

## UMOWA O DZIEŁO Nr .....

zwana dalej „Umową”, zawarta w dniu ..... 20.... r. w Warszawie, pomiędzy:  
**Skarbem Państwa reprezentowanym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**, adres: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z siedzibą w Warszawie (02-222), Aleje Jerozolimskie 181C, NIP 521-32-14-182, REGON 015249601, reprezentowanym przez Panią....., na podstawie pełnomocnictwa nr ..... z dnia ....., wydanego przez Pana Grzegorza Cessaka, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 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 mniejszej niż 130 000 złotych, bez stosowania przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129), co wynika z art. 2 ust. 1 pkt 1 tej ustawy.

### § 1.

1. Wykonawca zobowiązuje się wykonać **audyt Zamawiającego w zakresie bezpieczeństwa informacji**, zgodnie z wymaganiami: normy PN-ISO/IEC 27001 oraz wewnętrznej Polityki Bezpieczeństwa Informacji Zamawiającego oraz przepisów dotyczących danych osobowych wraz ze sporządzeniem raportu z audytu w wersji elektronicznej, podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub papierowej, podpisanej w odniesieniu do każdej z wymienionych powyżej wersji, co najmniej przez audytora wiodącego/kierownika zespołu audytowego lub osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy oraz dostarczeniem formy edytowalnej raportu. Audyt powinien obejmować następujące obszary:

1) Kompleksowy audyt Systemu Bezpieczeństwa Informacji (SZBI), w szczególności:

- a) bezpieczeństwo osobowe,
- b) bezpieczeństwo fizyczne,
- c) bezpieczeństwo teleinformatyczne,
- d) analiza ryzyka SZBI,
- e) ciągłość działania SZBI,
- f) klasyfikacja informacji SZBI,
- g) zarządzanie incydentami w SZBI;

Zgodność z:

- obowiązującym u Zamawiającego SZBI<sup>1</sup>,
- normą PN-ISO/IEC 27001,
- rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany

---

<sup>1</sup> Zarządzenie Nr 3/2019 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 14 czerwca 2019 r. w sprawie wprowadzenia w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Polityki Bezpieczeństwa Informacji, Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji oraz wyznaczenia Pełnomocnika ds. Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji oraz Koordynatorów poszczególnych obszarów Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji wchodzących w skład Zespołu ds. Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji (ze zm.).

informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (KRI).

2) Audyt bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych:

- Zgodność z wymogami 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) – RODO.

3) Sprawdzenie wdrożenia rekomendacji z audytu SZBI przeprowadzonego u Zamawiającego w 2020 roku.

– zwane łącznie dalej „**Dziełem**”. Zamawiający przekaze Wykonawcy Politykę Bezpieczeństwa Informacji po zawarciu Umowy.

2. Wykonawca zobowiązuje się wykonać i wydać Dzieło w terminie 14 dni od podpisania Umowy.
3. O przyjęciu Dzieła bez zastrzeżeń lub o konieczności dokonania przez Wykonawcę określonych zmian Dzieła decyduje Zamawiający. Wykonawca zobowiązany jest do wprowadzenia zmian w Dziele zgodnie z wyrażonymi na piśmie zastrzeżeniami Zamawiającego i dostarczenia go po wprowadzeniu zmian do jego siedziby w terminie ustalonym przez Strony, nie później jednak niż do 2 dni liczonych od daty otrzymania Dzieła wraz z zastrzeżeniami. W przypadku potrzeby wprowadzenia kolejnych zmian w Dziele lub konieczności ustosunkowania się przez Wykonawcę do kolejnych zastrzeżeń, stosuje się zapisy zawarte w zdaniu poprzedzającym.
4. Osobami upoważnionymi do potwierdzenia prawidłowości wykonania Dzieła oraz do reprezentowania Zamawiającego w ramach wszelkich czynności związanych z wykonaniem Umowy są: Pani Katarzyna Krzywiec lub w razie nieobecności osoby ww.: Pan Marcin Koszewski.
5. Osobami upoważnionymi do kontaktu w sprawach związanych z realizacją Umowy są:
  - ze strony Zamawiającego: Pan Marcin Koszewski, nr tel.: (22) 49-21-153, e-mail: [marcin.koszewski@urpl.gov.pl](mailto:marcin.koszewski@urpl.gov.pl), Pani Katarzyna Krzywiec, nr tel.: (22) 49-21-130, e-mail: [katarzyna.krzywiec@urpl.gov.pl](mailto:katarzyna.krzywiec@urpl.gov.pl); Pani Eliza Śliwińska, nr tel.: (22) 49-21-131, e-mail: [eliza.sliwinska@gmail.com](mailto:eliza.sliwinska@gmail.com).
6. Osobami upoważnionymi ze strony Wykonawcy:
  - do kontaktu w sprawach związanych z realizacją Umowy są:.....
  - do podpisania raportu z audytu oraz protokołu z audytu są:.....
7. Wykaz audytorów, wskazanych przez Wykonawcę, zgodnie z ofertą spełniających wymagania w zakresie posiadanych certyfikatów, którzy będą przeprowadzać audyt Zamawiającego zgodnie z Umową oraz złożą podpisy na raporcie z przeprowadzenia audytu, stanowi **Załącznik nr 5** do Umowy.

## § 2.

1. Wykonawca oświadcza, że posiada kwalifikacje niezbędne do wykonania Dzieła.
2. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że Dzieło będzie wynikiem jego pracy i nie będzie naruszało jakichkolwiek praw osób trzecich.
3. Zamawiający ma prawo dokonywania zmian Dzieła, wynikających z opracowania redakcyjnego.

## § 3.

1. Wykonawca wykona Dzieło w szczególności w ten sposób, że:
  - 1) przygotuje Dzieło w wersji elektronicznej, podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym i prześle pocztą elektroniczną na adres wskazany przez Zamawiającego lub papierowej i prześle pocztą elektroniczną na adres wskazany przez Zamawiającego,
  - 2) dopasuje wersję elektroniczną do formatu Ms Word 2010 albo innego odpowiedniego dla właściwości narzędzia.
2. Odpowiedzialność za naruszenie w Dziele praw autorskich innych podmiotów/osób ponosi wyłącznie Wykonawca.

## § 4.

1. Za wykonanie Działu Zamawiający zapłaci Wykonawcy łączne wynagrodzenie w kwocie ..... zł brutto (słownie złotych: ..... Kwota powyższa zawiera podatek od towarów i usług (VAT).
2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje wszelkie koszty związane z realizacją Umowy, w tym wynagrodzenie za przeniesienie autorskich praw majątkowych wynoszące 5% kwoty brutto określonej w ust. 1.
3. Warunkiem zapłaty wynagrodzenia jest pisemne potwierdzenie prawidłowości wykonania Działu przez osobę określoną w § 1 ust. 5 sporządzone na formularzu stanowiącym **Załącznik nr 2** do Umowy, wysłane do Wykonawcy mailem lub faksem albo przekazane osobiście, oraz dostarczenie przez Wykonawcę prawidłowo wystawionej faktury po otrzymaniu przedmiotowego potwierdzenia.
4. Wynagrodzenie płatne będzie przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy podany w fakturze, w terminie 14 dni od otrzymania przez Urząd prawidłowo wystawionej faktury.
5. Wykonawca nie może wpisać do wystawionej zgodnie z Umową faktury innego terminu płatności niż określony w ust. 3. Ewentualna zmiana terminu płatności może nastąpić tylko za porozumieniem Stron w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
6. W przypadku faktury wystawionej niezgodnie z obowiązującymi przepisami lub postanowieniami Umowy, jej zapłata zostanie wstrzymana do czasu otrzymania przez Urząd prawidłowo wystawionej faktury korygującej lub potwierdzenia przez Wykonawcę zmian, które Urząd wprowadzi notą korygującą. Termin zapłaty w takim przypadku rozpoczyna swój bieg po otrzymaniu przez Urząd faktury korygującej lub po sporządzeniu przez Urząd noty korygującej.
7. Za dzień zapłaty uznaje się datę obciążenia wynagrodzeniem rachunku bankowego Urzędu.
8. Zwiększenie wynagrodzenia w trakcie wykonywania Umowy jest niedopuszczalne.
9. Jeżeli w okresie obowiązywania Umowy nastąpi ustawowa zmiana stawki podatku od towarów i usług (VAT), Wykonawca zastosuje należną stawkę tego podatku do obliczenia wynagrodzenia miesięcznego brutto za wykonanie Działu.
- 10. Wykonawca oświadcza, że będzie wykonywał Dział w ramach prowadzonej przez siebie działalności gospodarczej.**

#### **§ 5.**

1. Zamawiający i Wykonawca zobowiązują się zachować poufność i bez uprzedniej pisemnej zgody drugiej Strony nie ujawniać jakimkolwiek osobom trzecim oraz nie wykorzystywać w celach innych, niż te które wynikają z Umowy, jakichkolwiek informacji o działalności drugiej Strony oraz jakichkolwiek innych informacji związanych z Umową, dotyczących, otrzymanych lub ujawnionych w związku z jej wykonywaniem, zwanych dalej „informacjami poufnymi”.
2. W przypadku niedotrzymania przez którąkolwiek Stronę Umowy zapisów ust. 1 i wystąpienia w związku z tym u drugiej Strony szkody, Strona naruszająca te zapisy zobowiązana jest do naprawienia tej szkody w całości.
3. Zamawiający i Wykonawca zobowiązują się:
  - 1) uzgadniać i stosować bezpieczny sposób przekazywania informacji poufnych,
  - 2) chronić informacje poufne przed ujawnieniem osobom nieuprawnionym,
  - 3) utrzymać informacje poufne w tajemnicy i chronić je co najmniej ze starannością, z jaką wymaga ochrony tajemnica przedsiębiorstwa oraz przestrzegać zasad poufnego dostępu i przekazywania informacji,
  - 4) wykorzystywać informacje poufne tylko w celach niezbędnych do realizacji Umowy,
  - 5) nie kopiować ani w inny sposób nie powielać informacji poufnych, z wyjątkiem celów określonych w poprzednim punkcie,
  - 6) ujawniać informacje poufne wyłącznie osobom zaangażowanym w realizację Umowy i tylko w takim zakresie, w jakim potrzebne jest to do jej wykonania,
  - 7) bezzwłocznie powiadomić drugą Stronę o zaistnieniu takich okoliczności, jak w szczególności prowadzenie postępowania sądowego lub administracyjnego, z których wynika obowiązek prawny ujawnienia informacji poufnych,

- 8) bezzwłocznie poinformować drugą Stronę o fakcie utraty, ujawnienia lub powielenia informacji poufnej, zarówno w sposób autoryzowany, jak i bez autoryzacji lub niedotrzymania poufności.
4. Zobowiązanie Stron do zachowania poufności, nie będzie dotyczyć informacji poufnych, które:
  - 1) są lub staną się jawne lub publicznie dostępne w sposób inny niż poprzez działanie lub zaniechanie Strony zobowiązanej do zachowania poufności, jej przedstawicieli, agentów lub pracowników;
  - 2) zostaną uzyskane przez Stronę, zobowiązaną do zachowania poufności od osoby trzeciej, która ma prawo posiadać te materiały i informacje, a która nie jest związana w sposób pośredni lub bezpośredni z drugą Stroną Umowy zobowiązaniem do zachowania poufności;
  - 3) zgodnie z obowiązującym prawem muszą zostać ujawnione odpowiednim władzom lub sądom, pod warunkiem, że Strona ujawniająca takie informacje powiadomi drugą Stronę o takim ujawnieniu niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 14 dni.
5. Postanowienia niniejszego paragrafu będą obowiązywać Strony przez okres obowiązywania Umowy jak i po jej zakończeniu.
6. Umowa dotycząca powierzenia przetwarzania danych osobowych stanowi **Załącznik nr 3** do Umowy.

## § 6.

1. Wykonawca oświadcza, że:
  - 1) Dzieło będzie utworem nowym, indywidualnym, wytworzonym samodzielnie, spełniającym cechy utworu w rozumieniu ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych,
  - 2) majątkowe prawa autorskie do Dzieła po jego wykonaniu przysługiwać będą wyłącznie Wykonawcy w sposób nieograniczony czasowo i terytorialnie,
  - 3) Dzieło nie będzie naruszać jakichkolwiek praw osób trzecich oraz nie będzie obciążone jakimikolwiek roszczeniami osób trzecich.
2. Wykonawca, w dniu o którym mowa w ust. 4, przeniesie na Zamawiającego autorskie prawa majątkowe do Dzieła, w pełnym nieograniczonym czasowo ani terytorialnie zakresie do korzystania przez Zamawiającego oraz osoby trzecie działające na zlecenie lub z upoważnienia Zamawiającego, na następujących polach eksploatacji:
  - 1) w zakresie utrwalania, zwielokrotniania i wytwarzania dowolną techniką egzemplarzy Dzieła lub jego części, w szczególności: techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego, techniką cyfrową lub inną;
  - 2) w zakresie obrotu oryginałem albo egzemplarzem, również obrotem jakimkolwiek znanym nośnikiem na którym Dzieło zostało utrwalone – wprowadzenie do obrotu,
  - 3) użyczenie lub najem oryginału albo egzemplarza;
  - 4) rozpowszechnianie w sposób inny niż określony w pkt 2 np. publiczne wykonanie, wystawienie, wyświetlenie, odtworzenie oraz nadanie i reemitowanie, a także publiczne udostępnianie Dzieła w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i czasie przez siebie wybranym;
  - 5) korzystanie z Dzieła w dowolny sposób, w nieograniczonej liczbie kopii oraz przez nieograniczoną liczbę osób;
  - 6) stosowanie w całości lub w części, w sposób bezpośredni lub poprzez zmodyfikowanie lub powiązanie z innymi utworami;
  - 7) tłumaczenie, przystosowywanie, zmiany układu lub innej dowolnej zmiany, w tym uzupełniania, skracania, przeróbki oraz sporządzenie innej wersji;
  - 8) wprowadzenia do pamięci komputera i do sieci multimedialnej, w tym do Internetu i Intranetu;
  - 9) dokonywanie jakiejkolwiek zmiany albo modyfikacji Dzieła lub jego treści, z zachowaniem

wszystkich pól eksploatacji określonych w niniejszym ustępie w zakresie zmienionego lub zmodyfikowanego Dzieła;

- 10) tłumaczenia, przystosowywania, zmiany układu lub jakichkolwiek innych zmian;
  - 11) sporządzenia, obrotu i udostępniania w wersjach obcojęzycznych bez ograniczeń;
  - 12) dowolnego opracowania i przetwarzania całości lub części, w tym adaptacji, łączenia, mieszania z innymi utworami lub ich częściami, wykorzystywania jako podstawy lub materiału wyjściowego do tworzenia innych utworów w rozumieniu przepisów ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych przez Zamawiającego i inne podmioty działające na zlecenie Zamawiającego lub za jego pisemną zgodą.
3. W ramach wynagrodzenia określonego w § 4 ust. 2, Wykonawca wraz z powyższym przeniesieniem autorskich praw majątkowych zezwala na wykonywanie przez Zamawiającego lub osoby trzecie działające na zlecenie lub za zgodą Zamawiającego praw zależnych do Dzieła, w szczególności do korzystania z utworów zależnych na polach eksploatacji określonych w niniejszym paragrafie i oświadcza, że nie będzie z tego tytułu żądał dodatkowego wynagrodzenia.
  4. Przeniesienie autorskich praw majątkowych i praw zależnych do Dzieła nastąpi bezwarunkowo z chwilą podpisania przez Strony potwierdzenia prawidłowości wykonania Dzieła bez zastrzeżeń.
  5. Z chwilą przeniesienia autorskich praw majątkowych na własność Zamawiającego przechodzą nośniki, na których utrwalono Dzieło.
  6. Wykonawca zobowiązuje się do ponoszenia pełnej odpowiedzialności za wszelkie wady prawne Dzieła. Jednocześnie Wykonawca zobowiązuje się do zaspokojenia wszelkich roszczeń osób trzecich związanych z wadami prawnymi Dzieła skierowanego wobec Zamawiającego, jak również do zwrotu kosztów, wydatków, strat i szkód poniesionych przez Zamawiającego z tytułu naruszenia przez Wykonawcę jakichkolwiek praw własności intelektualnej osób trzecich.

#### **§ 7.**

1. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność materialną za szkody przez niego wyrządzone, w szczególności z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania Dzieła, chyba że niewykonanie lub nienależyte ich wykonanie jest następstwem okoliczności, za które Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności.
2. W przypadku powstania szkody w mieniu Zamawiającego lub w mieniu oddanym do dyspozycji Wykonawcy, obowiązek odszkodowawczy obejmuje naprawienie szkody w pełnej wysokości, jeżeli szkoda jest następstwem okoliczności, o których mowa w ust. 1.
3. Jeżeli nieprawidłowe wykonywanie Dzieła spowodowało powstanie szkody z winy Wykonawcy, Zamawiający jest uprawniony do potrącenia z wynagrodzenia Wykonawcy kwoty odpowiadającej wysokości szkody jeżeli wysokość szkody jest równa lub mniejsza od wynagrodzenia określonego w § 4 ust. 1. Jeżeli wysokość szkody jest większa od wynagrodzenia określonego w § 4 ust. 1, Wykonawca jest zobowiązany do pokrycia szkody w terminie 7 dni od otrzymania wezwania do zapłaty. Oświadczenie o potrąceniu powinno być złożone w formie pisemnej.
4. W przypadku naruszenia przez Wykonawcę w trakcie sporządzania Dzieła praw autorskich osób trzecich, na Wykonawcy ciąży obowiązek zapłaty odszkodowań z tego tytułu.

#### **§ 8.**

1. W przypadku zwłoki w wykonaniu Dzieła, Zamawiającemu będzie przysługiwało uprawnienie do naliczenia kary umownej w wysokości 1% kwoty brutto określonej w § 4 ust. 1, za każdy dzień przekroczenia terminów określonych w § 1 ust. 2 i 3 oraz w § 10 ust. 2.
2. Strony dopuszczają możliwość kumulacji kar umownych wynikających z przekroczenia terminów określonych w § 1 ust. 2 i 3 oraz w § 10 ust. 2.

3. Oświadczenie o zastosowaniu kar umownych powinno być złożone na piśmie.
4. W przypadku naliczenia Wykonawcy kary umownej zgodnie z ust. 1 i 2, Zamawiający może ją potrącić z istniejącej między Stronami wierzytelności pieniężnej. Oświadczenie o potrąceniu składa się na piśmie.
5. Zamawiający ma prawo żądać od Wykonawcy odszkodowania na zasadach ogólnych, jeżeli Wykonawca nie wykonuje, bądź nienależyście wykonuje zobowiązania wynikające z Umowy, a powstała z tego tytułu szkoda przekracza wysokość kar umownych określonych w ust. 1 i 2.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo do rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym, bez zachowania okresu wypowiedzenia oraz bez wypłaty Wykonawcy jakiegokolwiek wynagrodzenia lub odszkodowania, w przypadku:
  - 1) wykonywania przez Wykonawcę Dzieła niezgodnie z Umową,
  - 2) zwłoki w wykonaniu Dzieła o 14 dni,
  - 3) naruszenia przez Wykonawcę zasady bezstronności lub poufności,
  - 4) realizacji Umowy przez Wykonawcę w sposób niezgodny z treścią uwag, o których mowa w § 1 ust. 6.
7. Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od Umowy w przypadku zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie Umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawierania Umowy. Odstąpienie następuje 30 dni od zaistnienia takiej okoliczności.

#### **§ 9.**

Wykonawca oświadcza, że nie zachodzi w jego przypadku żaden konflikt interesów związany z wykonywaniem Dzieła. Taki konflikt interesów może powstać zwłaszcza jako wynik powiązań gospodarczych, więzów rodzinnych, emocjonalnych lub jakiegokolwiek powiązania mającego wpływ na bezstronne wykonywanie Dzieła.

#### **§ 10.**

1. Wykonawca może powierzyć w całości lub w części wykonanie Dzieła osobie trzeciej, po uzyskaniu pisemnej zgody Zamawiającego.
2. Wykonawca, najpóźniej na dzień przed upływem terminu określonego w § 1 ust. 2, może wnioskować do Zamawiającego o przedłużenie tego terminu (decyduje data wpływu wniosku).
3. Każda Strona może jednostronnie zmienić osoby oraz dane teleadresowe, które wskazano w Umowie, zawiadamiając uprzednio o takiej zmianie drugą Stronę na piśmie pod rygorem nieważności. Taka zmiana nie stanowi zmiany Umowy.
4. Zmiana Umowy wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności.
5. W sprawach nieuregulowanych Umową mają zastosowanie w szczególności przepisy Kodeksu cywilnego.
6. Ewentualne spory wynikłe na tle realizacji Umowy, które nie zostaną rozwiązane polubownie, Strony oddadzą pod rozstrzygnięcie sądu powszechnego właściwego dla siedziby Zamawiającego.
7. Umowa sporządzona została w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

Załączniki:

- kopia pełnomocnictwa – Załącznik nr 1,
- formularz potwierdzenia wykonania Dzieła – Załącznik nr 2,
- umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych – Załącznik nr 3,
- klauzula informacyjna – Załącznik nr 4,
- wykaz audytorów – Załącznik nr 5.

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA



Kopia pełnomocnictwa



**POTWIERDZENIE WYKONANIA UMOWY O DZIEŁO NR .....**

zawartej w dniu ..... 20.... r. w Warszawie, pomiędzy **Skarbem Państwa reprezentowanym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**, adres: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z siedzibą w Warszawie (02-222), Aleje Jerozolimskie 181 C, NIP 521-32-14-182, REGON 015249601C reprezentowanym przez: Panią Magdalenę Wojciechowicz – Dyrektora Generalnego, na podstawie pełnomocnictwa nr P-0102-24-2020 z dnia 16.03.2020 r., wydanego przez Pana **Grzegorza Cessaka**, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

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

a

.....  
.....

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

Po sprawdzeniu w dniu ..... stanu Dzieła, Zamawiający:

- a) potwierdza odbiór Dzieła (należy opisać jakość i terminowość, data odbioru).

.....  
.....  
.....

- b) zgłasza następujące zastrzeżenia:

.....  
.....  
.....  
.....

.....  
data i podpis Wykonawcy

.....  
data i podpis osoby, o której mowa w § 1 ust. 4 Umowy

## UMOWA POWIERZENIA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

zwana dalej „**Umową**”, zawarta w dniu ..... 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 ..... 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 skrócie: RODO), w celu realizacji przez Przetwarzającego obowiązków wynikających z Umowy podstawowej.
3. Administrator powierza Przetwarzającemu przetwarzanie danych osobowych:
  - 1) pracowników,
  - 2) współpracowników,
  - 3) ekspertów zewnętrznych,
  - 4) członków komisji i grup eksperckich,
  - 5) klientów/kontrahentów.
4. Dane osobowe, o których mowa w ust. 2-3, obejmować będą:
  - 1) imię i nazwisko,
  - 2) data urodzenia, wiek,
  - 3) stanowisko/funkcja,
  - 4) wykształcenie, zawód, specjalizacja,
  - 5) stopień zawodowy/tytuł naukowy,
  - 6) numer dowodu tożsamości, Pesel, REGON,
  - 7) miejsce zatrudnienia, nazwa firmy,
  - 8) dane kontaktowe: adres zamieszkania/pobytu/działalności, numer telefonu/faksu, adres e-mail.

- 9) nazwa banku i numer rachunku, faktury, dane finansowe,
  - 10) dane o stanie zdrowia osób zgłaszających działania niepożądane zawarte w formularzach zgłoszeń, w tym dotyczących badań klinicznych.
5. Przetwarzający przetwarza dane osobowe powierzone przez Administratora wyłącznie na udokumentowane polecenie Administratora. Za udokumentowane polecenie uznaje się również zadania zlecone Przetwarzającemu do wykonania Umową Podstawową.
  6. Zmiana zakresu danych osobowych podlegających przetwarzaniu, zmiana celu, środków i sposobu przetwarzania danych osobowych może zostać dokonana jedynie w drodze zmiany Umowy.

## § 2.

1. Przetwarzający oświadcza, że wdrożył adekwatne do celów i zakresu przetwarzania danych osobowych zabezpieczenia organizacyjne oraz techniczne, a ich doboru dokonał na podstawie przeprowadzonej oceny skutków dla przetwarzania danych osobowych.
2. Przetwarzający oświadcza, że pracownicy, którymi będzie się posługiwał przy wykonywaniu czynności w ramach Umowy zostaną przeszkoleni w zakresie:
  - 1) przepisów prawa i procedur dotyczących postępowania przy przetwarzaniu danych osobowych,
  - 2) przepisów prawa i procedur dotyczących postępowania w sytuacji naruszenia bezpieczeństwa danych osobowych.
3. Przetwarzający może zlecić wykonywanie określonych działań z zakresu będącego przedmiotem Umowy osobom nie będącym jego pracownikami wyłącznie po uzyskaniu pisemnej zgody Administratora. Przetwarzający ponosi jednak odpowiedzialność za działania i zaniechania tych osób jak za swoje własne działania lub zaniechania.
4. Przetwarzający zobowiązuje się do nadania upoważnień do przetwarzania danych osobowych wszystkim osobom, które będą przetwarzały powierzone dane osobowe w celu realizacji Umowy.
5. Przetwarzający oświadcza, że osoby upoważnione do przetwarzania powierzonych przez Administratora danych osobowych pisemnie zobowiązały się do zachowania tajemnicy
6. Przetwarzający oświadcza, że dalsze powierzenie przetwarzania danych osobowych podmiotom zewnętrznym realizować będzie zgodnie z wymaganiami regulacji prawnych w obszarze ochrony danych osobowych, w tym po uzyskaniu uprzedniej pisemnej zgody Administratora.
7. Przetwarzający, po zakończeniu wykonywania czynności określonych w Umowie podstawowej, zgodnie z wytycznymi Administratora, usunie lub zwróci Administratorowi powierzone dane osobowe oraz usunie wszelkie ich istniejące kopie, chyba że mające zastosowanie wymagania prawne nakazują przechowywanie tych danych osobowych.

## § 3.

1. Dane osobowe powierzone Przetwarzającemu mogą być przez niego wykorzystane jedynie w zakresie niezbędnym do realizacji Umowy oraz Umowy Podstawowej.
2. Administrator ma prawo do kontroli, czy przetwarzanie powierzonych Przetwarzającemu danych osobowych odbywa się zgodnie z postanowieniami Umowy i regulacjami prawnymi w obszarze ochrony danych osobowych.

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

.....

.....

## **KLAUZULA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH**

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO) informujemy, iż:

### **DANE KONTAKTOWE ADMINISTRATORA**

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z siedzibą w Warszawie: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

### **INSPEKTOR OCHRONY DANYCH**

Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym może się Pani/Pan skontaktować pod adresem e-mail: [iod@urpl.gov.pl](mailto:iod@urpl.gov.pl).

### **CELE I PODSTAWA PRAWNA PRZETWARZANIA**

Pani/Pana dane osobowe w zakresie podanym w umowie oraz dane kontaktowe podane na potrzeby umowy będą przetwarzane na podstawie art. 6 ust. 1 pkt b Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 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.

### **ODBIORCY DANYCH**

Państwa dane osobowe będą mogły być przekazywane wyłącznie podmiotom upoważnionym z mocy prawa. Odrębną kategorię odbiorców, którym mogą być ujawnione Państwa dane są podmioty uprawnione do obsługi doręczeń oraz podmioty, z którymi Urząd zawarł umowę na świadczenie usług serwisowych dla użytkowanych w Urzędzie systemów informatycznych.

### **PRZEKAZYWANIE DANYCH DO PAŃSTW TRZECICH**

Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państw trzecich oraz organizacji międzynarodowych.

### **OKRES PRZECHOWYWANIA DANYCH**

Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane do momentu ustania celu przetwarzania, a następnie zgodnie art. 6 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r., o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach w celu archiwizacji dokumentacji, zgodnie z przypisaną kategorią archiwalną.

### **PRAWA OSÓB, KTÓRYCH DANE DOTYCZĄ**

Posiada Pani/Pan prawo do dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, a także ograniczenia przetwarzania. Ma Pani/Pan również prawo wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego w zakresie ochrony danych osobowych - Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, z siedzibą: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa, jeżeli uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.

### **INFORMACJA O DOWOLNOŚCI LUB OBOWIĄZKU/WYMOGU PODANIA DANYCH**

Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże konsekwencją niepodania danych osobowych wymaganych przez Administratora jest brak możliwości zawarcia i wykonania umowy.

### **INFORMACJA DOTYCZĄCA PROFILOWANIA I ZAUTOMATYZOWANEGO PODEJMOWANIA DECYZJI**

Nie będą podejmowane decyzje, które opierają się wyłącznie na zautomatyzowanym przetwarzaniu Pani/Pana danych, w tym ich profilowaniu, które wywoływałyoby wobec Pani/Pana skutki prawne lub w podobny sposób znacząco na Panią/Pana wpływało.

**UMOWA Wykaz audytorów wskazanych przez Wykonawcę,  
posiadających kwalifikacje niezbędne do wykonania Dzieła, którzy będą  
realizować zamówienie**

- 1.....
- 2.....
- 3.....
- 4.....