

Łódź dn. 04.06.2025r.

Nr sprawy: APT / 51 / 2025

ZAPYTANIE OFERTOWE

Dotyczy: dostawy produktów leczniczych dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

Prowadzone na podstawie art. 2 ust.1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024r. poz. 1320.)

I. ZAMAWIAJĄCY

Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, 93-513 Łódź, ul. Pabianicka 62 NIP: 729-23-45-599.

II. CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

Zgodnie z załącznikiem nr 2 — Formularz asortymentowo-cenowy.

2. INNE WARUNKI I POSTANOWIENIA:

- 2.1. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
- 2.2. Wykonawca dostarczy towar fabrycznie nowy, oryginalnie zapakowany, wolny od wad fizycznych i prawnych do Apteki Szpitalnej Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi w dniach roboczych od poniedziałku do piątku w godzinach 8.00 — 14.00.

III. TERMIN REALIZACJI PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Realizacja przedmiotu zamówienia nastąpi sukcesywnie w okresie **36 miesięcy** w terminie od dnia podpisania umowy.
2. Zamówienia częściowe będą składane na adres e-mail Wykonawcy.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do niezrealizowania całości przedmiotu zamówienia.

IV. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Oferta powinna zawierać następujące dokumenty w formie podpisanych skanów lub dokumentów podpisanych kwalifikowanym podpisem elektronicznym, lub podpisem zaufanym, lub podpisem osobistym:
 - 1.1. Formularz ofertowy — załącznik nr 1.
 - 1.2. Formularz asortymentowo-cenowy — załącznik nr 2.
 - 1.3. Aktualny odpis z właściwego rejestru albo aktualne zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub zgłoszenia do ewidencji działalności gospodarczej, wystawionego nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
 - 1.4. Pełnomocnictwo do reprezentacji Wykonawcy, jeżeli uprawnienie do podpisania oferty i poświadczenia dokumentów za zgodność z oryginałem nie wynika z KRS lub CEIDG.
 - 1.5. Oświadczenie Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, uwzględniające przesłanki wykluczenia z art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego — załącznik nr 3

- 1.6. Zaakceptowany wzór umowy – załącznik nr 4.
1.7. Zezwolenie GIF.

V. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Sposób złożenia oferty (opcjonalnie):
1.1. Ofertę wraz z dołączonymi skanami dokumentów, należy przesłać za pośrednictwem poczty elektronicznej, na adres nsi@kopernik.lodz.pl z dopiskiem:

„OFERTA NA DOSTAWY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, NR SPRAWY: APT / 51 / 2025”

- 1.2. Termin składania ofert: do dnia 09.06.2025 r. do godziny 10:00
2. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
3. Wykonawca może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.
4. Termin związania ofertą : 30 dni, licząc od dnia składania ofert.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od udzielenia zamówienia bez podania przyczyny

VI. OCENA OFERT

1. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert.
2. Zamawiający dokona oceny ważnych ofert na podstawie następujących kryteriów:

LP.	Kryterium	Ranga
1.	Cena	100%

Zamawiający wybierze ofertę, która spełnia wszystkie wymogi z opisem przedmiotu zamówienia oraz uzyska łącznie najwyższą liczbę punktów.

VII. INFORMACJE DOTYCZĄCE WYBORU NAJKORZYSTNIEJSZEJ OFERTY

Zamawiający zawrze umowę z wybranym wykonawcą na warunkach opisanych w załączniku nr 4 - Wzór umowy.

VIII. DODATKOWE INFORMACJE

1. Wszelkie zapytania o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego należy składać za pośrednictwem poczty elektronicznej:

Odpowiedzi na zapytania Zamawiający udzieli na stronie na, której ukazało się ogłoszenie.

w zakresie merytorycznym:

•p. Przemysław Rokicki – p.rokicki@kopernik.lodz.pl Apteka Szpitalna, tel. 42 689 51 01

w zakresie formalnym:

•p. Ewa Grodzicka – nsi@kopernik.lodz.pl Sekcja Analiz i Strategii Logistycznych dla Apteki Szpitalnej, tel. 42 689 50 28.

IX. ZAŁĄCZNIKI

Załącznik nr 1. - Formularz oferty

Załącznik nr 2. - Formularz asortymentowo-cenowy

Załącznik nr 3. - Oświadczenie Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, uwzględniające przesłanki wykluczenia z art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego

Załącznik nr 4. - Wzór umowy

KIEROWNIK SEKCJI
Analiz i Strategii Logistycznych
dla Apteki Szpitalnej
Ewa Grodzicka
mgr Ewa Grodzicka

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź
SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00
e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, <http://www.kopernik.lodz.pl>
NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PKO BP SA I O/ŁÓDŹ 44102033520000180203188067



ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Lecznictwa
dr n. med. Jerzy Bodowski

FORMULARZ OFERTY

Dotyczy: dostawy produktów leczniczych dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

Oznaczenie wykonawcy – nazwa	NIP
Adres (ulica, miejscowość, powiat, województwo)	Regon
Imię i nazwisko osoby prowadzącej sprawę oraz nr telefonu: Imię i nazwisko: nr telefonu:	Forma kontaktu, czynnego całą dobę, za pomocą którego zamawiający będzie przysyłał stosowne dokumenty dotyczące przedmiotowego postępowania: Adres e-mail Wykonawcy: Jeśli dostępny: Nr fax:

1. Oferuję dostarczenie produktów leczniczych dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi w cenach zawartych w załączniku nr 2 – formularz asortymentowo cenowy.
2. Oferuję termin płatności **30 dni** od dnia doręczenia faktury.
3. Oferuję czas realizacji dostawy w terminie do **5 dni** od dnia złożenia zamówienia.
4. Oferuję czas realizacji reklamacji w terminie do ____ dni (maksymalnie 21 dni) od dnia złożenia zamówienia.
5. Osobą upoważnioną do realizacji zamówienia jest p. Przemysław Rokicki nr tel. 42 689 51 01; e-mail: p.rokicki@kopernik.lodz.pl.

Podpis/kwalifikowany podpis/elektroniczny/podpis zaufany/podpis osobisty

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź
SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00
e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, http://www.kopernik.lodz.pl
NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PKO BP SA I O/ŁÓDŹ 44102033520000180203188067



AB 1933



FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Pakiet	L.P.	Nazwa Międzynarodowa	Postać Farmaceutyczna	dawka / sposób pakowania	Opakowanie	Ilość	cena jednostkowa netto	Wartość szacunkowa netto (cena jednostkowa razy ilość)	Stawka VAT	Wartość szacunkowa brutto (wartość netto + VAT)	Nazwa handlowa
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
1	1	Ribociclibum	tabletki powlekane	200 mg	1 op. 42 szt.	468 op.					
SUMA											

Załącznik nr 3
Nr sprawy: APT / 51 / 2025

Oświadczenia wykonawcy / wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia ¹

Dotyczy: dostawy produktów leczniczych dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

Składane na podstawie art. 7 ust. 9 i uwzględniające przesłanki wykluczenia z art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U.2024.507 t.j.)

Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2022 poz. 835 ze zm.)²

Podpis/kwalifikowany podpis/elektroniczny/podpis zaufany/podpis osobisty

¹ Niepotrzebne skreślić

² Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, wyklucza się z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3;
2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2023 r. poz. 1124, 1285, 1723 i 1843) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3;
3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2023 r. poz. 120, 295 i 1598) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3.

UMOWA NR ____

z dnia _____

zawarta przez:

Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi wpisane do Krajowego Rejestru Sądowego Rejestru Stowarzyszeń, innych organizacji Społecznych i Zawodowych, Fundacji i Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej w Sądzie Rejonowym dla Łodzi – Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział KRS pod numerem 0000004955, REGON 000295403, NIP 729 - 23 - 45 - 599 z siedzibą w Łodzi ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

reprezentowane przez

zwane dalej **Zamawiającym**

z

firmą

(REGON NIP)

z siedzibą w, ulica,

wpisaną do pod numerem

reprezentowaną przez.....

zwaną dalej **Wykonawcą**

o wartości mniejszej niż wskazana w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11.09.2019. (t.j. DZ.U. z 2024r poz. 1320) na dostawę produktów leczniczych dla **Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi** obowiązująca od dnia do dnia

§ 1

PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem umowy jest sprzedaż i dostawa **produktów leczniczych** wyszczególnionych asortymentowo i cenowo w załączniku nr 1 do niniejszej umowy, zwanych dalej również towarem lub produktem lub asortymentem. Umowa obejmuje dostawy produktu leczniczego, który w dacie zawarcia niniejszej umowy dostępny jest wyłącznie w ramach programu zorganizowanego przez jego producenta, firmę (organizator Programu), a realizowanego przez Hurtownię
Strony dopuszczają możliwość wcześniejszego zakończenia umowy w przypadku objęcia tego produktu refundacją ze środków publicznych, stosownie do treści § 1 ust. 7 umowy.
2. W dniu podpisania umowy **wynagrodzenie Wykonawcy** (wartość pierwotna umowy) z podatkiem VAT wynosi:..... brutto (słownie zł:.....00/100) i składają się na nie ceny jednostkowe poszczególnych ilości towarów, podane w Formularzu Cenowym, stanowiącym **załącznik nr 1** do niniejszej umowy.
3. Strony zgodnie postanawiają, że niniejsza umowa wygaśnie automatycznie w dniu, w którym łączna wartość zamówień zrealizowanych na jej podstawie osiągnie kwotę 130 000,00 zł netto, bez potrzeby składania jakichkolwiek dodatkowych oświadczeń woli przez strony umowy.
4. Osobą odpowiedzialną za realizację umowy ze strony:
 - 3.1. Zamawiającego jest Kierownik Apteki Szpitalnej lub osoba przez niego upoważniona. Tel. 42 689-51-01, e-mail apteka@kopernik.lodz.pl
 - 3.2. Wykonawcy jest lub osoba przez niego upoważniona. Tel..... e-mail.....
4. Realizacja przedmiotu umowy nastąpi sukcesywnie w okresie **36 miesięcy** na podstawie zamówień częściowych, składanych za pośrednictwem systemu przez osoby o których mowa w § 2 ust. 2 umowy.
5. Zamawiający oszacował ilość zamawianego towaru z należytą starannością.
6. Wykonawca zobowiązany jest sprzedawać i dostarczać Zamawiającemu produkty lecznicze, o których mowa w ust. 1, za cenę określoną w niniejszej umowie, z zastrzeżeniem § 7, a także z zastrzeżeniem, że ceny jednostkowe poszczególnych pozycji asortymentowych określonych w załączniku nr 1, do których mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011r o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w dacie ich dostawy nie mogą być wyższe, niż ceny ustalone zgodnie z art. 9 ust. 1 i 2 ustawy refundacyjnej.

7. Umowa obowiązuje do dnia wskazanego w nagłówku, z zastrzeżeniem, że w przypadku uzyskania refundacji produktu leczniczego będącego przedmiotem umowy, w ramach obwieszczenia Ministra Zdrowia, umowa ulega rozwiązaniu z dniem poprzedzającym datę wejścia w życie decyzji refundacyjnej. W takim przypadku żadna ze stron nie będzie dochodzić roszczeń z tytułu jej wcześniejszego zakończenia.

§ 2

REALIZACJA DOSTAW

1. Zamawiający dopuszcza składanie zamówień za pośrednictwem platformy elektronicznej Wykonawca może udostępnić osobom upoważnionym w imieniu Zamawiającego do składania zamówień indywidualne konta na platformie z zastrzeżeniem postanowień § 13.
2. Osobą upoważnioną do składania zamówienia ze Strony Zamawiającego jest Kierownik Apteki Szpitalnej lub inna upoważniona przez niego do tej czynności osoba.
3. Składanie zamówień może rozpocząć się nie wcześniej jak po podpisaniu umowy przez Zamawiającego.
4. Wykonawca ma obowiązek powiadomić Zamawiającego o istniejących brakach towaru, natychmiast po otrzymaniu zamówienia na adres e-mail.
5. Zamówiony towar dostarczony będzie w ciągu **5 dni roboczych**, z wyjątkiem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy, od daty złożenia danego zamówienia przez system przez upoważnione do tego osoby.
6. Wykonawca dostarczy zamówiony towar wolny od wad fizycznych i prawnych **do Apteki Szpitalnej lub wskazanego na zamówieniu magazynu aptecznego** Szpitala Kopernika w Łodzi przy ul. Pabianickiej 62 w Łodzi, w dzień roboczy w godzinach 8.00 – 14.00, przy użyciu własnego sprzętu i na własny koszt, oryginalnie zapakowany, wraz z oryginałem faktury i dwoma jej kopiami pozwalającym Zamawiającemu przyjąć do magazynu, w zgodzie z obowiązującym prawem, przedmiot danej dostawy.
7. Faktura oraz inny dokument potwierdzający dostawę winny bezwzględnie obejmować produkty lecznicze tylko z niniejszej umowy i zawierać wskazanie numeru niniejszej umowy oraz numeru zamówienia (zamówień), w związku z którymi nastąpiła dostawa.
8. Wykonawca zobowiązuje się do dostawy przedmiotu umowy z terminem ważności nie krótszym niż 3 miesiące liczone od daty dostawy.
9. Zamawiający zobowiązuje się do każdorazowego odbioru zamówienia dostarczonego zgodnie ze złożonym co do ilości i tożsamości zamówieniem oraz do zapłaty uzgodnionej ceny.
10. Dostawa przedmiotu umowy odbywa się na koszt i ryzyko Wykonawcy.

§ 3

DOKUMENTY

1. Wykonawca zapewnia, że przedmiot umowy będzie o jakości zgodnej ze złożoną przez niego ofertą oraz posiadać będzie wymagane prawem pozwolenia, dopuszczenia do obrotu i atesty.
2. Wykonawca przedstawi dokumenty, o których mowa w pkt. 1 na każde żądanie Zamawiającego w wyznaczonym przez niego terminie. Odmowa okazania ww. dokumentów Zamawiającemu może stanowić podstawę do rozwiązania umowy z winy tego Wykonawcy ze skutkiem natychmiastowym i ewentualnego naliczenia kar umownych.
3. Towar powinien być każdorazowo wydany w opakowaniu określonym Polskimi Normami lub normami branżowymi, a jeśli nie ma norm – w opakowaniu odpowiadającym jego właściwości oraz właściwości środka transportu, a w szczególności w opakowaniu zaopatrzonym we wskaźnik temperatury, lub udokumentowanie odpowiedniej temperatury w transporcie poprzez odczyt wydruków z rejestratora temperatury / elektronicznego potwierdzenia prawidłowości warunków transportu.
4. Na wykonawcy spoczywa obowiązek udokumentowania, że transport towaru przebiegał w wymaganej temperaturze zgodnie z zaleceniami producenta.

§ 4

ZAPŁATA ZA TOWAR

1. Zapłata za dostarczony przedmiot umowy nastąpi przelewem na konto bankowe Wykonawcy podane w wystawionej przez niego fakturze w ciągu **30 dni** liczonych od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury, lecz nie wcześniej niż od dnia dostawy towaru, jeżeli dostawa towaru następuje później niż dostarczenie faktury.
2. Za dzień zapłaty uważa się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
3. Jeżeli faktura dostarczona Zamawiającemu przez Wykonawcę zawierać będzie jakiegokolwiek błędy pod względem rachunkowym, opisowym lub w zakresie podanych w niej danych, zostanie niezwłocznie przez Wykonawcę skorygowana, natomiast termin płatności dla dostawy, której ta faktura dotyczy, będzie biegł na nowo od daty doręczenia Zamawiającemu faktury skorygowanej. Korekta faktur VAT powinna nastąpić w terminie **3 dni** roboczych od dnia zgłoszenia błędów przez Zamawiającego.

4. Data dostarczenia danej faktury do Zamawiającego nie powinna być wcześniejsza niż data dostawy przedmiotu umowy, którego ta faktura dotyczy.
5. Wykonawca oświadcza, że jest podatnikiem podatku od towarów i usług (VAT).
6. Zamawiający oświadcza, że będzie realizować płatności za faktury z zastosowaniem mechanizmu podzielonej płatności tzw. split payment.
7. Podzieloną płatność tzw. split payment stosuje się wyłącznie przy płatnościach bezgotówkowych, realizowanych za pośrednictwem polecenia przelewu lub polecenia zapłaty dla czynnych podatników VAT. Mechanizm podzielonej płatności nie będzie wykorzystywany do zapłaty za czynności lub zdarzenia pozostające poza zakresem VAT (np. zapłata odszkodowania), a także za świadczenia zwolnione z VAT lub opodatkowane stawką 0%.
8. Wykonawca ma możliwość przesłania drogą elektroniczną ustrukturyzowanej faktury elektronicznej lub innych ustrukturyzowanych dokumentów w rozumieniu ustawy z dnia 9 listopada 2019r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługach oraz partnerstwie publiczno-prywatnym podając Numer PEPPOL Szpitala: 7292345599.

§5 REKLAMACJE

1. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowej ilości w dostarczonym towarze (niezgodnej ze złożonym zamówieniem), Zamawiający niezwłocznie zawiadomi o tym Wykonawcę, który bezzwłocznie, nie później jednak niż do **21 dni**, od złożenia reklamacji przez Zamawiającego, rozpatrzy przedmiotową reklamację.
2. W przypadku stwierdzenia wad jakościowych w dostarczonym towarze, Zamawiający niezwłocznie zawiadomi o tym Wykonawcę, który od momentu złożenia reklamacji przez Zamawiającego, wymieni wadliwy towar na wolny od wad bez zbędnej zwłoki. Za towar wadliwy uważa się, również między innymi, towar niezgodny asortymentowo ze złożonym zamówieniem, który będzie wymieniony na towar zgodny asortymentowo nie później niż **do 21 dni**, od daty otrzymania jej od Zamawiającego.
3. Reklamacje Zamawiającego składane będą pocztą elektroniczną na adres e-mailowy: Reklamacja uznana zostanie za złożoną w sytuacji posiadania przez Zamawiającego dowodu jej przesłania na ustalony przez strony adres e-mail.
4. Termin płatności faktur dotyczących dostawy, w której został stwierdzony wadliwy towar, rozpoczyna swój bieg od dnia wymiany wadliwego towaru na wolny od wad. Faktury korygujące zostaną dostarczone wraz z dostawą towaru wolnego od wad.
5. Postępowanie reklamacyjne określone w niniejszym paragrafie nie wyklucza uprawnień Zamawiającego z tytułu rękojmi przy sprzedaży określonych w kodeksie cywilnym. Zamawiający ma prawo wyboru reżimu realizacji reklamacji.
6. W przypadku zwrotu zakupionego produktu leczniczego Zamawiający udostępni Wykonawcy kopię rejestru warunków przechowywania (rejestr temperatur) produktu w aptece od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.

§ 6 KARY UMOWNE

1. Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty Zamawiającemu kar umownych z następujących tytułów i w wysokościach:
 - 1.1. jeżeli Wykonawca nie przystąpi do wykonywania dostaw lub przerwie wykonywanie dostaw towaru, zapłaci on Zamawiającemu, na jego pisemne i uzasadnione wezwanie, karę umowną w wysokości **1%** wartości niezrealizowanej części umowy brutto – chyba że nie ponosi winy;
 - 1.2. jeżeli nastąpi odstąpienie od umowy, jej wypowiedzenie lub natychmiastowe rozwiązanie z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, zapłaci on Zamawiającemu, na jego pisemne i uzasadnione wezwanie, karę umowną w wysokości **1%** wartości wynagrodzenia brutto, opisanego w §1 ust. 2 pkt. 2.1.;
 - 1.3. za zwłokę w dostarczeniu poszczególnych partii towaru Wykonawca, na pisemne wezwanie Zamawiającego zapłaci mu karę umowną w wysokości **1%** wartości brutto nie dostarczonej w terminie partii towaru, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki;
 - 1.4. za zwłokę w załatwieniu reklamacji Wykonawca na pisemne wezwanie Zamawiającego zapłaci mu karę umowną w wysokości **1%** wartości brutto towaru stanowiącego przedmiot reklamacji, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki;
 - 1.5. za niedostarczenie w terminie dokumentów o których mowa w § 3 ust. 1 i 2 Wykonawca na pisemne wezwanie Zamawiającego zapłaci mu karę umowną w wysokości **1%** wartości wynagrodzenia brutto, opisanego w §1 ust. 2 pkt. 2.1., za każdy rozpoczęty dzień zwłoki.
2. Zamawiający ma prawo potrącenia wymagalnych należności z tytułu kar umownych z wzajemnych wierzytelności Wykonawcy wynikających z wystawionych przez niego faktur.
3. Zamawiający może dochodzić odszkodowania uzupełniającego, jeżeli szkoda, która została wyrządzona Zamawiającemu, przewyższa wysokość zastrzeżonych w umowie kar umownych.

4. Maksymalna łączna wysokość nałożonych na Wykonawcę w ramach niniejszej umowy kar umownych nie może przekraczać **2%** wartości pierwotnej umowy, o której mowa w § 1 ust. 2.

§ 7 ZMIANY DO UMOWY

Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności i mogą dotyczyć wyłącznie kwestii zgodnych z obowiązującymi przepisami oraz nieprowadzących do zmiany charakteru umowy.

§ 8 SIŁA WYŻSZA

1. Strony Umowy zgodnie postanawiają, że nie są odpowiedzialne za skutki wynikające z działania siły wyższej, w szczególności pożaru, powodzi, ataku terrorystycznego, klęsk żywiołowych, zagrożeń epidemiologicznych, a także innych zdarzeń, na które strony nie mają żadnego wpływu i których nie mogły uniknąć bądź przewidzieć w chwili podpisania Umowy (**siła wyższa**).
2. Strona Umowy, u której wyniknęły utrudnienia w wykonaniu Umowy wskutek działania siły wyższej, jest zobowiązana do bezzwłocznego poinformowania drugiej Strony o wystąpieniu i ustaniu działania siły wyższej. Zawiadomienie to określa rodzaj zdarzenia, jego skutki na wypełnianie zobowiązań wynikających z Umowy, zakres asortymentu, którego dotyczy i środki przedsięwzięte, aby te konsekwencje złagodzić.
3. Strona, która dokonała zawiadomienia o zaistnieniu działania siły wyższej, jest zobowiązana do kontynuowania wykonywania swoich zobowiązań wynikających z Umowy, w takim zakresie, w jakim jest to możliwe, jak również jest zobowiązana do podjęcia wszelkich działań zmierzających do wykonaniu przedmiotu Umowy, a których nie wstrzymuje działanie siły wyższej.
4. Obowiązki, których Strona nie jest w stanie wykonać na skutek działania siły wyższej, na czas działania siły wyższej ulegają zwieszeniu, tzn. w czasie działania siły wyższej ww. obowiązki nie są wykonywane, a terminy ich wykonania ulegają przedłużeniu o okres działania siły wyższej. W czasie istnienia utrudnień w wykonaniu Umowy na skutek działania siły wyższej w szczególności nie nalicza się przewidzianych kar umownych ani nie obciąża się drugiej Strony Umowy kosztami zakupów interwencyjnych.
5. W przypadku, gdy utrudnienia w wykonaniu Umowy na skutek działania siły wyższej utrzymują się dłużej niż sześć miesięcy od czasu stwierdzenia wystąpienia siły wyższej, Zamawiający może odstąpić od Umowy w części objętej działaniem siły wyższej.
6. Oświadczenie o odstąpieniu pozostaje bez wpływu na zrealizowaną część Umowy i związane z nią prawa i obowiązki Stron.

§ 9 ROZWIĄZANIE UMOWY

1. Zamawiający ma prawo do wypowiedzenia umowy z zachowaniem 30-dniowego okresu wypowiedzenia.
2. Niezależnie od postanowień § 3 ust. 3 oraz § 7 ust. 3 i 4 Zamawiający ma prawo do jednostronnego rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym również w sytuacji, gdy Wykonawca:
 - 2.1. dwukrotnie odmówi realizacji dostawy, lub
 - 2.2. trzykrotnie dostarczony przez niego towar będzie wadliwy lub niezgodny z SWZ lub ze złożonym zamówieniem, lub
 - 2.3. trzykrotnie dostarczy towar z opóźnieniem
3. Zamawiający ma prawo odstąpić od umowy lub jej części na podstawie art. 456 ustawy Prawo zamówień publicznych oraz na podstawie innych przepisów powszechnie obowiązującego prawa, w szczególności ustawy Kodeks Cywilny.
4. Zamawiającemu przysługuje prawo do rozwiązania umowy z jednomiesięcznym wypowiedzeniem ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego w następujących sytuacjach:
 - 4.1. w razie pogorszenia sytuacji finansowej Zamawiającego w trakcie trwania umowy,
 - 4.2. w razie zmiany metody leczenia skutkującej spadkiem ilości zamówień jednostkowych.
5. Zamawiający ma prawo do wypowiedzenia umowy w całości lub w części, jeżeli Wykonawca nie wyrazi zgody na zaproponowane przez Zamawiającego zmiany w zakresie opisanym w § 9 ust. 1 pkt. 1.4 umowy, z zachowaniem dwu miesięcznego okresu wypowiedzenia.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo wypowiedzenia umowy w części, w przypadku zmian w zarejestrowanych wskazaniach produktu leczniczego, z zachowaniem dwu miesięcznego okresu wypowiedzenia.

§ 10

ZAKAZ CESJI WIERZYTELNOŚCI I OBOWIĄZEK INFORMOWANIA

1. Wykonawca nie może w jakikolwiek sposób, pod rygorem nieważności takiej czynności, przenieść wierzytelności wynikającej z niniejszej umowy, w szczególności w drodze cesji, poręczenia lub factoringu, na osobę trzecią bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego oraz bez spełnienia warunków wynikających z przepisów powszechnie obowiązującego prawa. Każda czynność mająca na celu zmianę wierzyciela Zamawiającego może nastąpić dopiero po uprzednim wyrażeniu zgody przez podmiot tworzący, zgodnie z art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r o działalności leczniczej.
2. Każda ze stron zobowiązana jest :
 - 2.1. powiadomić niezwłocznie drugą stronę o zmianach organizacyjno – prawnych, które miały miejsce w okresie związania umową, jeśli mają wpływ na realizację umowy lub sposób wystawiania dokumentów rozliczeniowych,
 - 2.2. złożyć komplet dokumentów wskazujących następcę prawnego.

§ 11

POUFNOŚĆ INFORMACJI

1. Wszelkie informacje, uzyskane przez Strony, związane z realizacją niniejszej umowy powinny być traktowane jako poufne. Strony Umowy zobowiązane są do zachowania poufności informacji w trakcie obowiązywania umowy oraz po jej zakończeniu.

§ 12

KLAUZULA INFORMACYJNA DLA OSÓB REPREZENTUJĄCYCH WYKONAWCĘ

1. Wykonawca oświadcza, że podał dane osobowe osób odpowiedzialnych za realizację umowy wskazanych w umowie oraz przekazał tym osobom informacje, o których mowa w ust.2.
2. W celu zapewnienia przejrzystości przetwarzania danych osobowych w związku z pozyskiwaniem Państwa danych chcemy Państwa poinformować o tym, że:
 - 2.1. Administratorem Państwa danych osobowych jest **Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi** (93-513) z siedzibą przy ul. Pabianickiej 62, tel.: +48 42 689 50 00, e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, zwane dalej Szpitalem.
 - 2.2. Wszelkie informacje i wątpliwości dotyczące przetwarzania Państwa danych przez Administratora można kierować do Inspektora Ochrony Danych pisemnie na adres administratora lub mailowo na adres iod@kopernik.lodz.pl
 - 2.3. Państwa dane osobowe przetwarzane będą na podstawie przepisów art. 6 ust.1 pkt c) oraz f) RODO w związku umową zawartą pomiędzy Szpitalem a podmiotem zatrudniającym Państwa i w celu sprawowania właściwego nadzoru nad tą umową.
 - 2.4. Państwa dane osobowe mogą być udostępnione innym uprawnionym podmiotom, na podstawie przepisów prawa w tym organom kontrolnym, a także podmiotom, z którymi Administrator zawarł umowę w związku z realizacją usług na rzecz Administratora (np. kancelarią prawną, dostawcą oprogramowania, zewnętrznym audytorem).
 - 2.5. Państwa dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji umowy oraz przez okres przechowywania dokumentacji wymagany przepisami powszechnie obowiązującego prawa:
 - art. 5 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach,
 - art. 71 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 1303/2013 w odniesieniu do ofert składanych w ramach projektów współfinansowanych ze środków Unii Europejskiej, przy czym zastosowanie ma przepis, który wskazuje na dłuższy okres przechowania dokumentacji.
 - 2.6. Przysługuje Państwu prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich sprostowania i przysługuje prawo żądania: ich usunięcia, ograniczenia przetwarzania, przenoszenia oraz wniesienia sprzeciwu.
 - 2.7. Jeśli uznają Państwo, iż przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy RODO, przysługuje Państwu prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
 - 2.8. Państwa dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany, w tym również w formie profilowania.
 - 2.9. Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowych.
 - 2.10. Państwa dane zostały podane przez Państwa pracodawcę będącego stroną zawartej z Administratorem umowy.

§ 13

PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH

1. W związku z realizacją Umowy przetwarzane są dane osobowe, w tym dane osób składających zapotrzebowanie lub zamówienie na produkt leczniczy oraz pseudonimizowane (zakodowane) dane pacjentów, których zamówienie dotyczy.

2. Jeśli Wykonawca będzie realizował dostawy w ramach Programu wczesnego dostępu organizowanego przez producenta produktu leczniczego, dopuszcza się przetwarzanie danych na zasadach określonych poniżej.
 - 2.1. Strony Umowy zobowiązują się do przetwarzania danych osobowych zgodnie z prawem ochrony danych, w szczególności Ogólnym Rozporządzeniem o ochronie danych osobowych (RODO) oraz Umową.
 - 2.2. Dane pacjentów przetwarzane są w minimalnym zakresie niezbędnym do realizacji Umowy, w formie zakodowanej i obejmują: identyfikator pacjenta/zamówienia, informacje dotyczące zamawianego leku, dane dotyczące zamówienia (np. data, miejsce dostawy).
 - 2.3. Wykonawca oświadcza, że zawarł z organizatorem Programu stosowną umowę powierzenia przetwarzania danych, w zakresie obejmującym dane niezbędne do realizacji Programu, w tym pseudonimizowane dane pacjenta oraz dane osób składających zapotrzebowanie lub zamówienie na produkt leczniczy i działa w tym zakresie jako podmiot przetwarzający. W zakresie w jakim Wykonawca musi przetwarzać powyższe dane w swoich własnych celach, działa jako niezależny administrator danych.
 - 2.4. Zamawiający, będąc stroną posiadającą bezpośredni kontakt z pacjentem, zobowiązuje się do pozyskania na rzecz organizatora Programu zgody pacjenta na udział w Programie i przetwarzanie danych osobowych oraz zgody lekarza na udział w Programie, zgodnie z załącznikami nr 2 i nr 3 do Umowy. Dokument zgody pacjenta po podpisaniu przez pacjenta włączany jest do jego dokumentacji medycznej i nie podlega udostępnieniu organizatorowi Programu oraz Wykonawcy. Dokument zgody lekarza przechowywany jest przez Wykonawcę.
 - 2.5. W celu realizacji zobowiązania, o którym mowa w ustępie powyżej, Organizator Programu zleca Zamawiającemu czynności przetwarzania danych osobowych pacjentów przystępujących do Programu w zakresie:
 - 2.5.1. Pozyskania zgody pacjenta na udział w programie, zawierającej klauzulę informacyjną dla uczestnika Programu oraz archiwizacji oświadczenia zgody.
 - 2.5.2. Przekazania danych pseudonimizowanych, w zakresie określonym w ust. 3 niniejszego paragrafu, wraz z zamówieniem produktu leczniczego do firmy za pośrednictwem platformy elektronicznej, o której mowa w paragrafie 2 Umowy.
 - 2.6. W zakresie wskazanym w ust. 6 powyżej Zamawiający działa jako tzw. podprocesor, przetwarzający dane na rzecz organizatora Programu i zobowiązuje się:
 - 2.6.1. przetwarzać powierzone dane osobowe wyłącznie w celach określonych w Umowie oraz zgodnie z instrukcjami otrzymanymi od administratora za pośrednictwem Wykonawcy. Zamawiający niezwłocznie poinformuje administratora jeśli jego zdaniem instrukcja narusza przepisy dotyczące ochrony danych;
 - 2.6.2. podjąć wszystkie wymagane środki w celu zapewnienia poziomu bezpieczeństwa odpowiedniego do ryzyka ochrony praw i wolności osób fizycznych, uwzględniając aktualny stan wiedzy, koszty wdrożenia oraz charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania;
 - 2.6.3. wspierać administratora w zapewnianiu zgodności z obowiązkami wynikającymi z Artykułów 32–36 RODO, uwzględniając charakter przetwarzania oraz dostępne informacje;
 - 2.6.4. uzyskać uprzednią zgodę administratora w przypadku przetwarzania danych przez podwykonawców z tzw. państw trzecich (poza EOG), ponosić odpowiedzialność wobec administratora za wykonanie obowiązków przez Podwykonawcę oraz powiadomić administratora o jakimkolwiek niewywiązaniu się Podwykonawcy ze swoich obowiązków;
 - 2.6.5. niezwłocznie powiadomić administratora o naruszeniu ochrony danych osobowych powierzonych do przetwarzania drogą mailową: soc@novartis.com lub poprzez kontakt pod numerem +420 225 775 050 lub +420 225 850 012);
 - 2.6.6. powiadomić administratora o otrzymaniu wniosku podmiotu danych w zakresie realizacji jego praw związanych z przetwarzaniem danych osobowych i wesprzeć administratora w obsłudze tego wniosku;
 - 2.6.7. niezwłocznie powiadomić administratora o każdym żądaniu ze strony organu nadzorczego w odniesieniu do powierzonych danych osobowych oraz o wszelkich inspekcjach i działaniach podejmowanych przez organ nadzorczy w tym zakresie;
 - 2.6.8. udostępnić administratorowi wszelkie informacje niezbędne do wykazania zgodności z niniejszą Umową oraz umożliwić administratorowi lub upoważnionemu przez niego podmiotowi przeprowadzanie audytu zgodności;
 - 2.6.9. zapewnić, że personel przetwarzający powierzone dane jest stosownie upoważniony i zobowiązany do zachowania poufności.
3. W ramach niniejszej umowy Zamawiający jest uprawniony do przekazywania danych o charakterze statystycznym w zakresie realizacji programu wczesnego dostępu do produktu leczniczego, którego sprzedaż

jest objęta Umową. Dane, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, obejmują: okres raportowania, liczbę pacjentów w programie, w którym stosowany jest produkt leczniczy, liczbę wykorzystanych dawek produktu leczniczego.

§ 14 POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Wykonawca oświadcza, że jest mu znany stan majątkowy Zamawiającego w rozumieniu dyspozycji art. 490 § 2 ustawy k.c.
2. Strony zgodnie postanawiają, że w przypadku zaistnienia pomiędzy nimi sporu dotyczącego niniejszej umowy lub pozostającego w związku z nią, przed skierowaniem sprawy na drogę sądową, podejmą próbę rozwiązania sporu w postępowaniu mediacyjnym. W tym celu Strona, która dochodzić będzie roszczeń od drugiej strony, zobowiązana będzie przed wytoczeniem powództwa do przeprowadzenia postępowania mediacyjnego, o którym mowa w art. 183¹ k.p.c. Brak przeprowadzenia postępowania mediacyjnego skutkować będzie podniesieniem przez drugą stronę w postępowaniu cywilnym zarzutu z art. 202¹ k.p.c.
3. W kwestiach spornych wynikłych w związku z treścią lub realizacją niniejszej umowy strony będą dążyły do pozasądowego, polubownego załatwienia sprawy, a gdy nie odniesie to skutku właściwym do rozstrzygnięcia sporu będzie sąd powszechny właściwy miejscowo dla siedziby Zamawiającego.
4. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową, zastosowanie mają przepisy Kodeksu cywilnego i ustawy Prawo zamówień publicznych. Strony wyłączają jednak między sobą zastosowanie art. 552 KC.
5. Umowę niniejszą sporządzono w **trzech** jednobrzmiących egzemplarzach, z czego dwa egzemplarze dla Zamawiającego.

Załączniki:

Załącznik nr 1 - formularz asortymentowo – cenowy

Załącznik nr 2 - Zgoda Lekarza na udział w Programie

Załącznik nr 3 - Wzór informacji i oświadczenia zgody dla Pacjenta

Załącznik nr 4 - kopia wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub innego rejestru.

.....
Wykonawca

.....
Zamawiający

Załącznik 2 – Zgoda Lekarza na udział w Programie

Niniejszym, ja, niżej podpisany/a
wyrażam zgodę na udział w Programie, polegającym na zapewnieniu pacjentom zakwalifikowanym do Programu dostępu do Produktu leczniczego Kisqali (dalej: „Lek”).
Zobowiązuję się do kwalifikacji pacjentów do Programu w taki sposób, że zakwalifikowany pacjent będzie spełniał kryteria z projektu programu lekowego, tj.:

- 1) Wiek powyżej 18 roku życia;
- 2) Potwierdzony histologicznie inwazyjny rak piersi;
- 3) Udokumentowana ekspresja steroidowych receptorów hormonalnych;
- 4) Udokumentowany brak nadmiernej ekspresji receptora HER2 w komórkach raka;
- 5) Wysokie ryzyko nawrotu, definiowane jako:
 - a) stopień IIB-III zaawansowania anatomicznego lub
 - b) stopień IIA zaawansowania anatomicznego, w którym
 - i. występują przerzuty do pachowych węzłów chłonnych lub
 - ii. nie występują przerzuty do pachowych węzłów chłonnych, ale stwierdza się:
 - stopień złośliwości histologicznej G3
 - albo
 - stopień złośliwości histologicznej G2 z występowaniem któregośkolwiek z następujących kryteriów:
 - Ki-67 $\geq$ 20% i/lub
 - wskaźnik wysokiego ryzyka w wyniku badania sygnatury genowej;
- 6) Przebyte leczenie chirurgiczne o założeniu radykalnym;
- 7) Sprawność w stopniu 0-1 według kryteriów Zubroda-WHO lub ECOG;
- 8) Wykluczenie ciąży oraz okresu karmienia piersią;
- 9) Nieobecność istotnych klinicznie i niekontrolowanych stosowanym postępowaniem farmakologicznym chorób współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do leczenia;
- 10) W przypadku współistnienia innych aktywnych nowotworów kwalifikacja do leczenia musi uwzględniać rokowanie związane ze współistniejącym nowotworem;
- 11) Dopuszczalne jest wcześniejsze leczenie z wykorzystaniem hormonoterapii uzupełniającej, jeżeli zostało rozpoczęte do 12 miesięcy przed kwalifikacją do programu.

Powyższe kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.

Jestem świadomy/świadoma, że celem Programu jest umożliwienie terapii Lekiem Kisqali pacjentom spełniającym powyższe kryteria programu lekowego. Program jest czasowym rozwiązaniem, tj. do refundacji lub, w razie braku refundacji, przez 36 miesięcy od dnia przystąpienia Pacjenta do Programu. Program jest przeprowadzony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i można przystąpić do niego w dowolnym momencie jego trwania po zakwalifikowaniu przez Lekarza.

Organizator zastrzega sobie prawo do zakończenia Programu we wcześniejszym czasie z uzasadnionych powodów, jak również dopuszcza możliwość przedłużenia czasu trwania Programu.

Potwierdzam poinformowanie wszystkich Pacjentów zakwalifikowanych do programu o jego zasadach, zgodnie z załącznikiem nr 3 do umowy.

.....
(Pieczęć i podpis lekarza)

Informacja o przetwarzaniu danych osobowych Lekarza w ramach Programu dostępu do Produktu leczniczego Kisqali (dalej: Program)

.....
(nazwa producenta)
jest administratorem Pani/Pana danych osobowych i będzie przetwarzać je w celu realizacji Programu dostępu do produktu leczniczego Kisqali oraz w celach dokumentacyjnych. Przetwarzanie danych stanowi prawnie uzasadniony cel administratora w związku z Pani/Pana udziałem w Programie.

Pani/Pana dane mogą być udostępnione podmiotom świadczącym usługi na rzecz:

.....
(nazwa producenta)

w szczególności w zakresie obsługi Programu. Dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji celu, dla którego zostały zebrane lub do czasu spełnienia obowiązków prawnych. Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych, do ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania oraz prawo do wniesienia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Kontakt do Inspektora Ochrony Danych (IOD) administratora:
lub bezpośrednio na adres:
Szczegółowe zasady przetwarzania danych osobowych przez Producenta dostępne są na stronie www:
..... zakładce Polityka Prywatności.

Załącznik 3 – Wzór informacji i oświadczenia zgody dla Pacjenta

Informacja o Programie

Celem Programu jest udostępnienie Pacjentom spełniającym kryteria włączenia możliwości terapii lekiem Kisqali. Program jest czasowym rozwiązaniem, tj. do refundacji lub, w razie braku refundacji, przez 36 miesięcy od dnia przystąpienia do Programu. Program jest przeprowadzony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i można przystąpić do niego w dowolnym momencie jego trwania po zakwalifikowaniu przez Lekarza.

Organizatorem Programu jest Novartis Poland sp. z o.o. Organizator zastrzega sobie prawo do zakończenia Programu we wcześniejszym czasie z uzasadnionych powodów, jak również dopuszcza możliwość przedłużenia czasu trwania Programu.

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych dla Pacjenta zakwalifikowanego do Programu dostępu do Produktu leczniczego Kisqali (dalej: Program)

Producent:
jako Organizator Programu jest administratorem Pani/Pana danych osobowych.

- Zasady przetwarzania Pana/Pani danych osobowych

Organizator przetwarza Pani/Pana dane w minimalnym zakresie, niezbędnym do obsługi Programu. Zakres tych danych nie pozwala Organizatorowi na Pani/Pana bezpośrednią identyfikację i obejmuje: kod pacjenta (unikalny numer pozwalający na zamówienie leku dla Pani/Pana), informacje dotyczące zamawianego leku, dane dotyczące zamówienia (np. data, miejsce dostawy). Producent nie przetwarza i nie ma dostępu do danych osobowych, które w pełni identyfikowałyby pacjenta (np. imię, nazwisko). Dane te posiada lekarz kwalifikujący Pana/Panią do Programu.

- Cele i podstawy prawne przetwarzania danych osobowych

Pana/Pani dane osobowe będą przetwarzane w celu realizacji Programu na zasadach zawartych w opisie Programu, w tym w celu zapewnienia dostawy Produktu leczniczego do Apteki Szpitalnej oraz w celach dokumentacyjnych. Podstawą prawną przetwarzania Pana/Pani danych osobowych jest Pana/Pani zgoda, obejmująca również przetwarzanie informacji dotyczących Pana/Pani zdrowia oraz prawnie uzasadniony interes administratora w zakresie udokumentowania Programu.

- Kto ma dostęp do Pana/i danych osobowych i komu są one przekazywane?

Dostęp do Pani/Pana pełnych danych osobowych posiada lekarz kwalifikujący Panią/Pana do Programu. Do Pani/Pana danych mogą mieć także dostęp podmioty uprawnione do tego na podstawie obowiązujących przepisów prawa. Producent ma dostęp wyłącznie do Pani/Pana danych niezbędnych do obsługi Programu, przetwarzanych w formie zakodowanej. Do danych w takiej formie mogą mieć także dostęp podmioty świadczące usługi na rzecz Producenta, w tym podmiot, któremu Producent zlecił obsługę Programu.

- Jakie są Pana/ Pani prawa i w jaki sposób można z nich korzystać?

W związku z przetwarzaniem Pana/Pani danych osobowych przysługują Pani/Panu następujące prawa:

- prawo dostępu do danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania,
- prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych oraz prawo do przenoszenia danych,
- prawo do wycofania zgody na przetwarzanie danych, bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania dokonanego przed wycofaniem zgody oraz
- prawo wniesienia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

W celu realizacji przysługujących Pani/Panu praw prosimy o kontakt z lekarzem kwalifikującym Panią/Pana do Programu. Z inspektorem ochrony danych (IOD) Producenta można się skontaktować pisząc na adres poczty elektronicznej: lub bezpośrednio na adres:

- Dodatkowe informacje

Dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji celu, dla którego zostały zebrane lub do czasu spełnienia obowiązków prawnych.

Podanie danych osobowych i wyrażenie zgody na przetwarzanie danych jest w pełni dobrowolne, jest jednak warunkiem przystąpienia do Programu.

OŚWIADCZENIE ZGODY NA PRZYSTĄPIENIE DO PROGRAMU

Niniejszym wyrażam zgodę na przystąpienie do Programu i akceptuję jego warunki. Upoważniam Szpital do przekazania moich zakodowanych danych Organizatorowi Programu, na zasadach określonych powyżej.

Pacjent (imię i nazwisko
drukowanymi literami)

Podpis

Data

OŚWIADCZENIE ZGODY NA PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH

Niniejszym wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez Organizatora Programu, w tym także dotyczących mojego zdrowia na zasadach opisanych powyżej, w celach związanych z realizacją Programu.

Pacjent (imię i nazwisko
drukowanymi literami)

Podpis

Data