



## 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  
BDG-DGO.082.1.2021

2021-11-03

#### Zapytanie ofertowe

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej „Zamawiający”) zaprasza do składania ofert w przedmiocie:

#### wykonanie audytu Zamawiającego w zakresie bezpieczeństwa informacji,

zgodnie z wymaganiami normy PN-ISO/IEC 27001 oraz wewnętrznej Polityki Bezpieczeństwa Informacji Zamawiającego oraz przepisów dotyczących danych osobowych oraz wraz ze sporządzeniem raportu z audytu w wersji elektronicznej, podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub papierowej, podpisanej w odniesieniu do każdej z wymienionych powyżej wersji przez co najmniej przez audytora wiodącego/kierownika zespołu audytowego lub osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy oraz dostarczeniem formy edytowalnej raportu.

Audyt powinien obejmować:

1. Kompleksowy audyt Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji (SZBI) obejmujący następujące obszary:
  - 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>†</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 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.

Zamawiający posiada wewnętrzną Politykę Bezpieczeństwa Informacji na podstawie normy PN-ISO/IEC 27001 (Polityka Bezpieczeństwa Informacji).

Zamawiający nie posiada certyfikowanego systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji zgodnie z wymaganiami normy PN-ISO/IEC 27001.

\* Ustawa z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129, ze zm.);

<sup>†</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.).

Przeprowadzenie audytu Zamawiającego 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: siedziba Zamawiającego. Z uwagi na obostrzenia wynikające z obowiązującego na całym terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii, Zamawiający dopuszcza kontakt pomiędzy stronami oraz dokonanie czynności związanych z przeprowadzeniem audytu za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

**Termin wykonania:** 14 dni od dnia zawarcia umowy.

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

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

- 1) należywym wykonaniu w okresie po 1 stycznia 2019 r. co najmniej:
  - a) 1 audytu bezpieczeństwa informacji na postawie 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).

Zamawiający nie dopuszcza innych certyfikatów w miejsce wyżej wymienionych.

**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 Zamawiającego, 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.

OFERTĘ proszę złożyć na załączonym formularzu za pośrednictwem platformy elektronicznej dostępnej pod adresem <https://urpl.ezamawiajacy.pl>, w terminie upływającym w dniu **8 listopada 2021 r.** Wykonawca składa OFERTĘ w postaci elektronicznej jako odwzorowanie cyfrowe (skan) z własnoręcznym podpisem albo (alternatywnie) poświadczoną podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentacji wykonawcy. Zaleca się składanie na platformie dokumentów w formacie pdf, po ich podpisaniu e-podpisem w formacie PAdES.

Ewentualne **wyjaśnienia** uzyskać można najpóźniej na 3 dni przed upływem terminu składania ofert, kontaktując się poprzez ww. platformę 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 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 ofertę 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**

**ZAMAWIAJĄCY**

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

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe BDG-DGO.082.1.2021, dotyczące zamówienia w przedmiocie:

**wykonanie audytu Zamawiającego w zakresie bezpieczeństwa informacji**

składamy ofertę na wykonanie ww. zamówienia za **całkowitą cenę brutto** PLN,  
(słownie złotych )

w tym kwota należnego podatku od towarów i usług 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 Zamawiającego, 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 terminie wyznaczonym przez zamawiającego.
4. Przyjeliśmy 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 6 grudnia 2021 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*

**alternatywnie, podpis elektroniczny oferenta/wykonawcy\***

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