

UMOWA Nr

zwana dalej „Umową”, zawarta w dniu września 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, zgodnie z pełnomocnictwem nr, udzielonym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu, którego kopia stanowi **Załącznik nr 1** do Umowy, zwanym dalej „Zamawiającym” lub „Stroną”,

a

.....,

zwanym/-ą dalej „Wykonawcą” lub „Stroną”.

Zamawiający udziela Wykonawcy zamówienia o wartości, która nie przekracza wyrażonej w złotych równowartości kwoty 30 000 euro, bez stosowania przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1986, ze zm.), na podstawie art. 4 pkt 8 tej ustawy.

§ 1.

1. Zamawiający zleca, a Wykonawca zobowiązuje się, zgodnie ze swoją ofertą, której kopia stanowi **Załącznik nr 2** do Umowy, przygotować i przeprowadzić dla grupy liczącej około 150 pracowników Zamawiającego, tj. dla 10 grup po około 15 osób, kurs języka angielskiego, zwany dalej „Kursem”.
2. Kurs będzie obejmował łącznie 720 godzin lekcyjnych po 45 minut, tj. po 72 godziny lekcyjne każda grupa. Kurs będzie prowadzony w formie 2-godzinnych lekcji (łącznie 90 minut) odbywających się raz w tygodniu.
3. Kurs rozpocznie się od dnia 1 października 2019 r. i będzie prowadzony od poniedziałku do piątku po dwie lub trzy grupy dziennie, zgodnie z harmonogramem zajęć dla poszczególnych grup, zwanym dalej „**Harmonogramem**”, który stanowi **Załącznik nr 3** do Umowy.
4. Kurs przeprowadzą/i:, zgodnie z Harmonogramem.
5. Co miesiąc Wykonawca będzie sporządzał zestawienie przeprowadzonych zajęć w poprzedzającym miesiącu kalendarzowym zawierające liczbę godzin lekcyjnych i doręczał do siedziby Zamawiającego wraz z fakturą, nie później niż 14 dni po zakończeniu miesiąca, w którym odbywał się Kurs.
6. Co miesiąc Wykonawca będzie doręczał do siedziby Zamawiającego listę obecności uczestników biorących udział w Kursie w poprzedzającym miesiącu kalendarzowym, nie później niż 14 dni po zakończeniu miesiąca, w którym odbywał się Kurs.
7. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmian w liczbie grup w ramach realizowanej nauki języka na poszczególnych poziomach nauczania, z zachowaniem ogólnej liczby uczestników oraz łącznego czasu trwania Kursu.
8. Zamawiający może dokonywać uzupełnień liczby słuchaczy w poszczególnych grupach na początku nowego semestru lub w czasie jego trwania.
9. W przypadkach, o których mowa w ust. 8, Wykonawca przeprowadzi dodatkowy test kwalifikujący do poszczególnej grupy, o którym mowa w § 2 pkt 3, i dokona kwalifikacji słuchaczy, przypisując ich do odpowiednich grup i na odpowiedni poziom zaawansowania.
10. W celu przeprowadzenia Kursu Zamawiający nieodpłatnie udostępni Wykonawcy odpowiednią salę zlokalizowaną w siedzibie Zamawiającego.

11. Wykonawca oświadcza, że spełnia kryteria określone w § 8 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 24 czerwca 2015 r. w sprawie szczegółowych warunków organizowania i prowadzenia szkoleń w służbie cywilnej (Dz. U. z 2015 r., poz. 960).

§ 2.

Wykonawca w ramach Kursu zobowiązuje się do:

- 1) opracowania i zapewnienia odpowiedniego programu nauczania z zakresu słownictwa ogólnego i specjalistycznego dotyczącego zagadnień związanych z produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i produktami biobójczymi, dostosowanego do potrzeb pracowników Zamawiającego;
- 2) przeprowadzenia Kursu na profesjonalnym poziomie i z należytą starannością oraz sprawowania nadzoru merytorycznego nad realizacją Kursu;
- 3) przeprowadzenia naboru do poszczególnych grup szkoleniowych na podstawie testu kwalifikującego uczestników Kursu;
- 4) zapewnienia ciągłości Kursu; w przypadku zaistnienia siły wyższej lub innych okoliczności Wykonawca może wyznaczyć do przeprowadzenia Kursu inną osobę o kompetencjach równych lub wyższych niż dotychczasowa, o czym niezwłocznie zawiadomi osobę wskazaną w § 7 pkt 1;
- 5) przeprowadzenia na ostatnich zajęciach testów sprawdzających wiedzę z zakresu nabytych umiejętności językowych;
- 6) przekazania pracownikowi Zamawiającego uczestniczącemu w Kursie zaświadczenia o ukończeniu Kursu - warunkiem uzyskania zaświadczenia jest pozytywne zaliczenie testu sprawdzającego wiedzę, o którym mowa w pkt 5, oraz obecność na Kursie, w wymiarze co najmniej 50 godzin lekcyjnych;
- 7) przeprowadzenia dla nie więcej niż 20 osób egzaminu koniecznego do uzyskania certyfikatu potwierdzającego znajomość języka angielskiego, co najmniej na poziomie B2 w skali globalnej biegłości językowej według „*Common European Framework of Reference for languages: learning, teaching, assessment – Europejski system opisu kształcenia językowego: uczenie się, nauczanie, ocenianie* (ESOKJ)”;;
- 8) przekazania pracownikowi Zamawiającego zdającemu egzamin, o którym mowa w pkt 7, certyfikatu o zdaniu egzaminu oraz przekazanie kopii certyfikatów Zamawiającemu;
- 9) zapewnienia podręczników, CD, przygotowania materiałów szkoleniowych oraz artykułów piśmienniczych dla każdego uczestnika Kursu i jednego kompletu ww. materiałów dla Zamawiającego,
- 10) dostarczenia Zamawiającemu, nie później niż 14 dni po zakończeniu Kursu, wraz z fakturą zestawienia, zawierającego listę pracowników Zamawiającego, którzy przystąpili do egzaminu określonego w pkt 7;
- 11) dostarczenia Zamawiającemu, nie później niż 14 dni po zakończeniu Kursu, kopii zaświadczeń, określonych w pkt 6, oraz zestawienia przekazanych uczestnikom Kursu zaświadczeń i certyfikatów, z ich własnoręcznymi podpisami odbioru;
- 12) przeprowadzenia w ostatnim dniu Kursu ankiety wśród uczestników Kursu na podstawie arkusza indywidualnej oceny Szkolenia, zwanej dalej „AIOŚ”, i sporządzenia analizy otrzymanych arkuszy AIOŚ oraz sporządzenia na ich podstawie sprawozdania, które powinno zawierać podstawowe informacje o Kursie.

§ 3.

1. Strony ustalają, że maksymalne całkowite wynagrodzenie Wykonawcy z tytułu należytego wykonania całej Umowy nie przekroczy kwoty zł brutto (słownie złotych:).
- Kwota powyższa zawiera podatek od towarów i usług.
2. Strony ustalają, że podstawą do obliczenia wynagrodzenia będą następujące ceny jednostkowe:
 - 1) za jedną godzinę lekcyjną, w wysokości zł brutto (słownie złotych:)
 - zawierającej podatek od towarów i usług;
 - 2) za jedną osobę przystępującą do egzaminu, o którym mowa w § 2 pkt 7, w wysokości zł brutto (słownie:)
 - zawierającej podatek od towarów i usług.

3. Wynagrodzenie z tytułu należytego wykonania Umowy będzie sumą następujących składników:
 - 1) kwoty stanowiącej iloczyn ceny jednostkowej za godzinę lekcyjną, o której mowa w ust. 2 pkt 1, oraz faktycznie zrealizowanych w danym miesiącu godzin lekcyjnych zgodnie z zestawieniem, o którym mowa w § 1 ust 5, oraz
 - 2) kwoty stanowiącej iloczyn ceny jednostkowej za osobę, o której mowa w ust. 2 pkt 2, oraz liczby pracowników Zamawiającego, którzy przystąpili do egzaminu, o którym mowa w § 2 pkt 7, zgodnie z zestawieniem, o którym mowa w § 2 pkt 10.
4. Zamawiający zapłaci kwotę wynikającą z prawidłowo wystawionej faktury, przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy podany na fakturze, w terminie 14 dni od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo sporządzonej faktury wraz z zestawieniami, o których mowa w § 1 ust. 5 oraz w § 2 pkt 10.
5. Za dzień zapłaty Strony uznają dzień obciążenia kwotą wynagrodzenia rachunku bankowego Zamawiającego. Strony obowiązują 14-dniowy termin zapłaty, niezależnie od terminu płatności podanego w fakturze. Ewentualna zmiana terminu płatności może nastąpić tylko za wyraźnym porozumieniem Stron w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
6. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z udziałem swoich wykładowców w Kursie, w tym w szczególności koszty: wynagrodzenia, przejazdu oraz zakwaterowania.
7. Zamawiający nie ponosi żadnych innych kosztów niż określone w Umowie.

§ 4.

1. Umowa realizowana będzie do dnia 30 czerwca 2020 r. albo do wyczerpania limitu 720 godzin lekcyjnych, przewidzianych dla nauczania 10 grup, jeżeli wyczerpanie limitu godzin nastąpi przed określoną powyżej datą.
2. W przypadku nie wywiązania się przez Wykonawcę z któregośkolwiek zobowiązania wynikającego z Umowy, Zamawiający może rozwiązać Umowę w trybie natychmiastowym.
3. Umowa może być rozwiązana w każdym czasie za zgodą obu Stron albo jednostronnie z zachowaniem dwutygodniowego okresu wypowiedzenia.
4. W przypadku rozwiązania Umowy, Strony uzgodnią wysokość wynagrodzenia Wykonawcy proporcjonalne do czynności wykonanych przez Wykonawcę w ramach Umowy.

§ 5.

1. Zasady przetwarzania danych osobowych w ramach Umowy reguluje odrębna „Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych”, która stanowi **Załącznik nr 4** do Umowy.
2. Wykonawca obowiązany jest przed przystąpieniem do realizacji Umowy do zawarcia umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, o której mowa w ust. 1. Odmowa zawarcia powyższej umowy skutkuje rozwiązaniem Umowy z winy Wykonawcy.

§ 6.

1. Zmiana terminów zajęć lub ich odwołanie przez którąkolwiek ze Stron powinny zostać dokonane z wyprzedzeniem co najmniej 12 godzin.
2. Strony mogą odwołać nie więcej niż 30% godzin zajęć przypadających na 1 (jeden) miesiąc kalendarzowy.
3. Zajęcia w ramach Kursu, które nie odbędą się a zostaną odwołane w trybie określonym w ust. 1, zostaną przeprowadzone w innym najbliższym terminie dogodnym dla obu Stron.
4. Za zajęcia, które nie odbędą się z powodów leżących po stronie Wykonawcy, gdy zostały za późno odwołane, tj. mniej niż 12 godzin przed dniem, w którym zajęcia miały się odbyć, lub przekraczają limit określony w ust. 2, Wykonawca zobowiązany jest zapłacić Zamawiającemu karę umowną w wysokości iloczynu liczby nie przeprowadzonych godzin lekcyjnych i kwoty określonej w § 3 ust. 2 pkt 1.

5. Za każde zajęcia, które nie odbędą się z powodów leżących po stronie Zamawiającego, gdy zostały za późno odwołane, tj. mniej niż 12 godzin przed dniem, w którym zajęcia miały się odbyć, lub przekraczają limit określony w ust. 2, Zamawiający zobowiązany jest zapłacić Wykonawcy karę umowną w wysokości kosztów, które poniósł Wykonawca związanych z odwołanymi zajęciami. Koszty te nie mogą być jednak jednorazowo wyższe niż 20 zł i powinny być potwierdzone stosownymi dokumentami.
6. Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty Zamawiającemu kar umownych:
 - 1) w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Kursu – w wysokości 2 % kwoty brutto określonej w § 3 ust. 1,
 - 2) w przypadku odstąpienia od Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 25 % kwoty brutto określonej w § 3 ust. 1.
7. Zamawiający zastrzega sobie możliwość dochodzenia odszkodowania uzupełniającego przewyższającego wysokość zastrzeżonych kar umownych na zasadach ogólnych prawa cywilnego do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody.
8. W przypadku naliczenia Wykonawcy kary umownej zgodnie z ust. 4 lub 6, Zamawiający może ją potrącić z istniejącej między Stronami wierzytelności pieniężnej. Oświadczenie o potrąceniu składa się na piśmie.

§ 7.

Osobami upoważnionymi do kontaktów w sprawach dotyczących wykonywania Umowy są:

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

§ 8.

1. Zmiana Umowy wymaga dla swej ważności formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. 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.
3. Wykonawca może przenieść na osobę trzecią swoje prawa wynikające z Umowy, jedynie w następstwie pisemnej zgody Zamawiającego.
4. W sprawach nieuregulowanych w Umowie mają zastosowanie w szczególności odpowiednie przepisy Kodeksu cywilnego.
5. Ewentualne spory wynikłe na tle realizacji Umowy, które nie zostaną rozwiązane polubownie, Strony oddadzą pod rozstrzygnięcie sądu powszechnego właściwego dla siedziby Zamawiającego.
6. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.
7. Integralną część Umowy stanowią załączniki do Umowy, o numerach:
 - 1) kopia pełnomocnictwa do zawarcia Umowy w imieniu Zamawiającego;
 - 2) kopia oferty Wykonawcy;
 - 3) harmonogram zajęć;
 - 4) umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych.

Zamawiający

Wykonawca

Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych

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

Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

zwanym dalej „**Administratorem**” lub „**Stroną**”,

a

.....,

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

§ 1.

1. Strony oświadczają, że w dniu ... września 2019 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zawarł z Przetwarzającym Umowę Nr, zwaną dalej „**Umową podstawową**”.
2. Administrator powierza Przetwarzającemu przetwarzanie danych osobowych, w trybie art. 28 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, w celu realizacji przez Przetwarzającego obowiązków wynikających z Umowy podstawowej.
3. Administrator powierza Przetwarzającemu przetwarzanie danych osobowych pracowników Urzędu, uczestniczących w Kursie, o którym mowa w Umowie podstawowej.
4. Dane osobowe, o których mowa w ust. 1-3, obejmować będą imię i nazwisko.
5. Przetwarzający przetwarza dane osobowe powierzone przez Administratora wyłącznie na udokumentowane polecenie Administratora. Za udokumentowane polecenie uznaje się również zadania zlecone Przetwarzającemu do wykonania Umową podstawową.
6. Zmiana zakresu danych osobowych podlegających przetwarzaniu, zmiana celu, środków i sposobu przetwarzania danych osobowych może zostać dokonana jedynie w drodze zmiany Umowy.

§ 2.

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

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

§ 3.

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

§ 4.

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

§ 5.

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

Administrator

Przetwarzający