

UMOWA O DZIEŁO Nr

zwana dalej „**Umową**”, zawarta w dniu 20.... r. w Warszawie, pomiędzy Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z siedzibą w Warszawie (02-222), Aleje Jerozolimskie 181 C, działającym na mocy ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 ze zm.), reprezentowanym przez:..... podstawie pełnomocnictwa z dniawydanego 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 łącznej wartości szacunkowej, która nie przekracza wyrażonej w złotych równowartości kwoty 30 000 euro, do którego nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 2164, ze zm.) na podstawie art. 4 pkt 8 tej ustawy.

§ 1.

1. Wykonawca zobowiązuje się wykonać audyt Zamawiającego w zakresie bezpieczeństwa informacji w obszarze bezpieczeństwa fizycznego oraz bezpieczeństwa osobowego zgodnie z wymaganiami normy PN-ISO/IEC 27001 oraz wewnętrznej Polityki Bezpieczeństwa Informacji Zamawiającego wraz ze sporządzeniem raportu z audytu w wersji papierowej (2 egzemplarze), co dalej zwane będzie „**Dziełem**”. Zamawiający przekaze Wykonawcy Politykę Bezpieczeństwa Informacji w terminie 2 dni roboczych od zawarcia Umowy.
2. Wykonawca zobowiązuje się wykonać i wydać Dzieło do dnia 27 września 2019 r.
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 3 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. Osobą upoważnioną do potwierdzenia prawidłowości wykonania Dzieła oraz do reprezentowania Zamawiającego w ramach wszelkich czynności związanych z wykonaniem Umowy jest: Pani Katarzyna Krzywiec. Potwierdzenia dokonuje się na formularzu stanowiącym załącznik Nr 2 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 obok wersji pisemnej jego wersję elektroniczną i wyda ją na nośniku elektronicznym lub prześle pocztą elektroniczną na adres wskazany przez Zamawiającego,
 - 2) dopasuje wersję elektroniczną do formatu Ms Word 2010.
2. Odpowiedzialność za naruszenie w Dziele praw autorskich innych podmiotów/osób ponosi wyłącznie Wykonawca.

§ 4.

1. Za wykonanie Dzieła Zamawiający zapłaci Wykonawcy łączne wynagrodzenie w kwociezł brutto (słownie złotych: Kwota powyższa zawiera 23 % podatek od towarów i usług (VAT) tj.zł (słownie złotych:).
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 Dzieła przez osobę określoną w § 1 ust. 4 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 Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury.
5. Zwiększenie wynagrodzenia w trakcie wykonywania Umowy jest niedopuszczalne.
6. Za dzień zapłaty uznaje się datę obciążenia wynagrodzeniem rachunku bankowego Zamawiającego.
7. Wykonawca nie może wpisać do wystawionej zgodnie z Umową faktury innego terminu płatności niż określony w ust. 4. Ewentualna zmiana terminu płatności może nastąpić tylko za porozumieniem Stron w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

§ 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 niedotrzymaniu 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 znany 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, a także wynikających z § 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.

§ 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 – zał. nr. 3,
- klauzula informacyjna – zał. nr 4

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA

Kopia pełnomocnictwa

POTWIERDZENIE WYKONANIA UMOWY O DZIEŁO NR

zawartej w dniu 20.... r. w Warszawie, pomiędzy Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych działającym na mocy ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 ze zm.), z siedzibą w Warszawie (02-222), Aleje Jerozolimskie 181 C reprezentowanym przez:na podstawie pełnomocnictwa z dnia, 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 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

.....

.....

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.

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

Pani/Pana dane osobowe będą mogły być przekazywane wyłącznie podmiotom upoważnionym z mocy prawa.

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 z 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.