



## URZĄD REJESTRACJI

### PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

AL. JEROZOLIMSKIE 181C; 02-222 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Biuro Dyrektora Generalnego

2020-11-03

BDG-DGO.082.1.2020

#### Zapytanie ofertowe

w sprawie zamówienia, do którego nie stosuje się ustawy – Prawo zamówień publicznych\*

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z siedzibą w Warszawie (02-222), Al. Jerozolimskie 181C (dalej „zamawiający” lub „Urząd”) zaprasza do składania ofert w przedmiocie: **wykonanie audytu Urzędu w zakresie bezpieczeństwa informacji w obszarze bezpieczeństwa teleinformatycznego**, spełniającego wymagania normy PN-ISO/IEC 27001 oraz wewnętrznej Polityki Bezpieczeństwa Informacji Urzędu, potwierdzonego raportem z audytu, sporządzonym w wersji elektronicznej oraz papierowej (z podpisami audytorów).

Audyt powinien obejmować następujące obszary:

1. Inwentaryzacja zasobów technicznych wchodzących w skład infrastruktury teleinformatycznej, w szczególności:
  - a) analiza przebiegu okablowania strukturalnego (sieć LAN);
  - b) inwentaryzacja zainstalowanych sieciowych urządzeń teleinformatycznych odpowiadających za dostęp do Internetu, warstwę dystrybucyjną oraz warstwę dostępową;
  - c) inwentaryzacja systemów operacyjnych pracowników oraz zainstalowanego oprogramowania antywirusowego.
2. Analiza bezpieczeństwa:
  - a) posiadanej dokumentacji technicznej dotyczącej wdrożonych systemów;
  - b) uprawnień osób zarządzających infrastrukturą teleinformatyczną;
  - c) uprawnień osób posiadających dostęp do kont uprzywilejowanych;
  - d) topologii sieci z uwzględnieniem sieci bezprzewodowych;
  - e) konfiguracji zabezpieczeń punktu dostępu do sieci Internet (router/firewall);
  - f) konfiguracji urządzeń aktywnych warstwy dostępowej oraz dystrybucyjnej;
  - g) warunków serwisowych (EoL, EoS) dla objętego zakresem sprzętu.

Urząd posiada wewnętrzną Politykę Bezpieczeństwa Informacji na podstawie normy PN-ISO/IEC 27001 (Polityka Bezpieczeństwa Informacji). Urząd nie posiada certyfikowanego systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji zgodnie z wymaganiami normy PN-ISO/IEC 27001.

Przeprowadzenie audytu wypełnia wymagania określone w § 20 ust 2 pkt 14 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych.

Miejsce wykonania usługi: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

Termin (okres) wykonania zamówienia: **14 dni od dnia zawarcia umowy.**

Sposób obliczenia i podania ceny: **zgodnie z formularzem OFERTA.**

Zapytanie ofertowe kierowane jest do oferentów/wykonawców posiadających zdolność techniczną lub zawodową oraz dysponujących wykwalifikowanymi osobami, które zapewniają realizację zamówienia na odpowiednim poziomie jakości, tj. **spełniają warunki kwalifikacyjne polegające na:**

\* Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843, ze zm.)

- 1) należytem wykonaniu w okresie po 1 stycznia 2018 r. co najmniej:
  - a) 1 audytu bezpieczeństwa informacji na podstawie normy PN-ISO/IEC 27001,
  - b) 1 audytu, o którym mowa w § 20 ust. 2 pkt 14 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie *Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych*;
- 2) dysponowaniu co najmniej jedną osobą posiadającą:
  - a) certyfikat audytora wiodącego normy ISO/IEC 27001,
  - b) Certified Information System Auditor (CISA).

**Wykaz oświadczeń i dokumentów, wymaganych do przedstawienia wraz z ofertą:**

- 1) dokumenty poświadczające wykonanie audytów w zakresie bezpieczeństwa informacji wg normy ISO/IEC 27001 oraz rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie *Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych*;
- 2) wykaz audytorów, którzy będą realizować audyt Urzędu, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji i doświadczenia;
- 3) certyfikat audytora wiodącego normy ISO/IEC 27001 oraz Certified Information System Auditor (CISA), uzyskane przez audytora lub audytorów określonych w wykazie, o którym mowa w pkt 2.

OFERTE proszę składać na załączonym formularzu za pośrednictwem platformy elektronicznej dostępnej pod adresem <https://urpl.ezamawiajacy.pl>, w terminie upływającym w dniu **10 listopada br. o godz. 11:00**. Wykonawca składa OFERTE w postaci elektronicznej jako odwzorowanie cyfrowe (skan) z własnoręcznym podpisem albo (alternatywnie) podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentacji wykonawcy. Zaleca się składanie na platformie dokumentów w formacie pdf, po ich podpisaniu kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie PAdES.

Ewentualne **wyjaśnienia** można uzyskać najpóźniej na 3 dni przed upływem składania ofert, kontaktując się za pośrednictwem ww. platformy lub pocztą elektroniczną na e-mail: [katarzyna.krzywiec@urpl.gov.pl](mailto:katarzyna.krzywiec@urpl.gov.pl).

Niniejsze zapytanie ofertowe nie stanowi oferty w rozumieniu przepisów Kodeksu cywilnego. Złożenie/zamieszczenie oferty na ww. platformie lub potwierdzenie wpłynięcia oferty nie stanowi zawarcia umowy. Zamówienie zostanie udzielone wykonawcy, który zaoferował najniższą całkowitą cenę za wykonanie zamówienia, potwierdził spełnienie warunków kwalifikacyjnych oraz przyjął wymagania zamawiającego określone w zapytaniu ofertowym i we wzorze umowy.

Zamawiający może prowadzić negocjacje w celu ustalenia ostatecznej ceny, z wybranymi wykonawcami, którzy złożyli oferty oraz spełniają wymagania w zakresie właściwości podmiotowej i przedmiotu zamówienia. Zamawiający zastrzega sobie możliwość niedokonania wyboru oferty, w szczególności gdy taki wybór nie leży w interesie zamawiającego, brak jest środków na sfinansowanie zamówienia lub ponowienie zapytania ofertowego zapewni wyższy poziom konkurencyjności w tej procedurze.

OFERENT/WYKONAWCA

*nazwa, siedziba, adres,  
NIP, REGON, e-mail, telefon*

**O F E R T A**

ZAMAWIAJACY

**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
02-222 Warszawa, Al. Jerozolimskie 181C**

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe BDG-DGO.082.1.2020, dot. zamówienia w przedmiocie:

**wykonanie audytu Urzędu w zakresie bezpieczeństwa informacji w obszarze bezpieczeństwa teleinformatycznego,**

spełniającego wymagania normy PN-ISO/IEC 27001 oraz wewnętrznej Polityki Bezpieczeństwa Informacji Urzędu, potwierdzonego raportem z audytu, sporządzonym w wersji elektronicznej oraz papierowej (z podpisami audytorów), przy czym audyt będzie obejmować następujące obszary:

- I.** Inwentaryzacja zasobów technicznych wchodzących w skład infrastruktury teleinformatycznej, w szczególności:
- a) analiza przebiegu okablowania strukturalnego (sieć LAN);
  - b) inwentaryzacja zainstalowanych sieciowych urządzeń teleinformatycznych odpowiadających za dostęp do Internetu, warstwę dystrybucyjną oraz warstwę dostępową;
  - c) inwentaryzacja systemów operacyjnych pracowników oraz zainstalowanego oprogramowania antywirusowego.
- II.** Analiza bezpieczeństwa:
- a) posiadanej dokumentacji technicznej dotyczącej wdrożonych systemów;
  - b) uprawnień osób zarządzających infrastrukturą teleinformatyczną;
  - c) uprawnień osób posiadających dostęp do kont uprzywilejowanych;
  - d) topologii sieci z uwzględnieniem sieci bezprzewodowych;
  - e) konfiguracji zabezpieczeń punktu dostępu do sieci Internet (router/firewall);
  - f) konfiguracji urządzeń aktywnych warstwy dostępowej oraz dystrybucyjnej;
  - g) warunków serwisowych (EoL, EoS) dla objętego zakresem sprzętu,

składam/y ofertę na wykonanie ww. zamówienia za **całkowitą cenę brutto.....PLN**, (słownie złotych ..... ) w tym kwota podatku od towarów i usług wynosi..... PLN.

1. Oświadczamy, że posiadamy zdolność techniczną i zawodową oraz dysponujemy wykwalifikowanymi osobami, które zapewniają wykonanie zamówienia z należytą starannością w celu uzyskania odpowiedniego poziomu jakości usług, na potwierdzenie czego przedstawiamy:
  - a) dokumenty poświadczające wykonanie audytów w zakresie bezpieczeństwa informacji wg normy ISO/IEC 27001 oraz rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie *Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych*;
  - b) wykaz audytorów, którzy będą realizować audyt Urzędu, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji i doświadczenia;
  - c) certyfikat audytora wiodącego normy ISO/IEC 27001 oraz Certified Information System Auditor (CISA), uzyskane przez audytora lub audytorów określonych w wykazie, o którym mowa w lit. b.
2. Zobowiązujemy się wykonać zamówienie w terminie 14 dni od dnia zawarcia umowy.

3. Zapoznaliśmy się z postanowieniami (wzorem) umowy, które udostępniono wraz z zapytaniem ofertowym, a w przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej zobowiązujemy się do zawarcia umowy warunkach podanych we wzorze, w miejscu i terminie wyznaczonym przez zamawiającego.
4. Przyjęliśmy do wiadomości informacje udostępnione wraz z zapytaniem ofertowym, w zakresie wynikającym z przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE.
5. Uważamy się za związanych tą ofertą w terminie do 4 grudnia 2020 r.
6. Wyrażamy zgodę na zamieszczenie przez zamawiającego na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej, zawartych w ofercie danych oferenta/wykonawcy oraz ceny lub cen.

*miejsowość, data*

*podpis oferenta/wykonawcy, pieczęć firmowa*

*alternatywnie, podpis elektroniczny oferenta/wykonawcy\**

***\*Dokument można sporządzić w formie elektronicznej, tj. dokonać jego zapisania w formacie pdf (funkcja „zapisz jako” lub „drukuj”) i podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie PAdES (ew. XAdES, CAAdES), dodatkowo umieszczając infografikę podpisu w wyznaczonym do tego miejscu***