**Wzór Umowy – Załącznik nr 2 do SWZ**

**zawarta w dniu [ ] w [ ] pomiędzy**

**Krakowskim Szpitalem Specjalistycznym im. św. Jana Pawła II**, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków, Polska, zarejestrowanym w Sądzie Rejonowym dla Krakowa - Śródmieścia w Krakowie, XI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem 0000046052, NIP 677-16-94-570, REGON 000-29-00-73 , zwanym dalej „Zamawiającym”, reprezentowanym przez [ ],

a

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, zwaną w dalszej części umowy „Wykonawcą”, reprezentowaną przez [ ],

zwanymi dalej łącznie „Stronami".

Umowa została zawarta w wyniku udzielenia zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego o szacunkowej wartości zamówienia powyżej 221 000 euro – postępowanie nr **DZ.271.33.2025**  o następującej treści:

§ 1. Przedmiot umowy

1. Przedmiotem umowy jest świadczenie kompleksowej usługi polegającej na opracowaniu dokumentacji i wyprodukowaniu, magazynowaniu i dystrybucji produktów leczniczych w ramach realizacji projektu pt.: „Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową”, akronim CRACOVIA-HF. szczegółowo określonej w załączniku nr 2 do niniejszej Umowy (opis parametrów usługi).
2. Podział odpowiedzialności Stron w zakresie realizacji Usługi, o której mowa w ust. 1 powyżej, określa załącznik nr 3 do Umowy.
3. Wykonawca będzie wykonywał swoje obowiązki, w zakresie wskazanym w Umowie, z należytą starannością oraz zgodnie z obowiązującym prawem, w tym w szczególności z ustawą z 06.09.2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.), Ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U [2023](https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/ByYear.xsp?type=WDU&year=2023),poz. 605), wytycznymi Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2015 poz. 1979), Dobrych Praktyk Laboratoryjnych, Deklaracji Helsińskiej w wersji obowiązującej w okresie prowadzenia badania, zgodnie z Umową i aktualną wersją Protokołu.

§ 2. Okres umowy

1. Umowa została zawarta na okres 36 miesięcy. Strony dopuszczają przedłużenie czasu obowiązywania umowy na okres do 12 miesięcy. Powyższa zmiana jest możliwa w sytuacji zmniejszenia ilości wydawanych produktów (np. z powodu mniejszego niż zakładane tempa rekrutacji uczestników badania) oraz zmiany umowy z dnia 22 czerwca 2020 roku zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznychnr 2019/ABM/01/00049-00 o wykonanie i finansowanie Projektu.
2. Wykonawca podejmie wszelkie możliwe działania w celu terminowego wykonania zadania w szczególności wykonując zadania w terminach określonych w Załączniku nr 2 do Umowy.
3. Zamawiający może odstąpić od umowy:
   1. w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o zaistnieniu 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 podstawowemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu;
   2. jeżeli zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności:
      1. dokonano zmiany umowy z naruszeniem art. 454 i art. 455 PZP
      2. wykonawca w chwili zawarcia umowy podlegał wykluczeniu na podstawie art. 108 PZP;
      3. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej stwierdził, w ramach procedury przewidzianej w art. 258 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, że Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom, które ciążą na niej na mocy Traktatów, dyrektywy 2014/24/UE, dyrektywy 2014/25/UE i dyrektywy 2009/81/WE, z uwagi na to, że zamawiający udzielił zmówienia z naruszeniem prawa Unii Europejskiej.

§ 3. Sposób wykonania Usług

1. W celu wykonania Usług, Wykonawca zobowiązuje się wyznaczyć spośród swoich pracowników osoby dysponujące wiedzą, doświadczeniem oraz uprawnieniami niezbędnymi do należytego wykonania Usług, jak również zapewnić pomieszczenia, urządzenia i materiały niezbędne do wykonania Usług.
2. Zawieranie umów z podwykonawcami powinno zabezpieczać sposób wykonania Usługi zgodnie z postanowieniami niniejszej Umowy.
3. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za należyte wykonanie umowy przez swoich podwykonawców jak za działania własne.
4. Wykonawca zobowiązany jest, zgodnie z prawem zamówień publicznych:
   * + 1. przed przystąpieniem do wykonania Usługi podać Zamawiającemu, o ile są już znane nazwy albo imiona i nazwiska oraz dane kontaktowe podwykonawców i osób do kontaktu z nimi, zaangażowanych w realizację Usługi,
       2. zawiadomić Zamawiającego o wszelkich zmianach danych, o których mowa w punkcie a) powyżej, w trakcie realizacji Usługi, a także przekazywać informacje na temat nowych podwykonawców, którym w późniejszym okresie realizacji umowy zamierza powierzyć realizację Usługi,

§ 4. Wynagrodzenie

1. Z tytułu wykonania przez Wykonawcę całości zobowiązań, o których mowa w Umowie, Zamawiający zobowiązuje się zapłacić kwotę nie większą niż \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ zł brutto (słownie: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 00/100 zł brutto).  Minimalna wartość wynagrodzenia wynosi 50% kwoty podanej w zdaniu poprzednim.
2. Wynagrodzenie dla zadania 1-3 oraz 5 (zgodnie z formularzem cenowym) będzie kalkulowane na podstawie protokołów zdawczo-odbiorczych, według cennika zawartego w ofercie stanowiącej załącznik nr 1. Wynagrodzenie dla zadania 4 (zgodnie z formularzem cenowym) będzie kalkulowane częściowo w terminach kwartalnych zgodnie z kalendarzem, według cennika zawartego w ofercie stanowiącej załącznik nr 1
3. Wykonawca przedstawi Zamawiającemu wykonaną zgodnie z ust. 2 powyżej kalkulację. Następnie Wykonawca wystawi fakturę.
4. Zapłata wynagrodzenia nastąpi przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany w fakturze w terminie 30 dni od jej otrzymania, przy czym Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć Zamawiającemu fakturę w terminie 3 dni od jej wystawienia.
5. Wykonawca nie będzie wystawiał faktur ani domagał się zapłaty za czynności lub usługi nie wymienione w załączniku nr 1 do niniejszej Umowy.

**§ 5. Odpowiedzialność odszkodowawcza, kary umowne.**

1. W razie zwłoki w wykonaniu przez Wykonawcę któregokolwiek z obowiązków umownych Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,1 % wynagrodzenia ustalonego w § 4 ust. 1 powyżej, za każdy dzień opóźnienia.
2. Z tytułu braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcom z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy, Zamawiający naliczy Wykonawcy karę umowną w wysokości 5 % wynagrodzenia ustalonego w § 4. ust. 1 powyżej.
3. Maksymalna wysokość kar umownych naliczonych przez Zamawiającego wynosi 40 % wynagrodzenia ustalonego w §4 ust. 1 powyżej.
4. Niezależnie od zastrzeżenia wyżej kar umownych Strony są uprawnione do dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na ogólnych zasadach kodeksu cywilnego.
5. Do limitu kar, określonego w ust. 3, nie stosuje się zasad określonych w ust 6 niniejszego paragrafu
6. W związku z treścią art. 5k ROZPORZĄDZENIA RADY (UE) NR 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie Wykonawca jest zobowiązany zapewnić aby przez cały okres obowiązywania umowy z Zamawiającym nie podlegał pod sankcje opisaną w wyżej wymienionym przepisie. W wypadku zaistnienia którejkolwiek z przesłanek opisanych w wyżej wymienionym artykule skutkujących zakazem dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych w jego rozumieniu Wykonawca zobligowany jest do natychmiastowego zawiadomienia o tym fakcie Zamawiającego. W takim wypadku Zamawiający uprawniony jest do naliczenia kary umownej w wysokości 20 % wartości zamówienia podanego w **§4 ust. 1**. W wypadku zaniechania przez Wykonawcę zawiadomienia Zamawiającego o zaistnieniu zdarzenia opisanego w zdaniu poprzednim Zamawiający uprawniony jest do naliczenia kary umownej w wysokości 30 % wartości Zamówienia w **§4 ust. 1**.

**§ 6. Poufność**

1. Strony zobowiązują się do zachowania poufności wszelkich informacji lub danych, które  
   w jakikolwiek sposób weszły w posiadanie drugiej Strony, zostały przekazane j lub w inny sposób ujawnione drugiej Stronie w związku z Umową. Strony mogą ww. informacje wykorzystać i udostępnić wyłącznie w celu wykonania Umowy.
2. Powyższe postanowienia nie dotyczą informacji, które:
   1. są znane Stronie otrzymującej w momencie ich ujawnienia,
   2. są publicznie dostępne w momencie ich ujawnienia Stronie otrzymującej lub później stają się publicznie dostępne bez jej winy,
   3. mogą zostać ujawnione za zgodą drugiej Strony wyrażonej uprzednio na piśmie pod rygorem nieważności,
   4. zostały przekazane Stronie otrzymującej przez osobę trzecią, która nie miała obowiązku zachowania ich poufności lub zostaną ujawnione na mocy obowiązujących przepisów prawa.
3. Jeżeli w celu wykonania postanowień Umowy niezbędne będzie przekazanie informacji poufnych osobie trzeciej, Zamawiający lub Wykonawca przed przekazaniem informacji poufnych takiej osobie, zobowiąże ją na piśmie do zachowania poufności i niewykorzystywania informacji poufnych, co najmniej w zakresie, w jakim sami są do tego zobowiązani na podstawie Umowy. Strony odpowiadają za naruszenie powyższych postanowień przez swoich pracowników oraz inne osoby, którymi przy wykonywaniu Umowy się posługują, jak za swoje własne naruszenie.
4. W trakcie obowiązywania Umowy, wykonawca zobowiązuje się do przechowywania wszystkich danych zebranych w czasie wykonywania Usługi w formacie nadającym się do ich natychmiastowego odtworzenia, zatwierdzonym przez Strony. Po wykonaniu Umowy, według wyboru Zamawiającego potwierdzonego na piśmie pod rygorem nieważności i na jego koszt, Wykonawca zobowiązuje się do zniszczenia albo do niezwłocznego zwrotu Zamawiającemu wszelkich materiałów i dokumentów, które otrzymał od Zamawiającego w celu wykonania Umowy.

**§ 7. Prawa własności intelektualnej**

1. Strony poświadczają, że zgodnie z ich wolą wszelkie prawa do materiałów, baz danych, notatek, analiz, zestawień, studiów lub innych dokumentów, a także nazw i znaków graficznych,  
   w jakikolwiek sposób udostępnionych Wykonawcy przez Zamawiającego, pozostają własnością Zamawiającego i Wykonawca nie nabywa do nich żadnych praw, za wyjątkiem prawa do ich wykorzystania przy wykonywaniu niniejszej Umowy w dozwolony przez Zamawiającego sposób.
2. Wykonawca zobowiązuje się do zaniechania wszelkich działań, które mogłyby w jakikolwiek sposób naruszyć prawa własności intelektualnej i/lub przemysłowej należące do Zamawiającego. Ponadto Wykonawca zobowiązuje się do informowania Zamawiającego o wszelkich znanych mu naruszeniach takich praw.
3. Wszelkie prawa własności intelektualnej powstałe w wykonaniu postanowień Umowy, w tym autorskie prawa majątkowe do wyników badania i innych utworów opracowanych w trakcie badania („Utworów") w ramach wynagrodzenia, o którym mowa w §4 Umowy przechodzą na Zamawiającego z momentem ich ustalenia. Autorskie prawa majątkowe do Utworów przechodzą na Zamawiającego w całości, bez ograniczeń terytorialnych i czasowych, na wszelkich polach eksploatacji, w tym: w zakresie utrwalania i zwielokrotniania - wytwarzania dowolną techniką egzemplarzy Utworu, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową, a także do wprowadzania Utworu do pamięci komputera; w zakresie obrotu oryginałem Utworu albo egzemplarzami, na których Utwór utrwalono - wprowadzania do obrotu, użyczania, najmu lub dzierżawy oryginału albo egzemplarzy; w zakresie rozpowszechniania Utworu w inny sposób - publicznego wykonania, wystawienia, wyświetlenia, odtworzenia oraz nadawania i remitowania za pomocą wizji lub fonii przewodowej lub bezprzewodowej przez stację naziemną lub za pośrednictwem satelity, a także publicznego udostępniania Utworu w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i w czasie przez siebie wybranym, w tym poprzez udostępnianie go w sieci Internet.

§ 8. Zmiany umowy

1. Dopuszcza się zmianę postanowień zawartej Umowy w następującym zakresie i w następujących okolicznościach:
   1. w przypadku zmiany powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy, możliwa jest zmiana postanowień Umowy w zakresie wynikającym ze zmiany przepisów.
   2. w przypadku zmiany istotnych okoliczności, a to w wypadku zmiany umowy z dnia 22 czerwca 2020 roku zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych  
      nr 2019/ABM/01/00049-00 o wykonanie i finansowanie Projektu realizowanego w ramach konkursu na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych w zakresie wynikającym ze zmian tej umowy, jak również w wypadku zmiany treści Protokołu badania.
2. Istotna zmiana umowy wymaga przeprowadzenia nowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Istotna zmiana to taka która:
   1. wprowadza warunki, które gdyby zostały zastosowane w postępowaniu o udzielenie zamówienia, to wzięliby w nim udział lub mogliby wziąć udział inni wykonawcy lub przyjęte zostałyby oferty innej treści;
   2. narusza równowagę ekonomiczną stron umowy na korzyść wykonawcy, w sposób nieprzewidziany w pierwotnej umowie;
   3. w sposób znaczny rozszerza albo zmniejsza zakres świadczeń i zobowiązań wynikający z umowy;
   4. polega na zastąpieniu wykonawcy, któremu zamawiający udzielił zamówienia, nowym wykonawcą w przypadkach innych, niż wskazane w art. 455 ust. 1 pkt 2 PZP.
3. W przypadku zmiany:
4. stawki podatku od towarów i usług,
5. zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę lub,
6. zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne,
7. zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych, stawki wynagrodzenia Wykonawcy ulegną zmianie, o ile zmiany te będą miały wpływ na koszt wykonania zamówienia przez Wykonawcę, przy czym:

a) stawki ulegną zmianie adekwatnie do zmiany kosztów Wykonawcy, wynikających ze zmian określonych powyżej,

b) zmiany stawek, o których mowa powyżej, będą dokonywane wyłącznie na podstawie pisemnych, pod rygorem nieważności, aneksów zawieranych przez Strony,

c) przed podpisaniem aneksu, Wykonawca zobowiązany jest przedłożyć Zamawiającemu wyliczenia zmienionych kosztów z uwagi na zmiany określone powyżej wraz z dowodami potwierdzającymi,

d) z wnioskiem o zawarcie aneksu z uwagi na zmniejszenie kosztów Wykonawcy wynikających ze zmian określonych powyżej, może wystąpić również Zamawiający – w takim przypadku Wykonawca zobowiązany jest przedłożyć dokumentację, o której mowa w punkcie powyżej, w ustalonym przez strony terminie, nie dłuższym jednak niż 30 dni od dnia złożenia wniosku przez Zamawiającego,

e) maksymalna wartość wszystkich zmian wynagrodzenia, skorygowana w efekcie zastosowania powyższych reguł, nie może przekroczyć 10% kwoty wynagrodzenia przewidzianego w pierwotnej umowie dla całego okresu jej obowiązywania.

f) wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione w sposób opisany powyżej, zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy.

g) inne zmiany umowy są dopuszczalne w zakresie przewidzianym art. 455 Prawa Zamówień Publicznych.

4. W przypadku zmiany ceny materiałów i kosztów związanych z realizacją zamówienia, rozumianej jako wzrost odpowiednio łącznych cen i kosztów, jak i ich obniżenie o więcej niż 10% względem łącznych cen i kosztów przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie Wykonawcy, wynagrodzenie Wykonawcy może ulec zmianie – zgodnie z zasadami wskazanymi poniżej, o ile zmiany te będą miały wpływ na koszt wykonywania zamówienia przez Wykonawcę:

a) Waloryzacja wynagrodzenia może dotyczyć jedynie części wynagrodzenia Wykonawcy, płatnego po złożeniu wniosku o dokonanie waloryzacji i może nastąpić wyłącznie na podstawie aneksu do niniejszej umowy sporządzonego w formie pisemnej pod rygorem nieważności;

b) Zmiana wynagrodzenia może zostać wprowadzona na wniosek Wykonawcy, złożony najwcześniej po upływie 180 dni od dnia upływu terminu składania ofert. Kolejna zmiana wynagrodzenia wynikająca z okoliczności określonych wyżej może nastąpić nie częściej niż co 12 miesięcy od poprzedniej waloryzacji. Do wniosku Wykonawcy o zmianę wynagrodzenia winny zostać dołączone dokumenty, potwierdzające wzrost cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia i kalkulacje przedstawiające wpływ tej zmiany na wysokość wynagrodzenia Wykonawcy;

c) wynagrodzenie Wykonawcy może zostać zmienione poprzez zmianę cen jednostkowych, adekwatnie do przedstawionego przez Wykonawcę wzrostu cen materiałów i kosztów i wskaźnika wyliczonego w następujący sposób: wskaźnik wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych wynikający z komunikatów Prezesa GUS w okresie 12 miesięcy przed złożeniem wniosku przez Wykonawcę,

d) maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania niniejszych postanowień wynosi 5% całkowitego wynagrodzenia Wykonawcy należnego na podstawie niniejszej umowy;

e) do obniżenia wartości wynagrodzenia Wykonawcy na wniosek Zamawiającego stosuje się odpowiednio zasady opisane w niniejszych postanowieniach, z zastrzeżeniem, że Wykonawca – na wniosek Zamawiającego zobowiązany jest przedstawić dokumenty potwierdzające obniżenie cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia i kalkulację przedstawiające wpływ tej zmiany, o ile Zamawiający będzie miał uzasadnione przypuszczenie, wynikające z publikowanych danych ekonomicznych lub rynkowych, że nastąpiło obniżenie cen materiałów lub kosztów, w szczególności o ile dany kwartalny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych (w stosunku do analogicznego okresu roku poprzedniego) ogłoszonych przez Prezesa GUS będzie wskazywać na obniżenie cen towarów i usług i usług konsumpcyjnych o więcej niż 10%;

f) Wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione zgodnie zasadami określonymi w niniejszych postanowieniach, zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy, o ile będą spełnione warunki wynikające z art. 439 ust. 5 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych;

g) w przypadku braku zapłaty przez Wykonawcę lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcom z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia, o której mowa w podpunkcie powyżej Zamawiający uprawniony jest do nałożenia na Wykonawcę kary umownej w wysokości 0,05% całkowitego wynagrodzenia brutto Wykonawcy określonego w niniejszej umowie za każdy dzień zwłoki Wykonawcy.

5. W przypadku, gdy:

a) całkowity wzrost cen materiałów lub kosztów Wykonawcy w okresie obowiązywania umowy względem łącznych cen i kosztów przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie Wykonawcy będzie wyższy niż 15% i jednocześnie będzie to powodować, że realizacja zamówienia - pomimo zmiany wynagrodzenia zgodnie z postanowieniami powyżej - łączyć się będzie ze stratą Wykonawcy w postaci wynagrodzenia mniejszego niż koszty jego realizacji, lub

b) Zamawiający nie zaakceptuje wniosku Wykonawcy o zmianę wynagrodzenia, zgodnie z postanowieniami powyżej, Strony mogą ustalić rozwiązanie niniejszej umowy na podstawie porozumienia stron, jednakże ze skutkiem na 2 miesiące naprzód.

6. Zmiany Umowy wymagają formy pisemnego aneksu pod rygorem nieważności.

§ 9. Postanowienia końcowe

1. Żadna ze Stron nie może przekazać praw czy obowiązków wynikających z Umowy na osoby trzecie bez uzyskania pisemnej zgody drugiej Strony pod rygorem nieważności.
2. Forma pisemna wszelkich oświadczeń Stron, o których mowa w Umowie, zastrzeżona została pod rygorem nieważności.
3. O zmianie adresu Strona powinna zawiadomić drugą Stronę. Wysłane do tego czasu wszelkie zawiadomienia i oświadczenia składane w związku z Umową na podane wyżej adresy Stron będą uznane za doręczone skutecznie.
4. Z wyjątkiem przypadków wyraźnie przewidzianych w Umowie, wszelkie oświadczenia, powiadomienia, wezwania itp. związane z Umową powinny być, pod rygorem bezskuteczności, doręczone na adresy Stron podane w komparycji Umowy.
5. W sprawach nieuregulowanych Umową będą miały zastosowanie właściwe przepisy prawa polskiego.
6. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

**Zamawiający: Wykonawca:**

*Załączniki:*

*Załącznik nr 1 – Formularz cenowy*

*Załącznik nr 2 : Opis parametrów usługi*

*Załącznik nr 3 Podział odpowiedzialności stron umowy*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Załącznik nr 2 do umowy : Opis parametrów usługi | | |
| **Lp.** | **Opis wymaganych parametrów usługi** | **Parametr graniczny/** |
| **wartość** |
| **Usługa polegająca na opracowaniu dokumentacji i wyprodukowaniu, magazynowaniu i dystrybucji produktów leczniczych w ramach realizacji projektu pt.: „Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową”, akronim CRACOVIA-HF.** | | |
| 1 | Odbiór produktów leczniczych przeznaczonych do usługi przepakowania z siedziby Zamawiającego - Sponsora Badania: Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków (Apteka Szpitalna). Produkty zostaną przekazane Wykonawcy w transzach. | TAK |
| termin odbioru maksymalnie:  **14 dni** od dnia złożenia zamówienia na wykonanie usługi | TAK |
| potwierdzeniem przekazania produktów leczniczych będzie każdorazowo protokół zdawczo-odbiorczy | TAK |
| 1.1 | Wykonawca zapewnia transport w warunkach zgodnych z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r.z późn. zm.) | TAK |
| 1.2 | Wykonawca oświadcza, że wykorzysta przekazane produkty wyłącznie na cel określony w umowie | TAK |
| 2 | Opracowanie dokumentacji i wytworzenie badanych produktów leczniczych: | TAK |
| 2.1 | Badane produkty lecznicze (zakupione przez Zamawiającego) - przeznaczone do przepakowania i przeetykietowania zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania, w tym w szczególności aneksem 13 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2015 poz. 1979). Ilości badanych produktów leczniczych zostaną kazdorazowo określone w zamówieniu na usługę. | TAK |
| Ramiprilum (R)- tabletki powlekane - 5 mg (produkt leczniczy Axtil 5 mg GTIN: 05909990337972) |
| Ramiprilum (R)- tabletki powlekane - 2,5 mg (produkt leczniczy Axtil 2,5 mg GTIN: 05909990337958) |
| Sacubitrilum + Valsartanum (S/V-1) - tabletki powlekane - 49 mg + 51 mg (produkt leczniczy Entresto 49 mg + 51 mg GTIN: 05909991245467) |
| Sacubitrilum + Valsartanum (S/V-2) - tabletki powlekane - 97 mg + 103 mg (produkt leczniczy Entresto 97 mg + 103 mg GTIN: 05909991245498) |
| 2.1.1 | Postać farmaceutyczna, opakowanie zewnętrzne i bezpośrednie uniemożliwiające identyfikację leku uczestnikowi badania i członkom zespołu badawczego | TAK |
| 2.1.2 | Konieczność oznakowania indywidualnym numerem każdego opakowania leku; | TAK |
| 2.1.3 | Sporządzenie dokumentacji dla produktów wskazanych w punkcie 2.1: dla procesu wytwarzania i kontroli jakościowej badanego produktu leczniczego zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz" Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials" (EMA/CHMP/QWP/545525/2017 z późn. zm.) z wykorzystaniem dokumentacji bedącej w posiadaniu Zamawiajacego. | TAK |
| 2.1.4 | Aktualizacja dokumentacji wskazanej w punkcie 2.1.3 w przypadku konieczności | TAK |
| 2.1.5 | zwolnienie jakościowego do badania klinicznego produktów po wykonaniu usługi przepakowania przez osobę wykwalifikowaną (Qualified Person, QP) po uzyskaniu zgody URPLWMiPB (Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) | TAK |
| 2.2 | Badane produkty lecznicze - placebo komplementarne ze składem leku referencyjnego bez zawartości API (ang. Active Pharmaceutical Ingredient): | TAK |
| Placebo Ramiprilum (R)- tabletki powlekane - 5 mg | TAK |
| Placebo Ramiprilum (R)- tabletki powlekane - 2,5 mg | TAK |
| Placebo Sacubitrilum + Valsartanum (S/V-1) - tabletki powlekane - 49 mg + 51 mg | TAK |
| Placebo Sacubitrilum + Valsartanum (S/V-2) - tabletki powlekane - 97 mg + 103 mg | TAK |
| 2.2.1 | Postać farmaceutyczna, opakowanie zewnętrzne i bezpośrednie uniemożliwiające identyfikację leku uczestnikowi badania i członkom zespołu badawczego | TAK |
| 2.2.2 | Konieczność oznakowania indywidualnym numerem każdego opakowania leku; | TAK |
| 2.2.3 | Sporządzenie dokumentacji dla produktów wskazanych w punkcie 2.1: dla procesu wytwarzania i kontroli jakościowej badanego produktu leczniczego zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz" Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials" (EMA/CHMP/QWP/545525/2017 z późn. zm.) z wykorzystaniem dokumentacji bedącej w posiadaniu Zamawiajacego. | TAK |
| 2.2.4 | Aktualizacja dokumentacji wskazanej w punkcie 2.2.3 w przypadku konieczności | TAK |
| 2.2.5 | zwolnienia jakościowego do badania klinicznego wytworzonych serii produktów placebo przez osobę wykwalifikowaną (Qualified Person, QP) po uzyskaniu zgody URPLWMiPB (Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) | TAK |
| 2.3 | Przekazanie unikalnych kodów umożliwiających identyfikację składu produktów leczniczych wytworzonych w ramach usługi podmiotowi wskazanemu przez Zamawiającego (wersja elektroniczna oraz papierowa) | TAK |
| 3 | Magazynowanie badanych produktów leczniczych zgodnie z harmonogramem badania, w warunkach zgodnych z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r.z późn. zm.) | TAK |
| 4 | Sukcesywna dostawa wytworzonych produktów leczniczych do ośrodków biorących udział w badaniu ( transport w warunkach zgodnych z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r.z późn. zm.). Aktualna lista ośrodków (ilość może ulec zwiększeniu w zależności od tempa rekrutacji w aktualnych ośrodkach): | TAK |
| Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków, |
| Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu, ul. Marii Curie-Skłodowskiej 9, 41-800 Zabrze |
| Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego Państwowy Instytut Badawczy, ul. Alpejska 42; 04-628 Warszawa |
| Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Aleja T. Kościuszki 4; 90–419 Łódź |
| MEDICOME Sp. z o. o. ul. 3 Maja 10; 32-600 Oświęcim |
| 4.1 | częstotliwość dostaw będzie uzależnione od tempa rekrutacji pacjentów w badaniu w poszczególnych ośrodkach - Zamawiający zakłada 2 dostawy do ośrodka / rok trwania badania |
| 4.2 | Termin realizacji dostawy badanych produktów leczniczych liczony od dnia złożenia zamówienia na usługę do dnia dostawy produktów badanych do ośrodków: 60 dni. | TAK |
| 5. | Dane osoby/osób wskazanej przez Wykonawcę do koordynacji realizacji usługi objętej umową (adres email, telefon stacjonarny i komórkowy) | podać |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Załącznik nr 3 do umowy** | | | |
| **Podział odpowiedzialności stron w zakresie jakości produktu** | | | |
|  | **OGÓLNE** | **ZAMAWIAJĄCY** | **WYKONAWCA** |
| 1. | Spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, utrzymanie systemu zapewnienia jakości, szkolenie pracowników. |  |  |
| 2. | Prowadzenie badania klinicznego zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej |  |  |
| 3. | Umożliwienie odpowiedniego dostępu do pomieszczeń celem przeprowadzenia audytu jakości. |  |  |
| 4. | Informowanie o wszelkich kontrolach przeprowadzonych przez organ kompetentny w zakresie usług świadczonych zgodnie z niniejszą umową, mogących mieć potencjalny wpływ na jakość produktów, objętych umową |  |  |
| 5. | Informowanie o wynikach z wszelkich inspekcji przeprowadzonych przez organ kompetentny w sprawie usług świadczonych zgodnie z niniejszą umową, w tym działań, które należy podjąć, w ramach działań naprawczych |  |  |
| 6. | Gwarancja posiadania aktualnego zezwolenie na wytwarzanie wydane przez odpowiedni właściwy organ i utrzymywanie go przez cały czas trwania badania w celu przeprowadzenia wszystkich usług świadczonych w związku z badaniami klinicznymi. |  |  |
| 7. | W przypadku zlecania pracy podwykonawcy, WYKONAWCA zawrze umowę jakościową z podwykonawcą. |  |  |
| 8. | Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. |  |  |
| 9. | Odpowiedzialność za proces wycofania produktu, w tym kontakt z agencjami krajowymi. |  |  |
| 10. | Współpraca ze Sponsorem w przypadku wycofania produktu. |  |  |
| 11. | Wyjaśnienie reklamacji , dotyczącej zakresu objetego umową . |  |  |
| 12. | Informowanie o wszelkich wadach jakościowych produktów. |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **DOKUMENTACJA** | **ZAMAWIAJĄCY** | **WYKONAWCA** |
| 1. | Dostarczenie do WYKONAWCA dokumentacji przed rozpoczęciem procesu wytwarzania i przepakowywania. |  |  |
|          Zatwierdzony przez urząd wzór etykiet |
|          Protokół badania klinicznego |
|          Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego |
|          Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego |
|          Zgodę Komisji Bioetycznej na prowadzenie badania klinicznego |
|          Potwierdzenie wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych |
|          Faktury zakupu produktów referencyjnych (kopie) |
|          Potwierdzenie warunków transportu badanych produktów leczniczych. |
| 2. | Dostarczenie dokumentu potwierdzającego zakończenie badania klinicznego. |  |  |
| 3. | Dostarczenie zlecenia na wykonanie przepakowania i etykietowania. |  |  |
| 4. | Zatwierdzenie sposobu przepakowania i etykietowania. |  |  |
| 5. | Opracowanie instrukcji przepakowania, zgodnie z procedurami wewnętrznymi w oparciu o dostarczone zlecenie. |  |  |
| 6. | Przygotowanie Raportów pakowania, uwzględniającego bilans materiałowy i dokumenty kontroli procesu |  |  |
| 7. | Zatwierdzone przez dział zapewnienia jakości dokumenty dotyczące prowadzenia i kontrolowania procesu wytwarzania, pakowania i etykietowania produktów placebo |  |  |
| 8. | Certyfikaty analityczne dla wytworzonych serii placebo oraz wyniki badań stabilności; |  |  |
| 9. | Certyfikacja i zwolnienie serii do badania klinicznego przez Osobę Wykwalifikowaną |  |  |
| 10. | Archiwizacja dokumentacji systemowej, związanej z przechowywaniem, przepakowaniem produktów, przygotowaniem zestawów do ośrodków. WYKONAWCA przechowuje i archiwizuje oryginalne dokumenty w bezpieczny i zorganizowany sposób zgodnie z procedurami przez okres 5 lat od zakończenia badania |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **WYTWARZANIE, PRZECHOWYWANIE I DYSTRYBUCJA** | **ZAMAWIAJĄCY** | **WYKONAWCA** |
| 1 | Wytworzenie i zapakowanie produktów placebo objetych umową zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania. |  |  |
| 2 | Przepakowanie referencyjnych produktów objetych umową zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania. |  |  |
| 3 | Zakup produktów referencyjnych do badania klinicznego. |  |  |
| 4 | Transport produktów referencyjnych, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej do Wykonawcy |  |  |
| 5 | Kontrola dostarczonych produktów do Wykonawcy. |  |  |
| 6 | Przechowywanie produktów placebo oraz przepakowanych produktów referencyjnych w kontrolowanej temperaturze otoczenia, w tym kontrola i dokumentacja warunków przechowywania. |  |  |
| 7 | Przygotowywanie specyfikacji jakościowych dla badanych produktów i materiałów opakowaniowych. |  |  |
| 8 | Opracowanie specyfikacji jakości dla materiałów, zgodnie z procedurami wewnętrznymi w oparciu o dostarczoną specyfikację. |  |  |
| 9 | Pobór prób archiwalnych po wyworzeniu produktów placebo oraz przepakowaniu produktów referencyjnych , zgodnie z Aneksem 13 Dobrej Paraktyki Wytwarzania. |  |  |
| 10 | Przechowywanie prób archiwalnych przez okres co najmniej 5 lat po zakończeniu albo formalnym przerwaniu ostatniego badania , do którego użyto daną serię. |  |  |
| 11 | Przechowywanie produktów gotowych po wytworzeniu lub przepakowaniu i zwolnieniu do badania klinicznego przez okres zgodny z harmonogramem dystrybucji do ośrodków badawczych. |  |  |
| 12 | Przechowywanie prób produktów i materiałów opakowaniowych użytych do wytworzenia produktów placebo oraz przepakowania produktów referencyjnych |  |  |
| 13 | Certyfikacja i zwolnienie przepakowanych badanych produktów leczniczych do badania klinicznego. |  |  |
| 14 | Przechowywanie przepakowanych badanych produktów leczniczych w kontrolowanych warunkach środowiska.. |  |  |
| 15 | Przygotowywanie przesyłek do wysyłki do ośrodków badawczych zgodnie ze zleceniem. |  |  |
| 16 | Przygotowanie harmonogramu wysyłek do ośrodków badawczych i przekazanie do Wykonawcy |  |  |
| 17 | Transport do ośrodków badawczych w warunkach zgodnych z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną. |  |  |