



**URZĄD REJESTRACJI**  
**PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
AL. JEROZOLIMSKIE 181C 02-222 WARSZAWA  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**ZAMAWIAJĄCY**

W Biuletynie Zamówień Publicznych, udostępnianym na stronach portalu internetowego Urzędu Zamówień Publicznych, zamieszczono w dniu 24 października 2017 r. ogłoszenie nr 606442-N-2017 o zamówieniu, którego wartość jest mniejsza niż wyrażona w złotych równowartość kwoty 135 000 euro.

W dniu 24 października 2017 r. wszczęto postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, zamieszczając ogłoszenie o zamówieniu na stronie internetowej <http://bip.urpl.gov.pl/pl>. W okresie trwającym od dnia zamieszczenia ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych do upływu terminu składania ofert zostaje udostępniona na stronie internetowej <http://bip.urpl.gov.pl/pl>

**SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

zwana dalej także SIWZ, w przedmiocie:

**ROZBUDOWA SYSTEMU BAZY DANYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH  
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH – POBIS ORAZ UTRZYMANIE (WSPARCIE)  
TECHNICZNE TEGO SYSTEMU INFORMATYCZNEGO**

Termin składania ofert upływa w dniu 3 listopada 2017 r. o godzinie 10:00

Otwarcie ofert w dniu 3 listopada 2017 r. – początek o godzinie 11:00

## 0. Postanowienia ogólne

- 0.1.** Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, zwane dalej „postępowaniem”, zostało przygotowane i jest prowadzone zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1579), dalej zwanej „PZP”, oraz w oparciu o przepisy aktów wykonawczych obowiązujących w dniu wszczęcia postępowania, z uwzględnieniem przepisów rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz.U. poz. 1126), dalej „ROZPORZĄDZENIE”. Postępowanie prowadzi się w języku polskim, z zachowaniem formy pisemnej z zastrzeżeniem wyjątków określonych w PZP. Składane przez WYKONAWCĘ dokumenty sporządzone w języku obcym należy złożyć wraz z tłumaczeniem na język polski.
- 0.2.** Komunikacja między ZAMAWIAJĄCYM a WYKONAWCAMI odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej (adres poczty elektronicznej ZAMAWIAJĄCEGO: **zampubl@urpl.gov.pl**) w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz.U. z 2017 r. poz. 1219) lub za pośrednictwem faksu (nr ZAMAWIAJĄCEGO: **22 49 21 149**), operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe (Dz.U. z 2016 r. poz. 1113), pośtańca (kuriera), ewentualnie osobiście. Jeżeli ZAMAWIAJĄCY lub WYKONAWCA przekazują oświadczenia, zawiadomienia, wnioski oraz informacje przy użyciu środków komunikacji elektronicznej lub za pośrednictwem faksu, każda ze stron na żądanie drugiej strony niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania. ZAMAWIAJĄCY preferuje przysyłanie przy użyciu poczty elektronicznej odwzorowań (skanów) dokumentów podpisanych przez właściwą osobę. Ofertę, oświadczenie dotyczące podstaw wykluczenia, oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu składa się pod rygorem nieważności w formie pisemnej (papierowej).
- 0.3.** WYKONAWCA może złożyć jedną ofertę zawierającą cenę lub ceny za wykonanie całego zamówienia określonego w **pkt 1** oraz załączniku nr 1 <OFERTA>. Nie dopuszcza się możliwości złożenia oferty częściowej, jak również oferty wariantowej, tzn. przewidującej odmienny niż określony w SIWZ, sposób wykonania zamówienia. ZAMAWIAJĄCY nie będzie prowadził aukcji elektronicznej, o której mowa w art. 91a-91e PZP. ZAMAWIAJĄCY nie będzie żądać wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy od WYKONAWCY, któremu udzieli zamówienia.
- 0.4.** WYKONAWCA może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy, przy czym WYKONAWCA wskazuje w <OFERCIE> części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom, oraz podaje firmy podwykonawców. Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia WYKONAWCY z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia.
- 0.5.** WYKONAWCA ubiegający się o udzielenia zamówienia, zobowiązany jest przed upływem terminu składania ofert wnieść wadium o równowartości 10 000 PLN (dziesięć tysięcy złotych) Wadium może być wnoszone w jednej lub kilku następujących formach: •pieniądz wpłacony przelewem na rachunek bankowy ZAMAWIAJĄCEGO NRB 19 1010 1010 0094 1013 9120 0000 •poręczenia bankowe lub poręczenia spółdzielczej kasy oszczędnościowo - kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym •gwarancje bankowe •gwarancje ubezpieczeniowe •poręczenia, o których mowa w art. 45 ust. 6 pkt 5 PZP. Dodatkowe informacje w **pkt 3.7** O wpłaceniu wadium przelewem decyduje zaksięgowanie wymaganej kwoty na ww. rachunku ZAMAWIAJĄCEGO, najpóźniej wraz z upływem terminu składania ofert. Wadium wnoszone w formach innych niż pieniądź musi być ważne w okresie nie krótszym niż termin związania ofertą, który upływa w dniu 2 grudnia 2017 r. Zwrot wadium regulują przepisy art. 46 ust. 1, 1a, 2, 4 PZP, natomiast zatrzymanie wadium przez ZAMAWIAJĄCEGO następuje w okolicznościach określonych w art. 46 ust. 4a i 5 PZP.
- 0.6.** Do czynności podejmowanych w postępowaniu przez ZAMAWIAJĄCEGO i WYKONAWCÓW stosuje się przepisy Kodeksu cywilnego, jeżeli przepisy PZP nie stanowią inaczej. W przypadku, gdy koniec terminu do wykonania czynności przypada na sobotę lub dzień ustawowo wolny od pracy, termin upływa dnia następnego po dniu lub dniach wolnych od pracy.
- 0.7.** W okresie 3 lat od udzielenia zamówienia podstawowego nie przewiduje się udzielenia zamówień, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 6 PZP. Nie przewiduje się zawarcia umowy ramowej w rozumieniu art. 99-101 PZP, na wykonanie usług/dostaw w zakresie objętym przedmiotem zamówienia.

**0.8.** WYKONAWCA obowiązany jest stosować wszystkie postanowienia SIWZ, które dotyczą jego powinności. WYKONAWCA ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty wraz z wymaganymi dokumentami i w zakresie jego odpowiedzialności leży powzięcie - zgodnie z obowiązującym prawem - wiadomości niezbędnych do przygotowania dokumentacji ofertowej, a także do podpisania umowy. ZAMAWIAJĄCY nie zwraca WYKONAWCOM kosztów udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

## **1. Przedmiot zamówienia, sposób i terminy jego wykonania**

Przedmiotem zamówienia jest rozbudowa Systemu Bazy Danych Substancji Czynnych i Produktów Biobójczych – POBIS, co stanowią usługi informatyczne świadczone przez WYKONAWCĘ i obejmujące:

**Etap 1.** – wykonanie, wdrożenie, uruchomienie rozbudowy systemu informatycznego do rejestracji produktów biobójczych POBIS o nazwie - Zmodernizowany System POBIS (dalej „System”) i jego integracja z danymi publikowanymi przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA), a także szkolenie maksymalnie 40 pracowników ZAMAWIAJĄCEGO w zakresie obsługi Systemu oraz 3 pracowników ZAMAWIAJĄCEGO w zakresie wykonywania czynności administracyjnych (administratorskich); **termin wykonania Etapu 1. – 20 grudnia 2017 r.;**

**Etap 2.** – świadczenie usług utrzymania (wsparcia) technicznego Systemu (istniejącego i po rozbudowie) **w okresie** od dnia zawarcia Umowy **do 31 grudnia 2019 r.** (ok. 25 miesięcy). Utrzymanie Systemu wymaga od WYKONAWCY nakładu czasu w liczbie **nie mniejszej niż 40 godzin miesięcznie** i podlega ocenie w kryterium oceny ofert (20 punktów) **jako nie dłuższy niż 80 godzin miesięcznie.**

**Szczegółowy opis przedmiotu i warunków wykonania zamówienia**, w tym także harmonogram realizacji zamówienia/umowy, zamieszczono w Załączniku nr 2 do WZORU UMOWY, który stanowi załącznik nr 5 do SIWZ. Kody i nazwy określone we Wspólnym Słowniku Zamówień (CPV): **72000000-5 usługi informatyczne: opracowywania oprogramowania i wsparcia; 72211000-7 usługi programowania oprogramowania systemowego i dla użytkownika.**

Z przyczyn organizacyjnych ZAMAWIAJĄCY zastrzega **możliwość sfinansowania zamówienia w zakresie realizacji Etapu 1. w kwocie nie większej niż 300 000 PLN brutto.**

**a) WYKONAWCA może zaoferować w ramach ceny realizację zadania pn. udostępnienie narzędzia/aplikacji do obsługi zgłoszeń oraz przeszkolenie z jego obsługi**, co podlega ocenie w kryterium oceny ofert (20 punktów).

W przypadku zaoferowania zadania WYKONAWCA zobowiązuje się udostępnić ZAMAWIAJĄCEMU narzędzie o nazwie określonej przez WYKONAWCĘ w formularzu <OFERTA>, w ciągu 5 dni od dnia podpisania umowy na okres do dnia zakończenia usługi utrzymania Systemu, co zostanie uwzględnione w treści umowy zawieranej z WYKONAWCĄ, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza. Narzędzie ma na celu ułatwienie rejestracji, monitorowania zgłoszeń związanych z błędami w pracy oraz nadzorowania procesu rozwiązywania problemów przez WYKONAWCĘ. Narzędzie będzie uruchomione dla maksymalnie 20 osób, które przeszkoli WYKONAWCA.

Zakres zbieranych danych o zgłoszeniach w aplikacji:

- imię i nazwisko osoby zgłaszającej
- temat zgłoszenia
- kategoria zagadnienia/problemu
- ważność problemu
- rodzaj problemu
- opis problemu

Zakres funkcjonalności narzędzia:

- możliwość rejestracji, modyfikacji oraz usunięcia zgłoszenia
- możliwość przeglądania listy zgłoszeń
- możliwość filtrowania i wyszukiwania wprowadzonych zgłoszeń
- możliwość wymiany informacji pomiędzy ZAMAWIAJĄCYM a WYKONAWCĄ.

ZAMAWIAJĄCY udostępni w swojej siedzibie dokumentację istniejącego Systemu, który podlega rozbudowie w ramach tego zamówienia, po uprzednim uzgodnieniu terminu z Biurem Informatyki (tel. 22 49 21 153, e-mail: marcin.koszewski@urpl.gov.pl).

## 2. Podstawy wykluczenia, warunki udziału WYKONAWCÓW w postępowaniu

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się **WYKONAWCY, którzy nie podlegają wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 12-23 oraz art. 24 ust. 5 pkt 1 PZP**. WYKONAWCY mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia, po ustanowieniu pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie tego zamówienia. WYKONAWCY, którzy wspólnie ubiegają się o udzielenie zamówienia (konsorcja, spółki cywilne) ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie zamówienia, tzn. umowy odpłatnej zawartej między ZAMAWIAJĄCYM a WYKONAWCĄ. W przypadku wystąpienia grupy WYKONAWCÓW wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (konsorcjum albo spółka cywilna), żaden WYKONAWCA nie może podlegać wykluczeniu z postępowania. WYKONAWCA musi posiadać uprawnienie do wykonywania określonej w SIWZ działalności lub czynności, co wyraża się poprzez prowadzenie zarejestrowanej działalności w zakresie usług/dostaw objętych przedmiotem zamówienia. Stosownie do treści art. 22 ust. 1 pkt 2 PZP **ZAMAWIAJĄCY określa warunki udziału w postępowaniu**, o których mowa w art. 22 ust. 1a i 1b PZP, **dotyczące zdolności zawodowej WYKONAWCY**, umożliwiające realizację zamówienia na odpowiednim poziomie jakości:

2.1. Należyte wykonanie w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert **co najmniej 1 usługi (umowy) o wartości większej niż 250 000 PLN brutto, obejmującej wykonanie i wdrożenie od podstaw systemu informatycznego spełniającego następujące założenia:** interfejs użytkownika dostępny poprzez przeglądarkę internetową, dane przechowywane w relacyjnej bazie danych wypełniającej model ACID, architektura systemu rozproszona na kilka serwerów fizycznych lub wirtualnych i zapewniająca wysoką dostępność systemu.

## 3. Dokumenty lub oświadczenia wymagane do złożenia w terminie składania ofert, albo później - na wezwanie ZAMAWIAJĄCEGO, ewentualnie bez takiego wezwania

3.1. <OFERTA> sporządzona zgodnie z treścią załącznika nr 1, zawierająca dane:

- a) **całkowita cena za wykonanie Etapu 1.** określonego w **pkt 1** oraz Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 2 do WZORU UMOWY, który stanowi załącznik nr 5 do SIWZ);
- b) **cena za miesięczny okres wykonania usług utrzymania Systemu oraz łączna cena za wykonanie Etapu 2.** określonego w **pkt 1** oraz Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 2 do WZORU UMOWY, który stanowi załącznik nr 5 do SIWZ);
- c) **miesięczny nakład godzin utrzymania technicznego Systemu**, z podaniem liczby godzin utrzymania Systemu nie większej niż 80 w każdym miesiącu wykonywania tej usługi;
- d) opcjonalnie, zobowiązanie WYKONAWCY do udostępnienia ZAMAWIAJĄCEMU narzędzia/aplikacji do obsługi zgłoszeń oraz przeszkolenia z jego obsługi, o czym jest mowa w **pkt 1a)** oraz Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 2 do WZORU UMOWY, który stanowi załącznik nr 5 do SIWZ);

3.2. <OŚWIADCZENIE dotyczące podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia> sporządzone zgodnie z treścią załącznika nr 2, **dołączone do <OFERTY> jako aktualne na dzień składania**. Informacje zawarte w tym oświadczeniu stanowią wstępne potwierdzenie, że WYKONAWCA nie podlega wykluczeniu.

3.3. <OŚWIADCZENIE dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu> sporządzone zgodnie z treścią załącznika nr 3, **dołączone do <OFERTY> jako aktualne na dzień składania**. Informacje zawarte w tym oświadczeniu stanowią wstępne potwierdzenie, że WYKONAWCA spełnia warunki udziału w postępowaniu określone w **pkt 2.1**.

3.4. W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia WYKONAWCY z udziału w postępowaniu na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 PZP (sekcja I pkt 13 załącznika nr 2) oprócz oświadczenia określonego w **pkt 3.2** WYKONAWCA **składa wraz z tym oświadczeniem i <OFERTĄ> albo na wezwanie ZAMAWIAJĄCEGO na podstawie pkt 3.11 i 8.9, aktualny na dzień złożenia odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej**. Jeżeli WYKONAWCA ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast ww. dokumentu składa dokument lub dokumenty wystawione (nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert) w kraju, w którym WYKONAWCA ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości.

- 3.5. W celu potwierdzenia spełniania przez WYKONAWCĘ warunków udziału w postępowaniu, ustalonych w **pkt 2.1** w związku z art. 22 ust.1b pkt 3 i art. 22d ust.1 PZP, WYKONAWCA **składa wraz z <OFERTĄ> albo na wezwanie ZAMAWIAJĄCEGO** na podstawie **pkt 3.11 i 8.9**, sporządzony według wzoru załącznika nr 4 **<WYKAZ USŁUG>** wykonanych w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, tj. od 2 listopada 2014 r. do 2 listopada 2017 r. dla pierwotnie ustalonego terminu składania ofert (a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie) **usług (umów) o wartości większej niż 250 000 PLN brutto, obejmujące wykonanie i wdrożenie od podstaw systemu informatycznego spełniającego następujące założenia:** interfejs użytkownika dostępny poprzez przeglądarkę internetową, dane przechowywane w relacyjnej bazie danych wypełniającej model ACID, architektura systemu rozproszona na kilka serwerów fizycznych lub wirtualnych i zapewniająca wysoką dostępność systemu. W **<WYKAZIE USŁUG>** należy podać przedmiot usługi, miesiąc i rok rozpoczęcia oraz zakończenia każdej usługi, wartości tych usług oraz podmiotów, na rzecz których te usługi zostały wykonane. **Należy załączyć dowody**, o których mowa w § 2 ust. 4 pkt 2 ROZPORZĄDZENIA, **określające czy wykazane usługi zostały wykonane należycie.** W zakresie dot. formy oświadczeń i dokumentów, stosuje się odpowiednio przepisy § 14-16 ROZPORZĄDZENIA.
- 3.6. W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia WYKONAWCY z udziału w postępowaniu na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 23 PZP (sekcja I pkt 12 załącznika nr 2) WYKONAWCA przekaże ZAMAWIAJĄCEMU (bez wezwania) oświadczenie oraz ewentualnie dodatkowe dokumenty bądź informacje, określone w **pkt 7.5**. **WYKONAWCA może złożyć wraz z <OFERTĄ> oświadczenie o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej** w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2015 r. poz. 184, ze zm.), **formułując je w jednej z nw. przykładowych treści:**  
„Oświadczam/-y, że jako WYKONAWCA nie należę/-ymy do grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2017 r. poz. 229).” **albo**  
„Oświadczam/-y, że jako WYKONAWCA należę/-ymy do grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2017 r. poz. 229) i składam/-y listę podmiotów, razem z którymi należę/-ymy do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ww. ustawy.”.
- 3.7. Potwierdzenie wniesienia wadium wymaganego na zasadach ustalonych w **pkt 0.5** następuje poprzez **zamieszczenie w dokumentacji ofertowej odpowiedniego dokumentu.** W przypadkach gdy wadium wnoszone jest w formach innych niż pieniądź, WYKONAWCA załącza **oryginał** odpowiedniej gwarancji lub poręczenia, czyniąc to w sposób nieniszczący jego struktury i treści, tzn. bez dziurkowania i wszywania, np. w obwolucie z przeźroczystej folii. W przypadku wpłacenia wadium przelewem wystarczające jest zamieszczenie w treści wzorcowego załącznika nr 1 **<OFERTA>** informacji o wpłaceniu wadium.
- 3.8. WYKONAWCA może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, w odniesieniu do tego zamówienia lub jego części, polegać na zdolnościach zawodowych innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych. WYKONAWCA, który polega na zdolnościach innych podmiotów, musi udowodnić ZAMAWIAJĄCEMU, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności przedstawiając zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji niniejszego zamówienia. W celu oceny, czy WYKONAWCA polegając na zdolnościach innych podmiotów na ww. zasadach, będzie dysponował niezbędnymi zasobami w stopniu umożliwiającym należyte wykonanie tego zamówienia oraz oceny, czy stosunek łączący WYKONAWCĘ z tymi podmiotami gwarantuje rzeczywisty dostęp do ich zasobów, **ZAMAWIAJĄCY żąda dokumentów, które określają w szczególności:**
- a) zakres dostępnych WYKONAWCY zasobów innego podmiotu;
  - b) sposób wykorzystania zasobów innego podmiotu, przez WYKONAWCĘ, przy wykonywaniu zamówienia;
  - c) zakres i okres udziału innego podmiotu przy wykonywaniu zamówienia;
  - d) czy podmiot, na zdolnościach którego WYKONAWCA polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje usługi, których wskazane zdolności dotyczą.
- 3.9. WYKONAWCA wskazuje w dokumentacji ofertowej każdą część zamówienia, której wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcy, i podaje nazwę (firmę) podwykonawcy. Wykonanie części zamówienia

powierza się na podstawie pisemnej odpłatnej umowy o podwykonawstwo, zawartej między WYKONAWCĄ wybranym przez ZAMAWIAJĄCEGO a innym podmiotem (podwykonawcą), gdzie przedmiotem umowy są świadczenia dot. części niniejszego zamówienia. Jeżeli zmiana albo rezygnacja z podwykonawcy dotyczy podmiotu, na którego zasoby WYKONAWCA powoływał się, na zasadach określonych w **pkt 3.8**, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu WYKONAWCA jest obowiązany wykazać ZAMAWIAJĄCEMU, że proponowany inny podwykonawca lub WYKONAWCA samodzielnie spełnia je w stopniu nie mniejszym niż podwykonawca, na którego zasoby WYKONAWCA powoływał się w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia.

**3.10.** Jeżeli dokumenty ofertowe podpisuje osoba nieuprawniona do reprezentacji WYKONAWCY, WYKONAWCA załącza **pełnomocnictwo** (w oryginale albo kopii notarialnie potwierdzonej za zgodność z oryginałem) do podpisania oferty i oświadczeń.

**3.11.** Jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia, ZAMAWIAJĄCY może wezwać WYKONAWCÓW do złożenia wszystkich lub niektórych oświadczeń lub dokumentów potwierdzających, że nie podlegają wykluczeniu oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu, a jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio oświadczenia lub dokumenty nie są już aktualne, do złożenia aktualnych oświadczeń lub dokumentów.

**3.12.** ZAMAWIAJĄCY odrzuci ofertę, której treść nie odpowiada treści SIWZ, a zwłaszcza postanowieniom **pkt 3.1** w związku z **pkt 1**, albo ofertę nieważną na podstawie odrębnych przepisów. Przesłanki powodujące odrzucenie oferty zawarto w **pkt 8.5**.

#### 4. Sposób obliczenia i podania ceny

Cenę oferty stanowi **suma całkowitej ceny brutto za wykonanie Etapu 1. i łącznej ceny brutto za wykonanie Etapu 2.** (obliczonej w celu porównania i oceny ofert, za 25-miesięczny okres utrzymania Systemu), określonych w **pkt 1** oraz Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 2 do WZORU UMOWY, który stanowi załącznik nr 5 do SIWZ). WYKONAWCA podaje ceny (zgodnie z **pkt 3.1.a** i **pkt 3.1.b**) w pkt 1.a i 1.b <OFERTY> liczbami i słownie. W ramach cen należy uwzględnić wszystkie koszty oraz należne opłaty i podatki, w szczególności z tytułu produkcji lub nabycia, transportu, ubezpieczenia, podatku od towarów i usług oraz ewentualne rabaty, dotyczące wykonania zamówienia określonego w **pkt 1** SIWZ.

WYKONAWCA, składając ofertę, informuje ZAMAWIAJĄCEGO, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u ZAMAWIAJĄCEGO obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.

#### 5. Sposób przygotowywania oferty i innych dokumentów

**5.1.** <OFERTĘ> oraz pozostałe dokumenty wymagane od WYKONAWCÓW należy sporządzić w języku polskim, **w formie pisemnej (w postaci papierowej)**, ściśle według postanowień SIWZ. WYKONAWCA może złożyć jedną ofertę zawierającą cenę obliczoną zgodnie z **pkt 4**. Złożenie przez WYKONAWCĘ więcej niż jednej oferty spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez tego WYKONAWCĘ.

**5.2.** Treść oferty musi odpowiadać treści SIWZ. W celu czytelnego zamieszczenia odpowiedniej ilości informacji załączniki do SIWZ można przetworzyć z zachowaniem ich wzorcowej treści. <OFERTĘ> oraz oświadczenia dotyczące WYKONAWCY, składa on w oryginale. Inne dokumenty składane są w oryginale lub kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje w formie pisemnej lub w formie elektronicznej, odpowiednio WYKONAWCA, WYKONAWCY wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia albo podwykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.

**5.3.** WYKONAWCA, który zawarł w dokumentach informacje stanowiące tajemnicę jego przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i chciałby skutecznie zastrzec, że nie mogą być one udostępniane, powinien na końcu <OFERTY> sporządzonej według załącznika nr 1 opisać, które informacje zawarte w dokumentacji ofertowej nie mogą być udostępnione.

**5.4.** Po upływie terminu składania ofert nie można zastrzec żadnych informacji zawartych w ofertach, przy czym WYKONAWCA nie może zastrzec swojej nazwy (firmy) oraz adresu swojej siedziby, a także informacji dotyczących ceny, terminu wykonania zamówienia, okresów gwarancji i warunków płatności zawartych w ofercie.

**5.5.** Dokumentacja ofertowa, tj. <OFERTA> wraz z pozostałymi wymaganymi dokumentami, powinna stanowić zbiór kolejno ponumerowanych kartek zawierających treść, połączonych w sposób uniemożliwiający łatwą dekompletację. Egzemplarz dokumentacji ofertowej należy zamknąć w nieprzejrystym opakowaniu w sposób uniemożliwiający otwarcie bez widocznych skutków i zamieścić na zewnątrz nazwę (firmę, imię i nazwisko), siedzibę/miejscowość, adres (adres zamieszkania) WYKONAWCY i opis:

**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

**02-222 Warszawa, Al. Jerozolimskie 181C (pokój 08 Kancelaria Główna)**

**DOKUMENTACJA OFERTOWA NA ROZBUDOWĘ SYSTEMU BAZY DANYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH – POBIS**

**ORAZ UTRZYMANIE (WSPARCIE) TECHNICZNE TEGO SYSTEMU INFORMATYCZNEGO**

***(Numer sprawy: UR.GDG.DGZ.26.07.2017.SC)***

**Otwiera komisja przetargowa, nie wcześniej niż w dniu 3 listopada 2017 r. o godzinie 11:00**

**5.6.** Dokumenty zawierające informacje, o których mowa w **pkt 5.3**, należy umieścić w osobnym wewnętrznym opakowaniu, przy czym strony powinny być ze sobą połączone i ponumerowane z zachowaniem ciągłości numeracji stron dokumentacji ofertowej.

**5.7.** WYKONAWCA może, przed upływem terminu składania ofert, zmienić lub wycofać złożoną przez siebie ofertę pod warunkiem, że ZAMAWIAJĄCY otrzyma pisemne powiadomienie o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu. Powiadomienie o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu powinno być oznaczone zgodnie z **pkt 5.5**, z dopiskiem „ZMIANA” lub „WYCOFANIE”.

## **6. Miejsce, termin oraz sposób składania ofert wraz z wymaganymi dokumentami**

**6.1.** ZAMAWIAJĄCY odstępuje od wymogu użycia środków komunikacji elektronicznej przy składaniu ofert, ponieważ użycie środków komunikacji elektronicznej wymaga specjalistycznego sprzętu, który nie jest dostępny dla ZAMAWIAJĄCEGO. Wymagane od WYKONAWCÓW dokumenty określone w **pkt 3 i 5**, w tym <OFERTĘ>, należy złożyć w formie pisemnej (papierowej) w **Kancelarii Główniej URPLW MiPB, pokój 08**, w terminie upływającym w dniu **3 listopada 2017 r. o godzinie 10:00**.

**6.2.** W uzasadnionych przypadkach ZAMAWIAJĄCY może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SIWZ. Dokonane w ten sposób zmiany uzupełnią treść SIWZ, przez co staną się jej integralną częścią. ZAMAWIAJĄCY niezwłocznie przekaże wszelkie zmiany treści SIWZ wszystkim WYKONAWCOM, którym przekazał SIWZ, a także zamieści zmiany SIWZ na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl>.

**6.3.** Jeżeli w wyniku zmiany treści SIWZ nieprowadzącej do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu jest niezbędny dodatkowy czas na wprowadzenie zmian w ofertach, ZAMAWIAJĄCY przedłuży termin składania ofert i poinformuje o tym WYKONAWCÓW, którym przekazał SIWZ, a także zamieści tę informację na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl>. Jeżeli zmiana treści SIWZ prowadzi do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu, to ZAMAWIAJĄCY niezwłocznie po zamieszczeniu zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych zamieści informację o zmianach na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl>.

**6.4.** ZAMAWIAJĄCY może przedłużyć termin składania ofert w przypadku wniesienia odwołania wobec treści ogłoszenia o zamówieniu lub postanowień SIWZ.

**6.5.** Wszelkie prawa i zobowiązania ZAMAWIAJĄCEGO oraz WYKONAWCY ustalone w odniesieniu do terminu ustalonego pierwotnie - podlegają nowemu, tzn. przedłużonemu terminowi.

**6.6.** Dokumentacje ofertowe, które ZAMAWIAJĄCY otrzymał po upływie terminu określonego w **pkt 6.1** z zastrzeżeniem postanowień **pkt 6.2-6.5**, zostaną zwrócone właściwym WYKONAWCOM.

## **7. Prowadzenie postępowania; otwarcie ofert; termin związania ofertą**



- 7.1. W trakcie postępowania ZAMAWIAJĄCY sporządza pisemny protokół potwierdzający przebieg postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego. Protokół wraz z załącznikami, które stanowią oferty, opinie biegłych, oświadczenia, zawiadomienia, wnioski, inne dokumenty i informacje składane przez ZAMAWIAJĄCEGO i WYKONAWCÓW, jest jawny. Z zastrzeżeniem **pkt 5.3, 5.6** wszystkie oferty są jawne od chwili ich otwarcia, natomiast pozostałe załączniki do protokołu ZAMAWIAJĄCY może udostępnić po dokonaniu wyboru oferty najkorzystniejszej albo po unieważnieniu postępowania.
- 7.2. W dniu 3 listopada 2017 r. w siedzibie ZAMAWIAJĄCEGO w Warszawie, Al. Jerozolimskie 181C (pokój 108), o godzinie 11:00 rozpocznie się jawne otwarcie ofert (dokumentacji ofertowych).
- 7.3. Bezpośrednio przed otwarciem ofert upoważniony przedstawiciel poda całkowitą kwotę, jaką ZAMAWIAJĄCY zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia. Po otwarciu każdej oferty zostaną podane i odnotowane w protokole, następujące informacje zawarte w ofertach: • nazwy (firmy) oraz adresy WYKONAWCÓW • informacje dotyczące cen określonych z podatkiem od towarów i usług, terminu wykonania zamówienia, warunków płatności.
- 7.4. Niezwłocznie po otwarciu ofert ZAMAWIAJĄCY zamieści na <http://bip.urpl.gov.pl/pl> informacje dotyczące:
- a) kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
  - b) firm oraz adresów WYKONAWCÓW, którzy złożyli oferty w terminie;
  - c) ceny, terminu wykonania zamówienia i warunków płatności zawartych w ofertach.
- 7.5. W terminie 3 dni od zamieszczenia informacji, o których mowa w **pkt 7.4**, WYKONAWCA przekaże ZAMAWIAJĄCEMU oświadczenie o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2017 r. poz. 229). W przypadku stwierdzenia przynależności do tej samej grupy kapitałowej WYKONAWCA składa wraz z ww. oświadczeniem dowody (dokumenty bądź informacje) potwierdzające, że powiązania z innym WYKONAWCĄ, który złożył odrębną ofertę, nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia. Ww. oświadczenie oraz ewentualne dowody posłużą ZAMAWIAJĄCEMU do weryfikacji podstawy wykluczenia WYKONAWCY, określonej w art. 24 ust. 1 pkt 23 PZP oraz w sekcji I pkt 12 załącznika nr 2. **Obowiązek ten zostanie spełniony w przypadku, gdy WYKONAWCA przekazał ZAMAWIAJĄCEMU oświadczenie wraz z <OFERTĄ> w sposób określony w pkt 3.6.**
- 7.6. Z zastrzeżeniem wynikającym z postanowień **pkt 6.2-6.5**, WYKONAWCA jest związany ofertą w okresie upływającym w dniu 2 grudnia 2017 r.
- 7.7. WYKONAWCA samodzielnie lub na wniosek ZAMAWIAJĄCEGO może przedłużyć termin związania ofertą, z tym że ZAMAWIAJĄCY może tylko raz, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą zwrócić się do WYKONAWCÓW o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni. Odmowa wyrażenia ww. zgody nie powoduje utraty wadium. Ewentualne wniesienie odwołania po upływie terminu składania ofert powoduje zawieszenie biegu terminu związania ofertą do czasu ogłoszenia przez Krajową Izbę Odwoławczą orzeczenia w formie wyroku / postanowienia kończącego postępowanie odwoławcze.
- 7.8. Przedłużenie terminu związania ofertą jest dopuszczalne tylko z jednoczesnym przedłużeniem okresu ważności wadium albo, jeżeli nie jest to możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą. Jeżeli przedłużenie terminu związania ofertą dokonywane jest po wyborze oferty najkorzystniejszej, obowiązek wniesienia nowego wadium lub jego przedłużenia dotyczy jedynie WYKONAWCY, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza.
8. Sprawdzanie złożonych dokumentów, w tym ofert oraz sposób i kryteria oceny, prowadzące do wyboru oferty najkorzystniejszej
- 8.1. ZAMAWIAJĄCY wzywa, w wyznaczonym przez siebie terminie, do złożenia wyjaśnień dotyczących oświadczeń lub dokumentów, potwierdzających brak podstaw wykluczenia, spełnianie warunków udziału



w postępowaniu, o ile takie warunki zostały określone przez ZAMAWIAJĄCEGO, a także spełnianie przez oferowane usługi/dostawy danych wymagań, jeżeli takie wymagania ZAMAWIAJĄCY określił.

**8.2.** Jeżeli WYKONAWCA nie złożył oświadczeń, o których mowa w **pkt 3.2** i **pkt 3.3**, oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w **pkt 8.1**, lub innych dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, oświadczenia lub dokumenty są niekompletne, zawierają błędy lub budzą wskazane przez ZAMAWIAJĄCEGO wątpliwości, ZAMAWIAJĄCY wzywa do ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub do udzielania wyjaśnień w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub udzielenia wyjaśnień oferta WYKONAWCY podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania. Jeżeli WYKONAWCA nie złożył wymaganych pełnomocnictw, o których mowa w **pkt 3.10**, albo złożył wadliwe pełnomocnictwa, ZAMAWIAJĄCY wzywa do ich złożenia w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia oferta WYKONAWCY podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.

**8.3.** Na żądanie ZAMAWIAJĄCEGO i w wyznaczonym przez niego terminie WYKONAWCA przedstawi oryginały lub notarialnie poświadczone kopie dokumentów, jeżeli złożona przez WYKONAWCĘ kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości.

**8.4.** ZAMAWIAJĄCY może wykluczyć WYKONAWCĘ na każdym etapie postępowania. Przestanki, na podstawie których ZAMAWIAJĄCY wykluczy WYKONAWCĘ z postępowania o udzielenie zamówienia określone są w art. 24 ust. 1 pkt 12-23 oraz art. 24 ust. 5 pkt 1 PZP, a także zostały przytoczone w sekcji I pkt 1-13 załącznika nr 2. Wykluczenie WYKONAWCY następuje w przypadkach określonych w art. 24 ust. 7 PZP, z zastrzeżeniem okoliczności, o których mowa w art. 24 ust. 8-11 PZP, umożliwiających ZAMAWIAJĄCEMU zastosowanie procedury sanacyjnej w odniesieniu do danego WYKONAWCY, o ile ten WYKONAWCA udowodni, że wdrożył odpowiednie działania naprawcze. ZAMAWIAJĄCY poinformuje niezwłocznie wszystkich WYKONAWCÓW o WYKONAWCACH, którzy zostali wykluczeni z postępowania, podając uzasadnienie faktyczne i prawne. Ofertę WYKONAWCY wykluczonego uznaje się za odrzuconą.

**8.5.** W toku badania i oceny ofert ZAMAWIAJĄCY może żądać od WYKONAWCÓW wyjaśnień dotyczących treści złożonych przez nich ofert. Niedopuszczalne jest prowadzenie między ZAMAWIAJĄCYM a WYKONAWCĄ negocjacji dotyczących złożonej oferty oraz dokonywanie jakiegokolwiek zmiany w jej treści, z wyłączeniem poprawienia przez ZAMAWIAJĄCEGO w ofercie ewentualnych:

- a) oczywistych omyłek pisarskich,
- b) oczywistych omyłek rachunkowych, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek,
- c) innych omyłek, które polegają na niezgodności oferty z SIWZ i nie powodują istotnych zmian w treści oferty.

O dokonaniu jakiegokolwiek z ww. poprawek ZAMAWIAJĄCY niezwłocznie zawiadomi WYKONAWCĘ, którego oferta została poprawiona.

**8.6.** ZAMAWIAJĄCY odrzuci ofertę, jeżeli:

- a) oferta jest niezgodna z PZP lub nieważna na podstawie odrębnych przepisów;
- b) treść oferty nie odpowiada treści SIWZ, z zastrzeżeniem **pkt 8.5.c**;
- c) złożenie oferty stanowi czyn nieuczciwej konkurencji w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji;
- d) oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia; odrzucenie w następstwie wykonania czynności, o których mowa w art. 90 ust. 1-3 PZP;
- e) ofertę złożył WYKONAWCA wykluczony z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
- f) oferta zawiera błędy w obliczeniu ceny;
- g) WYKONAWCA w terminie 3 dni od dnia doręczenia zawiadomienia nie zgodził się na poprawienie omyłki, o której mowa w **pkt 8.5.c**;
- h) WYKONAWCA nie wyraził zgody, o której mowa w **pkt 7.7**, na przedłużenie terminu związania ofertą;
- i) wadium nie zostało wniesione przez WYKONAWCĘ lub zostało wniesione w sposób nieprawidłowy;

- j) przyjęcie oferty naruszałoby bezpieczeństwo publiczne lub istotny interes bezpieczeństwa państwa, a tego bezpieczeństwa lub interesu nie można zagwarantować w inny sposób.

ZAMAWIAJĄCY poinformuje niezwłocznie wszystkich WYKONAWCÓW o WYKONAWCACH, których oferty zostały odrzucone oraz powodach odrzucenia oferty, podając uzasadnienie faktyczne i prawne.

**8.7.** Ocena ofert zostanie dokonana na podstawie następujących kryteriów:

- a) (**K<sub>c1</sub> 30%**) **cena całkowita za Etap 1.**; spośród ofert podlegających ocenie oferta zawierająca najniższą cenę brutto za wykonanie Etapu 1. określoną zgodnie z postanowieniami **pkt 4**, podaną w pkt 1.a <OFERTY> złożonej według wzorcowego załącznika, otrzyma **30,00 punktów**, a pozostałe oferty uzyskają mniejszą liczbę punktów, obliczoną według wzoru:

$$K_{c1} = \frac{\text{najniższa cena za Etap 1. spośród ofert podlegających ocenie}}{\text{cena za Etap 1. oferty rozpatrywanej}} \cdot 30,00 \text{ pkt}$$

- b) (**K<sub>c2</sub> 30%**) **łączna cena za Etap 2.**; spośród ofert podlegających ocenie oferta zawierająca najniższą cenę brutto za wykonanie Etapu 2. określoną zgodnie z postanowieniami **pkt 4**, podaną w pkt 1.b <OFERTY> złożonej według wzorcowego załącznika, otrzyma **30,00 punktów**, a pozostałe oferty uzyskają mniejszą liczbę punktów, obliczoną według wzoru:

$$K_{c2} = \frac{\text{najniższa cena za Etap 2. spośród ofert podlegających ocenie}}{\text{cena za Etap 2. oferty rozpatrywanej}} \cdot 30,00 \text{ pkt}$$

- c) (**K<sub>u</sub> 20%**) **miesięczny nakład godzin utrzymania technicznego Systemu w okresie 25 miesięcy**; punktacja w zakresie 0,00-20,00 na podstawie liczby godzin utrzymania Systemu w każdym miesiącu wykonywania tej usługi, określonej w pkt 2 <OFERTY>, przy założeniu, że nakład 40 godzin na utrzymanie Systemu w każdym miesiącu oznacza **0,00 pkt**, a 80 lub większa liczba godzin na utrzymanie Systemu w każdym miesiącu oznacza **20,00 pkt**; punktację pośrednią oblicza się proporcjonalnie do ww. założeń, po 0,50 pkt za każdą godzinę wydłużenia do 80 godzin miesięcznego nakładu czasu w całym okresie utrzymania Systemu;

- d) (**K<sub>o</sub> 20%**) **udostępnienie ZAMAWIAJĄCEMU narzędzia/aplikacji do obsługi zgłoszeń oraz przeszkolenie z jego obsługi**; WYKONAWCA, który zobowiąże się do wykonania czynności określonych w **pkt 1a)** SIWZ oraz pkt 3 <OFERTY>, uzyska **20,00 pkt**.

Suma (**K<sub>c1</sub>+K<sub>c2</sub>+K<sub>u</sub>+K<sub>o</sub>**) ocen punktowych stanowi końcową liczbę punktów otrzymanych przez ofertę. Najkorzystniejszą jest oferta, która uzyska największą łączną punktację. Jeżeli nie można wybrać oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny i innych kryteriów oceny ofert, ZAMAWIAJĄCY spośród tych ofert wybiera ofertę z najniższą ceną, którą stanowi suma ceny całkowitej brutto za wykonanie Etapu 1. i łącznej ceny brutto za wykonanie Etapu 2. W przypadku, gdy zostały złożone oferty o takiej samej cenie, którą stanowi suma ceny całkowitej brutto za wykonanie Etapu 1. i łącznej ceny brutto za wykonanie Etapu 2., ZAMAWIAJĄCY wezwie WYKONAWCÓW, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez ZAMAWIAJĄCEGO ofert dodatkowych.

**8.8.** Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u ZAMAWIAJĄCEGO obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, ZAMAWIAJĄCY w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. WYKONAWCA, składając ofertę, informuje ZAMAWIAJĄCEGO, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u ZAMAWIAJĄCEGO obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.

**8.9.** W przypadku, gdy WYKONAWCA, którego oferta została najwyżej oceniona, nie złożył wraz z ofertą <WYKAZU USŁUG> oraz dowodów, o których mowa w **pkt 3.5** i przepisach § 2 ust. 4 pkt 2 ROZPORZĄDZENIA, ZAMAWIAJĄCY wezwie tego WYKONAWCĘ do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 5 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów, określonych w **pkt 3.5** oraz ww. przepisach ROZPORZĄDZENIA, potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu. ZAMAWIAJĄCY może wezwać WYKONAWCĘ, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 5 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów, określonych w **pkt 3.4** oraz przepisach § 5 pkt 1, 2, 3, 5, 6 i 9 ROZPORZĄDZENIA, potwierdzających brak podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia.

**8.10.** ZAMAWIAJĄCY poinformuje niezwłocznie wszystkich WYKONAWCÓW o wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę albo imię i nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania i adres, jeżeli jest miejscem wykonywania działalności WYKONAWCY, którego ofertę wybrano, oraz nazwy albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania i adresy, jeżeli są miejscami wykonywania działalności WYKONAWCÓW, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację. Informacje te ZAMAWIAJĄCY udostępni na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl>

**9. Formalności, jakie powinny zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy; zabezpieczenie należytego wykonania umowy; przesłanki powodujące unieważnienie przetargu**

**9.1.** ZAMAWIAJĄCY niezwłocznie przekaże wybranemu WYKONAWCY zawiadomienie o wyborze jego oferty, w którym zostaną podane ceny za wykonanie Etapu 1. i Etapu 2., rozliczane na zasadach określonych we WZORZE UMOWY (załącznik nr 5), a także zostanie określony termin zawarcia umowy. ZAMAWIAJĄCY wymaga, aby WYKONAWCA zawarł z nim umowę w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w załączniku nr 5 – WZÓR UMOWY. **Przed zawarciem umowy WYKONAWCA przedstawi ZAMAWIAJĄCEMU opisy dodatkowych zasobów serwerowych w przypadku, gdy WYKONAWCA uzna, że realizacja zamówienia wymaga od ZAMAWIAJĄCEGO wydzielenia zasobów takich, żeby zaoferowane rozwiązanie spełniło wymagania ZAMAWIAJĄCEGO. WYKONAWCA przedstawi także schemat realizacji połączeń w proponowanej przez siebie konfiguracji z uwzględnieniem występowania wydzielonej podsieci DMZ niezbędnych zasobów sprzętowych.**

Termin zawarcia umowy nie będzie krótszy niż 5 dni od dnia przesłania przy użyciu poczty elektronicznej lub faksu zawiadomienia, o którym mowa w **pkt 8.10**, oraz nie przekroczy terminu związania ofertą. Zawarcie umowy może nastąpić przed upływem ww. terminu, jeżeli złożono tylko jedną ofertę lub upłynął termin do wniesienia odwołania na czynności ZAMAWIAJĄCEGO wymienione w art. 180 ust. 2 PZP lub w następstwie jego wniesienia Izba ogłosiła wyrok lub postanowienie kończące postępowanie odwoławcze.

**9.2.** ZAMAWIAJĄCY nie będzie żądać wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy od WYKONAWCY, któremu udzieli zamówienia.

**9.3.** Jeżeli WYKONAWCA, którego oferta została wybrana, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, ZAMAWIAJĄCY może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert, bez przeprowadzania ich ponownego badania i oceny, chyba że zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania, o których mowa w **pkt 9.4**.

**9.4.** ZAMAWIAJĄCY unieważni przetarg nieograniczony, jeżeli:

- a) nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu;
- b) cena najkorzystniejszej oferty lub oferta z najniższą ceną przewyższa kwotę, którą ZAMAWIAJĄCY zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, chyba że ZAMAWIAJĄCY może zwiększyć tę kwotę do ceny najkorzystniejszej oferty;
- c) w przypadkach, o których mowa w art. 91 ust. 5 PZP, złożono oferty dodatkowe o takiej samej cenie;
- d) wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie publicznym, czego nie można było wcześniej przewidzieć;
- e) postępowanie obciążone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego.

O unieważnieniu postępowania przed upływem terminu składania ofert / po upływie terminu składania ofert /, ZAMAWIAJĄCY równocześnie zawiadomi, podając uzasadnienie faktyczne i prawne, wszystkich WYKONAWCÓW, którzy ubiegali się o udzielenie zamówienia / którzy złożyli oferty /, a także udostępni te informacje na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl>

**10. Środki ochrony prawnej przysługujące WYKONAWCY w toku postępowania**

**10.1.** WYKONAWCY, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu tego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez ZAMAWIAJĄCEGO przepisów PZP, przysługuje odwołanie oraz skarga do sądu, w okolicznościach określonych w Dziale VI PZP.

Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami PZP czynności ZAMAWIAJĄCEGO podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której ZAMAWIAJĄCY jest zobowiązany na podstawie PZP.

- 10.2.** Środki ochrony prawnej wymienione w **pkt 10.1** wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz postanowień SIWZ przysługują również organizacjom wpisanym na listę organizacji uprawnionych do wnoszenia środków ochrony prawnej, prowadzoną przez Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych.
- 10.3.** Ponieważ wartość zamówienia, stanowiąca całkowite szacunkowe wynagrodzenie WYKONAWCY bez podatku od towarów i usług jest mniejsza niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 PZP, odwołanie w przetargu nieograniczonym przysługuje zgodnie z art. 180 ust. 2 PZP wyłącznie wobec czynności: opisu przedmiotu zamówienia, określenia warunków udziału w postępowaniu, wykluczenia odwołującego z postępowania, odrzucenia oferty odwołującego lub wyboru najkorzystniejszej oferty.
- 10.4.** Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie ZAMAWIAJĄCEGO, której zarzuca się niezgodność z PZP, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.
- 10.5.** Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, opatrzone odpowiednio własnoręcznym podpisem albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Odwołanie w przetargu nieograniczonym wnosi się w terminie 5 dni od dnia:
- a) zamieszczenia ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych lub SIWZ na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl>;
  - b) przesłania przy użyciu poczty elektronicznej lub faksu przez ZAMAWIAJĄCEGO informacji o czynności ZAMAWIAJĄCEGO stanowiącej podstawę do wniesienia odwołania;
  - c) w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę do wniesienia odwołania.
- 10.6.** Odwołujący przesyła kopię odwołania ZAMAWIAJĄCEMU przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, iż ZAMAWIAJĄCY mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przesłanie jego kopii nastąpiło przy użyciu poczty elektronicznej na adres [zampubl@urpl.gov.pl](mailto:zampubl@urpl.gov.pl) lub faksem na numer **22 49 21 149**, przed upływem terminu do jego wniesienia.
- 10.7.** WYKONAWCA może w terminie przewidzianym w **pkt 10.5** poinformować ZAMAWIAJĄCEGO o niezgodnej (w jego rozumieniu) z przepisami PZP czynności podjętej przez ZAMAWIAJĄCEGO lub zaniechaniu czynności, do której jest on zobowiązany na podstawie PZP, na które nie przysługuje odwołanie na podstawie art. 180 ust. 2 PZP, o czym jest mowa także w **pkt 10.3**. W przypadku uznania zasadności przekazanej informacji ZAMAWIAJĄCY powtarza czynność albo dokonuje czynności zaniechanej, informując o tym WYKONAWCÓW w sposób przewidziany w PZP dla tej czynności, na co nie przysługuje odwołanie, z zastrzeżeniem art. 180 ust. 2 PZP.
- 10.8.** W przypadku wniesienia odwołania ZAMAWIAJĄCY zawiesza bieg terminu związania ofertą do czasu ogłoszenia orzeczenia przez Krajową Izbę Odwoławczą oraz nie można zawrzeć umowy do czasu ogłoszenia orzeczenia przez Krajową Izbę Odwoławczą.
- 10.9.** ZAMAWIAJĄCY przesyła niezwłocznie, nie później niż w terminie 2 dni od dnia otrzymania, kopię odwołania innym WYKONAWCOM uczestniczącym w postępowaniu o udzielenie zamówienia, a jeżeli odwołanie dotyczy treści ogłoszenia o zamówieniu lub postanowień SIWZ, zamieszcza ją również na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl>, na której jest zamieszczone ogłoszenie o zamówieniu lub jest udostępniana SIWZ, wzywając WYKONAWCÓW do przystąpienia do postępowania odwoławczego.
- 10.10.** WYKONAWCA może zgłosić przystąpienie do postępowania odwoławczego w terminie 3 dni od dnia otrzymania kopii odwołania, wskazując stronę, do której przystępuje, i interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść tej strony. Zgłoszenie przystąpienia doręcza się Prezesowi Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, opatrzone odpowiednio własnoręcznym podpisem albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym, a jego kopię

przesyła się ZAMAWIAJĄCEMU oraz WYKONAWCY wnoszącemu odwołanie. WYKONAWCY, którzy przystąpili do postępowania odwoławczego, stają się uczestnikami tego postępowania, jeżeli mają interes w tym, aby odwołanie zostało rozstrzygnięte na korzyść jednej ze stron.

**10.11.** ZAMAWIAJĄCY lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego WYKONAWCY nie później niż do czasu otwarcia rozprawy Krajowej Izby Odwoławczej. Do postępowania odwoławczego stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu postępowania cywilnego o sądzie polubownym (arbitrażowym), jeżeli PZP nie stanowi inaczej.

**10.12.** ZAMAWIAJĄCY może wnieść odpowiedź na odwołanie, w formie pisemnej lub ustnie do protokołu.

**10.13.** Odwołanie podlega rozpoznaniu przez Krajową Izbę Odwoławczą, jeżeli nie zawiera ono braków formalnych oraz uiszczono wpis najpóźniej do dnia upływu terminu do wniesienia odwołania, a dowód uiszczenia wpisu dołączono do odwołania.

**10.14.** Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy Rozdziału 3 w Dziale VI PZP nie stanowią inaczej.

**11. Sposób porozumiewania się ZAMAWIAJĄCEGO z WYKONAWCAMI oraz osoby uprawnione do porozumiewania się z WYKONAWCAMI, w tym do udzielania wyjaśnień treści SIWZ**

**11.1.** Komunikacja między ZAMAWIAJĄCYM a WYKONAWCAMI odbywa się w sposób określony w **pkt 0.2**, w szczególności przy użyciu poczty elektronicznej (adres ZAMAWIAJĄCEGO: **zampubl@urpl.gov.pl**) lub za pośrednictwem faksu (numer faksu ZAMAWIAJĄCEGO: **22 49 21 149**), co dotyczy przekazywania wyjaśnień treści SIWZ, zawiadomień, wniosków, informacji. Do porozumiewania się z WYKONAWCAMI uprawniony jest Sławomir Chojecki (e-mail) **zampubl@urpl.gov.pl**

**11.2.** WYKONAWCA może zwrócić się do ZAMAWIAJĄCEGO zgodnie z **pkt 11.1**, o wyjaśnienie treści SIWZ. ZAMAWIAJĄCY niezwłocznie udzieli wyjaśnień, nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ ZAMAWIAJĄCY otrzyma w terminie do 30 października 2017 r. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami ZAMAWIAJĄCY przekaże WYKONAWCOM, którym przekazał SIWZ, bez ujawniania źródła zapytania oraz zamieści na stronie **<http://bip.urpl.gov.pl/pl>**.

**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 publiczne ogłoszenie o zamówieniu, my niżej podpisani**

.....  
(imię i nazwisko osoby lub osób uprawnionych do złożenia/podpisania oferty)

**działając w imieniu i na rzecz:**

Nazwa WYKONAWCY, siedziba (kod, miejscowość), adres (ulica, nr budynku, nr lokalu) / Imię i nazwisko WYKONAWCY, miejsce wykonywania działalności albo miejsce zamieszkania (kod, miejscowość), adres (ulica, nr budynku, nr lokalu), jeżeli jest miejscem wykonywania działalności WYKONAWCY		
REGON	NIP	
Członkowie władz (dot. osób prawnych) / Właściciel/-e (dot. osób fizycznych)		
e-mail:	telefon/-y:	faks:

przestrzegając ściśle postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ) składamy ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, w przedmiocie: **ROZBUDOWA SYSTEMU BAZY DANYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH – POBIS ORAZ UTRZYMANIE (WSPARCIE) TECHNICZNE TEGO SYSTEMU INFORMATYCZNEGO**

**1. Oferujemy wykonanie zamówienia** określonego w **pkt 1 SIWZ** oraz Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 2 do WZORU UMOWY, który stanowi załącznik nr 5 do SIWZ), jako:

- a) Etap 1.** – wykonanie, wdrożenie, uruchomienie rozbudowy systemu informatycznego do rejestracji produktów biobójczych POBIS o nazwie - Zmodernizowany System POBIS (dalej „System”) i jego integracja z danymi publikowanymi przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA), a także szkolenie maksymalnie 40 pracowników ZAMAWIAJĄCEGO w zakresie obsługi Systemu oraz 3 pracowników ZAMAWIAJĄCEGO w zakresie wykonywania czynności administracyjnych (administratorskich) – **całość w terminie do 20 grudnia 2017 r.**

**za całkowitą cenę brutto** ..... PLN

(słownie złotych ..... ),

w tym podatek od towarów i usług ..... PLN

- b) Etap 2.** – świadczenie usług utrzymania (wsparcia) technicznego Systemu w okresie trwającym od dnia zawarcia umowy w odniesieniu do Systemu funkcjonującego przed zakończeniem Etapu 1., a następnie od dnia zakończenia Etapu 1. do dnia 31 grudnia 2019 r. w odniesieniu do całego Systemu funkcjonującego po rozbudowie przeprowadzonej w ramach Etapu 1.

**za łączną cenę brutto** ..... PLN, obliczoną za 25-miesięczny okres ww. usług

(słownie złotych ..... ),

w tym podatek od towarów i usług ..... PLN

**Cena brutto za miesięczny okres wykonania usług utrzymania Systemu wynosi** ..... PLN

(słownie złotych ..... ),

w tym podatek od towarów i usług ..... PLN



Informujemy, że wybór tej oferty / nie będzie\* / będzie\* (\*niewłaściwe skreślić) prowadzić do powstania u ZAMAWIAJĄCEGO obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług.

W przypadku zaistnienia ww. obowiązku wskazujemy, że dotyczy on .....

- *proszę wskazać nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania u ZAMAWIAJĄCEGO obowiązku podatkowego, oraz ich wartość bez kwoty podatku od towarów i usług*

2. **Oferujemy wykonanie usług utrzymania technicznego Systemu w liczbie ..... godzin (słownie .....)** w każdym miesiącu wykonywania tych usług w okresie do 31 grudnia 2019 r.

3. **Nie zobowiązujemy się\* / Zobowiązujemy się\*** (\*niepotrzebne skreślić) **udostępnić** ZAMAWIAJĄCEMU w ciągu 5 dni od podpisania umowy na okres do dnia zakończenia usługi utrzymania Systemu **narzędzie/ aplikację** (proszę podać nazwę) ..... **do obsługi zgłoszeń oraz przeszkolić z jego obsługi maksymalnie 20 pracowników ZAMAWIAJĄCEGO.** Narzędzie ma na celu ułatwienie rejestracji, monitorowania zgłoszeń związanych z błędami w pracy oraz nadzorowania procesu rozwiązywania problemów przez WYKONAWCĘ. Narzędzie będzie uruchomione dla maksymalnie 20 osób.

Zakres zbieranych danych o zgłoszeniach w aplikacji:

- imię i nazwisko osoby zgłaszającej
- temat zgłoszenia
- kategoria zagadnienia/problemu
- ważność problemu
- rodzaj problemu
- opis problemu

Zakres funkcjonalności narzędzia:

- możliwość rejestracji, modyfikacji oraz usunięcia zgłoszenia
- możliwość przeglądania listy zgłoszeń
- możliwość filtrowania i wyszukiwania wprowadzonych zgłoszeń
- możliwość wymiany informacji pomiędzy ZAMAWIAJĄCYM a WYKONAWCĄ.

4. **Zaoferowane usługi wykonamy samodzielnie** przez cały okres obowiązywania umowy, w terminach w niej ustalonych, za wyjątkiem następujących czynności, które powierzamy naszemu podwykonawcy (naszym podwykonawcom) - *proszę wskazać części zamówienia, których wykonanie zostanie powierzone podwykonawcy/-om, oraz podać firmy podwykonawców, zgodnie z pkt 0.4 w związku z pkt 3.9 SIWZ*

.....

5. **Uważamy się** za związanych ofertą w okresie upływającym w dniu 2 grudnia 2017 r. co potwierdzamy wniesieniem wymaganego wadium o równowartości 10 000 PLN, w formie .....

6. W przypadku wyboru tej oferty, **zobowiązujemy się** do podpisania umowy na warunkach określonych we wzorze stanowiącym załącznik nr 5 do SIWZ, w terminie wyznaczonym przez ZAMAWIAJĄCEGO; w szczególności **akceptujemy warunki płatności** zawarte we WZORZE UMOWY.

7. **Wraz z ofertą** składamy dokumenty określone w **pkt 3.1 SIWZ** oraz oświadczenia i inne dokumenty, wymagane lub dopuszczone na zasadach określonych w SIWZ:

.....

.....

.....

.....

8. **Oświadczamy, że stanowimy WYKONAWCĘ, który jest przedsiębiorcą** w rozumieniu ustawy z dnia 4 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. z 2016 r. poz. 1829) **jako mikro\* / mały\* / średni\* / inny niż mikro, mały, średni /\*** (\*niewłaściwe skreślić) przedsiębiorca (przedsiębiorstwo) w rozumieniu przepisów ww. ustawy.

9. **Niniejsza oferta oraz wszelkie załączniki do niej są jawne** i nie zawierają informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, **za wyjątkiem** informacji i dokumentów zawartych w dokumentacji ofertowej na stronach nr .....

**10. Wszystkie dokumenty**, stanowiące kompletną dokumentację ofertową, zamieszczono na ..... kolejno ponumerowanych stronach.

..... dn. .... listopada 2017 r.  
miejsowość

.....  
podpis WYKONAWCY, umożliwiający identyfikację uprawnionej osoby

**UWAGA:** Ofertę oraz inne wymagane dokumenty należy złożyć u ZAMAWIAJĄCEGO –

**Warszawa, Al. Jerozolimskie 181C, Kancelaria Główna (pok. 08) w terminie do 3 listopada 2017 r. godz. 10:00**

WYKONAWCA .....  
(nazwa/firma, siedziba/miejscowość, adres, NIP, REGON, KRS/CEIDG w zależności od podmiotu)  
reprezentowany przez .....  
(imię i nazwisko, podstawa do reprezentacji)

### **O Ś W I A D C Z E N I E**

#### **dotyczące podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia**

W postępowaniu o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego, prowadzonym przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w przedmiocie **ROZBUDOWA SYSTEMU BAZY DANYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH – POBIS ORAZ UTRZYMANIE (WSPARCIE) TECHNICZNE TEGO SYSTEMU INFORMATYCZNEGO:**

**I) na podstawie art. 25a ust. 1 pkt 2 ustawy - Prawo zamówień publicznych (PZP) oświadczam/-y, że reprezentuję/-emy WYKONAWCĘ, którego nie dotyczą okoliczności określone w przepisach art. 24 ust. 1 pkt 12-23 oraz art. 24 ust. 5 pkt 1 PZP, stanowiących, iż z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się WYKONAWCĘ:**

- 1) który nie wykazał braku podstaw wykluczenia lub nie wykazał spełniania warunków udziału w postępowaniu;
- 2) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
  - o którym mowa w art. 165a, art. 181-188, art. 189a, art. 218-221, art. 228-230a, art. 250a, art. 258 lub art. 270-309 Kodeksu karnego (Dz. U. z 1997 r. poz. 553, ze zm.) lub art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2016 r. poz. 176),
  - o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego,
  - skarbowe,
  - o którym mowa w art. 9 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769);
- 3) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 2;
- 4) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, chyba że WYKONAWCA dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;
- 5) który w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa wprowadził ZAMAWIAJĄCEGO w błąd przy przedstawieniu informacji, że nie podlega wykluczeniu, lub który zataił te informacje lub nie jest w stanie przedstawić wymaganych dokumentów;
- 6) który w wyniku lekkomyślności lub niedbalstwa przedstawił informacje wprowadzające w błąd ZAMAWIAJĄCEGO, mogące mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez ZAMAWIAJĄCEGO w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
- 7) który bezprawnie wpływał lub próbował wpłynąć na czynności ZAMAWIAJĄCEGO lub pozyskać informacje poufne, mogące dać mu przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
- 8) który brał udział w przygotowaniu postępowania o udzielenie zamówienia lub którego pracownik, a także osoba wykonująca pracę na podstawie umowy zlecenia, o dzieło, agencyjnej lub innej umowy o świadczenie usług, brał udział w przygotowaniu takiego postępowania, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie WYKONAWCY z udziału w postępowaniu;
- 9) który z innymi WYKONAWCAMI zawarł porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji między WYKONAWCAMI w postępowaniu o udzielenie zamówienia, co ZAMAWIAJĄCY jest w stanie wykazać za pomocą stosownych środków dowodowych;

- 10) będącego podmiotem zbiorowym, wobec którego sąd orzekł zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne na podstawie ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. z 2015 r. poz. 1212, ze zm.);
- 11) wobec którego orzeczono tytułem środka zapobiegawczego zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;
- 12) WYKONAWCÓW, którzy należąc do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2017 r. poz. 229), złożyli odrębne oferty, chyba że wykażą, że istniejące między nimi powiązania nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
- 13) w stosunku do którego otwarto likwidację, w zatwierdzonym przez sąd układzie w postępowaniu restrukturyzacyjnym jest przewidziane zaspokojenie wierzycieli przez likwidację jego majątku lub sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 332 ust. 1 ustawy z dnia 15 maja 2015 r. - Prawo restrukturyzacyjne (Dz. U. poz. 978, ze zm.) lub którego upadłość ogłoszono, z wyjątkiem WYKONAWCY, który po ogłoszeniu upadłości zawarł układ zatwierdzony prawomocnym postanowieniem sądu, jeżeli układ nie przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego, chyba że sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 366 ust. 1 ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. - Prawo upadłościowe (Dz. U. z 2015 r. poz. 233, ze zm.).

W następstwie zamieszczenia przez ZAMAWIAJĄCEGO na <http://bip.urpl.gov.pl/pl> wykazu (w tym firm i adresów) WYKONAWCÓW, którzy złożyli oferty w terminie, **przekazę/-emy ZAMAWIAJĄCEMU**, w terminie 3 dni od zamieszczenia ww. informacji, **oświadczenie o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej** w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów. **W razie stwierdzenia przynależności do tej samej grupy kapitałowej złożymy wraz z ww. oświadczeniem dowody** (dokumenty bądź informacje) potwierdzające, że powiązania z innym WYKONAWCĄ, który złożył odrębną ofertę, nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w tym postępowaniu. Ww. oświadczenie oraz ewentualne dowody posłużą ZAMAWIAJĄCEMU do weryfikacji podstawy wykluczenia, określonej w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy - Prawo zamówień publicznych oraz w sekcji I pkt 12).

*Uwaga: oświadczenie zamieszczone w sekcji II należy złożyć odpowiednio do stanu faktycznego, który dotyczy WYKONAWCY, a jeżeli opisane niżej okoliczności nie zachodzą - proszę wpisać „Nie dotyczy”. WYKONAWCA, który oświadczy, że zachodzą wobec niego przesłanki wykluczenia z postępowania, wskazuje każdy z przepisów określonych w sekcji I pkt 2-13, który dotyczy WYKONAWCY, wpisując dany przepis w treści oświadczenia*

**II) ponieważ reprezentuję/-emy WYKONAWCĘ, którego dotyczą okoliczności określone w przepisach art. 24 ust. 1 pkt 13 i 14 oraz pkt 16-20 lub art. 24 ust. 5 ustawy - Prawo zamówień publicznych (przytoczonych powyżej w sekcji I pkt 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 13) oświadczam/-y, że podlegam/-y wykluczeniu na podstawie któregośkolwiek z ww. przepisów i z tej przyczyny przedstawiam/-y następujące dowody na to, że podjęte przeze mnie/przez nas środki są wystarczające do wykazania mojej/naszej rzetelności:**

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

*(należy opisać okoliczności czynu WYKONAWCY stanowiącego podstawę wykluczenia, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 13 i 14 oraz 16-20 lub art. 24 ust. 5 ustawy - Prawo zamówień publicznych i wskazanej przez WYKONAWCĘ, oraz podać dowody, że środki podjęte przez WYKONAWCĘ są wystarczające do wykazania jego rzetelności)*

*Uwaga: oświadczenie zamieszczone w sekcji III składa tylko WYKONAWCA, który powołuje się na zasoby innych podmiotów w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, polegając na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego stosunków prawnych łączących WYKONAWCĘ z tym podmiotem (tymi podmiotami)*

**III) na podstawie art. 25a ust. 3 pkt 2 ustawy - Prawo zamówień publicznych oświadczam/-y, że podmiot/-y, na którego/-ych zasoby powołuję się w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w niniejszym postępowaniu, tj.:**

.....  
(nazwa/firma, siedziba/miejscowość, adres, NIP, REGON, KRS/CEIDG w zależności od podmiotu)

.....  
**nie podlega/-ją wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia.**

Uwaga: oświadczenie zamieszczone w sekcji IV składa **tylko WYKONAWCA**, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom i **dotyczy ono wszystkich podwykonawców zadeklarowanych przez WYKONAWCĘ w pkt 4 <OFERTY>.** WYKONAWCA, który nie zamierza powierzyć wykonania części zamówienia podwykonawcom, **wpisuje „Realizacja zamówienia samodzielna, bez udziału podwykonawców”**

**IV) na podstawie art. 25a ust. 5 pkt 2 ustawy - Prawo zamówień publicznych oświadczam/-y, że brak jest podstawy wykluczenia podwykonawcy/-ów, któremu/-ym zamierzam/-y powierzyć wykonanie części zamówienia:**

.....  
(nazwa/firma podwykonawcy, siedziba/miejscowość, adres, NIP, REGON, KRS/CEIDG w zależności od podmiotu)

.....  
**Oświadczam/-y, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach (sekcja I-IV) są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia ZAMAWIAJĄCEGO w błąd przy przedstawianiu informacji.**

..... dn. .... listopada 2017 r.  
miejscowość

.....  
podpis WYKONAWCY, umożliwiający identyfikację uprawnionej osoby

Uwaga: W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez WYKONAWCÓW, niniejsze **zbiorcze oświadczenie składa każdy z WYKONAWCÓW wspólnie ubiegających się o zamówienie.** Dokumenty te potwierdzają brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z WYKONAWCÓW wykazuje brak podstaw wykluczenia.

WYKONAWCA .....  
(nazwa/firma, siedziba/miejscowość, adres, NIP, REGON, KRS/CEIDG w zależności od podmiotu)  
reprezentowany przez .....  
(imię i nazwisko, podstawa do reprezentacji)

**O Ś W I A D C Z E N I E**  
**dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu**

W postępowaniu o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego, prowadzonym przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w przedmiocie ROZBUDOWA SYSTEMU BAZY DANYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH – POBIS ORAZ UTRZYMANIE (WSPARCIE) TECHNICZNE TEGO SYSTEMU INFORMATYCZNEGO:

**I) na podstawie art. 25a ust. 1 pkt 2 ustawy - Prawo zamówień publicznych oświadczam/-y, że spełniam/-y warunki udziału w postępowaniu, określone przez ZAMAWIAJĄCEGO** jako należyte wykonanie w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert **co najmniej 1 usługi (umowy) o wartości większej niż 250 000 PLN brutto, obejmującej wykonanie i wdrożenie od podstaw systemu informatycznego spełniającego następujące założenia:** interfejs użytkownika dostępny poprzez przeglądarkę internetową, dane przechowywane w relacyjnej bazie danych wypełniającej model ACID, architektura systemu rozproszona na kilka serwerów fizycznych lub wirtualnych i zapewniająca wysoką dostępność systemu.

*Uwaga: oświadczenie zamieszczone w sekcji II składa tylko WYKONAWCA, który powołuje się na zasoby innych podmiotów w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, polegając na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego stosunków prawnych łączących WYKONAWCĘ z tym podmiotem (tymi podmiotami)*

**II) na podstawie art. 25a ust. 3 pkt 2 ustawy - Prawo zamówień publicznych oświadczam/-y, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez ZAMAWIAJĄCEGO** jako należyte wykonanie w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert **co najmniej 1 usługi (umowy) o wartości większej niż 250 000 PLN brutto, obejmującej wykonanie i wdrożenie od podstaw systemu informatycznego spełniającego następujące założenia:** interfejs użytkownika dostępny poprzez przeglądarkę internetową, dane przechowywane w relacyjnej bazie danych wypełniającej model ACID, architektura systemu rozproszona na kilka serwerów fizycznych lub wirtualnych i zapewniająca wysoką dostępność systemu, **polegam na zasobach nw. podmiotu/-ów, w następującym zakresie/ następujących zakresach, tj.:**

.....  
(nazwa/firma podmiotu, na którego zasobach polega WYKONAWCA oraz zakres odnoszący się do tego podmiotu)

**Oświadczam/-y, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach (sekcja I, II) są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia ZAMAWIAJĄCEGO w błąd przy przedstawianiu informacji.**

..... dn. .... listopada 2017 r.  
miejscowość

.....  
podpis WYKONAWCY, umożliwiający identyfikację uprawnionej osoby

*Uwaga: W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez WYKONAWCÓW, niniejsze zbiorcze oświadczenie składa każdy z WYKONAWCÓW wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokumenty te potwierdzają spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w którym każdy z WYKONAWCÓW wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.*



WYKONAWCA .....

(nazwa/firma, siedziba/miejscowość, adres, NIP, REGON, KRS/CEIDG w zależności od podmiotu)

reprezentowany przez .....

(imię i nazwisko, podstawa do reprezentacji)

**W Y K A Z   U S Ł U G**  
**określony w pkt 3.5 SIWZ**

W postępowaniu o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego, prowadzonym przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w przedmiocie: **ROZBUDOWA SYSTEMU BAZY DANYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH – POBIS ORAZ UTRZYMANIE (WSPARCIE) TECHNICZNE TEGO SYSTEMU INFORMATYCZNEGO** oświadczam/-y, że reprezentuję/-emy podmiot, który w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, tj. od 2 listopada 2014 r. do 2 listopada 2017 r. dla pierwotnie ustalonego terminu składania ofert (a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie) **wykonał** zgodnie z warunkiem określonym w pkt 2.1 SIWZ nw. **usługi (umowy) każda o wartości większej niż 250 000 PLN brutto**, obejmujące **wykonanie i wdrożenie od podstaw systemu informatycznego spełniającego następujące założenia: interfejs użytkownika dostępny poprzez przeglądarkę internetową, dane przechowywane w relacyjnej bazie danych wypełniającej model ACID, architektura systemu rozproszona na kilka serwerów fizycznych lub wirtualnych i zapewniająca wysoką dostępność systemu**

Podmiot (nazwa, siedziba), na rzecz którego usługa została wykonana	Przedmiot usługi (umowy), miesiąc i rok rozpoczęcia oraz zakończenia usługi (umowy), wartość brutto usługi (w PLN łącznie z VAT)

**Uwaga:** Do wykazu należy załączyć dokumenty dowodzące, czy wykazane usługi zostały należycie wykonane w ww. okresie. Dowodami na to, że ujęte w wykazie usługi zostały wykonane należycie w danym okresie są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego usługi były wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze WYKONAWCA nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów - oświadczenie WYKONAWCY.

W zakresie dokumentowania usług zamieszczonych w <WYKAZIE USŁUG> zastosowanie mają przepisy § 2 ust. 4 pkt 2 i ust. 6 oraz § 9 ust. 1, § 10, § 14-16 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. poz. 1126).

**Obowiązują także postanowienia pkt 3.8, 3.9 SIWZ.** WYKONAWCA, który polega na zdolnościach innych podmiotów, musi udowodnić ZAMAWIAJĄCEMU, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności przedstawiając zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji niniejszego zamówienia.

..... dn. .... listopada 2017 r.

miejscowość

.....  
podpis WYKONAWCY, umożliwiającą identyfikację uprawnionej osoby

**U M O W A** Nr UR/022/ /2017 [BI]

zwana dalej „Umową”, zawarta w dniu ..... listopada 2017 r. w Warszawie, pomiędzy:

Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z siedzibą w Warszawie (02-222) Al. Jerozolimskie 181C, działającym na podstawie ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1718), NIP 5213214182, REGON 015249601, reprezentowanym przez ....., na podstawie pełnomocnictwa ....., którego kopia stanowi **Załącznik nr 1** do Umowy, zwanym dalej „Zamawiającym” lub „Stroną”,

a

..... z siedzibą ..... zarejestrowanym/-ną w ..... pod numerem ....., NIP ....., REGON ....., reprezentowanym/-ną przez ....., zwanym/-ną dalej „Wykonawcą” lub „Stroną”..

W wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego o wartości mniejszej niż wyrażona w złotych równowartość kwoty 135 000 euro, przeprowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego (**nr sprawy: UR.GDG.DGZ.26.07.2017.SC**) na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1594), Zamawiający wybrał jako najkorzystniejszą ofertę Wykonawcy i zawarto Umowę.

**§ 1.****PRZEDMIOT UMOWY**

Wykonawca zobowiązuje się do wykonania, wdrożenia, uruchomienia u Zamawiającego rozbudowy systemu informatycznego do rejestracji produktów biobójczych POBIS o nazwie „Zmodernizowany System POBIS”, zwany dalej „Systemem” oraz jego integracji z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), w tym do przekazania niezbędnych licencji, przeszkolenia pracowników Zamawiającego, a także do świadczenia usług utrzymania technicznego Systemu, tj. do dostosowania Systemu Bazy Danych Substancji Czynnych i Produktów Biobójczych – POBIS do nowych regulacji prawnych, rozbudowy obecnego Systemu w zakresie obsługi procedur europejskich oraz świadczenia usług opisanych szczegółowo w **Załączniku nr 2** do Umowy, co dalej łącznie zwane jest „Przedmiotem Umowy”.

**§ 2.****OBOWIĄZKI WYKONAWCY**

1. Wykonawca oświadcza, że posiada odpowiednią wiedzę, doświadczenie oraz uprawnienia do należytego i profesjonalnego wykonania Przedmiotu Umowy, na wymaganym przez Zamawiającego poziomie.
2. Wykonawca oświadcza, że zawarcie i wykonanie Przedmiotu Umowy nie będzie stanowiło naruszenia żadnej umowy ani zobowiązania ciążącego na nim, ani nie będzie sprzeczne z żadną decyzją administracyjną, wyrokiem lub innym orzeczeniem albo zarządzeniem organów władzy publicznej, którymi Wykonawca jest związany.
3. Wykonawca oświadcza, że wykona Przedmiot Umowy przy wykorzystaniu materiałów, utworów, danych i informacji oraz programów komputerowych, które są zgodne z obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności nie naruszają dóbr osobistych, majątkowych i osobistych praw autorskich, praw pokrewnych, praw do znaków towarowych lub wzorów użytkowych bądź innych praw własności przemysłowej, a także danych osobowych osób trzecich. Gdyby doszło do takiego naruszenia, wyłączną odpowiedzialność względem osób, których prawa zostały naruszone, ponosi Wykonawca.
4. Wykonawca oświadcza, że System nie jest obciążony prawami, ani roszczeniami osób trzecich, z zastrzeżeniem osobistych praw autorskich przysługujących Wykonawcy lub praw autorskich osób trzecich niewpływających na możliwość pełnego korzystania przez Zamawiającego z Systemu. Wykonawca oświadcza również, że korzystanie z Systemu oraz zawarcie i wykonanie przez Zamawiającego Umowy nie wymaga uzyskania przez Zamawiającego żadnych dodatkowych zezwoleń osób trzecich.

5. Wykonawca zobowiązuje się wykonać Przedmiot Umowy w terminie określonym w Umowie, z dochowaniem należytej staranności, wedle swej najlepszej wiedzy i umiejętności, współdziałając na bieżąco z Zamawiającym.
6. Wykonawca zobowiązuje się na bieżąco przedstawiać informacje oraz efekty prac podejmowanych w związku z wykonaniem Przedmiotu Umowy, w tym udzielać wyjaśnień.
7. Wykonawca może powierzyć wykonanie części Przedmiotu Umowy podwykonawcom. W takim przypadku powierzenie zadań dokonane będzie z uwzględnieniem należytej staranności przewidzianej dla profesjonalnego wykonania Przedmiotu Umowy.
8. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za szkody powstałe w wyniku działania lub zaniechania swoich pracowników bądź osób trzecich biorących udział w realizacji Przedmiotu Umowy jako jego podwykonawcy.
9. W przypadku powierzenia przez Wykonawcę realizacji Przedmiotu Umowy podwykonawcom, Wykonawca odpowiadać będzie za ich działania i zaniechania jak za działania lub zaniechania własne.
10. Wykonawca zobowiązany jest do poinformowania Zamawiającego o każdej zmianie podwykonawcy. Wraz z propozycją zmiany podwykonawcy, Wykonawca zobowiązany jest przedłożyć Zamawiającemu oświadczenie dotyczące nowego podwykonawcy, potwierdzające, że ten podwykonawca nie podlega wykluczeniu w oparciu o przesłanki wskazane w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w wyniku którego została zawarta Umowa.
11. Wykonawca zobowiązany jest do wykonania Systemu zgodnie z aktualnymi przepisami prawa wskazanymi w Załączniku nr 2 do Umowy.
12. W ramach realizacji usługi utrzymania Systemu Wykonawca zobowiązany jest do dostosowania Systemu do zmian aktów prawnych mających wpływ na dostarczony System.
13. W ramach realizacji Umowy Wykonawca zobowiązuje się udostępnić narzędzie/aplikację do obsługi zgłoszeń o nazwie określonej przez Wykonawcę w ofercie, której kopia stanowi **Załącznik nr 3** do Umowy, oraz przeszkolenia pracowników Zamawiającego z jego obsługi.

### **§ 3.**

#### **ZASADY WSPÓŁPRACY**

1. Wzajemna współpraca Stron oraz wymiana informacji będzie się odbywała w granicach niezbędnych dla prawidłowego wykonania Umowy, z poszanowaniem powszechnie obowiązujących przepisów prawa i ustalonych zwyczajów, zasad uczciwej konkurencji, ochrony informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa każdej ze Stron, interesów handlowych każdej ze Stron oraz innych tajemnic prawnie chronionych, jeśli zajdzie taka potrzeba.
2. Wykonawca zobowiązuje się uwzględniać w toku prac nad wykonaniem Przedmiotu Umowy uwagi i opinie Zamawiającego.
3. W terminie 3 dni od dnia zawarcia Umowy Wykonawca przedstawi Zamawiającemu harmonogram realizacji Etapu 1. oraz wskaże personel, który będzie realizować Przedmiot Umowy.
4. Zamawiający zapewni Wykonawcy dostęp do informacji i środków technicznych, w tym do dokumentacji Infrastruktury technicznej, o ile będzie to niezbędne do realizacji Przedmiotu Umowy. Powyższe zobowiązanie nie uchybia obowiązkowi zachowania poufności, o których mowa w § 7 ust. 1.
5. Zamawiający zobowiązuje się do informowania Wykonawcy o zamiarach wprowadzenia zmian organizacyjnych lub zmian w działalności Zamawiającego, które mają lub mogą mieć wpływ na przebieg wdrożenia Systemu.
6. Wykonawca zobowiązuje się, na żądanie Zamawiającego, do udostępnienia dokumentacji potwierdzającej spełnianie przez System i wszystkie jego elementy wymagań opisanych szczegółowo w Załączniku nr 2 Umowy.

**§ 4.****MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI PRZEDMIOTU UMOWY**

1. Miejscem realizacji Przedmiotu Umowy jest siedziba Zamawiającego, znajdująca się pod adresem Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, a także w niezbędnym zakresie siedziba Wykonawcy.
2. Termin realizacji Umowy zaczyna bieg od dnia jej zawarcia przez Strony, przy czym terminy realizacji poszczególnych etapów opisanych w Załączniku nr 2 do Umowy kończą się:
  - 1) Etap 1. w dniu 20 grudnia 2017 r.;
  - 2) Etap 2. w dniu 31 grudnia 2019 r.
3. Potwierdzeniem wykonania Etapu 1 będzie protokół zdawczo - odbiorczy, którego formularz stanowi **Załącznik nr 4** do Umowy.
4. Usługa utrzymania Systemu będzie realizowana przez Wykonawcę w okresie trwającym od dnia zawarcia Umowy w odniesieniu do Systemu funkcjonującego przed zakończeniem Etapu 1., a następnie od dnia zakończenia Etapu 1. do dnia 31 grudnia 2019 r. w odniesieniu do całego Systemu funkcjonującego po rozbudowie przeprowadzonej przez Wykonawcę w ramach Etapu 1.
5. Potwierdzeniem wykonania usługi utrzymania Systemu będzie składany co miesiąc raport, którego formularz stanowi **Załącznik nr 5** do Umowy. Wykonawca składa raport za każdy miesiąc kalendarzowy świadczenia usług utrzymania Systemu.
6. Jeżeli rozpoczęcie lub zakończenie świadczenia usług utrzymania Systemu nastąpi w trakcie danego miesiąca, wynagrodzenie zostanie ustalone proporcjonalnie do liczby dni świadczenia usług utrzymania Systemu.

**§ 5.****WYNAGRODZENIE I WARUNKI PŁATNOŚCI**

1. Całkowite wynagrodzenie za realizację Przedmiotu Umowy wynosi ..... zł brutto (słownie złotych: .....), na co składa się wynagrodzenie za:
  - 1) Etap 1. określony w Załączniku nr 2 do Umowy, w wysokości ..... zł brutto (słownie złotych: .....)
  - 2) Etap 2. określony w Załączniku nr 2 do Umowy, w wysokości łącznej ..... zł brutto (słownie złotych: .....), przy założeniu zgodnym z § 4 ust. 4, że do obliczenia ww. kwoty przyjęto 25-miesięczny termin realizacji usług utrzymania Systemu oraz comiesięczne wynagrodzenie za realizację tych usług w kwocie ..... zł brutto (słownie złotych: .....).Kwoty określone w pkt 1 i 2 zawierają należny podatek od towarów i usług. Zamawiający nie ponosi żadnych dodatkowych kosztów.
2. Comiesięczne wynagrodzenie za realizację Umowy w zakresie Etapu 2. tj. usług utrzymania Systemu w okresie do 31 grudnia 2019 r., podlega zapłacie z dołu za każdy miesiąc świadczenia tych usług w kwocie ustalonej w ust. 1 pkt 2.
3. Podstawą do wystawienia przez Wykonawcę faktur będzie obustronnie zaakceptowany protokół zdawczo - odbiorczy albo raport ze świadczenia usług utrzymania Systemu.
4. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje wszystkie koszty niezbędne do prawidłowego wykonania Umowy, w szczególności za wszelkie licencje i wszelkie prawa autorskie do Systemu, nawet jeśli koszty te nie zostały wprost wyszczególnione w treści Umowy. Wykonawca mając możliwość uprzedniego ustalenia wszystkich warunków związanych z realizacją Umowy, nie może żądać podwyższenia wynagrodzenia nawet, jeśli z przyczyn od siebie niezależnych nie mógł przewidzieć wszystkich kosztów niezbędnych do prawidłowego wykonania Umowy.
5. Wykonawca będzie doręczał poprawnie wystawione faktury na adres korespondencyjny Zamawiającego: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.
6. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1 i 2, będzie płacone przez Zamawiającego przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy, w terminie 14 dni od dnia otrzymania prawidłowo sporządzonej faktury.

7. Za datę dokonania płatności Strony przyjmują dzień obciążenia kwotą wynagrodzenia Wykonawcy rachunku bankowego Zamawiającego. Strony obowiązują 14-dniowy termin zapłaty, niezależnie od terminu płatności podanego przez Wykonawcę w fakturze.
8. W przypadku wystawienia przez Wykonawcę faktury niezgodnej z Umową lub obowiązującymi przepisami prawa, Zamawiający ma prawo do wstrzymania zapłaty do czasu wyjaśnienia oraz otrzymania faktury korygującej, bez obowiązku płacenia odsetek z tytułu niedotrzymania terminu zapłaty.

## **§ 6.**

### **MAJĄTKOWE PRAWA AUTORSKIE**

1. Wykonawca w ramach wynagrodzenia określonego w § 5 ust. 1, z dniem podpisania protokołu odbioru bez zastrzeżeń, przenosi na Zamawiającego autorskie prawa majątkowe do kodów źródłowych, do wszystkich prac programistycznych wykonanych w ramach realizacji Umowy łącznie z późniejszymi modyfikacjami. Zamawiający uprawniony będzie do korzystania, modyfikacji i zmian kodów źródłowych, stosownie do potrzeb Zamawiającego.
2. Strony postanawiają, że autorskie prawa majątkowe obejmować będą następujące pola eksploatacji:
  - 1) użytkowania przekazanej dokumentacji wraz z prawem do wprowadzania samodzielnych zmian w tej dokumentacji, bez konieczności powiadamiania o tym Wykonawcy,
  - 2) trwałego lub czasowego zwielokrotnienia Systemu i dokumentacji, w całości lub w części, jakimikolwiek środkami i w jakiegokolwiek formie, zgodnie z przeznaczeniem Systemu, wprowadzanie do pamięci komputera, wyświetlanie, stosowanie, przekazywanie i przechowywanie, tłumaczenie, przystosowywanie, zbieranie, przesyłanie, udostępnianie i usuwanie danych,
  - 3) zwielokrotnianie całości lub poszczególnych elementów Systemu przy użyciu wszelkich technik dostępnych w chwili zawarcia Umowy,
  - 4) tłumaczenia, przystosowywania, zmiany układu lub jakichkolwiek innych zmian w oprogramowaniu i dokumentacji, modyfikacji oprogramowania, w tym tworzenia nowych wersji i adaptacji (tłumaczenia, przystosowania, zmian układu graficznego lub innych zmian) oraz rozporządzania i korzystania z nich,
  - 5) zwielokrotniania kodu, tłumaczenia jego formy (dekompilacja), włączając w to prawo do trwałego lub czasowego zwielokrotnienia w całości lub w części dowolnymi środkami i w dowolnej formie, opracowania (tłumaczenia, przystosowania lub inne zmiany) bez ograniczania warunków dopuszczalności tych czynności w szczególności w celu wykorzystania do współpracy z innymi programami komputerowymi,
  - 6) korzystania z Systemu i dokumentacji wyłącznie przez Zamawiającego oraz osoby/podmioty wskazane przez Zamawiającego, zgodnie z przeznaczeniem Systemu,
  - 7) w zakresie rozpowszechniania Systemu w inny sposób: wprowadzenie do pamięci RAM lub innego rodzaju pamięci trwałej komputera oraz do pamięci nietrwałej RAM, publiczne udostępnianie w taki sposób, aby osoby/podmioty wyznaczone przez Zamawiającego miały dostęp do Systemu w miejscu i czasie przez siebie wybranym, w szczególności w zakresie wykorzystania Systemu dla celów przygotowania innych koniecznych systemów informatycznych,
  - 8) obserwowanie, badanie i testowanie funkcjonowania Systemu w celu poznania jego idei i zasad w trakcie wprowadzania, wyświetlania, stosowania, przekazywania lub przechowywania danych w Systemie i jego kodu źródłowego.
3. Wykonawca udzieli Zamawiającemu lub zapewni udzielenie wszelkich koniecznych licencji na użytkowanie oprogramowania, które jest niezbędne do prawidłowego działania lub rozwoju Systemu. Licencje powinny obejmować, w szczególności pola eksploatacji obejmujące trwałe i czasowe zwielokrotnianie Systemu w całości lub w części jakimikolwiek środkami i w jakiegokolwiek formie.
4. Licencje na oprogramowanie stworzone, zmodyfikowane lub dostarczone przez Wykonawcę lub jego podwykonawców w związku z realizacją Umowy powinny obejmować, w szczególności pola eksploatacji obejmujące trwałe i czasowe zwielokrotnianie Systemu w całości lub części jakimikolwiek środkami i w jakiegokolwiek formie oraz tłumaczenie, przystosowywanie, zmiany układu i jakiegokolwiek inne zmiany

w Systemie. Wykonawca zobowiązany jest do umożliwienia wykonywania modyfikacji i uzupełnień kodów źródłowych licencjonowanego oprogramowania na potrzeby modyfikacji i serwisowania Systemu.

5. Licencje nie mogą zawierać ograniczeń polegających na tym, że dane oprogramowanie może być używane wyłącznie z innym oprogramowaniem lub może być serwisowane wyłącznie przez określony podmiot lub grupę podmiotów.
6. Licencje nie mogą zawierać ograniczeń, co do korzystania z oprogramowania w przypadku zmiany podmiotu świadczącego usługi serwisu lub inne tego typu usługi na rzecz Zamawiającego.
7. Wykonawca zobowiązany jest do uzyskania (lub odpowiednio udzielenia) na rzecz Zamawiającego licencji na składniki Systemu, zapewniające Zamawiającemu w szczególności:
  - 1) korzystanie z Systemu bez konieczności uzyskiwania jakiejkolwiek zgody osób trzecich, jak również bez konieczności ponoszenia jakichkolwiek dodatkowych kosztów związanych z korzystaniem z Systemu, tak na rzecz Wykonawcy, jak i na rzecz jakiejkolwiek osoby trzeciej,
  - 2) uprawnienie do samodzielnego administrowania Systemem,
  - 3) uprawnienie do wglądu i zapoznania się z dokumentacją techniczną Systemu, narzędziowego lub innej części Systemu,
  - 4) uprawnienia do dokonywania wszelkich czynności związanych z przyszłą rozbudową Systemu, w tym m.in. do tworzenia i implementacji w Systemie interfejsów dla innego oprogramowania współpracującego z Systemem, w zakresie zgodnym z licencją,
  - 5) uprawnienie do wykonania kopii zapasowych Systemu,
  - 6) uzyskanie najszerszego możliwe prawa do Systemu, obejmującego, w szczególności wszelkie możliwe do udostępnienia pola eksploatacji.
8. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia dla Zamawiającego wszelkich niezbędnych praw i zezwoleń, umożliwiających i uprawniających do korzystania z oprogramowania narzędziowego.

## **§ 7.**

### **ZACHOWANIE POUFNOŚCI**

1. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że wszelkie informacje uzyskane w wyniku współpracy, będzie traktować jako informacje poufne i nie będzie ich udostępniał osobom/podmiotom trzecim, przez cały czas obowiązywania Umowy, a także po jej zakończeniu.
2. Wykonawca zobowiązuje się:
  - 1) uzgadniać z Zamawiającym i stosować bezpieczny sposób przekazywania informacji poufnych,
  - 2) chronić informacje poufne przed ujawnieniem osobom nieuprawnionym,
  - 3) utrzymać informację poufną 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 i nie powielać w inny sposób informacji poufnych, z wyjątkiem celów określonych w pkt 4,
  - 6) ujawniać informacje poufne wyłącznie osobom zaangażowanym w realizację Umowy i tylko w takim zakresie, w jakim potrzebne jest to do jej wykonania, po nawiązaniu z nimi stosunku pracy lub umowy cywilnoprawnej, przeszkoleniu z zakresu organizacji ochrony tajemnicy, które złożyły zobowiązanie do nieujawniania informacji poufnych osobom niepowołanym,
  - 7) bezzwłocznie powiadomić Zamawiającego o zaistnieniu takich okoliczności, jak w szczególności prowadzenie postępowania sądowego lub administracyjnego, z których wynika obowiązek prawny ujawnienia informacji poufnych,
  - 8) bezzwłocznie poinformować Zamawiającego o fakcie utraty, ujawnienia lub powielenia informacji poufnej, zarówno w sposób autoryzowany, jak i bez autoryzacji lub niedotrzymania poufności.
3. Jeżeli Wykonawca lub osoby, którymi Wykonawca posługuje się przy wykonywaniu Umowy ujawnią informację poufną, Wykonawca będzie w pełni odpowiedzialny za wszelkie szkody wynikające z nieuprawnionego udostępnienia tej informacji lub jej udostępnienia przez jakąkolwiek osobę, której



Wykonawca lub osoby, którymi Wykonawca posługuje się przy wykonywaniu Umowy przekazał informację poufną.

4. Obowiązek zachowania poufności nie dotyczy tych informacji, które:
  - 1) były znane Wykonawcy przed ich udostępnieniem przez Zamawiającego, na co istnieje pisemne potwierdzenie,
  - 2) zostały upowszechnione, jednakże nie nastąpiło to wskutek zaniedbania czy też świadomego działania Wykonawcy,
  - 3) zostały ujawnione przez osobę trzecią, bez zaniedbania w zakresie ochrony informacji poufnych przez Wykonawcę,
  - 4) zostały zaaprobowane jako informacje do ujawnienia, na podstawie pisemnego upoważnienia Zamawiającego,
  - 5) muszą być ujawnione z mocy prawa.
5. Strony nie ujawnia treści merytorycznej Umowy żadnej osobie trzeciej, poza zakresem, jaki jest wymagany przez prawo. Każda ze Stron może ujawnić taki zakres również swoim audytorom.
6. W ramach realizacji Umowy, Zamawiający zobowiązuje się do:
  - 1) oddelegowania pracowników do współpracy z Wykonawcą;
  - 2) zapewnienia personelowi Wykonawcy możliwości wykonywania pracy w miejscach pozostających pod kontrolą Zamawiającego, w uzgodnionych z Wykonawcą godzinach oraz udostępnienie jego pracownikom pomieszczeń do pracy;
  - 3) zapewnienia sali szkoleniowej niezbędnej do przeprowadzenia szkoleń.
7. Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia ochrony informacji w trybie i na zasadach określonych w ustawach regulujących ochronę informacji, do których będzie miał dostęp w związku z realizacją Przedmiotu Umowy.
8. Wykonawca zobowiązuje się do przetwarzania powierzonych danych osobowych zgodnie z obowiązującym prawem, w szczególności z zachowaniem przepisów art. 31 ust. 3 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922, z późn. zm.).
9. W przypadku konieczności udostępnienia personelowi Wykonawcy oprogramowania zawierającego dane wprowadzone przez Zamawiającego, każda osoba upoważniona na piśmie przez WYKONAWCĘ do wykonywania Umowy, przed przystąpieniem przez tę osobę do danych czynności składa Zamawiającemu oświadczenie o poufności, którego formularz stanowi **Załącznik nr 6** do Umowy.

## **§ 8.**

### **GWARANCJA**

1. Wykonawca udziela Zamawiającemu na System gwarancji obowiązującej przez okres 12 miesięcy od daty podpisania protokołu zdawczo - odbiorczego. Szczegółowe warunki gwarancji zostały opisane w Załączniku nr 2 do Umowy.
2. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że zaprojektowany, dostarczony i wdrożony System i dostarczone oprogramowanie będzie spełniać wymogi funkcjonalne, jakościowe i wydajnościowe, określone przez Zamawiającego w Umowie, jest wolne od wad ukrytych, a ponadto System zostanie wykonany w sposób pozwalający na jego niezawodne funkcjonowanie, niepowodujące błędów w infrastrukturze teleinformatycznej Zamawiającego.
3. Nie jest dopuszczalna utrata jakichkolwiek danych aktualnych i archiwalnych w przypadku prac Wykonawcy, w tym mających na celu usunięcie błędów w Systemie, z wyjątkiem sytuacji uzgodnionych pisemnie przez Wykonawcę i Zamawiającego.
4. W razie stwierdzenia błędów w Systemie w okresie obowiązywania gwarancji, Wykonawca na własny koszt usunie wszelkie błędy w Systemie lub dokona koniecznych napraw. Jednocześnie Wykonawca gwarantuje, że wszystkie wprowadzone zmiany gwarancyjne nie wpłyną negatywnie na poprawne funkcjonowanie Systemu jako całości.
5. Karty gwarancyjne dla Systemu i innych oprogramowań, wystawione przez Wykonawcę lub gwaranta, Wykonawca dostarczy Zamawiającemu w dniu podpisania protokołu zdawczo - odbiorczego, o którym mowa w § 4 ust. 3. W razie zaniedbania tego obowiązku dokumentem gwarancyjnym będzie Umowa.

**§ 9.****NADZÓR NAD REALIZACJĄ UMOWY**

1. Strony ustalają, że osobami upoważnionymi do podpisania protokołu zdawczo - odbiorczego, raportów ze świadczenia usług utrzymania oraz osobami odpowiedzialnymi za nadzór nad realizacją Umowy (w tym serwisu gwarancyjnego) są:
  - a) ze strony Zamawiającego:  
....., tel. ...., e-mail: .....
  - b) ze strony Wykonawcy:  
....., tel. ...., e-mail: .....
2. Ewentualna zmiana osoby wskazanej w ust. 1 lub dodanie osoby w zakresie upoważnienia określonego w ust. 1, wymaga pisemnego powiadomienia drugiej Strony z podaniem nowych danych, co jest wystarczające dla Stron, bez obowiązku zmiany treści (aneksowania) Umowy.

**§ 10.****KARY UMOWNE I ODPOWIEDZIALNOŚĆ**

1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość naliczania kar umownych w następujących przypadkach i wysokościach:
  - 1) za zwłokę w terminie zakończenia Etapu 1., opisanego w Załączniku nr 2 do Umowy w wysokości 0,5% wynagrodzenia brutto określonego w § 5 ust. 1 pkt 1 za każdy dzień zwłoki;
  - 2) z tytułu odstąpienia od realizacji Umowy z przyczyn zależnych od Wykonawcy w wysokości 10% wartości wynagrodzenia brutto określonego w § 5 ust. 1;
  - 3) za zwłokę w wykonaniu naprawy gwarancyjnej dla:
    - a) Błędu Krytycznego, zdefiniowanego zgodnie z Załącznikiem nr 2 do Umowy, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 1% wynagrodzenia brutto określonego w § 5 ust. 1 pkt 1, za każdy dzień zwłoki;
    - b) Błędu Poważnego, zdefiniowanego zgodnie z Załącznikiem nr 2 do Umowy, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 0,5% wynagrodzenia brutto określonego w § 5 ust. 1 pkt 1, za każdy dzień zwłoki;
    - c) Błędu Niskiej Kategorii, zdefiniowanego zgodnie z Załącznikiem nr 2 do Umowy, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 0,2% wynagrodzenia brutto określonego w § 5 ust. 1 pkt 1, za każdy dzień zwłoki.
2. Zamawiający naliczy kary umowne za niedochowanie Czasu Naprawy w ramach świadczenia usługi utrzymania Systemu:
  - 1) w odniesieniu do Błędu Krytycznego, zdefiniowanego zgodnie z Załącznikiem nr 2 do Umowy, w wysokości 200 zł (słownie złotych: dwieście) za każdą rozpoczętą godzinę zwłoki;
  - 2) w odniesieniu do Błędu Poważnego, zdefiniowanego zgodnie z Załącznikiem nr 2 do Umowy, w wysokości 100 zł (słownie złotych: sto) za każdą rozpoczętą godzinę zwłoki;
  - 3) w odniesieniu do Błędu Niskiej Kategorii, zdefiniowanego zgodnie z Załącznikiem nr 2 do Umowy, w wysokości 40 zł (słownie złotych: czterdzieści) za każdą rozpoczętą godzinę zwłoki.
3. Kary umowne za zwłokę w wykonaniu usług utrzymania Systemu nie przekroczą łącznie 100% comiesięcznego wynagrodzenia, o którym mowa w § 5 ust. 1 pkt 2 Umowy. W przypadku, gdy ww. kary umowne przekroczą w sumie 100% comiesięcznego wynagrodzenia, o którym mowa w § 5 ust. 1 pkt 2 Umowy, Zamawiający może wypowiedzieć Wykonawcę Umowę ze skutkiem natychmiastowym.
4. W przypadku naruszenia bezpieczeństwa lub integralności Systemu, do którego doszło w skutek zaniechania przez Wykonawcę zastosowania dobrych praktyk i uznanych standardów w zakresie zarządzania bezpieczeństwem systemów informatycznych, niezależnie od czasu trwania takiego naruszenia, Zamawiający może naliczyć Wykonawcy karę umowną w wysokości 10% wartości brutto wynagrodzenia, o którym mowa w § 5 ust. 1 pkt 1. Zamawiającemu w takich przypadkach przysługuje prawo do wypowiedzenia Umowy ze skutkiem natychmiastowym.
5. Zamawiający zastrzega sobie możliwość potrącenia kar umownych, o których mowa w ust. 1 bezpośrednio z faktury wystawionej przez Wykonawcę, na co Wykonawca wyraża nieodwołalną zgodę. Oświadczenie o potrąceniu powinno być złożone na piśmie.

6. Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego ustalone kary umowne.

#### § 11.

#### **ROZWIĄZANIE UMOWY, ODSTAPIENIE OD UMOWY**

1. Umowa może zostać rozwiązana na podstawie zgodnego oświadczenia Stron.
2. Zamawiający ma prawo wypowiedzenia Umowy ze skutkiem natychmiastowym, jeżeli Wykonawca pomimo pisemnego wezwania do należytego wykonania Umowy, w wyznaczonym mu terminie nie dłuższym niż 7 dni nie podejmuje działań stanowiących należyte wykonanie Umowy.
3. Zamawiający ma prawo wypowiedzenia Umowy ze skutkiem natychmiastowym, jeżeli Wykonawca naruszy postanowienia Umowy dotyczące terminu wykonania Etapu 1, określonego w Załączniku nr 2 do Umowy lub zasad zachowania poufności.
4. Zamawiający ma prawo wypowiedzenia Umowy ze skutkiem natychmiastowym, jeżeli Wykonawca nie podjął wykonania obowiązków wynikających z Umowy lub przerwał ich wykonanie z własnej winy, w związku z czym nie będzie możliwe wykonanie Umowy w terminie.
5. Zamawiający może wypowiedzieć Wykonawcy Umowę ze skutkiem natychmiastowym w przypadku, gdy ciągła niedostępność Systemu z winy Wykonawcy przekroczy 5 dni roboczych.
6. W przypadkach, o których mowa w ust. **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.-5**, Umowa ulega rozwiązaniu z dniem doręczenia Wykonawcy pisemnego oświadczenia o wypowiedzeniu Umowy. Rozwiązanie Umowy na skutek jej wypowiedzenia lub z jakichkolwiek innych przyczyn nie zwalnia Wykonawcy z obowiązków z tytułu odpowiedzialności, w tym gwarancyjnej, a także z odpowiedzialności z tytułu kar umownych i odszkodowań wobec Zamawiającego.
7. Na żądanie Zamawiającego, zgłoszone po złożeniu przez którąkolwiek ze Stron oświadczenia o wypowiedzeniu, Wykonawca – ramach wynagrodzenia za usługi utrzymania Systemu i na żądanie Zamawiającego – zobowiązany będzie:
  - 1) przekazać Zamawiającemu lub osobie trzeciej wskazanej przez Zamawiającego, w terminie 7 dni od dnia przekazania tego żądania, całości informacji umożliwiających korzystanie z Systemu (loginy, hasła, itp.);
  - 2) zapewnić Zamawiającemu lub osobie trzeciej wskazanej przez Zamawiającego, w terminie 7 dni od dnia przekazania takiego żądania, dostęp do systemu zgłoszeniowego Wykonawcy, w tym do repozytorium Błędów wraz z opisem działań podjętych w celu ich usunięcia;
  - 3) przeprowadzić transfer wiedzy do Zamawiającego lub osoby trzeciej wskazanej przez Zamawiającego w zakresie, który umożliwi im samodzielną kontynuację działań związanych z utrzymaniem Systemu po wygaśnięciu Umowy.
8. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie Umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia Umowy, lub dalsze wykonywanie Umowy może zagrozić istotnemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu, Zamawiający może odstąpić od Umowy w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. W takim przypadku Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części Umowy.

#### § 12.

#### **POSTANOWIENIA KOŃCOWE**

1. Niedopuszczalna jest istotna zmiana postanowień Umowy, w rozumieniu art. 144 ust. 1e ustawy - Prawo zamówień publicznych, w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.
2. W przypadku zmiany stawki podatku od towarów i usług lub wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonego na podstawie przepisów obowiązujących w tym zakresie, lub zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub zmiany wysokości stawek składek na te ubezpieczenia, Strony odnoszą się do ww. zmiany odpowiednio w zakresie cen kształtujących wynagrodzenie określone w § 5 ust. 1,

pod warunkiem, że Wykonawca udowodni Zamawiającemu, iż taka zmiana zwiększy koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę, w porównaniu do kosztów wynikających z jego oferty.

3. Wszelkie zmiany Umowy wymagają formy pisemnej i uzgodnienia przez obie Strony, pod rygorem nieważności, z wyjątkiem zmian, o których mowa w § 9 ust. 2 w związku z § 9 ust. 1.
4. Uzgodnione i podpisane zmiany Umowy będą stanowiły aneksy do Umowy i będą w sposób ciągły numerowane.
5. Aneksy będą sporządzane w takiej liczbie egzemplarzy jak Umowa podlegająca zmianie.
6. Wszelkie spory mogące wyniknąć w związku z Umową Strony będą rozwiązywać polubownie. W razie niemożności polubownego rozwiązania sporu, sądem właściwym dla rozstrzygnięcia sporu będzie sąd właściwy ze względu na miejsce siedziby Zamawiającego.
7. W sprawach w Umowie nieuregulowanych mają zastosowanie przepisy prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności przepisy Kodeksu cywilnego, ustawy - Prawo zamówień publicznych oraz ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych.
8. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej Strony.
9. Integralną część Umowy stanowią załączniki do Umowy, o numerach:
  - 1) kopia pełnomocnictwa do zawarcia Umowy w imieniu Zamawiającego,
  - 2) Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia,
  - 3) kopia oferty Wykonawcy,
  - 4) formularz Protokołu zdawczo - odbiorczego,
  - 5) formularz Raportu,
  - 6) formularz oświadczenia o poufności.

**Z A M A W I A J Ą C Y**

**W Y K O N A W C A**

**Załącznik nr 2 do Umowy****Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

Przedmiotem zamówienia/Umowy jest rozbudowa i integracja z danymi publikowanymi przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA) Systemu Bazy Danych Substancji Czynnych i Produktów Biobójczych – POBIS, co stanowią usługi informatyczne świadczone przez Wykonawcę i obejmujące:

**Etap 1.** – wykonanie, wdrożenie, uruchomienie rozbudowy systemu informatycznego do rejestracji produktów biobójczych POBIS o nazwie - Zmodernizowany System POBIS (dalej „System”) i jego integracja z ECHA, a także szkolenie maksymalnie 40 pracowników Zamawiającego w zakresie obsługi Systemu oraz 3 pracowników Zamawiającego w zakresie wykonywania czynności administracyjnych (administratorskich); **termin wykonania Etapu 1. – 20 grudnia 2017 r.;**

**Etap 2.** – świadczenie usług utrzymania (wsparcia) technicznego Systemu w okresie trwającym od dnia zawarcia Umowy w odniesieniu do Systemu funkcjonującego przed zakończeniem Etapu 1., a następnie od dnia zakończenia Etapu 1. do dnia 31 grudnia 2019 r. w odniesieniu do całego Systemu funkcjonującego po rozbudowie przeprowadzonej przez Wykonawcę w ramach Etapu 1.

System podlega wdrożeniu i uruchomieniu przez Wykonawcę w wirtualnym środowisku serwerowym. Użytkownicy Systemu będą korzystali z Systemu poprzez przeglądarkę internetową na komputerach osobistych, łącząc się z serwerem aplikacji poprzez wewnętrzną sieć komputerową lub sieć Internet.

**1. Zgodność Systemu z przepisami prawa**

System musi być zgodny z aktualnymi przepisami prawa, w szczególności z:

- 1) ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych wraz z późniejszymi zmianami;
- 2) ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych;
- 3) ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 4) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych.

System musi uwzględniać właściwe akty wykonawcze do tych ustaw.

Zamawiający wymaga, aby w ramach usługi utrzymania System był aktualizowany i modyfikowany na bieżąco, co do zgodności z obowiązującym prawem.

**2. Zasoby posiadane przez Zamawiającego****a) Infrastruktura techniczna**

Serwerownia, gdzie będzie funkcjonował System, została przygotowana pod względem bezpieczeństwa fizycznego, zapewniona jest ciągłość zasilania energetycznego i wystarczającą przepustowość łącza.

**b) Środowisko wirtualne**

Zamawiający posiada sklastrowane środowisko wirtualne oparte o rozwiązanie produkcji VMWare.

**3. Wymagania funkcjonalne**

W ramach przeprowadzonej analizy w zakresie dostosowania systemu POBIS została opracowana dokumentacja z wymaganiami funkcjonalnymi.

**a) Wykaz modułów, ich funkcjonalności oraz status**

Lp.	Nazwa modułu	Funkcjonalności	Status
1	<b>Zarządzanie użytkownikami</b>	<b>Nadawanie uprawnień w Systemie dla:</b> 1. Pracownik 2. Użytkownik końcowy	Wdrożone, <b>wymaga</b> dostosowania

2	<p><b>Składanie wniosku o wydanie pozwolenia na obrót</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Składanie wniosku o rejestrację produktu</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Użytkownik końcowy składa wniosek z uwzględnieniem możliwości wypełnienia części formularza za pomocą danych pobranych z CEIDG</li> <li>2. Użytkownik końcowy może załączyć do wniosku załącznik/załączniki</li> <li>3. Aby złożyć wniosek, może on zostać:                     <ol style="list-style-type: none"> <li>1. wydrukowany, podpisany ręcznie i dostarczony do urzędu</li> <li>2. podpisany elektronicznie i wysłany z systemu</li> <li>3. podpisany zaufanym profilem ePUAP i wysłany z systemu</li> </ol> </li> <li>4. Użytkownik końcowy ma możliwość modyfikacji wniosku na każdym etapie postępowania</li> <li>5. Użytkownik końcowy ma możliwość pobrania wniosku, wydrukowania i wysłania</li> </ol> </li> <li><b>2. Procesowanie wniosku</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pracownik URPL generuje numer sprawy</li> <li>2. Czas na rozpatrzenie wniosku o pozwolenie na obrót to 6 miesięcy od złożenia kompletnego wniosku – monitorowanie czasu od złożenia kompletnego wniosku z uwzględnieniem możliwości zawieszenia odliczania czasu z uwzględnieniem czasu na uzupełnienie wniosków oraz zawieszenia postępowania</li> <li>3. Możliwość wyszukiwania wniosku po jego danych</li> <li>4. Pracownik URPL ma możliwość modyfikacji zarejestrowanego wniosku z uwzględnieniem historii modyfikacji</li> <li>5. Pracownik URPL ma możliwość dodania do systemu dowolnego pliku na dowolnym etapie procesowania, jak i po wydaniu decyzji. Dodawany do systemu plik otrzymuje nazwę wygenerowaną przez system zgodnie z wymaganiami.</li> </ol> </li> <li><b>3. Etapy weryfikacji wniosku:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zarejestrowanie wniosku – użytkownik końcowy lub uprawniony pracownik</li> <li>2. Weryfikacja opłaty – pracownik Wydziału Rejestracji</li> <li>3. Ocena formalna/kompletność - pracownik Wydziału Rejestracji</li> <li>4. Ocena merytoryczna wstępna - pracownik Wydziału Rejestracji</li> <li>5. Ocena skuteczności – pracownik Wydziału Oceny Dokumentacji</li> <li>6. Ocena treści oznakowania opakowania - pracownik Wydziału Oceny Dokumentacji</li> <li>7. Przygotowanie Decyzji - pracownik Wydziału Rejestracji</li> </ol> </li> </ol>	<p>Wdrożone, <b>wymaga</b> dostosowania</p>
---	---	--	---



3	<b>Składanie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego</b>	<p><b>1. Składanie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Użytkownik końcowy składa wniosek z uwzględnieniem możliwości wypełnienia części formularza za pomocą danych pobranych z CEIDG</li> <li>2. Użytkownik końcowy może załączyć do wniosku załącznik/załączniki</li> <li>3. Aby złożyć wniosek, może on zostać: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. wydrukowany, podpisany ręcznie i dostarczony do urzędu</li> <li>2. podpisany elektronicznie i wysłany z systemu</li> <li>3. podpisany zaufanym profilem ePUAP i wysłany z systemu</li> </ol> </li> <li>4. Użytkownik końcowy ma możliwość modyfikacji wniosku na każdym etapie postępowania</li> <li>5. Użytkownik końcowy ma możliwość pobrania wniosku, wydrukowania i wysłania</li> </ol> <p><b>2. Procesowanie wniosku</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pracownik URPL generuje numer sprawy</li> <li>2. Czas na rozpatrzenie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego zgodny z ustawą Produktach Biobójczych - 30 dni</li> <li>3. Możliwość wyszukiwania wniosku po jego danych</li> <li>4. Pracownik URPL ma możliwość modyfikacji zarejestrowanego wniosku z uwzględnieniem historii modyfikacji</li> <li>5. Pracownik URPL ma możliwość dodania do systemu dowolnego plik na dowolnym etapie procesowania, jak i po wydaniu decyzji. Dodawany do systemu plik otrzymuje nazwę wygenerowaną przez system zgodnie z wymaganiami.</li> </ol> <p><b>3. Etapy weryfikacji wniosku:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zarejestrowanie wniosku – użytkownik końcowy lub uprawniony pracownik</li> <li>2. Weryfikacja opłaty – pracownik Wydziału Rejestracji</li> <li>3. Ocena formalna/kompletność - pracownik Wydziału Rejestracji</li> <li>4. Ocena merytoryczna wstępna - pracownik Wydziału Rejestracji</li> <li>5. Ocena treści oznakowania opakowania - pracownik Wydziału Oceny Dokumentacji</li> <li>6. Przygotowanie Decyzji - pracownik Wydziału Rejestracji</li> </ol>	Nie wdrożone, <b>wymaga</b> oprogramowania
---	---	--	--

4	<p><b>Składanie wniosku o zmianę danych pozwolenia</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Składanie wniosku o zmianę danych w pozwoleniu</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Użytkownik końcowy składa wniosek z uwzględnieniem możliwości wypełnienia części formularza za pomocą danych pobranych z CEIDG</li> <li>2. Użytkownik końcowy może załączyć do wniosku załącznik/załączniki</li> <li>3. Aby złożyć wniosek, może on zostać:                     <ol style="list-style-type: none"> <li>1. wydrukowany, podpisany ręcznie i dostarczony do urzędu</li> <li>2. podpisany elektronicznie i wysłany z systemu</li> <li>3. podpisany zaufanym profilem ePUAP i wysłany z systemu</li> </ol> </li> <li>4. Użytkownik końcowy ma możliwość modyfikacji wniosku na każdym etapie postępowania</li> <li>5. Użytkownik końcowy ma możliwość pobrania wniosku, wydrukowania i wysłania</li> </ol> </li> <li><b>2. Procesowanie wniosku</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pracownik URPL generuje numer sprawy</li> <li>2. Czas na rozpatrzenie wniosku o zmianę danych w pozwoleniu zgodny z KPA od złożenia kompletnego wniosku – monitorowanie czasu od rejestracji wniosku z uwzględnieniem możliwości zawieszenia odliczania czasu z uwzględnieniem czasu na uzupełnienie wniosków oraz zawieszenia postępowania</li> <li>3. Możliwość wyszukiwania wniosku po jego danych</li> <li>4. Pracownik URPL ma możliwość modyfikacji zarejestrowanego wniosku z uwzględnieniem historii modyfikacji</li> <li>5. Pracownik URPL ma możliwość dodania do systemu dowolnego pliku na dowolnym etapie procesowania, jak i po wydaniu decyzji. Dodawany do systemu plik otrzymuje nazwę wygenerowaną przez system zgodnie z wymaganiami.</li> </ol> </li> <li><b>3. Etapy weryfikacji wniosku:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zarejestrowanie wniosku – użytkownik końcowy lub uprawniony pracownik</li> <li>2. Weryfikacja opłaty – pracownik Wydziału Rejestracji</li> <li>3. Ocena formalna/kompletność - pracownik Wydziału Rejestracji</li> <li>4. Ocena merytoryczna wstępna - pracownik Wydziału Rejestracji</li> <li>5. Ocena skuteczności – pracownik Wydziału Oceny Dokumentacji</li> <li>6. Ocena treści oznakowania opakowania - pracownik Wydziału Oceny Dokumentacji</li> <li>7. Przygotowanie Decyzji - pracownik Wydziału Rejestracji</li> </ol> </li> </ol>	<p>Nie wdrożone, wymaga oprogramowania</p>
---	--	---	--

5	<p><b>Składanie wniosku o uchylenie pozwolenia</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Składanie wniosku o uchylenie pozwolenia</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Użytkownik końcowy składa wniosek z uwzględnieniem możliwości wypełnienia części formularza za pomocą danych pobranych z CEIDG</li> <li>2. Użytkownik końcowy może załączyć do wniosku załącznik/załączniki</li> <li>3. Aby złożyć wniosek, może on zostać:                             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. wydrukowany, podpisany ręcznie i dostarczony do urzędu</li> <li>2. podpisany elektronicznie i wysłany z systemu</li> <li>3. podpisany zaufanym profilem ePUAP i wysłany z systemu</li> </ol> </li> <li>4. Użytkownik końcowy ma możliwość modyfikacji wniosku na każdym etapie postępowania</li> <li>5. Użytkownik końcowy ma możliwość pobrania wniosku, wydrukowania i wysłania</li> </ol> </li> <li><b>2. Procesowanie wniosku</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pracownik URPL generuje numer sprawy</li> <li>2. Czas na rozpatrzenie wniosku o zmianę danych w pozwoleniu zgodny z KPA od złożenia kompletnego wniosku – monitorowanie czasu od rejestracji wniosku z uwzględnieniem możliwości zawieszenia odliczania czasu z uwzględnieniem czasu na uzupełnienie wniosków oraz zawieszenia postępowania</li> <li>3. Możliwość wyszukiwania wniosku po jego danych</li> <li>4. Pracownik URPL ma możliwość modyfikacji zarejestrowanego wniosku z uwzględnieniem historii modyfikacji</li> <li>5. Pracownik URPL ma możliwość dodania do systemu dowolnego plik na dowolnym etapie procesowania, jak i po wydaniu decyzji. Dodawany do systemu plik otrzymuje nazwę wygenerowaną przez system zgodnie z wymaganiami.</li> </ol> </li> <li><b>3. Etapy weryfikacji wniosku:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zarejestrowanie wniosku – użytkownik końcowy</li> <li>2. Ocena formalna/kompletność - pracownik DIB</li> <li>3. Przygotowanie Decyzji - pracownik DIB</li> </ol> </li> </ol>	<p>Nie wdrożone, <b>wymaga</b> oprogramowania</p>
---	--	--	---

6	<b>Generowanie dokumentów</b>	<b>Uprawniony pracownik ma możliwość:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Na każdym etapie możliwość generowania poszczególnych dokumentów z wypełnieniem danych na podstawie zarejestrowanego wniosku</li> <li>2. Możliwość drukowania wygenerowanego dokumentu i zapisania go w wybranej lokalizacji</li> <li>3. Możliwość wysłania danych do Wykazu Produktów Biobójczych (WPB)</li> </ol>	Wdrożone, <b>wymaga</b> dostosowania
7	<b>Obsługa pozwoleń na obrót</b>	Uprawniony pracownik ma możliwość weryfikacji i modyfikacji pozwoleń wraz ze zmianą statusu pozwolenia w związku z procedurą wygaszania pozwoleń.	Nie wdrożone, <b>wymaga</b> oprogramowania
8	<b>Wykaz Produktów Biobójczych</b>	<b>Pracownik WPB ma możliwość:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodania produktu do WPB po wyszukaniu zatwierdzonego wniosku (z listy wniosków) po numerze sprawy oraz uzupełnieniu daty wydania pozwolenia na obrót, dodaniu karty charakterystyki, treści oznakowania opakowania oraz treści ulotki informacyjnej</li> <li>2. Przeszukiwania WPB po danych produktu</li> <li>3. Modyfikacji danych produktu na podstawie wydanego lub zmienionego na podstawie decyzji pozwolenia na obrót</li> <li>4. Usunięcia danych o produkcie z Wykazu z uwzględnieniem oznaczenia powodu usunięcia oraz zachowaniem historii danych</li> <li>5. Eksportowania danych wybranego produktu XLS</li> <li>6. Eksportu danych całego wykazu do pliku XLS</li> <li>7. Przygotowania raportu/sprawozdania z uwzględnieniem status wniosku oraz datę wydania decyzji</li> </ol>	Wdrożone, <b>wymaga</b> dostosowania
9	<b>Obsługa słowników i krzyżówek</b>	<b>Administrator systemu ma możliwość:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodawania pozycji do słownika</li> <li>2. Modyfikacji opisu pozycji słownikowej</li> <li>3. Dezaktywacji pozycji słownikowej</li> <li>4. Sterowanie dostępnymi kombinacjami wartości słownikowych</li> </ol>	Wdrożone, <b>wymaga</b> dostosowania
10	<b>Raporty</b>	<b>Uprawniony pracownik ma możliwość wygenerowania raportów:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bieżący</li> <li>2. Historyczny</li> </ol>	Wdrożone, nie wymaga dostosowania
11	<b>Lista (wykaz) wniosków, pozwoleń, produktów biobójczych oraz produktów biobójczych zatwierdzonych w procedurze europejskiej</b>	<b>Uprawniony pracownik na liście (wykazie) ma możliwość:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Przeszukiwania</li> <li>2. Sortowania</li> <li>3. Filtrowania</li> <li>4. Wykonywania zdefiniowanych operacji</li> </ol>	Wdrożone, <b>wymaga</b> dostosowania
12	<b>Integracja z ECHA (substancje czynne)</b>	Uprawniony pracownik może aktualizować słownik substancji czynnych pobierając dane ze strony ECHA.	Wdrożone, <b>wymaga</b> dostosowania

13	<b>Integracja z ECHA (dostawcy substancji czynnych)</b>	Uprawniony pracownik może aktualizować słownik dostawców substancji czynnych pobierając dane ze strony ECHA.	Nie wdrożone, <b>wymaga</b> oprogramowania
14	<b>Integracja z ECHA (wykaz produktów pobranych z systemu R4BP3 zatwierdzonych w procedurze europejskiej)</b>	Uprawniony pracownik może aktualizować wykaz produktów zatwierdzonych w procedurze europejskiej pobierając dane ze strony ECHA.	Nie wdrożone, <b>wymaga</b> oprogramowania

**b) Dokumentacja dopełniająca treść przedmiotu zamówienia/umowy**

Zamawiający udostępnia dokument <S-01> zawierający opis Systemu w plikach:

1. OS-01 Założenia
2. OS-02 Użytkownicy
3. OS-03 Lista słowników
4. OS-04 Lista krzyżówek

Zamawiający udostępnia dokument <S-02> zawierający wymagania funkcjonalne, opisane w plikach:

1. DBF-01 Raporty
2. DBF-02 Dodanie i modyfikacja wniosków
3. DBF-03 Weryfikacja wniosków
4. DBF-04 Pozwolenia na obrót produktem biobójczym
5. DBF-05 Generowanie dokumentów
6. DBF-06 Wykaz Produktów Biobójczych
7. DBF-07 Słowniki
8. DBF-08 Krzyżówki
9. DBF-09 Użytkownicy
10. DBF-10 Integracja z ECHA
11. DBF-11M Lista wniosków, pozwoleń, produktów biobójczych, produktów biobójczych z systemu R4BP3, dostawców substancji czynnych

Zamawiający udostępnia dokument <UML> docelowego modelu Systemu w formie UML zawierający:

1. Diagramy
2. Przypadki użycia
3. Model danych

**4. Wymagania pozafunkcjonalne**

W ramach przeprowadzonej analizy w zakresie rozbudowy systemu POBIS została opracowana dokumentacja z wymaganiami pozafunkcjonalnymi.

**a) Makiety systemu - opis**

Rozbudowany i wdrożony System powinien wykorzystywać opracowaną szatę graficzną. Zamawiający dopuszcza możliwość zastosowania mechanizmu lub mechanizmów, których efektem zastosowania będzie wygenerowanie wyglądu stron aplikacji zgodnych z oczekiwaniem Zamawiającego w zakresie wyglądu oraz spełnienia wszelkich standardów i norm związanych z WCAG 2.0 na poziomie AA, HTML5 oraz CSS3.

**b) Wymagania dot. prawidłowego działania Systemu w środowisku wirtualnym**

Zamawiający wymaga, aby rozbudowa i uruchomienie Systemu zostało wykonane w środowisku wirtualnym na posiadanym serwerowym systemie operacyjnym (SSO) produkcji VMWare, które zostanie udostępnione Wykonawcy lub na serwerowym systemie operacyjnym w środowisku wirtualnym równoważnym, które Wykonawca dostarczy Zamawiającemu we własnym zakresie i na własny koszt. Równoważność zostanie spełniona, gdy zaoferowane przez Wykonawcę środowisko wirtualne spełni wszystkie poniższe warunki:

1. Warunki licencji w każdym aspekcie licencjonowania są nie gorsze niż licencja produktu posiadanego przez Zamawiającego tzn. licencja na oprogramowanie musi być przypisana do każdego procesora fizycznego na serwerze. Liczba rdzeni procesorów i ilość pamięci nie mogą mieć wpływu na liczbę wymaganych licencji. Licencja musi uprawniać do uruchamiania serwerowego systemu operacyjnego (SSO) w środowisku fizycznym i nielimitowanej liczby wirtualnych środowisk serwerowego systemu operacyjnego za pomocą wbudowanych mechanizmów wirtualizacji.
2. Nabycie licencji oprogramowania równoważnego pozwala na legalne używanie posiadanych przez Zamawiającego licencji oprogramowania. Funkcjonalność oprogramowania równoważnego nie może być gorsza od funkcjonalności oprogramowania wykorzystywanego przez Zamawiającego, przy czym

pod pojęciem funkcjonalności Zamawiający rozumie zbiór funkcji oprogramowania określających zakres jego wykorzystania z wyłączeniem wyglądu interfejsu. Równoważny serwerowy system operacyjny (SSO) musi posiadać następujące, wbudowane cechy:

- 1) możliwość wykorzystania co najmniej 2 logicznych procesorów oraz co najmniej 4 TB pamięci RAM w środowisku fizycznym;
- 2) możliwość wykorzystywania 128 procesorów wirtualnych oraz 4 TB pamięci RAM i dysku o pojemności do 62 TB przez każdy wirtualny serwerowy system operacyjny;
- 3) możliwość budowania klastrów składających się z co najmniej 64 węzłów, z możliwością uruchamiania do 8000 maszyn wirtualnych;
- 4) możliwość migracji maszyn wirtualnych bez zatrzymywania ich pracy między fizycznymi serwerami z uruchomionym mechanizmem wirtualizacji (hypervisor) przez sieć Ethernet, bez konieczności stosowania dodatkowych mechanizmów współdzielenia pamięci;
- 5) wsparcie (na umożliwiającym to sprzęcie) dodawania i wymiany pamięci RAM bez przerywania pracy;
- 6) wsparcie (na umożliwiającym to sprzęcie) dodawania i wymiany procesorów bez przerywania pracy;
- 7) możliwość tworzenia migawek stanu całych maszyn wirtualnych;
- 8) możliwość zwiększenia wielkości pamięci RAM, rozmiaru wolumenu oraz ilość procesorów (socket) i rdzeni (core), kart sieciowych maszyny wirtualnej bez konieczności jej wyłączania w sposób niezakłócony;
- 9) możliwość dynamicznego obniżania poboru energii przez rdzenie procesorów niewykorzystywane w bieżącej pracy. Mechanizm ten musi uwzględniać specyfikę procesorów wyposażonych w mechanizmy Hyper-Threading;
- 10) oprogramowanie równoważne musi być kompatybilne i w sposób niezakłócony współdziałać ze sprzętem i oprogramowaniem funkcjonującym u Zamawiającego;
- 11) oprogramowanie równoważne nie może zakłócić pracy środowiska systemowo-programowego Zamawiającego;
- 12) oprogramowanie równoważne musi w pełni współpracować z systemami już eksploatowanymi u Zamawiającego;
- 13) oprogramowanie równoważne musi zapewniać pełną, równoległą współpracę i pełną funkcjonalną zamiennność produktu z produktami stosowanymi przez Zamawiającego.

#### **c) Podział na warstwy**

System po rozbudowie musi zostać opracowany w architekturze trójwarstwowej:

1. Warstwa Prezentacji
2. Warstwa Aplikacji
3. Warstwa Danych

Warstwy umożliwią swobodną podmianę w późniejszym okresie dowolnego elementu Systemu w taki sposób, który umożliwi podmianę elementów Systemu bez szkody dla pozostałych oraz dla funkcjonowania całości.

#### **d) Wymagania dot. ochrony danych osobowych**

W związku z faktem, iż w systemie przetwarzane będą dane osobowe, ważnym elementem jest zachowanie stałego dostępu do danych oraz bezpieczeństwa rozumianego jako: poufność, integralność i dostępność. System musi spełniać wymagania bezpieczeństwa na poziomie wysokim zgodnie z rozporządzeniem Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych.

#### **e) Wymagania dotyczące zgodności z WCAG 2.0**

Interfejs graficzny użytkownika po rozbudowie musi zostać przygotowany zgodnie z wytycznymi dla dostępności treści internetowych 2.0 (WCAG 2.0) na poziomie zgodności AA, co oznacza, że spełnia wszystkie kryteria sukcesu na poziomie A oraz na poziomie AA, lub też dostępna jest wersja alternatywna spełniająca kryteria sukcesu na poziomie AA

#### **f) Wymagania dotyczące dostępności Systemu**

Zamawiający wymaga, aby rozbudowany i wdrożony System był dostępny na poziomie 99,5% w skali roku z wyłączeniem sytuacji, w której System jest niedostępny z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego tj. w przypadku awarii infrastruktury teleinformatycznej.

#### **g) Wymagania dotyczące szkoleń**

W ramach wdrożenia Systemu wymagane jest, aby Wykonawca przeszkolił wskazanych pracowników Zamawiającego w zakresie korzystania z aplikacji oraz wykonywania czynności administracyjnych

(administratorskich). Maksymalna liczba osób wskazanych przez Zamawiającego do przeszkolenia nie przekroczy 20 osób.

**h) Wymagania dotyczące licencjonowania**

1. Wykonawca przekazuje wszystkie licencje w ramach ceny niezbędne do prawidłowego funkcjonowania Systemu.
2. Wykonawca zobowiązuje się przenieść na Zamawiającego autorskie prawa majątkowe do Systemu na następujących polach eksploatacji:
  - 1) trwale lub czasowe zwielokrotnianie Systemu w całości lub w części jakimikolwiek środkami i w jakiejkolwiek formie, w tym zwielokrotnianie Systemu dokonywane podczas wprowadzania, wyświetlania, stosowania, przekazywania lub przechowywania Systemu, w tym także utrwalanie i zwielokrotnianie Systemu dowolną techniką, w tym techniką zapisu magnetycznego lub techniką cyfrową, taką jak zapis na płycie CD, DVD, Blu-ray, urządzeniu z pamięcią flash lub jakimkolwiek innym nośniku pamięci;
  - 2) tłumaczenie, przystosowywanie, zmiany układu lub wprowadzanie jakichkolwiek innych zmian w Systemie;
  - 3) obrót Oprogramowaniem Dedykowanym, w tym wprowadzanie do obrotu, użyczenie lub najem Systemu, a także rozpowszechnianie Systemu w inny sposób, w tym jego publiczne wykonywanie, wystawianie, wyświetlanie, odtwarzanie, a także publiczne udostępnianie w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i w czasie przez siebie wybranym.
3. Wykonawca zobowiązuje się przenieść na Zamawiającego:
  - 1) prawo zezwalania na wykonywanie zależnych praw autorskich do wszelkich opracowań Systemu (lub jego poszczególnych elementów), tj. prawo zezwalania na rozporządzanie i korzystanie z takich opracowań na polach eksploatacji wskazanych powyżej;
  - 2) własność wydanych Zamawiającemu nośników, na których został utrwalony System (lub jego poszczególne elementy).
4. Przeniesienie przez Wykonawcę na Zamawiającego praw, o których mowa powyżej, nastąpi z chwilą Odbioru Systemu. Niezależnie od powyższego, Zamawiający jest uprawniony do korzystania z Systemu w zakresie uprawnień wskazanych w poprzednich ustępach od daty jego instalacji w Infrastrukturze Zamawiającego, do daty nabycia autorskich praw majątkowych przez Zamawiającego, a Wykonawca zapewnia, że korzystanie takie nie będzie naruszać praw osobistych lub majątkowych Wykonawcy ani osób trzecich i nie będzie powodować obowiązku zapłaty jakichkolwiek dodatkowych opłat.
5. Celem Zamawiającego jest możliwość samodzielnego lub za pomocą osób trzecich utrzymania i rozwoju Systemu. Warunki, na których System jest udostępniany Zamawiającemu, nie zawierają ograniczeń, które uniemożliwiałyby dokonanie takich czynności.
6. Przekazane w ramach wdrożenia dobra własności intelektualnej nie będą posiadały żadnych wad prawnych ani nie będą ograniczać Zamawiającego w korzystaniu z tych dóbr. Wykonawca pokryje wszelkie opłaty, koszty, odszkodowania lub zadośćuczynienia, które będzie musiał zapłacić Zamawiający, jeżeli powyższe zapewnienia nie okażą się prawdziwe.
7. Zamawiający wymaga gwarancji, że warunki korzystania z Systemu nie wymagają ponoszenia dodatkowych opłat na rzecz Wykonawcy. Wynagrodzenie obejmuje całość wynagrodzenia za korzystanie z Systemu.

Zamawiający wymaga dostarczenia Systemu na informatycznych nośnikach danych lub w innej postaci umożliwiającej prawidłową instalację tego Systemu oraz certyfikaty autentyczności, klucze instalacyjne oraz inne dokumenty i zabezpieczenia najpóźniej w dacie Odbioru tego Systemu.

**i) Wymagania dotyczące proponowanego rozwiązania technologicznego oraz propozycji realizacji skalowalności**

Zamawiający wymaga, aby po wyłonieniu, a przed zawarciem umowy Wykonawca przedstawił i opisał propozycję rozwiązań technologicznych, w tym zaproponowanie systemów operacyjnych, silnika relacyjnych baz danych, serwera aplikacji oraz technologii wykonania aplikacji. Dodatkowo Zamawiający wymaga, aby po wyłonieniu, a przed zawarciem umowy Wykonawca przedstawił i opisał propozycję sposobu realizacji skalowalności systemu.

**j) Bezpieczeństwo**

1. System musi umożliwiać zabezpieczenie komunikacji z systemem przy użyciu połączenia szyfrowanego certyfikatem SSL.
2. System musi zapewnić by dostęp do modułów administracyjnych był filtrowany i dostępny wyłącznie z sieci wewnętrznej Zamawiającego.

3. System musi zapewnić integrację z systemem zarządzania użytkownikami Zamawiającego poprzez protokół LDAP (Lightweight Directory Access Protocol).
4. Proponowane rozwiązanie musi uwzględniać wymóg oddzielenia serwera dostępowego z sieci publicznej (Internet) od pozostałych serwerów systemu, umieszczonych w wewnętrznej podsieli Zamawiającego. Proponowane rozwiązanie musi umożliwiać umieszczenie serwera dostępowego, zwanego dalej „publicznym”, w wydzielonym fragmencie podsieli – tzw. „DMZ”, a sposób komunikacji z pozostałymi elementami składowymi systemu powinien być prowadzony w sposób zgodny z dobrymi praktykami w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa systemów informatycznych. Wykonawca po wyłonieniu, a przed zawarciem umowy przedstawi Zamawiającemu schemat realizacji połączeń w proponowanej przez siebie konfiguracji z uwzględnieniem występowania wydzielonej podsieli DMZ. Jeżeli ww. realizacja wymaga od Zamawiającego wydzielenia dodatkowych zasobów serwerowych, Wykonawca zobowiązany jest określić zasoby, jakie musi zapewnić Zamawiający.

**k) Używalność (*Usability*)**

1. Ergonomia i estetyczne właściwości Systemu - CSS, HTML5, Najlepsze praktyki związane z tworzeniem wyglądu stron - System powinien być zgodny ze standardem HTML5 oraz używać kaskadowych arkuszy stylów w wersji 3 (CSS3).
2. Wersja językowa systemu – polska - Wszystkie elementy interfejsu graficznego udostępnione dla użytkowników aplikacji muszą mieć nazwy w języku polskim (m.in. przyciski nawigacji, podpowiedzi, opisy).
3. Spójność – identyczne elementy systemu powinny działać tak samo - Interfejs graficzny aplikacji udostępniony dla użytkowników powinien zachowywać się w sposób spójny w obrębie całego systemu. Wywołanie tych samych funkcji, niezależnie od miejsca wywołania, powinno zachować się w identyczny sposób.
4. Dostępność – dostępność dla użytkowników mających specjalne wymagania np. niepełnosprawnych, niewidomych - System powinien spełniać wymagania dotyczące wyglądu zgodnie ze standardem WCAG 2.0 na poziomie AA.
5. Pomoc – pomoc dla użytkowników - Udostępniona użytkownikom aplikacja powinna w sposób klarowny wskazywać miejsca wymagające uzupełniania/ korekty, aby pomóc użytkownikowi w łatwy sposób pracować w aplikacji.

**l) Niezawodność (*Reliability*)**

1. Dokładność – poprawność wyników - Aplikacja powinna w jak największym stopniu umożliwiać wprowadzanie danych na podstawie słowników, aby zminimalizować liczbę możliwych do popełnienia błędów. W tym celu została wykonana analiza wymagań.
2. Dostępność – czas pomiędzy awariami - System powinien zostać zaprojektowany w sposób umożliwiający wprowadzenie rozwiązań pozwalających na wdrożenie mechanizmów wysokiej dostępności oraz skalowalności w przypadku konieczności rozłożenia obciążenia na wiele serwerów fizycznych lub wirtualnych.
3. Odzyskiwalność – jak długo ma zająć czas do ponownego postawienia systemu po błędzie - System powinien być tak zaprojektowany, aby czas przywrócenia do działania aplikacji nie przekraczał 8 godzin.
4. Sprawdzalność – raportowanie o poprawności działania systemu - System powinien być tak zaprojektowany i wdrożony, aby zapisywać w dziennikach zdarzeń błędy w działaniu aplikacji.

**m) Wydajność (*Performance*)**

1. Przepustowość – jak duże obciążenia System jest w stanie przetrwać - System po wdrożeniu i uruchomieniu powinien obsłużyć min. 50 jednoczesnych połączeń od klientów tj. obsłużyć np. 50 prób rejestracji wniosku w ciągu 1 sekundy.
2. Responsywność – czas systemu na odpowiedź - System powinien zapewnić przełączanie pomiędzy poszczególnymi elementami systemu w czasie poniżej 3 sekund.
3. Skalowalność – jak można skalować system - System powinien zostać zaprojektowany w sposób umożliwiający wprowadzenie rozwiązań pozwalających na wdrożenie mechanizmów wysokiej dostępności oraz skalowalności w przypadku konieczności rozłożenia obciążenia na wiele serwerów fizycznych lub wirtualnych. W ramach skalowalności system powinien być zaprojektowany, aby możliwe było prawidłowe wykorzystanie zwiększonych zasobów sprzętowych (RAM, CPU) oraz rozłożenie obciążenia aplikacji na wiele instancji znajdujących się na wielu fizycznych lub wirtualnych serwerach.
4. Prędkość – prędkość działania - System powinien być zaprojektowany tak, aby czas wykonania najbardziej złożonego zapytania bazodanowego nie przekraczał 5 sekund, z wyjątkiem modułu



raportowego, którego maksymalny czas wygenerowania z bazy danych raportu nie może przekroczyć 2 minut, niezależnie od ilości rekordów znajdujących się w bazie.

#### **n) Wsparcie (Supportability)**

1. Adaptowalność – w jaki sposób System może być zaadoptowany do innych warunków - System powinien być zaprojektowany tak, aby dalsza jego rozbudowa lub przystosowanie do zmian wymagań biznesowych była możliwa, a koszt wprowadzenia zmian do systemu musi być niski w porównaniu do kosztu całego Systemu.
2. Audytowalność – dostęp do zapisu operacji - System powinien zostać zaprojektowany w sposób umożliwiający dostęp do informacji o wykonanych operacjach na danych (insert/update/delete) oraz o powinien zapisywać właściciela wykonania tych operacji, jak również powinien odnotować dokładną datę wykonania tychże operacji.
3. Kompatybilność – zgodność z poprzednimi wersjami Systemu - System powinien być zaprojektowany tak, aby była możliwa migracja danych z poprzedniej wersji systemu oraz możliwe były operacje na zmigrowanych danych takie, jak dla nowo zebranych przez System danych.
4. Konfigurowalność – łatwość i sposób konfiguracji - System powinien być zaprojektowany w sposób, który pozwoli na łatwą i szybką konfigurację. Dodatkowo do Systemu należy wykonać dokumentację konfiguracji Systemu.
5. Instalowalność – łatwość i sposób instalacji - System powinien być zaprojektowany w sposób, który pozwoli na łatwą i szybką instalację. Dodatkowo do Systemu należy wykonać dokumentację instalacji Systemu.
6. Szybkość napraw – szybkość naprawy Systemu - System powinien być zaprojektowany w sposób, który pozwoli na łatwą i szybką diagnozę błędów w działaniu aplikacji.
7. Testowalność – poziomy testowania Systemu (funkcjonalne, unit, integracyjne itp.) - W ramach wykonania aplikacji należy przygotować plan testów oraz udokumentować jego przeprowadzenie.

### **6. Wymagania sprzętowe**

W ramach przeprowadzonej analizy zostały określone wymagania Systemu w zakresie sprzętu serwerowego, które są wystarczające do prawidłowego wdrożenia i uruchomienia Systemu. Zamawiający dysponuje odpowiednią infrastrukturą, na której działa aktualna wersja Systemu. Zamawiający wymaga, aby system po rozbudowie funkcjonował w podziale na co najmniej 2 serwery wirtualne, których przeznaczenie i parametry określone zostały w poniższej tabeli:

Rodzaj	Procesor			Ram	Przestrzeń Systemu Operacyjnego	Przestrzeń Dane	Liczba kart sieciowych
	Liczba procesorów	Liczba rdzeni	Taktowanie	GB	GB	GB	Sztuk
Serwer aplikacji	1	4	2GHz	4	20	100	2
Serwer relacyjnych baz danych	1	4	2GHz	8	20	100	1

W przypadku, gdy Wykonawca uzna, że konieczne są dodatkowe zasoby sprzętowe, aby zaproponowane rozwiązanie spełniło wymagania Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest określić niezbędne zasoby sprzętowe.

### **7. Wymagania systemowe**

Zamawiający wymaga, aby System działał prawidłowo z popularnymi przeglądarkami internetowymi takimi jak: Mozilla Firefox, Google Chrome, Internet Explorer, Opera, Safari, w najnowszych wersjach dostępnych na dzień podpisania umowy z Wykonawcą. Zamawiający wymaga, aby zaproponowany System był zaprojektowany w sposób umożliwiający realizację wymogów dotyczących skalowalności.

### **8. Wymagania dotyczące gwarancji oraz utrzymania Systemu**

#### **a) Definicje**

1. Usługi Utrzymania – opisane Umową usługi mające na celu zapewnienie poprawnego działania Systemu oraz wsparcie Zamawiającego w korzystaniu z Systemu;
2. Czas Reakcji – czas między zgłoszeniem Błędu a uzyskaniem potwierdzenia przystąpienia do jego usunięcia;

3. Czas Naprawy – czas między zgłoszeniem Błędu a dostarczeniem poprawki do Systemu usuwającej Błąd. W przypadku dostarczenia poprawki, która nie usuwa Błędu, Czas Naprawy uważa się za niedochowany;
4. Czas Weryfikacji - czas między dostarczeniem poprawki do Systemu usuwającej Błąd a potwierdzeniem przez Zamawiającego dokonania Naprawy.
5. Obejście – przywrócenie działania Systemu do stanu sprzed wystąpienia Błędu, z możliwymi ograniczeniami sposobu korzystania z Systemu, jednak w takim zakresie, aby możliwe było zrealizowanie funkcji obsługiwanych przez System. Obejście nie stanowi usunięcia Błędu.
6. Błąd Krytyczny – nieprawidłowe działanie Systemu powodujące albo całkowity brak możliwości korzystania z Systemu, albo takie ograniczenie możliwości korzystania z niego, że przestaje ono spełniać swoje podstawowe funkcje. Przykładem Błędu Krytycznego jest niemożność uruchomienia Systemu, brak odczytu/zapisu z bazy danych, utrata danych lub ich spójności, brak możliwości zalogowania użytkownika, niedostępność krytycznych funkcji Systemu.
7. Błąd Poważny – nieprawidłowe działanie Systemu powodujące ograniczenie korzystania z Systemu przy zachowaniu spełniania przez System jego podstawowych funkcji. Przykładem Błędu Poważnego jest niedostępność niekrytycznych funkcji Systemu.
8. Błąd Niskiej Kategorii – nieprawidłowe działanie Systemu niepowodujące ograniczenia korzystania z Systemu. Przykładem Błędu Niskiej Kategorii jest np. niedostępność systemu pomocy, błąd językowy w interfejsie.

#### **b) Udzielenie gwarancji na System**

Zamawiający wymaga udzielenia gwarancji na System na zasadach opisanych poniżej:

1. Gwarancja udzielana zostaje w ramach Wynagrodzenia, a Wykonawcy nie jest należne jakiejkolwiek dodatkowe wynagrodzenie z tytułu wykonania świadczeń gwarancyjnych.
2. Gwarancja udzielona zostaje na okres 12 miesięcy, począwszy od Odbioru Wdrożenia.
3. Gwarancja udzielona zostaje bez ograniczeń terytorialnych, tj. obejmuje terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i całego świata. Dla uniknięcia wątpliwości przyjmuje się, że Wykonawca usunie wszystkie zgłoszone Błędy nawet pomimo zakończenia okresu gwarancyjnego, o ile zostały one zgłoszone przed zakończeniem terminu obowiązywania gwarancji.
4. W ramach udzielonej gwarancji Zamawiający jest uprawniony do żądania usunięcia Błędów, które ujawnią się w trakcie okresu obowiązywania gwarancji. Wykonawca będzie zobowiązany do usuwania Błędów niezwłocznie, nie później niż w terminie:
  - 1) 3 dni roboczych od otrzymania zgłoszenia Błędu Krytycznego,
  - 2) 5 dni roboczych od otrzymania zgłoszenia Błędu Poważnego,
  - 3) 7 dni roboczych od otrzymania zgłoszenia Błędu Niskiej Kategorii.
5. Jeżeli Wykonawca stwierdzi, iż przyczyna Błędu leży poza Systemem, w szczególności w Infrastrukturze Zamawiającego, Wykonawca nie jest zobowiązany do usunięcia Błędu lecz jest zobowiązany:
  - 1) wskazać przyczynę nieprawidłowego działania Systemu poprzez wskazanie elementu, który ją powoduje, a jeżeli to możliwe także podmiotu odpowiedzialnego za usunięcie takiej nieprawidłowości działania Systemu;
  - 2) w razie zgłoszenia takiej potrzeby przez Zamawiającego – do wsparcia osoby trzeciej usuwającej przyczynę zgłoszenia, w tym udzielenia takiej osobie wszelkich informacji o Systemie, potrzebnych do przywrócenia pełnej funkcjonalności Systemu.
6. Powyższe nie ma zastosowania w przypadku, gdy przyczyna Błędu leży poza Systemem, ale Wykonawca ponosi odpowiedzialność za jej wystąpienie, w szczególności w przypadku gdy przyczyna Błędu leży w Infrastrukturze Zamawiającego, ale jest skutkiem nieprawidłowej konfiguracji lub parametryzacji Infrastruktury Zamawiającego przez Wykonawcę.

#### **c) Zasady świadczenia usług utrzymania technicznego Systemu**

Celem Usług Utrzymania jest zapewnienie poprawnego i nieprzerwanego działania Systemu oraz zapewnienie świadczenia dodatkowych usług wspomagających korzystanie z Systemu przez Zamawiającego.

1. Wykonawca zobowiązany jest do świadczenia Usług Utrzymania w miejscu aktualnej lokalizacji Systemu.
2. Wykonawca może wykonywać Usługi Utrzymania przez zdalny dostęp do Systemu za zgodą Zamawiającego.
3. Wykonawca zobowiązuje się do świadczenia Usług Utrzymania w sposób zapobiegający utracie danych Zamawiającego, w tym także tych, do których będzie miał dostęp w trakcie wykonywania usług. W

przypadku gdy wykonanie danej czynności przez Wykonawcę lub przez Zamawiającego w oparciu o rekomendację Wykonawcy wiąże się z ryzykiem utraty danych, Wykonawca zobowiązany jest poinformować o tym Zamawiającego przed przystąpieniem do wykonania takiej czynności lub z chwilą przekazania takiej rekomendacji Zamawiającemu.

4. Każdy miesiąc świadczenia Usług Utrzymania będzie potwierdzany odpowiednim raportem. Raport zostanie przygotowany przez Wykonawcę w terminie 7 dni po zakończeniu danego miesiąca i będzie określał co najmniej:
  - 1) liczbę zgłoszonych Błędów wraz z opisem dotrzymania lub opóźnienia w czasie obsługi zgłoszeń,
  - 2) wysokość ewentualnych należnych Zamawiającemu kar umownych;
  - 3) opis przekazanych uaktualnień, patchy, update'ów, etc; na żądanie osoby wskazanej przez Zamawiającego – inne informacje przez niego wskazane.
5. Aktualizacje i poprawki dostarczane Zamawiającemu w ramach Usług Utrzymania (w tym w ramach usuwania Błędów) zawierać będą odpowiednią dokumentację obejmującą w szczególności instrukcje instalacyjne oraz – w odniesieniu do Systemu, co do którego Wykonawca zobowiązał się do przekazania kodów źródłowych – także kody źródłowe takich aktualizacji i poprawek;
6. Wykonawca zobowiązuje się dotrzymać następujących parametrów:

	<b>Czas Reakcji</b>	<b>Czas Naprawy</b>
<b>Błąd Krytyczny</b>	12 godzin	2 dni
<b>Błąd Poważny</b>	24 godziny	4 dni
<b>Błąd Niskiej Kategorii</b>	48 godzin	6 dni

7. Wykonawca zapewni przyjmowanie zgłoszeń w Godzinach Roboczych, przez które rozumie się godziny od 8:00 do 16:00 w Dni Robocze.
8. Casy wskazane w tabeli powyżej liczone są od chwili dokonania zgłoszenia w Godzinach Roboczych.
9. W przypadku wykrycia przez Zamawiającego Błędu Zamawiający dokona jego zgłoszenia oraz nada mu kategorię. Wykonawca zobowiązuje się rejestrować zgłaszane Błędy, wykorzystując rozwiązania umożliwiające raportowanie zgłoszeń wraz z danymi pozwalającymi m.in. na śledzenie czasu ich usunięcia, a w szczególności Czasu Reakcji oraz Czasu Naprawy. Wykonawca będzie przyjmował zgłoszenia przekazywane w następujący sposób:
  - 1) za pomocą aplikacji serwisowej (systemu zgłoszeniowego) udostępnionej przez Wykonawcę lub
  - 2) przez przesłanie zgłoszenia pocztą elektroniczną lub
  - 3) przez zgłoszenie drogą telefoniczną
10. Zgłoszenie zawierać będzie posiadane przez Zamawiającego informacje nt. nieprawidłowego działania Systemu istotne w ocenie Zamawiającego dla zdiagnozowania i usunięcia nieprawidłowości w działaniu Systemu. System zgłoszeniowy udostępniony przez Wykonawcę nie może uzależniać rozpoczęcia obsługi zgłoszenia od przekazania innych informacji niż opis Błędu i znane Zamawiającemu okoliczności jego wystąpienia ani nie może wymagać określonego stopnia szczegółowości tych opisów. Zamawiający może dokonać zgłoszenia za pomocą innych kanałów komunikacji wskazanych w niniejszym paragrafie i zgłoszenie dokonane za pomocą każdego z nich jest uznawane za dokonane skutecznie z chwilą, gdy zgłoszenie dotarło do Wykonawcy lub zostało wprowadzone do środka komunikacji elektronicznej w taki sposób, że Wykonawca mógł zapoznać się z jego treścią.
11. W razie otrzymania przez Wykonawcę zgłoszenia lub w razie uzyskania przez Wykonawcę wiedzy o wystąpieniu Błędu z innego źródła niż zgłoszenie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany będzie do podjęcia działań zmierzających do usunięcia Błędu. Wykonawca jest zobowiązany do poinformowania Zamawiającego o podjęciu działań w Czasie Reakcji.
12. Wykonawca zobowiązany jest do potwierdzenia przyjęcia zgłoszenia odpowiednim wpisem w aplikacji serwisowej (dotyczy to również zgłoszeń składanych pocztą elektroniczną lub telefonicznie). Chwila potwierdzenia przyjęcia zgłoszenia nie ma wpływu na Czas Reakcji lub Czas Naprawy.
13. Czas Naprawy uważa się za dochowany z chwilą zgłoszenia dokonania naprawy, jeżeli Błąd został faktycznie usunięty. Jeżeli okaże się podczas weryfikacji usunięcia Błędu, że Błąd nie został usunięty, Czas Naprawy jest dochowany dopiero z chwilą zgłoszenia poprawki faktycznie usuwającej Błąd.
14. Czas Weryfikacji, niezbędny dla Zamawiającego na weryfikację usunięcia Błędu nie wlicza się w Czas Naprawy.
15. Jeżeli Wykonawca w Czasie Naprawy dostarczy Obejście, Czas Naprawy wydłuża się trzykrotnie.
16. Jeżeli Wykonawca stwierdzi, iż przyczyna Błędu leży poza Systemem, w szczególności w Infrastrukturze Zamawiającego, Wykonawca nie jest zobowiązany do usunięcia Błędu w Czasie Naprawy, lecz jest zobowiązany:

- 1) wskazać przyczynę nieprawidłowego działania Systemu poprzez wskazanie elementu, który ją powoduje, a jeżeli to możliwe także podmiotu odpowiedzialnego za usunięcie takiej nieprawidłowości działania Systemu;
  - 2) w razie zgłoszenia takiej potrzeby przez Zamawiającego – do wsparcia osoby trzeciej usuwającej przyczynę zgłoszenia, w tym udzielenia takiej osobie wszelkich informacji o Systemie, potrzebnych do przywrócenia jego pełnej funkcjonalności.
17. Powyższe nie ma zastosowania w przypadku, gdy przyczyna Błędu leży poza Systemem, ale Wykonawca ponosi odpowiedzialność za jej wystąpienie, w szczególności w przypadku gdy przyczyna Błędu leży w Infrastrukturze Zamawiającego, ale jest skutkiem nieprawidłowej konfiguracji lub parametryzacji Infrastruktury Zamawiającego przez Wykonawcę. W takim przypadku Wykonawca zobowiązany jest do dotrzymania Czasu Naprawy.
18. W przypadku, gdy czas usunięcia błędów zostanie dotrzymany, lecz nie zostanie dotrzymany czas dostępności systemu na poziomie 99,5% w skali roku, Zamawiający zastrzega sobie prawo do naliczenia kary umownych.

#### **d) Zakres usług utrzymania Systemu**

Wykonawca zapewnia świadczenie usługi utrzymania Systemu w liczbie co najmniej 80 godzin miesięcznie, w okresie trwającym od dnia podpisania protokołu zdawczo - odbiorczego do dnia 31 października 2017 r., w następującym zakresie:

- 1) przeglądanie logów systemów operacyjnych oraz logów aplikacji pod kątem analizy wpisów w dziennikach w celu wykrycia i usunięcia potencjalnych problemów w działaniu aplikacji;
- 2) aktualizacja systemów operacyjnych oraz innych niezbędnych do działania usług systemu w celu zapewnienia bezpieczeństwa Systemu;
- 3) przeglądanie czasu wykonywania zapytań SQL w relacyjnej bazie danych w celu ich opracowania i wprowadzenia optymalizacji;
- 4) wprowadzanie drobnych zmian w aplikacji w zaimplementowanych funkcjonalnościach związanych ze zmianą wymogów biznesowych w działaniu aplikacji;
- 5) wprowadzanie usprawnień wydajnościowych w działaniu aplikacji;
- 6) przekazywanie okresowo tj. raz na 3 miesiące aktualnego kodu źródłowego aplikacji oraz kopii bazy danych wraz ze strukturą bazy danych;
- 7) przekazanie ostatniego dnia świadczenia usługi utrzymania aktualnego kodu źródłowego aplikacji oraz kopii bazy danych wraz ze strukturą bazy danych.

### **9. Harmonogram realizacji**

**Zamawiający wymaga, aby System został wdrożony w terminie do dnia 20 grudnia 2017 r.**

**Przewidywane do wykonania czynności dla poszczególnych funkcjonalności:**

- 1) Makietę interfejsu użytkownika (UI)
- 2) Zarządzania słownikami i krzyżówkami
- 3) Rejestracja podmiotów
- 4) Rejestracja pracowników
- 5) Zarządzanie użytkownikami systemu
- 6) Rejestracja wniosków
- 7) Przeglądanie wniosków
- 8) Przepływ wniosków
- 9) Integracja CEIDG

Osiągnięcie pełnej funkcjonalności, wykonanie i udokumentowanie testów, dokumentacja (w tym wykaz i specyfikacji użytych klas, struktury bazy danych, wytworzonych usług type Web Service), instrukcje dla administratora oraz wdrożenie Systemu na środowisku Zamawiającego.

**Terminy odbiorów przez Zamawiającego:**

Testy funkcjonalne - 5 dni od dnia wdrożenia Systemu.

Sprawdzenie kompletności dokumentacji i zakończenie odbioru systemu - 7 dni od dnia wdrożenia Systemu.

### **10. Odbiór Systemu**

1. Zamawiający określa Odbiór Systemu jako ostatnie sprawdzenie poprawności funkcjonowania Systemu oraz prawidłowe przeszkolenie użytkowników.
2. W czasie odbioru System musi poprawnie działać spełniając wszystkie wymagania funkcjonalne jak i niefunkcjonalne, które zostały umieszczone w niniejszym dokumencie.

3. Zakończenie etapu przez Zamawiającego nastąpi po 2 dniach roboczych prawidłowej (bezbłędnej) pracy Systemu licząc od daty wdrożenia Systemu na infrastrukturze Zamawiającego. Czas trwania etapu nie może być skrócony.
4. W przypadku niepomyślnego odbioru Systemu termin określony w pkt 3 będzie liczony od początku.
5. Za niepoprawną pracę Systemu uważać się będzie wystąpienie błędu w czasie trwania odbioru Systemu.
6. Za błąd uznaje się:
  - 1) niespełnienie któregoś z wymagań funkcjonalnych i нефункциональных zawartych w niniejszym dokumencie;
  - 2) nieprawidłowe działanie którejkolwiek funkcji opisanej w niniejszym dokumencie;
  - 3) działanie Systemu niezgodnie z przedstawioną dokumentacją;
  - 4) wystąpienie zdarzenia uniemożliwiającego poprawne wykonanie funkcji Systemu.
7. W przypadku niepomyślnego wyniku odbioru Systemu, Wykonawca w terminie 2 dni dokona stosownych poprawek Systemu i aktualizacji dokumentacji.
8. W przypadku dokonania poprawek Systemu przez Wykonawcę w wyniku błędów zgłoszonych podczas testowania, ponowne testowanie i odbiór winien mieć miejsce jeszcze raz dla każdego z powiązanych ze sobą modułów w celu zweryfikowania ich integracji.
9. W okresie trwania odbioru Systemu Zamawiający wymaga wsparcia konsultantów Wykonawcy w formie telefonicznego kontaktu ze specjalistą wskazanym przez Wykonawcę.
10. Wykonawca nie może dokonywać w czasie odbioru Systemu żadnych poprawek lub zmian konfiguracyjnych w Systemie bez zgody upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego.
11. Wykonawca nie może mieć bezpośredniego dostępu do Systemu (w tym logować się do Systemu na konta serwisowe) bez zgody upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego.

#### **11. Dodatkowe funkcjonalności, w przypadku ich zaoferowania przez Wykonawcę**

##### **Udostępnienie Zamawiającemu narzędzia/aplikacji do obsługi zgłoszeń oraz przeszkolenie z jego obsługi**

Wykonawca zobowiązuje się udostępnić Zamawiającemu narzędzie o nazwie określonej przez Wykonawcę w ofercie, w ciągu 5 dni od podpisania Umowy na okres do dnia zakończenia usługi utrzymania Systemu. Narzędzie ma na celu ułatwienie rejestracji, monitorowania zgłoszeń związanych z błędami w pracy oraz nadzorowania procesu rozwiązywania problemów przez Wykonawcę. Narzędzie będzie uruchomione dla maksymalnie 20 osób, które przeszkoli Wykonawca.

Zakres zbieranych danych o zgłoszeniach w aplikacji:

- imię i nazwisko osoby zgłaszającej
- temat zgłoszenia
- kategoria zagadnienia/problemu
- ważność problemu
- rodzaj problemu
- opis problemu

Zakres funkcjonalności narzędzia:

- możliwość rejestracji, modyfikacji oraz usunięcia zgłoszenia
- możliwość przeglądania listy zgłoszeń
- możliwość filtrowania i wyszukiwania wprowadzonych zgłoszeń
- możliwość wymiany informacji pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą

Załącznik nr 4 do Umowy

Warszawa, dnia .....

**PROTOKÓŁ ODBIORU**

Strony zgodnie stwierdzają, że System opisany w Umowie nr ..... zawartej w dniu ..... w Warszawie, został wykonany bez zastrzeżeń, należycie i terminowo/ Zamawiający zgłasza następujące uwagi\*.

\* niewłaściwe skreślić

**Z A M A W I A J Ą C Y****W Y K O N A W C A**Załącznik nr 5 do Umowy

Warszawa, dnia .....

**RAPORT**

1. Liczba zgłoszonych Błędów (wraz z opisem dotrzymania lub opóźnienia/zwłoki w czasie obsługi zgłoszeń):
2. Wysokość należnych Zamawiającemu kar umownych:
3. Opis przekazanych uaktualnień, patchy, update'ów, etc.:
4. Inne informacje (na żądanie Zamawiającego):

**Z A M A W I A J Ą C Y****W Y K O N A W C A**

**Załącznik nr 6 do Umowy**

....., dnia .....

.....  
(imię i nazwisko)

.....

.....  
(adres)

Ja niżej podpisany/a oświadczam, że w związku z wykonywaniem przeze mnie na rzecz .....  
(Wykonawca) usług w ramach Umowy Nr UR/022/ ..... /2017[BI] na terenie Urzędu Rejestracji Produktów  
Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Urząd) i wiążącym się z tym dostępem do informacji  
znajdujących się w zbiorach Urzędu, zobowiązuję się:

- 1) nie przekazywać i nie ujawniać informacji poufnych uzyskanych w związku wykonywaniem usług, zwanych dalej „informacjami poufnymi”, ani ich źródła, zarówno w całości, jak i w części, podmiotom/osobom trzecim bez uzyskania uprzedniej, wyraźnej zgody na piśmie od Urzędu; informacje, które zgodnie z przepisami prawa lub wolą Urzędu powinny być traktowane jako poufne, są w szczególności: danymi dotyczącymi prowadzonej działalności Urzędu, podmiotów z nim trwale powiązanych stałymi kontraktami oraz podmiotów, które złożyły w Urzędzie dokumentację, dokumentację znajdującą się w Urzędzie i dane, które mogą stać się dostępne podczas wykonywania usług, informacje o charakterze technicznym, handlowym, finansowym i organizacyjnym związane z funkcjonowaniem Urzędu, w tym dane osobowe niezależnie od formy ich utrwalenia,
- 2) chronić informacje poufne przed ujawnieniem osobom nieuprawnionym, w szczególności zaś:
  - utrzymać informację poufną w tajemnicy i chronić ją z należytą starannością oraz przestrzegać zasad dostępu i przekazywania informacji,
  - wykorzystywać informacje poufne tylko w celach niezbędnych do realizacji zadań związanych z wykonywaniem umowy,
  - z wyjątkiem celów wyżej określonych, nie kopiować ani w inny sposób nie powielać informacji poufnych,
  - bezzwłocznie powiadomić Urząd o zaistnieniu takich okoliczności, jak w szczególności prowadzenie postępowania sądowego lub administracyjnego, z których wynika obowiązek prawny ujawnienia informacji poufnych,
  - bezzwłocznie poinformować Urząd o fakcie utraty, ujawnienia lub powielenia informacji poufnej, zarówno w sposób autoryzowany, jak i bez autoryzacji lub niedotrzymaniu poufności,

W przypadku przekazania informacji poufnych osobom spoza Urzędu oświadczam, że będę w pełni odpowiedzialny/a za wszelkie szkody wynikające z nieuprawnionego udostępnienia tej informacji.

Ponadto oświadczam, że zostałem/am pouczone/a o treści art. 266 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2016 r. poz. 1137, z późn. zm.), stanowiącym iż *kto, wbrew przepisom ustawy lub przyjętemu na siebie zobowiązaniu, ujawnia lub wykorzystuje informację, z którą zapoznał się w związku z pełnioną funkcją, wykonywaną pracą, działalnością publiczną, społeczną, gospodarczą lub naukową, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.*

Obowiązek zachowania poufności nie dotyczy tych informacji, które:

- 1) były mi znane przed ich udostępnieniem przez Urząd, na co istnieje pisemne potwierdzenie,
- 2) zostały upowszechnione, jednakże nie nastąpiło to wskutek zaniedbania czy też mojego świadomego działania,
- 3) zostały ujawnione przez osobę trzecią, bez zaniedbania w zakresie ochrony informacji poufnych,
- 4) zostały zaaprobowane jako informacje do ujawnienia, na podstawie pisemnego upoważnienia,
- 5) muszą być ujawnione z mocy prawa.

.....  
(czytelny podpis)