemu roczną licencję na Oprogramowanie.

Po sprawdzeniu sposobu dostarczenia Oprogramowania i jego instalacji stwierdza się, że:

- ww. część przedmiotu Umowy Wykonawca przeprowadził zgodnie z Umową i w terminie w niej ustalonym, do czego Zamawiający nie wnosi zastrzeżeń;
- Oprogramowanie nie może zostać odebrane z następujących przyczyn:

Protokół sporządzono w dwóch egzemplarzach, po jednym dla Zamawiającego i Wykonawcy.

w imieniu Zamawiającego

w imieniu Wykonawcy

Załącznik nr 4 do Umowy

(do uwzględnienia tylko w przypadku licencjonowania Oprogramowania innego niż LORENZ docuBridge FIVE)

Protokół odbioru szkoleń

spisany w związku z realizacją Umowy Nr _____, zawartej pomiędzy:

Zamawiającym, którym jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych, z siedzibą w Warszawie przy Alejach Jerozolimskich 181C,

a

Wykonawcą, którym jest

Strony potwierdzają, że w dniach2019 r. Wykonawca przeprowadził szkolenia dla łącznie pracowników Zamawiającego, z zakresu obsługi Oprogramowania oraz przekazał w trakcie szkoleń uczestniczącym w nich osobom, instrukcje obsługi Oprogramowania w języku polskim, w formie pisemnej na papierze oraz w formie elektronicznej;

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

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

Protokół sporządzono w dwóch egzemplarzach, po jednym dla Zamawiającego i Wykonawcy.

w imieniu Zamawiającego

w imieniu Wykonawcy

Załącznik nr 5 do Umowy

....., dnia

.....
(imię i nazwisko).....
(adres)

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

- 1) nie przekazywać i nie ujawniać informacji poufnych uzyskanych w związku wykonywaniem usług, zwanych dalej „informacjami poufnymi”, ani ich źródła, zarówno w całości, jak i w części, podmiotom/osobom trzecim bez uzyskania uprzedniej, wyraźnej zgody na piśmie od Urzędu; informacje, które zgodnie z przepisami prawa lub wolą Urzędu powinny być traktowane jako poufne, są w szczególności: danymi dotyczącymi prowadzonej działalności Urzędu, podmiotów z nim trwale powiązanych stałymi kontraktami oraz podmiotów, które złożyły w Urzędzie dokumentację, dokumentację znajdującą się w Urzędzie i dane, które mogą stać się dostępne podczas wykonywania usług, informacje o charakterze technicznym, handlowym, finansowym i organizacyjnym związane z funkcjonowaniem Urzędu, 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 2016 r. poz. 1137, z późn. zm.), stanowiącym iż *kto, wbrew przepisom ustawy lub przyjętemu na siebie zobowiązaniu, ujawnia lub wykorzystuje informację, z którą zapoznał się w związku z pełnioną funkcją, wykonywaną pracą, działalnością publiczną, społeczną, gospodarczą lub naukową, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.*

Obowiązek zachowania poufności nie dotyczy tych informacji, które:

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

.....
podpis umożliwiający identyfikację osoby składającej oświadczenie