## **UMOWA Nr**

**O WYTWARZANIE W ZAKRESIE ANALIZ ZLECONYCH**

zawarta dnia pomiędzy:

**Centrum Onkologii im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy,** 85-796 Bydgoszcz, przy ul. dr I. Romanowskiej 2, wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej, prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Bydgoszczy, Wydział XIII Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000002329, NIP 5542217419, REGON 001255363,

zwanym dalej **Zleceniodawcą**, reprezentowanym przez:

1. **Dyrektora – prof. zw. dr hab. n. med. Janusza Kowalewskiego**
2. **Kierownika Działu Finansowo - Księgowego – mgr Marzenę Arent**

a

zwanym dalej **Zleceniobiorcą**, reprezentowanym przez:

wspólnie zwanymi **Stronami**

o następującej treści:

**§ 1**

**PODSTAWA UMOWY**

1. **Zleceniodawca** oświadcza, że posiada aktualne Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego stanowiące **Załącznik nr 5** do niniejszej Umowy.
2. **Zleceniobiorca** oświadcza, że jest wytwórcą produktów leczniczych posiadającym aktualne Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego i zobowiązuje się przestrzegać regulacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagańDobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2022r; poz.1273 t.j.) (zwanej dalej w umowie Dobrą Praktyką Wytwarzania bądź GMP) w czasie wykonywania czynności zleconych niniejszą Umową. Na żądanie **Zleceniodawcy**, **Zleceniobiorca** zobowiązuje się dostarczyć kopie poświadczone na zgodność z oryginałem aktualnych Zezwoleń na wytwarzanie lub import produktów leczniczych i/lub aktualny certyfikat GMP.
3. **Zleceniobiorca** zobowiązuje się niezwłocznie informować **Zleceniodawcę** pisemnie o mających wpływ na przedmiot umowy zmianach w Zezwoleniu określonym w § 1 ust. 2 umowy na wytwarzanie lub import produktu leczniczego lub o jego utracie. Strony postanawiają, że **Zleceniobiorca** nie ma prawa w okresie obowiązywania umowy do dokonywania nieautoryzowanych zmian w Zezwoleniu, które mogą wpływać lub wpływają na jakość analiz.
4. **Zleceniodawca** wykonując zobowiązania przyjęte na podstawie umowy ponosiodpowiedzialności za wykonanie przeglądu i dokonanie oceny zapisów oraz wyników związanych z działaniami zlecanymi **Zleceniobiorcy**.
5. **Zleceniobiorca** oświadcza i gwarantuje, że:
   * 1. w okresie obowiązywania umowy zobowiązuje się posiadać zasoby ludzkie, które mają wiedzę, umiejętności i doświadczenie niezbędne do wykonania czynności składających się na wykonywanie zobowiązań przyjętych na podstawie umowy, oraz, że nie istnieją żadne przeszkody faktyczne i prawne do należytego wykonania zobowiązań przyjętych na podstawie umowy;
     2. w okresie obowiązywania umowy zobowiązuje się posiadać odpowiednie pomieszczenia rozmieszczone, zaprojektowane, zbudowane i konserwowane odpowiednio do wykonywanych operacji; **Zleceniobiorca** oświadcza ponadto, że wszystkie pomieszczenia wykorzystywane w okres obowiązywania Umowy zobowiązuje się utrzymywać w należytym stanie technicznym i higienicznym, niezbędnym do otrzymywania wiarygodnych i powtarzalnych wyników analiz;
     3. w okresie obowiązywania umowy zobowiązuje się do używania wyposażenia, które jest odpowiednie do zamierzonych operacji i skwalifikowane zgodnie z wymaganiami GMP, jeśli wobec tego typu urządzenia wymagana jest przez obowiązujące regulacje odpowiednia kwalifikacja; w okresie obowiązywania umowy zobowiązuje się do używania aparatury kontrolno-pomiarowej i kontrolnej, która będzie odpowiednio skalibrowana i zgodna z normami powszechnie obowiązującymi(legalizowana); **Zleceniobiorca** na podstawie umowy nie ma prawa do zlecenia analiz innym podwykonawcom bez uprzedniej zgody **Zleceniodawcy** wyrażonej pod rygorem nieważności na piśmie;
     4. nie dokonuje nieautoryzowanych zmian poza warunkami umowy, które mogą wpływać niekorzystnie na jakość zleconych działań;
     5. ma świadomość, że działania na zlecenie, również w zakresie analiz, mogą podlegać kontroli właściwych organów.
6. **Zleceniodawca i Zleceniobiorca** zobowiązują się do odrębnego przekazania niezwłocznie zgodnie z art. 50 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r; poz.686 t.j.) kopii Umowy Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.
7. Uwzględniając regulacje umowy, dotyczące audytu z zakresu dobrej praktyki wytwarzania, strony postanawiają, że **Zleceniodawca** jest uprawniony w okresie obowiązywania umowy do żądania od **Zleceniobiorcy** (oraz jego podwykonawców; **Zleceniobiorca** zobowiązuje się w umowach z podwykonawcami zastrzec odpowiednie regulacje w celu efektywnego wykonywania prawa określonego w niniejszym ustępie), wszelkich informacji której mają związek z wykonywaniem umowy, przez co strony rozumieją w szczególności realizowanie wniosków o udzielanie informacji, wstępu osób upoważnionych do pomieszczeń których używa **Zleceniobiorca** (lub jego podwykonawcy), w celu wykonywania zobowiązań przyjętych wobec **Zleceniodawcy**. Strony postanawiają, że czynności składające się na wykonywanie prawa określonego w niniejszym ustępie, **Zleceniodawca** ma prawo wykonywać według własnego uznania, w dniach i godzinach przez **Zleceniodawcę** określonych, angażując do wykonania czynności osoby wskazane według uznania **Zleceniodawcy**, które mają wiedzę, umiejętności, uprawnienia i doświadczenie do wykonywania czynności składających się na realizację prawa określonego w niniejszym ustępie.

**§ 2**

**PRZEDMIOTUMOWY**

1. **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do wykonania dla **Zleceniodawcy** badań fizyko-chemicznych i mikrobiologicznych opakowania zewnętrznego produktu leczniczego FDG POZYTON – fiolki z korkiem, których zakres został wymieniony w **Załączniku Nr 1** do niniejszej Umowy, zgodnie z wymaganiami farmakopealnymi oraz wymaganiami dobrej praktyki wytwarzania.

**§ 3**

**WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZATRUDNIENIA OSÓB NA PODSTAWIE UMÓW O PRACĘ**

1. Zleceniodawca w okresie obowiązywania umowy wymaga zatrudnienia przez Zleceniobiorcę lub jego podwykonawcę na podstawie umowy o pracę osób wykonujących analizy zlecone fiolek z korkiem, których zakres został wymieniony w **Załączniku Nr 1** do niniejszej Umowy, a których wykonywanie polega na świadczeniu pracy w sposób określony w art. 22 §1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974r. – Kodeks pracy.
2. Zleceniobiorca zobowiązuje się udokumentować zatrudnienie osoby/osób, o których mowa w ust.1 niniejszego paragrafu w terminie 4 dni od dnia zawarcia Umowy – w ten sposób, że Zleceniobiorca zobowiązuje się przedstawić Zleceniodawcy informację, z której będzie wynikać: wykształcenie/kwalifikacje pracownika, fakt zawarcia umowy o pracę, data zawarcia umowy, zakres obowiązków / nazwa stanowiska, rodzaj umowy, wymiar czasu pracy, okres obowiązywania umowy.
3. Zleceniobiorca zobowiązuje się przedstawić informacje określone w ust. 2 niniejszego paragrafu wraz z oświadczeniem dotyczącym wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).
4. Zleceniobiorca zobowiązuje się ewidencjonować miesięczny czas pracy zatrudnionych osób/osoby. Jednocześnie Zleceniodawca zastrzega sobie prawo w każdym okresie realizacji przedmiotu umowy żądać do Zleceniobiorcy udokumentowanie złożonej przez Zleceniobiorcę informacji poprzez przedstawienie dokumentacji zatrudnienia, zaś Zleceniobiorca zobowiązuje się przedstawić ją z zachowaniem powszechnie obowiązujących regulacji o ochronie danych osobowych, w formie zanonimizowanej w terminie 14 dni od dnia doręczenia żądania Zleceniodawcy.
5. Zatrudnienie, o którym mowa w ust.1 do realizacji przedmiotu zamówienia będzie Zleceniobiorca zobowiązuje się utrzymywać w całym okresie wykonywania przedmiotu Umowy, a w przypadku rozwiązania stosunku pracy przed zakończeniem tego okresu, Zleceniobiorca zobowiązuje się do zatrudnienia na to miejsce innej osoby/osób w terminie 14 dni od dnia rozwiązania umowy z zatrudnioną osobą/osobami. Postanowienia ust. 2 i 3 niniejszego paragrafu stosuje się odpowiednio.
6. Za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań określonych w ust. 1 i 2 niniejszego paragrafu , Zleceniobiorca zobowiązuje się do zapłacenia na rzecz Zleceniodawcy kary umownej zgodnie z § 10 ust. 2 umowy.

**§ 4**

**BADANIA I ANALIZY**

1. **Zleceniobiorca** zobowiązuje się wykonywać zlecone badania we własnym laboratorium mieszczącym się przy ……………., na podstawie pisemnych zleceń każdorazowo wystawianych przez Osobę odpowiedzialną ze strony **Zleceniodawcy,** o której mowa w **Załączniku Nr 2** do niniejszej Umowy. Zlecenie powinno zawierać co najmniej następujące dane:
   * 1. nazwa próbki/materiału/wielkość/seria;
     2. warunki przechowywania
     3. data ważności
     4. nr specyfikacji z edycją /jeśli dotyczy/
2. Osobą odpowiedzialną za wysyłanie prób do wykonania analiz zleconych jest Szef Kontroli Jakości i/lub Radiochemik ze strony **Zleceniodawcy**, wskazany w **Załączniku nr 2** do niniejszejUmowy.
3. **Zleceniodawca** dostarczy każdorazowo próbki do badań w sposób zapewniający niepogorszenie ich jakości, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia zleconych badań.
4. Strony postanawiają, że zakres analiz obejmuje badania określone w **Załączniku nr 1** do niniejszej Umowy. **Zleceniodawca** oświadcza, że przekazywane do badań materiały wymienione w **Załączniku Nr 1** do niniejszej Umowy – nie są środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1.
5. Szczegółowe obowiązki Stron zawarte są w **Załączniku nr 3** do niniejszej Umowy- Podział obowiązków. Za zapewnienie jakości odpowiedzialne są osoby zarówno **Zleceniodawcy** jak i **Zleceniobiorcy**: za potwierdzenie etapu wytwarzania związanego z badaniem jałowości Osoba Wykwalifikowana po stronie **Zleceniobiorcy**, za końcowe zwolnienie i certyfikację serii produktu leczniczego Osoba Wykwalifikowana po stronie **Zleceniodawcy**.
6. Maksymalny czas wykonania badań przez **Zleceniobiorcę** jest określony w **Załączniku Nr 1** do niniejszej Umowy. W wyjątkowych przypadkach **Zleceniobiorca** na wniosek **Zleceniodawcy** może skrócić czas analizy, jeśli dysponuje odpowiednimi zasobami.
7. **Zleceniobiorca** nie ponosi odpowiedzialności za niewykonanie Umowy oraz za szkody z tym związane, jeśli zostało to spowodowane działaniem siły wyższej. Przez siłę wyższą uważa się zdarzenie spowodowane siłą zewnętrzną w stosunku do **Zleceniobiorcy**, której **Zleceniobiorca** nie może się przeciwstawić. W szczególności za siłę wyższą uznaje się m.in. takie zdarzenia jak: pożar, powódź, trzęsienie ziemi, zamieszki, wojnę, masowe protesty społeczne, epidemie, nadzwyczajne działania organów władzy publicznej. **Zleceniobiorca** nie mogąc się wywiązać z Przedmiotu Umowy z powodu wystąpienia okoliczności, o których mowa w niniejszym ustępie, jest zobowiązany do niezwłocznego poinformowania o tym fakcie **Zleceniodawcę** w formie pisemnej.
8. Wyniki badań będą przekazywane przez **Zleceniobiorcę** drogą elektroniczną (za pośrednictwem poczty elektronicznej) Szefowi Produkcji i/lub Radiochemikowi **Zleceniodawcy** w formie Certyfikatu Analizy oraz w formie Potwierdzenia etapu wytwarzania produktu leczniczego, wystawionego przez Osobę Wykwalifikowaną **Zleceniobiorcy**. Wzór *Certyfikatu analizy* oraz *Potwierdzenia etapu wytwarzania* stanowią **Załącznik nr 7 i 8**.
9. **Zleceniobiorca** prześle oryginały Certyfikatu Analizy oraz Potwierdzenia etapu wytwarzania produktu leczniczego na adres **Zleceniodawcy:**

*Zakład Medycyny Nuklearnej – Wytwórnia Radiofarmaceutyków*

*Centrum Onkologii im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy*

*ul. dr I. Romanowskiej 2*

*85-796 Bydgoszcz*

listem poleconym, który zostanie nadany w terminie 7 dni roboczych od chwili wystawienia Certyfikatu Analizy oraz Potwierdzenia etapu wytwarzania produktu leczniczego.

1. W przypadku potrzeby wprowadzenia zmiany do otrzymanej metody badań **Zleceniobiorca** zobowiązany jest do uzyskania pisemnej zgody **Zleceniodawcy. Zleceniobiorca** zobowiązany jest do pisemnego powiadomienia **Zleceniodawcy** o każdym zaobserwowanym odchyleniu/niezgodności od zatwierdzonej metody badań oraz do przekazania do **Zleceniodawcy** kopii raportu z postępowania wyjaśniającego.
2. **Zleceniodawca** zastrzega sobie prawo do braku akceptacji wyników analizy ze zidentyfikowanym odchyleniem/niezgodnością, i żądania od **Zleceniobiorcy** powtórzenia analizy w ramach wynagrodzenia zapłaconego za wyniki analiz, których dotyczy brak akceptacji.
3. W przypadku uzyskania wyników poza specyfikacją **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do natychmiastowego powiadomienia, za pośrednictwem poczty elektronicznej, Koordynatora ds. Wytwarzania ze strony **Zleceniodawcy** oraz niezwłocznego przekazania do **Zleceniodawcy** kopii raportu z postępowania wyjaśniającego.
4. W przypadku wprowadzenia zmiany w Pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, **Zleceniodawca** zobowiązuje się do pisemnego powiadomienia **Zleceniobiorcy** o zaistniałym fakcie oraz przekazania do **Zleceniobiorcy** kopii aktualnego Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, a w przypadku jego braku, kopii pierwszej strony wniosku rejestracyjnego/re-rejestracyjnego z potwierdzeniem przyjęcia przez właściwy urząd (np. pismo przewodnie do Wniosku). Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz wnioski rejestracyjne wystawione w językach obcych (za wyjątkiem języka angielskiego) należy przesłać w dwóch wersjach: kopię oryginału oraz tłumaczenie na język polski, przy czym każde tłumaczenie zwykłe (przez co strony rozumieją tłumaczenie inne niż tłumaczenie przez tłumacza przysięgłego w rozumieniu regulacji ustawy dnia 25 listopada 2004 o zawodzie tłumacza przysięgłego), **Zleceniobiorca** zobowiązuje się przekazać **Zleceniodawcy** w ten sposób, że zostanie ono podpisane przez osobę uprawnioną do reprezentowania **Zleceniodawcy**, z tym jednak zastrzeżeniem, że w strony dopuszczają tłumaczenie przysięgłe w rozumieniu regulacji ustawy wskazanej w niniejszym ustępie; w przypadku tłumaczeń przysięgłych nie jest wymagany podpis osoby uprawnionej do reprezentowania **Zleceniodawcy**.
5. W przypadku zmian w zakresie przekazanych **Zleceniobiorcy** dokumentów lub informacji, w szczególności zmian w dokumentacji rejestracyjnej wpływających na sposób prowadzenia zleconych analiz materiałów wyjściowych i substancji pomocniczych, **Zleceniodawca** jest zobowiązany do niezwłocznego przekazania **Zleceniobiorcy** ich aktualizacji, a **Zleceniobiorca** do wdrożenia ww. aktualizacji, jeśli ma to zastosowanie, w terminie uzgodnionym przez Strony.
6. Brak przekazania aktualnego Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub dokumentacji rejestracyjnej, dla którego badania są przedmiotem Umowy, uprawnia do odmowy potwierdzenia przez Osobę Wykwalifikowaną **Zleceniobiorcy** zgodności wykonanych badań z wymaganiami GMP.
7. **Zleceniobiorca** nie może przenosić ani powierzać stronom trzecim żadnych praw lub obowiązków wynikających z niniejszej Umowy bez wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności uprzedniej zgody **Zleceniodawcy.**

**§ 5**

**EWIDENCJONOWANIE PRÓBEK ORAZ PRZECHOWYWANIE DOKUMENTÓW**

1. **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do prowadzenia ewidencji próbek dostarczonych przez **Zleceniodawcę.**
2. **Zleceniobiorca** jest zobowiązany do przechowywania dostarczonych próbek w sposób, który nie spowoduje pogorszenia ich jakości, co najmniej w stosunku do celu jakim jest przeprowadzenie zleconych analiz.
3. **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do rejestrowania uzyskanych wyników badań.
4. **Zleceniobiorca** przechowuje dokumentację przeprowadzonych analiz nieprzekazywaną do **Zleceniodawcy** zgodnie z własnymi procedurami i udostępnia ją **Zleceniodawcy** na każde jego żądanie i w formie wskazanej przez **Zleceniodawcę**.
5. Okres przechowywania danych analitycznych i źródłowych wynosi 5 latod daty wydania certyfikatu analizy dotyczących tych danych.

**§ 6**

**AUDYTY**

1. Uwzględniając zastrzeżenie zawarta w § 1 ust. 9 umowy**, Zleceniodawca** zastrzega sobie prawo do przeprowadzania audytów kontrolnych laboratorium **Zleceniobiorcy** oraz dokumentacji związanej z prowadzonymi dla **Zleceniodawcy** analizami. Audyty będą przeprowadzane przez osoby upoważnione przez **Zleceniodawcę** na zlecenie **Zleceniodawcy**. **Zleceniobiorca** wyraża zgodę na przeprowadzenie audytu wstępnego przed rozpoczęciem współpracy.
2. **Zleceniodawca** poinformuje **Zleceniobiorcę** o zamiarze przeprowadzenia audytu z 1-miesięcznym wyprzedzeniem.
3. **Zleceniodawca** zapewni **Zleceniobiorcy** dostęp do informacji i wiedzy niezbędnych do wykonania zakontraktowanych operacji prawidłowo i zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu, którego dotyczy umowa.
4. **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do udostępnienia **Zleceniodawcy** pomieszczeń i dokumentacji umożliwiających przeprowadzenie audytu. Na audycie **Zleceniobiorca**, który przechowuje dokumentację przeprowadzonych analiz nieprzekazywaną do **Zleceniodawcy** zgodnie z własnymi procedurami, udostępnia ją **Zleceniodawcy** do sprawdzenia.
5. **Zleceniodawca** zobowiązuje się do przedstawienia **Zleceniobiorcy** raportu z przeprowadzonego audytu w terminie 1 miesiąca od jego przeprowadzenia.
6. **Zleceniobiorca** jest zobowiązany ustosunkować się na piśmie do przedstawionego raportu z audytu w terminie 1 miesiąca od daty jego otrzymania od **Zleceniodawcy**.
7. **Zleceniobiorca** zastrzega sobie prawo do odmowy przeprowadzenia audytu w przypadku nierealizowania umowy przez Zleceniodawcę przez okres 1 roku.

**§ 7**

**OSOBY ODPOWIEDZIALNE**

**POROZUMIENIE OSÓB WYKWALIFIKOWANYCH**

1. Osoby odpowiedzialne za wykonanie zleconych analiz, wymianę dokumentacji oraz nadzór nad prawidłowym wykonaniem postanowień niniejszej Umowy oraz Osoby Wykwalifikowane, z którymi należy się kontaktować w przypadku pojawienia się jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, strony określiły w **Załączniku nr 4** do niniejszej Umowy – Osoby odpowiedzialne.
2. Strony, działając w dobrej wierze i w porozumieniu z Osobami Wykwalifikowanymi Stron, zgodnie oświadczają, że postanowienia niniejszego paragrafu będą uważane za porozumienie pomiędzy Osobami Wykwalifikowanymi **Zleceniodawcy** i **Zleceniobiorcy**.
3. Porozumienie Osób Wykwalifikowanych ma na celu zapewnienie, że produkt leczniczy nie będzie zwalniany do obrotu przed wydaniem przez Osobę Wykwalifikowaną **Zleceniobiorcy** Potwierdzenia etapu wytwarzania produktu leczniczego zleconego niniejszą Umową i Certyfikacją przez Osobę Wykwalifikowaną **Zleceniodawcy**, w zakresie powierzonych im obowiązków.
4. Odchylenia/niezgodności stwierdzone w trakcie wykonywania przedmiotu Umowy (o których mowa w §4 ust. 13 Umowy) są oceniane przez Osobę Wykwalifikowaną **Zleceniobiorcy** na zgodność serii z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, a przez Osobę Wykwalifikowaną **Zleceniodawcy** na zgodność serii z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.
5. Osoba Wykwalifikowana **Zleceniobiorcy** jest odpowiedzialna za wystawienie Potwierdzenia etapu wytwarzania produktu leczniczego, w którym to oświadcza, że powierzone **Zleceniobiorcy** analizy, o których mowa w Umowie, zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania i warunkami określonymi w Umowie, zapewniającymi zgodność z wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego, jakie przekazał **Zleceniodawca**.
6. Osoba Wykwalifikowana **Zleceniodawcy** jest odpowiedzialna za Certyfikację serii końcowego produktu leczniczego, w którym to oświadcza, że wszystkie etapy wytwarzania końcowego produktu leczniczego zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami pozwolenia i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego docelowego kraju przeznaczenia.
7. Osoby Wykwalifikowane **Zleceniodawcy** i Osoby Wykwalifikowane **Zleceniobiorcy** oświadczają i gwarantują, że postanowienia Umowy są im znane, są dla nich w pełni zrozumiałe i akceptowalne.

**§ 8**

**WARUNKI HANDLOWE**

1. Strony ustalają całkowitą wartość umowy na kwotę:

**Netto: zł**

(słownie: zł)

23% podatku VAT co stanowi kwotę:  **zł**

(słownie: zł)

**Brutto: zł**

(słownie: dwieście siedem tysięcy osiemset siedemdziesiąt zł).

1. Wartość umowy określona w ust. 1 niniejszego paragrafu jest wielkością maksymalną, do której będzie realizowana umowa.

4. Ceny za wykonanie usługi są określone w **Załączniku nr 9** do niniejszej Umowy – Warunki handlowe.

5. Termin wykonania usługi oznacza datę wystawienia „Certyfikatu Analizy”, które stanowi podstawę do wystawienia faktury.

6. Faktury wystawiane będą na poniższe dane:

**Centrum Onkologii im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy**

**ul. dr Izabeli Romanowskiej 2**

**85-796 Bydgoszcz**

**NIP 554 22 17 419.**

7. Zapłata za wykonaną usługę dokonywania będzie przelewem na konto **Zleceniobiorcy,** pod warunkiem, że będzie to rachunek wskazany w wykazie informacji o podatnikach VAT, prowadzonym przez szefa Krajowej Administracji Skarbowej (tzw. biała lista VAT), chyba, że przepisy powszechnie obowiązujące regulujące kwestie wykazu stanowią inaczej, w terminie 30 dni od daty doręczenia **Zleceniodawcy** prawidłowo wystawionej faktury przez **Zleceniodawcę.**

8**. Zleceniodawca** upoważnia **Zleceniobiorcę** w czasie trwania umowy do wystawiania faktur bez swojego podpisu. Zapłata za wykonanie przedmiotu umowy płatna będzie na podstawie prawidłowo wystawionych przez **Zleceniobiorcę** faktur i doręczonych w formie elektronicznej na adres faktury@co.bydgoszcz.pl. **Zleceniodawca** umożliwia doręczanie ustrukturyzowanych faktur elektronicznych za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania.

9. Strony postanawiają, iż **Zleceniobiorca** zobowiązuje się nie zbywać wierzytelności wynikających z niniejszej Umowy osobom trzecim bez uprzedniej zgody **Zleceniodawcy** wyrażonej pod rygorem nieważności na piśmie. W przypadku zbycia wierzytelności, **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do przedłożenia **Zleceniodawcy** uprzedniej (przez co Strony rozumieją zgodę wyrażoną przed dokonaniem czynności prawnej na podstawie której następuje zbycie wierzytelności) zgody podmiotu tworzącego na podstawie art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej.

10. Jeżeli **Zleceniodawca** nie dotrzyma terminu zapłaty określonego w § 8 ust. 7 umowy, **Zleceniobiorca** ma prawo naliczyć odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych, na podstawie ustawy z dnia 8 marca 2013 o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz. U. z 2023 r. poz.1790 t.j.) przy czym za dzień zapłaty uważa się dzień obciążenia rachunku bankowego **Zleceniobiorcy**.

**§ 9**

**OKRES OBOWIAZYWANIA UMOWY**

1. Umowa jest zawarta na **okres 24 miesięcy**, który rozpoczyna się z dniem zawarcia Umowy.

**§ 10**

**KARY UMOWNE**

1. Strony umowy postanawiają, że w razie niewykonania lub nienależytego wykonania obowiązków określonych w niniejszej umowie ustala się kary umowne, zgodnie z ust. 2 niniejszego paragrafu.
2. Zleceniobiorca zobowiązuje się zapłacić Zleceniodawcy karę umowną w wysokości 1% całkowitej wartości umowy za każdy przypadek niewykonania lub nienależytego wykonania analizy oraz za każdy dzień zwłoki, w stosunku do terminu określonego w **Załączniku 1** Lista materiałów oraz produktów leczniczych z ustalonym zakresem badańdo **Umowy.**
3. **Zleceniodawcy** przysługuje prawo dochodzenia wyrównania poniesionej szkody na zasadach ogólnych, o ile przekroczy ona wysokość kar umownych i z tego tytułu **Zleceniodawca** będzie żądał naprawienia ewentualnej szkody wynikłej w związku z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy.
4. **Zleceniodawcy** przysługuje prawo potrącenia kar umownych z należnego **Zleceniobiorcy** wynagrodzenia, na co **Zleceniobiorca** wyraża zgodę.
5. Łączna suma kar umownych do zapłaty na podstawie niniejszego umowy, nie może przekraczać 30% całkowitej wartości umowy brutto określonej w § 8 ust. 1 umowy.

**§ 11**

**ZACHOWANIE POUFNOŚCI**

1. Strony zobowiązują się zachować w tajemnicy wszelkie informacje na temat drugiej Strony, w szczególności na temat prowadzonej przez nią działalności oraz metod działania, jej pracowników i współpracowników, klientów oraz wszelkich innych informacji pozyskanych w związku z realizacją tej umowy, których ujawnienie mogłoby narazić tę Stronę na szkodę i zobowiązują się działać zgodnie z obowiązującą ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1781) oraz Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, zwanym dalej: RODO.
2. Za działania Strony w przypadkach, o których mowa w ust. 1 powyżej, uważać się będzie działania wszystkich osób związanych z działalnością tej Strony na podstawie umowy o pracę, powołania lub umowy cywilnoprawnej, jak również innych podmiotów, które otrzymały takie informacje w związku z łączącymi je ze Stroną kontaktami, w tym zwłaszcza handlowymi.
3. Strona odpowiada za naruszenia osób określonych powyżej, jak za swoje własne działania i zaniechania.
4. Niniejsza klauzula poufności wiąże Strony także po rozwiązaniu umowy – bezterminowo. Obowiązek dochowania poufności nie dotyczy przypadków, w których ujawnienie danych następuje w wykonaniu obowiązku wynikającego z przepisów powszechnie obowiązującego prawa.
5. Strona, która w wyniku naruszenia postanowień niniejszego paragrafu poniesie stratę, będzie uprawniona do dochodzenia odszkodowania za straty bezpośrednie i pośrednie wynikające z takiego naruszenia.

**§ 12**

**POSTANOWIENIA KOŃCOWE**

1. Niniejsza Umowa wchodzi w życie z dniem jej zawarcia tj.
2. Wszelkie zmiany w treści niniejszej Umowy lub załącznikach wymagają pisemnej zgody obu Stron, pod rygorem nieważności i będą wprowadzane w formie Aneksów do niniejszej Umowy.
3. Postanowienia niniejszej Umowy mogą zostać przedłożone odpowiednim organom na ich żądanie.
4. Wymienione w Umowie Załączniki stanowią integralną część niniejszej Umowy.
5. W sprawach nieuregulowanych w niniejszej Umowie mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 2024r; poz.1061 t.j.) oraz Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r; poz.686 t.j).
6. Ewentualne spory powstałe w związku z realizacją postanowień niniejszej Umowy, Strony będą się starały rozstrzygnąć w drodze negocjacji i porozumienia.
7. W przypadku nie osiągnięcia porozumienia spory rozstrzygane będą przez Sąd Powszechny miejscowo właściwy dla siedziby **Zleceniodawcy.**
8. Niniejsza Umowa i Załączniki sporządzone zostały w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.
9. Strony udostępniają sobie wzajemnie dane osobowe swoich reprezentantów, pełnomocników, osób wskazanych do kontaktu oraz innych osób, których działanie będzie niezbędne w celu zawarcia, wykonania i nadzoru nad Umową. Wzajemne ujawnienie w/w danych następuje na zasadzie administrator danych do administratora danych.
10. **Zleceniobiorca** informuje wymienione w umowie osoby o przetwarzaniu danych osobowych poprzez wskazanie wymaganych prawem informacji w **Załączniku nr 10** do Umowy. Druga strona Umowy zobowiązuje się do zapoznania w/w osób (reprezentanci, pełnomocnicy i osoby wskazane do kontaktu), których dane będą udostępnione z jego strony z treścią tej informacji.

**ZLECENIODAWCA ZLECENIOBIORCA**

**LISTA ZAŁĄCZNIKÓW**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nr Załącznika** | **Nazwa Załącznika** |
| **1** | Lista materiałów oraz produktów leczniczych z ustalonym zakresem badań. |
| **2** | Zlecenie wykonania analizy |
| **3** | Podział Obowiązków |
| **4** | Osoby odpowiedzialne |
| **5** | Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego |
| **6** | Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego |
| **7** | Wzór Świadectw Analizy mikrobiologicznej i Potwierdzenia etapu wytwarzania |
| **8** | Wzór Świadectw Analizy badań fizyko-chemicznych i Potwierdzenia etapu wytwarzania |
| **9** | Warunki handlowe |
| **10** | Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych |
| **11** | Oświadczenie Wykonawcy o niepodejmowaniu działań korupcyjnych |