**Załącznik Nr 2 do Zapytania Ofertowego**

**Wzór umowy**

**UMOWA JAKOŚCIOWA DOTYCZĄCA PRZEWOZU   
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

UMOWA Nr ………/2019

**zawarta w dniu ………… 2019 r. w Warszawie pomiędzy:**

**Centrum Onkologii-Instytutem im. Marii Skłodowskiej-Curie z siedzibą w Warszawie, adres: ul. Wawelska 15B, 02-034 Warszawa, wpisanym do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000144803, Regon 000288366, NIP 525-000-80-57,**

zwanym dalej **„Wynajmującym”,** którego reprezentuje**:**

**Prof. dr hab. n. med. Jan Walewski – Dyrektor**

a

Firmą …..................................

reprezentowaną przez …................................................

zwaną dalej **Zleceniodawcą** .

**§ 1 – Zakres umowy**

Na mocy niniejszej umowy określone zostają ramowe warunki jakościowe wymagane   
w procesie transportu produktów leczniczych.

**§ 2 – Definicje**

Niżej wymienionym pojęciom występującym w treści niniejszej umowy przypisane zostaje następujące znaczenie:

„Przesyłka lub Przesyłka towarowa” – produkty lecznicze przyjęte do przewozu na podstawie dokumentu przewozowego, przeznaczone dla jednego odbiorcy i do jednego miejsca dostawy, opakowane i umieszczone na/ lub wewnątrz jednostki transportowej.

„Jednostka transportowa” – Paleta EUR, innego rodzaju paleta, karton/pojemnik wewnątrz którego znajdują się przewożone towary. Przesyłka może się składać z jednej albo większej liczby „jednostek transportowych”.

„Zlecenie transportowe” – pisemna lub ustna dyspozycja wykonania usługi transportowej. Forma zlecenia transportowego zależna jest od standardów panujących w danej firmie transportowej

„Dokument przewozowy” – dokument lub dokumenty stanowiące dowód wydania/przyjęcia przesyłki do przewozu oraz wykonania usługi przewozu.

„Czynności ładunkowe” – załadunek przesyłki na środek transportu w miejscu nadania i rozładunek przesyłki ze środka transportu w miejscu dostawy.

„Miejsce nadania” – wskazane w treści zlecenia transportowego miejsce, w którym przesyłka ma zostać załadowana i wydana do przewozu.

„Miejsce dostawy” – wskazane w treści zlecenia transportowego miejsce, do którego przesyłka ma zostać dostarczona.

„Nadawca” – wskazany w treści zlecenia transportowego podmiot wydający przewoźnikowi przesyłkę do przewozu oraz wystawiający dokument przewozowy.

„Odbiorca” – wskazany w treści zlecenia transportowego podmiot uprawniony do odbioru przesyłki.

**§ 3 – Warunki ogólne**

**Zleceniobiorca** zobowiązuje się do wykonania na zlecenie **Zleceniodawcy** przewozu drogowego przesyłek towarowych, krajowych.

Usługi są realizowane na podstawie każdorazowych zleceń transportowych złożonych przez **Zleceniodawcę**. Zlecenia mogą być dokonywane pisemnie drogą elektroniczną lub telefonicznie z potwierdzeniem jego odebrania przez imiennie oznaczoną osobę.

Zlecenie musi zawierać informację o wielkości przesyłki, miejscu załadunku i terminie załadunku oraz miejscu przeznaczenia i terminie odbioru.

Do obowiązków **Zleceniobiorcy** należy wykonanie umowy zgodnie z jej celem oraz posiadanymi uprawnieniami z uwzględnieniem wymogów przewidzianych w przepisach ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo Farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2015 poz. 28), wymogami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (na dzień zawarcia umowy obowiązują Wytyczne z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej) oraz przedstawienie aktualnej polisy OCP.

Do obowiązków **Zleceniodawcy** należy wypełnienie w sposób prawidłowy zlecenia transportowego/ dokumentów przewozowych oraz przygotowanie towaru do transportu   
w sposób by nie został on uszkodzony podczas przewozu.

Szczegółowe warunki dotyczące praw i obowiązków w/w stron, zapisane zostały w umowie ramowej o świadczenie usług przewozowych.

**§ 4 – Wymogi jakościowe**

**Pkt. 1 – Środki transportu wykorzystywane przez Zleceniobiorcę do przewozu drogowego produktów leczniczych.**

Niniejsza umowa jakościowa dotyczy transportu drogowego i tylko wymogi wobec takich środków transportu (tzn. samochody dostawcze i ciężarowe) zostały w niej scharakteryzowane.

W/w środki transportu muszą spełniać kryteria przyjęte w procesach transportu i dystrybucji produktów leczniczych tj:

* bardzo dobry stan techniczny, potwierdzony aktualnymi badaniami w autoryzowanej stacji diagnostycznej,
* konserwacja pojazdu na podstawie pisemnej instrukcji w zakresie korzystania i konserwacji pojazdu/ jego wyposażenia,
* aktualne ubezpieczenie
* certyfikat (wydany przez producenta samochodu/ naczepy lub autoryzowanej agencji certyfikującej) potwierdzający właściwość danego pojazdu do wykorzystania w transporcie towarów z zachowaniem kontrolowanych zakresów temperatury,
* parametry zewnętrzne i wewnętrzne umożliwiające bezpieczny załadunek/ transport/ rozładunek,
* skrzynię ładunkową wykonaną z twardych, izolowanych materiałów, a drzwi załadunkowe zamykane na klucz (z możliwością zaplombowania),
* właściwą cyrkulację powietrza, własny agregat chłodniczy/ grzewczy pozwalający na utrzymanie stałej temperatury wewnątrz komory transportowej/ kontenera. Zalecany jest również montaż zapasowych systemów chłodniczo-grzewczych oraz gniazd umożliwiających podłączenie ich do zróżnicowanego źródła zasilania, tak aby utrzymać wymaganą temperaturę nawet w przypadku awarii systemu głównego,
* równomierny rozkład temperatury w każdym punkcie komory transportowej,
* w przypadku naczep - możliwość wydzielenia stref temperaturowych,
* system monitorujący temperaturę z możliwością wydruku raportu w chwili zakończenia po rozładunku, regularnie konserwowany i kalibrowany przynajmniej raz w roku,
* środek transportu dedykowany jest tylko do transportu produktów leczniczych,   
  a komora ładunkowa regularnie czyszczona przy wykorzystaniu atestowanych środków czyszczących.
* opcjonalnie system GPS pozwalający na określenie położenia/ trasy samochodu online

**Pkt. 2 – Kwalifikacje kierowców świadczących usługę przewozu produktów leczniczych.**

Kierowca musi posiadać wymagane przez prawo uprawnienia do prowadzenia określonego rodzaju pojazdów, aktualne badania lekarskie dopuszczające do pracy na stanowisku kierowcy oraz aktualne zaświadczenie o niekaralności.

Kierowca świadczący usługę transportu produktów leczniczych musi mieć odbyć szkolenie z zakresu procedur GDP oraz w każdej sytuacji (załadunek/ transport/ rozładunek) postępować wg tych procedur.

Każdorazowo przed rozpoczęciem zlecenia, każdy kierowca poddawany jest testowi   
na zawartość alkoholu w wydychanym powietrzu, oraz zostaje przeszkolony z zakresu obsługi systemów monitorujących temperaturę w skrzyni transportowej, systemów alarmowych w danym samochodzie/ naczepie.

Każdy kierowca wyposażony jest w telefon komórkowy z zapisanymi numerami telefonów do: dyspozytora w firmie transportowej oraz osób kontaktowych u Zleceniodawcy i odbiorcy.

**Pkt. 3 – Zlecenie transportowe/ dokumenty przewozowe.**

Zleceniodawca zobowiązany jest w sposób czytelny, kompletny wypełnić dokument przewozowy (list przewozowy albo dokument nadania zgodnie ze standardem stosowanym przez daną firmę transportową) oraz podpisać się pod jego treścią. Podpisując dokument Zleceniodawca potwierdza zawarte w nim dane adresowe Zleceniodawcy, odbiorcy, treści/ warunki zlecenia transportowego.

Dokumenty przewozowe muszą zawierać pełne brzmienie firmy z podaniem formy prawnej, numer NIP, pocztowy kod adresowy, nazwę miejscowości, nazwę ulicy bądź osiedla, numer domu, numer lokalu oraz numery telefonu osób kontaktowych (u Zleceniodawcy i odbiorcy).

W przypadku przedmiotów wymagających zachowania szczególnych warunków przewozu,   
z uwagi na ich właściwości lub obowiązujące przepisy prawa, Zleceniodawca zobowiązany jest do umieszczenia informacji o tych wymogach w treści zlecenia transportowego, pod rygorem odpowiedzialności za wszelkie szkody wynikłe z niedopełnienia tego obowiązku.

Zleceniodawca zobowiązany jest załączyć do zlecenia transportowego dokumenty niezbędne dla prawidłowego wykonania przewozu oraz dokumenty wymagane obowiązującymi przepisami prawa w Polsce lub kraju, w którym realizowane jest zlecenia.

Firma transportowa nie odpowiada za szkody i inne ujemne następstwa wynikłe   
z niewłaściwego wypełnienia zlecenia transportowego lub dokumentu przewozowego. Zleceniodawca ponosi odpowiedzialność wobec firmy transportowej za szkodę wynikłą z

podania w treści zlecenia transportowego lub dokumentu przewozowego informacji i danych niezgodnych z rzeczywistością.

**Pkt. 4 – Proces załadunku/ pobrania przesyłki z miejsca nadania.**

Zleceniodawca zobowiązany jest do przygotowania przesyłki zgodnie z zleceniem transportowym. Załadunek odbywa się w miejscu nadania w czasie godzin pracy punktu wydań towarów. Numery identyfikacyjne samochodu/ tożsamość kierowcy/przedstawiciela firmy transportowej weryfikowane są przed rozpoczęciem załadunku.

Załadunek odbywa się tylko do czystej i pustej skrzyni ładunkowej samochodu. Jednostki transportowe ładowane są z zachowaniem staranności i ostrożności, aby uniknąć jakichkolwiek uszkodzeń, a następnie we właściwy sposób zabezpieczane w skrzyni ładunkowej samochodu, aby nie doszło do uszkodzeń w czasie transportu.

Przesyłki wymagające transportu w szczególnych warunkach temperaturowych (np.: 2-8 ° C lub 15-25 ° C) ładowane są do uprzednio schłodzonych/podgrzanych skrzyń ładunkowych samochodu.

Przyjęcie przesyłki do przewozu następuje po zakończeniu załadunku, z chwilą potwierdzenia przez kierowcę lub przedstawiciela firmy transportowej w treści dokumentu przewozowego.

W trakcie przyjęcia przesyłki do przewozu sprawdzany jest stan zewnętrzny oraz liczba jednostek transportowych wchodzących w skład danej przesyłki bez sprawdzania zawartości poszczególnych jednostek transportowych.

Niezgłoszenie zastrzeżeń przy przyjęciu przesyłki do przewozu uzasadnia przyjęcie domniemania wyłącznie, co do tego, że stan zewnętrzny przesyłki był należyty w momencie jej wydania do przewozu, natomiast domniemanie takie nie dotyczy stanu produktów znajdujących się wewnątrz jednostki transportowej.

Kierowca lub przedstawiciel firmy transportowej może odmówić przyjęcia do przewozu przesyłki (po uprzedniej konsultacji ze Zleceniodawcą) w przypadkach gdy:

* stan przesyłki jest niezgodny z treścią zlecenia transportowego,
* przesyłka nie posiada opakowania albo opakowanie jest w oczywisty sposób niedostateczne lub uszkodzone,
* przesyłka nie została oznakowana albo nie została prawidłowo oznakowana,
* dokument przewozowy nie został wypełniony albo został wypełniony w sposób niekompletny lub nieprawidłowy,
* nadawca nie przygotował dokumentów, które z mocy przepisów szczególnych winny zostać wydane wraz z przesyłką.

**Pkt. 5 – Transport produktów leczniczych.**

Zleceniobiorca w chwilą zakończenia załadunku przyjmuje na siebie odpowiedzialność za utratę, ubytek lub uszkodzenie przesyłki aż do momentu dostarczenia Przesyłki do Odbiorcy wskazanego na Liście Przewozowym lub innym dokumencie poświadczającym odbiór Przesyłki przez Zleceniobiorcę. Z chwilą odbioru przesyłki przez Odbiorcę lub osobę przez niego upoważnioną, odpowiedzialność za utratę, ubytek lub uszkodzenie przesyłki przechodzi na Odbiorcę.

Trasa pomiędzy miejscem odbioru, a punktem rozładunku powinna być trasą optymalną tzn. zapewniającą bezpieczny i możliwie najszybszy (zgodny z przepisami Kodeksu Drogowego) przewóz danej przesyłki. Trasa transportu musi być wyznaczona przed rozpoczęciem usługi.

Ilość postojów powinna być ograniczona do minimum, ale zgodna ze wszystkimi wymogami prawa regulującego czas pracy kierowców.

Wymagane jest utrzymanie przez cały czas transportu (włączając czas) warunków przechowywania produktów leczniczych w określonych limitach, zgodnie z warunkami określonymi w zleceniu transportowym.

Zabroniony jest (poza sytuacjami szczególnymi opisanymi w punkcie „Procedury minimalizacji ryzyka oraz postępowania w sytuacjach awaryjnych”), przeładunek towaru do innego samochodu/ środka transportu oraz stosowania doładunku przesyłek nie wskazanych przez Zleceniodawcę w zleceniu transportowym.

**Pkt. 6 – Proces rozładunku/ wydania przesyłki w miejscu dostawy.**

Wykonanie usługi przewozu i dostarczenie przesyłki do odbiorcy następuje po rozładunku w miejscu odbioru.

Jednostki transportowe rozładowane są z zachowaniem staranności i ostrożności, aby uniknąć jakichkolwiek uszkodzeń, a przesyłki transportowane w szczególnych warunkach temperaturowych (np.: 2-8 °C lub 15-25 ° C) bezpośrednio po rozładunku składowane są w odpowiedni przygotowanych miejscach magazynowych (np.: chłodnia).

Odbiorca potwierdza odbiór przesyłki w treści dokumentu przewozowego po jej rozładunku i sprawdzeniu stanu zewnętrznego oraz liczby jednostek transportowych (bez sprawdzania zawartości poszczególnych jednostek transportowych).

Ewentualne zastrzeżenia dotyczące wykonania przewozu, niezgodności z dokumentem przewozowym lub widocznych uszkodzeń przesyłki winny zostać zgłoszone przez odbiorcę w chwili wydania przesyłki i odnotowane w treści dokumentu przewozowego.

Jeżeli w momencie wydania przesyłki okaże się, że doznała ona ubytku lub uszkodzenia w czasie transportu, protokolarnie dokumentowany jest stan przesyłki oraz okoliczności powstania szkody. Protokół podpisują osoby uczestniczące w ustaleniu stanu przesyłki, przy czym w imieniu firmy transportowej protokół podpisuje kierowca.

Weryfikacja zawartości poszczególnych jednostek transportowych dokonywane jest w procesie przyjęcia produktów na stan magazynowy. Niniejszy proces realizowany jest w dniu dostawy. Weryfikacja stanu/ ilości produktów wymagających szczególnych warunków temperaturowych odbywa się w miejscu spełniającym w/w kryteria (np.: chłodnia).

Ewentualne rozbieżności, co do ilości i/ lub rodzaju produktów w jednostce transportowej (vs stan na dokumentach transportowych) oraz ewentualne uszkodzenia produktów wewnątrz jednostek transportowych (nie widoczne w czasie zewnętrznych oględzin przesyłki) niezwłocznie (po protokolarnej dokumentacji stanu faktycznego) zgłaszane są do dostawcy   
i firmy transportowej celem ustalenia przyczyn zaistniałej sytuacji. Odmowa potwierdzenia/odbioru przesyłki wstrzymuje proces rozładunku/wydania towaru. W takiej sytuacji, kierowca/ upoważniony przedstawiciel firmy transportowej kontaktuje się z Zleceniodawcą celem ustalenia procesu zwrotu przesyłki.

**Pkt. 7 – Dokumentacja transportowa**

Proces załadunku/ transportu/ rozładunku musi zostać udokumentowany w taki sposób, który potwierdza, że produkty lecznicze nie zostały poddane warunkom, które mogły pogorszyć ich jakość i integralność.

Wybrana forma dokumentacji, wzory druków/ raportów powinna być zgodna ze standardem danej firmy transportowej.

Dokumenty związane z procesem transportu tj:

* list przewozowy albo dokument nadania
* wydruki z urządzeń rejestrujących temperaturę
* raporty odchyleń,
* protokoły uszkodzeń/ rozliczenia niezgodności/ różnic ilościowych
* reklamacje

archiwizowane są przez Zleceniodawcę i Zleceniobiorcę zgodnie z wymogami krajowymi, jednak nie krócej niż 5 lat.

**Pkt. 8 – Odchylenia**

Zleceniobiorca powinien opracować pisemną procedurę dotyczącą badania wahań temperatury i postępowania w takich przypadkach. O wszelkich zaistniałych odchyleniach Zleceniodawca powinien zostać niezwłocznie poinformowany (najpóźniej do 2 dni roboczych).

**Pkt 9 - Postępowanie z reklamacjami**

Zleceniobiorca powinien prowadzić rejestr i regularny przegląd reklamacji. W każdym przypadku Zleceniodawca powinien zostać poinformowaniu w terminie do 3 dni roboczych   
o uznaniu bądź nie reklamacji oraz uzyskać informacje, jakie działania korygujące zostały podjęte przez Zleceniobiorcę.

**Pkt. 10 – Audyty jakości**

Zleceniodawca zastrzega sobie prawo do audytowania Zleceniobiorcy. O zamiarze przeprowadzenia audytu Zleceniodawca poinformuje z co najmniej 3 - tygodniowym wyprzedzeniem. Audyty będą przeprowadzane przez upoważnionych pracowników Zleceniodawcy.

Zleceniobiorca zobowiązuje się do udostępnienia pomieszczeń i dokumentacji umożliwiających przeprowadzenie audytu.

W ciągu 30 dni od przeprowadzenia audytu Zleceniodawca zobowiązuje się do przedstawienia raportu zawierającego wszystkie uwagi i zalecenia dotyczące działań korygujących, które powinny być wprowadzone.

Zleceniobiorca zobowiązuje się do ustosunkowania się na piśmie do uwag i zaleceń z audytu w terminie 30 dni od otrzymania raportu.

Terminy podjęcia działań korygujących będą każdorazowo ustalane pomiędzy Stronami.

**Pkt. 11 – Procedury minimalizacji ryzyka oraz postępowania w sytuacjach awaryjnych**

Czynniki wpływające na ograniczenie ryzyka związanego z niewłaściwym transportem produktów leczniczych:

* okresowe szkolenie kierowców z obowiązujących procedur GDP,
* regularna (minimum - wymagana przez odrębne przepisy) kontrola stanu zdrowia kierowców,
* regularna (minimum - wymagana przez odrębne przepisy) kontrola środków transportu oraz urządzeń monitorujących temperaturę,
* czyszczenie (przy wykorzystaniu tylko atestowanych środków czyszczących), skrzyni ładunkowej przed każdym transportem,
* wyposażenie samochodu:
  + w zapasowy system zasilania i chłodzenia z możliwością podłączenia do zróżnicowanych źródeł zasilania (12/24/230 V),
  + system regulacji temperatury na skrzyni ładunkowej eliminujący dostęp osób niepowołanych,
  + systemy zabezpieczeń antywłamaniowych,
* zapewnienie monitoringu w czasie rzeczywistym (z dostępem online) warunków załadunku/ rozładunku oraz śledzenia drogi przesyłek i kontroli zdarzeń w czasie transportu,
* zapewnienie natychmiastowego uruchomienia procedury alarmowej w przypadku:
  + kradzieży/ próby włamania do samochodu
  + awarii środka transportu i/lub systemu chłodniczego
  + przekroczenia zakresu temperatury.

W przypadku stwierdzenia faktu kradzieży i/lub próby włamania do samochodu kierowca zobowiązany jest niezwłocznie powiadomić policje i swojego przełożonego, który zobowiązany jest niezwłocznie przekazać informację do Zleceniodawcy. W przypadku próby włamania, kierowca sprawdza stan techniczny pojazdu, kontroluje parametry transportowanych przesyłek i ocenia czy możliwa jest kontynuacja transportu, czy konieczne jest podstawienie samochodu zastępczego.

W przypadku awarii środka transportu, kierowca zobowiązany jest niezwłocznie zjechać na najbliższą stację benzynową, parking strzeżony lub inne miejsce z dostępem do zasilania elektrycznego. Niezwłoczne podłączenie samochodu do zasilania elektrycznego, aby utrzymać wymagane parametry transportu (w przypadku awarii głównego systemu chłodniczego, przełączenie na zapasowy – jeżeli samochód w takowy został wyposażony). Po zakończeniu czynności zabezpieczających przewożony towar, kierowca niezwłocznie informuje o awarii przełożonego, który przekazuje informację do Zleceniodawcy.

Jeżeli nie istnieje możliwość usunięcia usterki na miejscu bez uszczerbku dla przesyłek, samochód pozostaje podłączony do zasilania zastępczego, aż do momentu podstawienia samochodu zastępczego.

W przypadku stwierdzenia przekroczenia alarmowego zakresu temperatury, kierowca zobowiązany jest natychmiast zatrzymać samochód (w bezpiecznym i wyznaczonym do tego miejscu) i sprawdzić, co jest powodem przekroczenia. W przypadku wzrostu/ spadku temperatury w strefie ładunkowej zmienić ustawienia regulatora temperatury. Jeżeli to nie przyniesie efektu, to postępować jak w powyżej opisanym przypadku awarii systemu chłodniczo-grzewczego.

**§ 5 - Zapisy końcowe**

Umowa zostaje zawarta na czas nieokreślony i może zostać wypowiedziana przez każdą ze stron za pisemnym wypowiedzeniem wynoszącym jeden miesiąc za skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego lub w trybie natychmiastowym przypadku nie przestrzegania zapisów umowy przez jedna ze stron.

Wszelkie zmiany niniejszej Umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 15 listopada 1984 r. Prawo przewozowe (t.j. Dz. U. z 2012 r. poz. 1173 z późn. zm.)   
i Kodeksu cywilnego.

Wszelkie spory wynikłe na tle stosowania Umowy, Strony zobowiązują się rozwiązywać   
w pierwszej kolejności polubownie. W razie braku możliwości takiego rozwiązania, spór rozstrzygnie sąd powszechny właściwy dla siedziby Zleceniobiorcy.

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

**ZLECENIODAWCA ZLECENIOBIORCA**