

Umowa sprzedaży ludzkiej surowicy z przeznaczeniem do produkcji wyrobów medycznych

.....

(Ogólne warunki umowy)

zawarta w dniu

pomiędzy:

Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

w

(numer NIP UE RCKiK, numer wpisu do rejestru KRS)

reprezentowanym przez Dyrektora Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w

- w dalszej treści określanym jako „Dostawca”

a

.....

(pełna nazwa Nabywcy)

.....

(adres Nabywcy)

.....

(numer NIP UE Nabywcy lub NIP Nabywcy spoza Unii, numer wpisu do rejestru przedsiębiorców)

- w dalszej treści określanym jako „Nabywca”

reprezentowanym przez Pana/Panią.....

Podmioty podpisujące niniejszą umowę są również w dalszej treści określane jako „Strona” lub łącznie jako „Strony”.

§1 Przedmiot umowy

1. Umowa dotyczy dostawy surowicy ludzkiej pobranej od dawców Dostawcy, jako donacji stanowiących nadwyżkę w danym okresie, czyli po zabezpieczeniu zamówień na krew i jej składniki podmiotów leczniczych.
2. Surowica będzie przeznaczona do produkcji wyrobów medycznych, o których mowa w *rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str.1, z późn. zm.) oraz rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.)*.
3. Niniejszą umową Dostawca zobowiązuje się do wydania Nabywcy **surowicy ludzkiej wszystkich grup krwi, tj. A, B, AB, O**, określonej w § 2 oraz do przeniesienia na Nabywcę prawa własności tej surowicy. Dostawca jest zobowiązany dostarczyć Nabywcy surowicę objętą umową wolną od wad fizycznych i prawnych. Nabywca jest zobowiązany do uiszczenia Dostawcy uzgodnionej ceny i do odbioru surowicy objętej umową.
4. Wymagania jakościowe oraz specyfikację surowicy określa § 2 oraz *Załącznik nr 2 - Wymagania jakościowe dla ludzkiej surowicy*.
5. Szacunkowa całkowita wartość przedmiotu umowy w pierwszym roku jej obowiązywania (tzn. dla pakietów od 2 do 6 oraz próbek (próbek) krwi do pakietów od 2 do 6) wynosi (EURO /PL) słownie:.....(EURO/PL). Strony dokonywać będą szacowania wartości umowy na każdy kolejny rok obowiązywania umowy w formie dodatkowego porozumienia.
6. Końcowa wartość przedmiotu umowy zostanie ustalona na podstawie faktycznej ilości/objętości surowicy wydanej Nabywcy, zgodnie z cenami jednostkowymi wymienionymi w § 4 ust. 1 i 2 oraz *Załączniku nr 1 do umowy sprzedaży surowicy- Specyfikacja Dostaw*.
7. Surowica uzyskiwana jest z donacji, które stanowią nadwyżkę, tj. po zabezpieczeniu stanów magazynowych składników krwi potrzebnych do wydawania krwi i jej składników do pomiotów leczniczych lub do frakcjonowania. W ramach niniejszej Umowy Dostawca typuje dawców z nadwyżkowych grup krwi celem pobrania od nich krwi pełnej do pojemników bez antykoagulantu celem otrzymania surowicy.
8. Nabywca zgłasza niezwłocznie, pisemnie Dostawcy wszelkie informacje mogące mieć wpływ na bezpieczeństwo dawcy lub biorców, w tym zgłasza informacje, jeśli wykryje jakiś

parametr, który jest ważny dla zdrowia dawcy i pacjentów z poprzedniej donacji danego dawcy.

§ 2 Porozumienie dotyczące specyfikacji

1. Do pobierania krwi, w ramach niniejszej Umowy, zastosowane są specjalne wymagania, które wymieniono w ust. 2 oraz *Załączniku nr 2 - Wymagania jakościowe dla ludzkiej surowicy*.
2. Wymagania:
 - surowica jest wytworzona z pobranej krwi pełnej do pojemników bez antykoagulantu; krew pełna jest pobierana od dawców zgodnie z aktualnie obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa polskiego; surowica nie jest łączona w pule;
 - materiał musi być przebadany i posiadać wynik ujemny/niereaktywny w zakresie parametrów zakaźnych: anty-HIV 1/2, anty-HCV, HBsAg, DNA HBV, RNA HIV, RNA HCV oraz w kierunku zakażenia *Treponema pallidum*; badania muszą być przeprowadzane metodami, które są zatwierdzone zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami EU;
 - każdy pojemnik musi być oznakowany numerem donacji; jeżeli Nabywca chce mieć dodatkowe oznaczenia na pojemniku to musi z odpowiednim wyprzedzeniem poinformować o tym Dostawcę oraz dostarczyć na swój koszt wszystkie niezbędne materiały lub pokryć całkowite koszty ich zakupu poniesione przez Dostawcę ; jeżeli Nabywca chce, żeby surowica była przelewana do innych opakowań niż pojemniki Dostawcy to Nabywca dostarczy właściwe butelki/pojemniki lub pokryje całkowity koszt ich zakupów poniesiony przez Dostawcę;
 - pojemniki są zamrażane i przechowywane w temperaturze -25°C lub poniżej;
 - surowica powinna być klarowna, posiadać żółte zabarwienie bez śladów hemolizy i lipemii;
 - po pierwszym zamrożeniu nie jest możliwe przerwanie łańcucha chłodniczego; surowica zamrożona nie może być rozmrażana;
 - do każdej donacji surowicy, jeżeli wymaga tego Nabywca będą dołączone próbki zgodnie ze specyfikacją Nabywcy; Nabywca płaci za każdą próbkę cenę wskazaną w § 4 ust. 2;
 - dokument dostawy przekazywany w postaci pliku Excel zawierać powinien następujące informacje:

Numer dawcy,

Numer donacji,

Data pobrania,

Wiek,

Płeć,

Grupa krwi,

Objętość;

- badania kwalifikacyjne donacji, tj.: HbsAg – wynik ujemny, przeciwciała anti-HIV 1 i 2 - wynik ujemny, przeciwciała anti-HCV - wynik ujemny, HCV-NAT - wynik ujemny, HBV-NAT- wynik ujemny, HIV-NAT - wynik ujemny.

§ 3 Przebieg odbioru

1. Wywóz surowicy będącej przedmiotem dostawy objętej niniejszą umową zostanie dokonany z terytorium Polski do

(nazwa państwa)

2. Nabywca podaje, dla potrzeb dostaw wewnątrzspółnotowych oraz dostaw do krajów spoza UE dokonanych na podstawie niniejszej umowy, następujący numer identyfikacyjny, nadany przez kraj członkowski UE inny niż Polska lub numer identyfikacyjny Nabywcy spoza UE (NIP UE z prefiksem kraju, który nadał ten numer).
W przypadku, gdy dla danej dostawy miałby być zastosowany numer identyfikacyjny inny niż wyżej podany, Nabywca zobowiązuje się do podania tego numeru na piśmie niezwłocznie, najpóźniej 15 dni kalendarzowych przed dokonaniem dostawy.
3. Nabywca oświadcza, iż podany numer identyfikacyjny będzie ważny i możliwy do weryfikacji z zastosowaniem systemu VIES lub innego systemu w momencie dokonywania poszczególnych dostaw i numer ten został nadany przez inny kraj członkowski UE niż Polska lub kraj spoza Unii.
4. Odbiór i przejście ryzyka na Nabywcę następuje w momencie wydania surowicy przez Dostawcę z miejsca wskazanego w umowie wg reguły „EXW” Incoterms 2020. Odbiór potwierdza Nabywca lub działający w imieniu i na rzecz Nabywcy przewoźnik na dokumencie wywozu.
5. Przed dokonaniem wywozu surowicy z terytorium Polski, Nabywca zobowiązuje się do przekazania Dostawcy informacji dotyczących odprawy celnej (kto i gdzie dokona odprawy celnej) pisemnie za pośrednictwem poczty elektronicznej.
6. Wywóz surowicy poza terytorium Polski, zarówno poza UE, jak i na terytorium innego kraju UE, zostanie dokonany przez Nabywcę lub podmiot działający na jego rzecz. Podmiotem dokonującym wywozu, w tym również podmiotem działającym na rzecz Nabywcy, nie może być kolejny nabywca surowicy.
7. Po dokonaniu wywozu surowicy z terytorium Polski na terytorium UE, Nabywca zobowiązuje się do przekazania niezwłocznie Dostawcy dokumentów potwierdzających, że surowica objęta daną transzą została wysłana lub przetransportowana przez Nabywcę lub przez osobę trzecią działającą w imieniu i na rzecz Nabywcy na terytorium innego niż Polska państwa

członkowskiego UE odpowiadających wymogom potwierdzania wewnątrzspółnotowych dostaw towarów wynikających z dyrektywy Rady (UE) 2018/1910 z dnia 4 grudnia 2018 r. zmieniającej dyrektywę 2006/112/WE w odniesieniu do harmonizacji i uproszczenia niektórych przepisów w systemie podatku od wartości dodanej dotyczących opodatkowania handlu między państwami członkowskimi (Dz.U.UE.L.2018.311.3) oraz właściwych przepisów wykonawczych w szczególności rozporządzenia wykonawczego Rady (UE) 282/2011 z dnia 15 marca 2011 r. ustanawiającego środki wykonawcze do dyrektywy 2006/112/WE w sprawie wspólnego systemu podatku od wartości dodanej (Dz.U.UE.L.2011.77.1) oraz rozporządzenia wykonawczego Rady (UE) 2018/1912 z 4 grudnia 2018 r. zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 282/2011.

8. Dokumentacja, o której mowa w ust. 7 Umowy, powinna każdorazowo zawierać:

A. W przypadku wywozu surowicy przez osobę działającą w imieniu i na rzecz Nabywcy

- dokumenty wymienione w lit. a, b, c.

a) pisemne oświadczenie Nabywcy zgodnie z wzorem stanowiącym *Załącznik nr 3 do Umowy sprzedaży ludzkiej surowicy ludzkiej - dokument obowiązkowy;*

oraz

b) podpisany list przewozowy CMR - **dokument obowiązkowy;**

c) polisę ubezpieczeniową w odniesieniu do wysyłki lub transportu surowicy - **dokument obowiązkowy lub**

d) **fakturę od przewoźnika towarów (z załączoną specyfikacją, która jednoznacznie identyfikuje transport surowicy)**

lub

Dostawca dopuszcza po ustaleniu Stron możliwość przedstawienia innego uzupełniającego/obowiązkowego dokumentu na potrzeby potwierdzenia WDT, pod warunkiem dokonania przez Strony ustaleń i zaakceptowania dokumentu przez Dostawcę.

e) jeśli Nabywca ma możliwość przedstawienia dodatkowego dokumentu (inny niż wskazany w literze b, c, d) **dokument uzupełniający/ nieobowiązkowy**, to Nabywca deklaruje dokument: -

B. W przypadku wywozu surowicy przez Nabywcę przy użyciu własnego środka transportu-

a) pisemne oświadczenie Nabywcy zgodnie z wzorem stanowiącym *Załącznik nr 1 do Umowy sprzedaży ludzkiej surowicy ludzkiej - dokument obowiązkowy*

oraz

b) podpisany list przewozowy CMR - **dokument obowiązkowy;**

c) polisę ubezpieczeniową w odniesieniu do wysyłki lub transportu surowicy - **dokument obowiązkowy**;

d) dokument zawierający co najmniej:

- imię i nazwisko lub nazwę oraz adres siedziby działalności gospodarczej lub miejsca zamieszkania podatnika dokonującego wewnątrzwspólnotowej dostawy towarów oraz nabywcy tych towarów;
- adres, pod który są przewożone towary, w przypadku, gdy jest inny niż adres siedziby działalności gospodarczej lub miejsca zamieszkania Nabywcy;
- określenie towarów i ich ilości;
- potwierdzenie przyjęcia towarów przez nabywcę do miejsca, o którym mowa w tiret 1 lub tiret 2, znajdującego się na terytorium państwa członkowskiego innym niż terytorium kraju;
- rodzaj oraz numer rejestracyjny środka transportu, którym są wywożone towary, lub numer lotu - w przypadku gdy towary przewożone są środkami transportu lotniczego;
- specyfikację poszczególnych sztuk ładunku - **dokument obowiązkowy**.

9. Dokumentacja wymieniona w ust. 8 dostarczona przez Nabywcę musi:

- a) jednoznacznie potwierdzać wywóz surowicy poza terytorium Polski i nie być ze sobą w sprzeczności,
- b) być wydana przez co najmniej dwie różne strony, które są niezależne od siebie, niezależne od Dostawcy i Nabywcy w rozumieniu rozporządzenia wykonawczego Rady UE 282/2011.

10. W sytuacji braków formalnych w wymaganych dokumentach, o których mowa ust. 8 A. c) Nabywca ma obowiązek dostarczenia dokumentu, o którym mowa w ust. 8 lit. A. d) wymaganego zgodnie z treścią art. 45a ust. 3 rozporządzenia wykonawczego Rady (UE) nr 282/2011 z dnia 15 marca 2011 r. ustanawiającego środki wykonawcze do dyrektywy 2006/112/WE oraz rozporządzenia wykonawczego Rady (UE) 2018/1912 z 4 grudnia 2018 r. zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 282/2011 w sprawie wspólnego systemu podatku od wartości dodanej (wersja przekształcona) (Dz. Urz. UE L 77, z 23.3.2011, str. 1), który będzie stanowić formę zabezpieczenia w wypełnieniu dyspozycji zawartej w tym przepisie.

11. Nabywca do każdej wysyłki przedstawi Dostawcy INFORMACJĘ/OŚWIADCZENIE:

- a) o pełnieniu lub niepełnieniu funkcji pośrednictwa w transakcji sprzedaży zakupionej surowicy innym podmiotom;
- b) o fakcie powiązania przewoźnika, któremu zlecono odebranie oraz dostawę surowicy z Nabywcą o charakterze osobistym, organizacyjnym, własnościowym, w zakresie członkostwa, finansowo lub prawnie;

- c) że podmiotem dokonującym wywozu, w tym również podmiotem działającym na rzecz Nabywcy, nie jest kolejny nabywca surowicy. Transport organizuje Nabywca lub podmiot działający w jego imieniu i na jego rzecz.

Informacja/oświadczenie stanowi *Załącznik nr 3 do Umowy sprzedaży ludzkiej surowicy*.

12. Nabywca zobowiązany jest też do zapewnienia, aby odbierający w jego imieniu i na jego rzecz przewoźnik właściwie wypełniał i podpisywał list przewozowy CMR oraz dokonując odbioru surowicy podpisywał przygotowaną przez Dostawcę i załączaną do podpisanego listu przewozowego listę ładunkową (packing list) z naniesionym numerem listu przewozowego CMR.
13. Po dokonaniu wywozu surowicy z terytorium Polski poza terytorium UE, Nabywca zobowiązuje się do przekazania niezwłocznie Dostawcy dokumentów potwierdzających, że surowica objęta daną transzą została wysłana lub przetransportowana przez Nabywcę lub przez przewoźnika działającego w imieniu na rzecz Nabywcy poza terytorium UE, tj.:
- a) komunikat elektroniczny IE – 599 w formacie xml lub
 - b) dokument SAD lub
 - c) decyzję naczelnika urzędu celnego potwierdzającą wywóz surowicy
- wystawione zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.
14. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 8 lit. A.a) lub lit. B.a) (*Załącznik nr 3 do Umowy sprzedaży ludzkiej surowicy ludzkiej*) oraz oświadczenie, o którym mowa w ust. 11 (*Załącznik nr 3 do Umowy sprzedaży ludzkiej surowicy ludzkiej*) muszą zostać przekazane Dostawcy **do 10 (dziesiątego) dnia miesiąca** po miesiącu, w którym nastąpiła dostawa (wydanie) surowicy.
15. Dokumenty, o których mowa w ust. 8 lit.: A.b), A.c), A.d), lub § 3 ust. 8 lit.: B.b), B.c), B.d), lub dokumenty o których mowa w ust. 11 muszą zostać przekazane Dostawcy **do 20 (dwudziestego) dnia miesiąca** po miesiącu, w którym nastąpiła dostawa (wydanie) surowicy.
16. Wszelkie koszty związane z procedurą wywozu, transportem, przygotowaniem dokumentacji prawnej, celnej i odprawy celnej pokrywa Nabywca.
17. Organizacją i koordynacją wszelkich czynności związanych z wywozem zajmuje się Nabywca. Nabywca odpowiedzialny jest również za zapewnienie właściwych warunków transportu i przechowywania surowicy od chwili jego wydania przez Dostawcę.
18. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 8 lit. A.a) lub lit. B.a) musi zostać przesłane do Dostawcy w oryginale w formie pisemnej lub w postaci elektronicznej (PDF) podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
19. Dokumenty, o których mowa w ust. 8 lit.: A.b), A.c), A.d), lub § 3 ust. 8 lit.: B.b), B.c), B.d), lub w ust. 11 lit. c) muszą zostać przesłane do Dostawcy w oryginale lub kopii potwierdzonej za

zgodność z oryginałem przez Nabywcę, w formie pisemnej lub w postaci elektronicznej (PDF) podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

§ 4 Sposób i terminy płatności

1. Za surowicę dostarczoną przez Dostawcę, spełniającą specyfikacje wymienione w §2, Nabywca płaci kwotę /l (cena w zależności od wybranych pakietów) na rachunek bankowy wskazany przez Dostawcę.
2. Za każdą próbkę Nabywca płaci kwotę..... na rachunek bankowy wskazany przez Dostawcę.
3. Po każdej dostawie Dostawca wystawi fakturę. Wszystkie płatności Nabywcy są dokonywane na podstawie tej faktury w terminie 30 dni od wystawienia faktury przez Dostawcę na rachunek Dostawcy:
nr
IBAN PL
KOD SWIFT
Bank
4. Faktura zostanie wysłana na adres e-mail..... lub na adres korespondencyjny Nabywcy za pośrednictwem operatora pocztowego (*do indywidualnych ustaleń między stronami Umowy*).
5. Za datę zapłaty przyjmuje się dzień wpływu środków na rachunek bankowy Dostawcy, o którym mowa w ust. 3.
6. W przypadku opóźnienia w zapłacie Nabywca będzie zobowiązany do zapłaty odsetek w wysokości ustawowej oraz rekompensat określonych w prawie polskim.
7. Koszty obsługi bankowej powstałe w banku Nabywcy pokrywa Nabywca we własnym zakresie.
8. Na każdy następny rok umowy zostanie ustalona nowa cena na każdy pakiet surowicy, w tym próbowki, co zostanie zawarte w aneksie do umowy. Strony ustalają, że wskazane w ust. 1 i 2 kwoty będą podlegały corocznej waloryzacji o wartość wskaźnika inflacyjnego podawanego na dany rok (podany przez Główny Urząd Statystyczny).
9. W przypadku, gdy koszty po stronie Dostawcy przekroczą wspomniany w ust. 8 wskaźnik i wynikać będą z czynników zewnętrznych, niezależnych od Dostawcy w szczególności, lecz nie wyłącznie, ze zmiany struktury kosztów, zmiany kosztów pracy, zmiany kosztów metod analitycznych lub zmiany czynników makroekonomicznych (inflacja, zmiana kursów walut, inne), na żądanie Dostawcy, Strony podejmą stosowne negocjacje w celu dostosowania cen. Negocjacje cenowe zostaną rozpoczęte w terminie 14 dni od daty powiadomienia Nabywcy

przez Dostawcę o konieczności zmiany kwot wskazanych w ust. 1 i 2, powyżej wskaźnika gwarantowanego, o którym mowa w ust. 8. W powiadomieniu tym będą wskazane proponowane nowe kwoty wynagrodzenia oraz uzasadnienie konieczności ich zmiany, z powołaniem okoliczności uprawdopodobniających spełnienie jednej z przesłanek wskazujących na konieczność zmiany kwot wynagrodzenia, o których mowa w ust. 1 i 2. Powiadomienie może zostać przesłane w formie pisemnej lub pocztą elektroniczną. Fakt otrzymania jakiegokolwiek odpowiedzi na powiadomienie o konieczności dostosowania kwot wynagrodzenia jest uważany za rozpoczęcie negocjacji. Odpowiedź nie może nastąpić później niż w ciągu 14 dni od otrzymania powiadomienia.

10. Uchylenie się od obowiązku prowadzenia negocjacji przez Nabywcę lub brak jakiegokolwiek odpowiedzi odnośnie proponowanej nowych kwot, w terminie 14 dni od otrzymania powiadomienia, oznacza ich akceptację.

§ 5 Wymagania jakościowe

1. Dostawca jest zobowiązany przygotować surowicę i próbki, jeżeli ich wymaga Nabywca do odbioru zgodnie z wymaganiami określonymi w *Załączniku nr 1 i 2 do umowy*.
2. Dostawca nie ponosi odpowiedzialności za utratę lub uszkodzenie surowicy lub próbek od chwili postawienia przedmiotu dostawy do dyspozycji Nabywcy w oznaczonym miejscu oraz za zmianę jego parametrów jakościowych wynikającą z niewłaściwych warunków przechowywania lub transportu przez Nabywcę lub podmiot wskazany przez Nabywcę.

§ 6 Kary umowne

1. W przypadku odstąpienia od umowy przez Nabywcę z przyczyn, za które odpowiedzialność ponosi Dostawca, Dostawca jest zobowiązany do zapłaty kary umownej w wysokości 10% wartości niewykonanej części umowy wskazanej lub ustalonej na zasadach określonych w § 1 ust. 5.
2. W przypadku odstąpienia od umowy przez Dostawcę z przyczyn, za które odpowiedzialność ponosi Nabywca, Nabywca jest zobowiązany do zapłaty na rzecz Dostawcy kary umownej w wysokości 10% wartości niewykonanej części umowy wskazanej lub ustalonej na zasadach określonych w § 1 ust. 5.
3. Strony mają prawo dochodzić odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych określonych w polskim Kodeksie cywilnym w przypadku, gdy naliczona kara umowna nie pokryje rzeczywiście poniesionej szkody.

4. W przypadku niedochowania przez Nabywcę terminów dostarczenia dokumentów, o których mowa w § 3 ust. 8 lub ust.13 (tj. dokumentów przedstawianych z uwzględnieniem zasad określonych w § 3 ust. 8) lub dokumentów, o których mowa w § 3 ust. 11 lub niespełnienia przez Nabywcę warunku określonego w § 3 ust. 4, skutkujących brakiem możliwości zastosowania stawki „0”% VAT Nabywca zobowiązany jest zapłacić Dostawcy karę umowną w wysokości 23% wartości faktury.
5. W przypadku niedostarczenia dokumentów, o których mowa w § 8 ust. 4 skutkujących brakiem możliwości zastosowania stawki VAT „0” % przez Dostawcę, Nabywca zobowiązany jest zapłacić Dostawcy karę umowną w wysokości 23 % faktury.
6. Dostawca zastrzega sobie prawo do potrącania naliczonych na podstawie niniejszej umowy kar umownych oraz ewentualnego odszkodowania z wszelkimi wierzytelnościami Nabywcy przysługujących wobec Dostawcy.

§ 7 Ochrona danych osobowych

1. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o danych) (Dz. U. UE L119 z dnia 4 maja 2016 r., str. 1; zwanym dalej „RODO”) informuje się, że:
 1. administratorem danych osobowych jest Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w, NIP:, REGON:, nr telefonu, z którym można się kontaktować:
 - a) listownie na adres:
 - b) przysyłając wiadomość na adres poczty elektronicznej:
 - c) na adres elektronicznej skrzynki podawczej na platformie ePuap:
 2. administrator wyznaczył Inspektora Danych Osobowych, z którym można się kontaktować:
 - a) listownie na adres:
 - b) przysyłając wiadomość na adres poczty elektronicznej:
 3. administrator przetwarza dane osobowe Oferentów będących osobami fizycznymi prowadzącymi i nieprowadzącymi działalności gospodarczej, pełnomocnika Oferenta (dane osobowe zawarte w pełnomocnictwie), członka lub członków organu zarządzającego

Oferentów, pracowników Oferentów lub innych osób, którymi Oferent się posługuje przy wykonaniu umowy, na etapie prowadzenia konkursu, zawierania i wykonania umowy, w celu:

- a) wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym polegającego na prowadzeniu racjonalnej gospodarki krwią i jej składnikami, w szczególności przez zagospodarowywanie nadwyżek osocza służące minimalizacji kosztów długotrwałego magazynowania osocza i minimalizacji ryzyka utylizacji niewykorzystanego osocza (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. e RODO w zw. z przepisami ustawy z 22 sierpnia 1997 roku o publicznej służbie krwi);
- b) ustalenia, obrony lub dochodzenia roszczeń, a także prowadzenia postępowań sądowych i windykacyjnych (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. f RODO);
- c) wykonywania obowiązków wynikających z przepisów o podatkach, rozliczeń, rachunkowości, sprawozdawczości, archiwizacji oraz z innych zobowiązań wywodzących się z obowiązujących regulacji (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. c RODO w związku z przepisami prawa podatkowego, w szczególności ustawy z 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług, oraz z przepisami ustawy z 29 września 1994 roku o rachunkowości i ustawy z 14 lipca 1983 roku o narodowym zasobie archiwalnym).

4. Nabywcami danych osobowych będą podmioty:

- a) którym udostępniono dokumentację konkursu lub umowę na podstawie przepisów ustawy z 6 września 2001 roku o dostępie do informacji publicznej;
- b) minister właściwy do spraw zdrowia;
- c) Narodowe Centrum Krwi;
- d) podmioty świadczące na rzecz administratora usługi prawne, audytorskie, informatyczne;

5. dane osobowe zawarte w ofertach i innych dokumentach konkursowych, a także w umowie będą przechowywane przez 10 (dziesięć) lat, licząc od 1 stycznia roku następnego od daty ostatecznego zakończenia sprawy, a po upływie okresu przechowywania dokumentacja, po uzyskaniu zgody dyrektora właściwego archiwum państwowego, jest niszczone (brakowana);

6. osobie fizycznej, której dane dotyczą:

- a) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do swoich danych osobowych;
- b) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania swoich danych osobowych, przy czym skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku konkursu ani zmianą postanowień umowy;

- c) na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
- d) na podstawie art. 21 ust.1 prawo do wniesienia sprzeciwu z przyczyn związanych z jej szczególną sytuacją w przypadku przetwarzania danych osobowych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e RODO (wykonanie zadania w interesie publicznym) lub lit. f RODO (przetwarzanie niezbędne dla celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów administratora);
- e) na podstawie art. 77 ust. 1 RODO prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy osoba fizyczna uzna, że przetwarzanie przez administratora danych osobowych jej dotyczących narusza przepisy RODO;

7. osobie fizycznej, której dane dotyczą nie przysługuje:

- a) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
- b) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
- c) podanie danych osobowych jest obowiązkowe - stanowi warunek złożenia oferty, a ich niepodanie uniemożliwia uczestnictwo w konkursie;
- d) osoby fizyczne, których dane dotyczą nie podlegają decyzjom opartym wyłącznie na zautomatyzowanym przetwarzaniu ich danych osobowych.

2. Nabywca jest zobowiązany przekazać klauzulę informacyjną osobom odpowiedzialnym za realizację umowy według załącznika nr 5.

§ 8 Postanowienia końcowe

1. Jakakolwiek zmiana niniejszej umowy, wymaga zachowania formy pisemnej, pod rygorem nieważności.
2. Umowa obowiązuje od dnia podpisania, nie później niż w terminie do 30 dni od daty ogłoszenia wyników konkursu na czas nieokreślony.
3. Każda ze Stron może rozwiązać umowę z 1 miesięcznym okresem wypowiedzenia ze skutkiem na koniec miesiąca bez podania przyczyny.
4. W przypadku, gdy w trakcie obowiązywania umowy, dojdzie do zmiany przepisów w zakresie dokumentowania stawki VAT „0” % w wewnątrzspółnotowej dostawie towarów lub eksporcie towarów Nabywca zobowiązany jest do dostarczania dokumentów zgodnych z nowymi wymogami. W przypadku niedostarczenia dokumentów będzie miał zastosowanie § 6.
5. Wszelka komunikacja, w tym korespondencja związana z realizacją niniejszej umowy, odbywać się będzie w języku polskim. Dokumenty i oświadczenia sporządzone w języku obcym

przekazywane będą przez Nabywcę wraz z tłumaczeniem przysięgłym na język polski. W razie wątpliwości wersja polska jest obowiązująca. Nabywca zapewnia również polskojęzyczną obsługę podczas audytów.

6. Osobami odpowiedzialnymi za realizację umowy:

a) po stronie Nabywcy jest:

Imię i nazwisko..... stanowisko..... numer telefonu..... e-mail.....

b) po stronie Dostawcy jest:

Imię i nazwisko..... stanowisko..... numer telefonu..... e-mail.....

Osoby te są jednocześnie osobami do kontaktu we wszelkich sprawach dotyczących realizacji umowy.

7. Dostawca zastrzega sobie możliwość odstąpienia od umowy bez konieczności zapłaty kary umownej, o której mowa w § 6 ust. 2, w sytuacjach: siły wyższej lub wejścia w życie regulacji prawnych, które sprawiają, że wykonanie niniejszej umowy będzie niemożliwe. Prawo do odstąpienia od umowy przysługuje Dostawcy w terminie 180 dni od daty wystąpienia danego zdarzenia.

8. Przez siłę wyższą rozumie się wystąpienie zdarzenia o charakterze zewnętrznym, przypadkowym lub naturalnym tj. m.in. pożary, powodzie, huragany, trzęsienia ziemi, ale również wojny, zjawiska społeczne lub polityczne o skali katastrofalnej, a także akty władzy publicznej i epidemie (przejawem których mogą być np.: wprowadzenie ograniczeń w zakresie możliwości przemieszczania się, wydane nakazy, zakazy działalności, objęcie kwarantanną), nieprzewidywalne i niezależne od woli Stron, niemożliwe do usunięcia, których nie dało się przewidzieć i nad których skutkami Strony nie są w stanie zapanować.

9. W przypadku zaistnienia siły wyższej lub jej przejawów, Dostawca każdorazowo zawiadomi Nabywcę pisemnie o tym fakcie za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres, jednocześnie określając jego wpływ na należyte wykonanie zobowiązań wynikających z umowy.

10. Po dokonaniu należytego zawiadomienia, o którym mowa w ust. 9, Dostawca będzie kontynuował wysiłki w celu wywiązania się ze swoich zobowiązań, w stopniu, w jakim jest to praktycznie możliwe oraz będzie poszukiwać wszelkich sensownych alternatywnych środków działania w celu prawidłowego wykonania umowy, o ile Strony nie dokonają innych uzgodnień przy zachowaniu formy pisemnej.

11. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy prawa polskiego, w szczególności Kodeksu cywilnego, zapisy Warunków konkursu ZZZP.../24.

12. Właściwym do rozstrzygania sporów mogących wyniknąć w wyniku realizacji niniejszej umowy jest sąd powszechny właściwy miejscowo dla siedziby Dostawcy.
13. Umowę sporządzono w języku polskim w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.
14. Integralną część umowy stanowią:
 - Załącznik nr 1 - Specyfikacja dostaw,*
 - Załącznik nr 2 - Wymagania jakościowe dla ludzkiej surowicy,*
 - Załącznik nr 3 - Oświadczenie,*
 - Załącznik nr 4 - Pełnomocnictwo do odbioru surowicy,*
 - Załącznik nr 5 - Klauzula informacyjna dla osób odpowiedzialnych za realizację umowy (dane pozyskane za pośrednictwem Nabwyca).*

NABYWCA

DOSTAWCA