



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.082.1.2022

2022-10-24

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 Systemu Bezpieczeństwa Informacji (SZBI) Zamawiającego,

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.

Wymagania dotyczące zakresu audytu:

1. przeprowadzenie audytu Systemu Bezpieczeństwa Informacji (SZBI) obejmującego następujące obszary:
 - bezpieczeństwo osobowe,
 - bezpieczeństwo fizyczne,
 - bezpieczeństwo teleinformatyczne,
 - analiza ryzyka SZBI,
 - ciągłość działania SZBI,
 - klasyfikacja informacji SZBI,
 - zarządzanie incydentami w SZBI;
2. zgodność z:
 - SZBI, wprowadzonym zarządzeniem 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;
 - 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);
 - rozporządzeniem 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 2021 roku. Zamawiający posiada wdrożoną 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 2022 r. poz. 1710)

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. 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 i podania 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. należytem wykonaniu w okresie po 1 stycznia 2020 r. co najmniej:
 - 1 audytu bezpieczeństwa informacji na podstawie normy PN-ISO/IEC 27001,
 - 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:
 - certyfikat audytora wiodącego normy ISO/IEC 27001,
 - 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.

OFERTEĘ składa się na załączonym formularzu za pośrednictwem platformy elektronicznej dostępnej pod adresem <https://urpl.ezamawiajacy.pl>, w terminie upływającym w dniu **2 listopada 2022r. o godzinie 11:00**. Wykonawca składa OFERTEĘ w formie elektronicznej, poświadczoną podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentacji wykonawcy, albo w postaci elektronicznej jako odwzorowanie cyfrowe (skan) z własnoręcznym podpisem osoby uprawnionej 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 2 dni przed upływem terminu składania ofert, kontaktując się poprzez ww. platformę lub pocztą elektroniczną na e-mail 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.082.1.2022, dotyczące zamówienia w przedmiocie:

wykonanie audytu Systemu Bezpieczeństwa Informacji (SZBI) Zamawiającego

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. Oświadczamy, że stanowimy Wykonawcę, wobec którego nie zachodzą przesłanki wykluczenia z procedury zmierzającej do udzielenia zamówienia w drodze zapytania ofertowego, określone w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. poz. 835).
3. Zobowiązujemy się wykonać zamówienie w terminie 14 dni od dnia zawarcia umowy.
4. 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.
5. 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.
6. Uważamy się za związanych tą ofertą w terminie do 30 listopada 2022 r.
7. 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 elektroniczny oferenta/wykonawcy
alternatywnie, podpis oferenta/wykonawcy*

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