

Postępowanie nr ZO-02/19/BD

Dotyczące: transport leków na potrzeby Centrum Onkologii-Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie z siedzibą w Warszawie

FORMULARZ OFERTOWY

I. OFERTĘ SKŁADA:

|  |   |
|--|---|
| Nazwa Wykonawcy  |   |
| wpisany do:  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy .....<br/>pod nr KRS .....</li> <li>• lub do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej .....</li> </ul> |
| NIP  |   |
| REGON  |   |
| Adres:   |   |
| Telefon:   |   |
| Fax:   |   |
| e-mail:  |   |
| Osoba upoważniona do kontaktu z Zamawiającym (imię i nazwisko, telefon, fax, e-mail) |   |

## II. OFERTA WYKONAWCY

1. Oferuję(-jemy) realizację przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami zawartymi w Zapytaniu Ofertowym za **łączną kwotę:** .....

| Lp. | Usługa  | Cena jednostkowa netto | Kwota podatku VAT | Cena jednostkowa brutto |
|-----|---|------------------------|-------------------|-------------------------|
| 1   | Transport leków pomiędzy ul. W.K. Roentgena 5 w Warszawie, a ul. Wawelską 15 w Warszawie –<br><br><u>WARIANT NR 1</u><br><u>z zagwarantowaniem skrzyń/ pojemników do transportu leków</u> | ..... zł               | ..... zł          | ..... zł                |
| 2   | Transport leków pomiędzy ul. W.K. Roentgena 5 w Warszawie, a ul. Wawelską 15 w Warszawie<br><br><u>WARIANT NR 2</u><br><u>z zagwarantowaniem skrzyń/ pojemników do transportu leków</u>   | ..... zł               | ..... zł          | ..... zł                |

2. Oświadczam, że:

zapoznałem się z treścią ZAPYTANIA OFERTOWEGO nr ZO-02/19/BD oraz z załączonymi do niej projektami umów i akceptuję określone w nich warunki bez zastrzeżeń; podane w Ofercie ceny obejmują pełny przedmiot i zakres zamówienia zgodnie z zasadami i warunkami określonymi w Zapytaniu Ofertowym, a także uwzględniają wszystkie składniki związane z realizacją przedmiotu zamówienia wpływające na wysokość ceny;

- 2.1. posiadam uprawnienia do wykonywania czynności będących przedmiotem zamówienia zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami 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) oraz wymogów Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- 2.2. posiadam stosowną wiedzę i doświadczenie oraz dysponuję odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania Zamówienia;
- 2.3. posiadam aktualną polisę OCP;
- 2.4. wszystkie dane zawarte w mojej ofercie są zgodne z prawdą i aktualne w chwili składania oferty.

- III. Osobą/osobami upoważnionymi do reprezentowania naszej firmy przy ewentualnym podpisaniu umowy w sprawie udzielenia niniejszego zamówienia będą:

▪ .....  
/imię, nazwisko, pełniona funkcja/

▪ .....  
/imię, nazwisko, pełniona funkcja/

.....  
/ data/ /podpisy, pieczętki-osób upoważnionych

## UMOWA Nr ...../2019

zawarta w dniu ..... 2017 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

1. Na mocy niniejszej umowy **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do wykonania na zlecenie **Zleceniodawcy** przewozu drogowego przesyłek towarowych – produktów leczniczych, kosmetyków i/lub wyrobów medycznych zarówno w kraju jak i zagranicą.
2. Usługa **Zleceniobiorcy** objęta Umową będzie odbywać się na podstawie zlecenia złożonego przez **Zleceniodawcy**.
3. Zlecenie, o którym mowa w ust. 1 może być dokonane pisemnie drogą elektroniczną na adres e-mail **Zleceniobiorcy** z potwierdzeniem jego odebrania przez imiennie oznaczoną osobę – ..... Zlecenie to powinno zawierać informację o wielkości przesyłki, miejscu załadunku, warunkach transportu oraz terminie załadunku, miejscu przeznaczenia i terminie odbioru.

## § 2

Do obowiązków **Zleceniobiorcy** należy:

1. wykonanie umowy zgodnie z jej celem oraz posiadanymi uprawnieniami z uwzględnieniem wymogów przewidzianych w przepisach ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.);
2. niezwłoczne powiadamianie wyznaczonych pracowników **Zleceniodawcy** oraz właściwych służb publicznych w przypadku zaistnienia jakichkolwiek zdarzeń wymagających ich interwencji.

3. transport produktu leczniczego w warunkach kontrolowanych, przewóz leków, wyrobów medycznych i kosmetyków w kontrolowanych warunkach w specjalistycznym samochodzie (izoterma, chłodnia) ze schłodzoną skrzynią ładunkową do wymaganych temperatur w terminach wynikających ze złożonych przez **Nadawcę** zleceń:
  - a) temperatura skrzyni ładunkowej 2 – 8 stopni Celsjusza i 15-25 stopni Celsjusza
  - b) odbiór potwierdzony zostanie każdorazowo na dokumencie przewozowym,
  - c) obowiązkowe udokumentowanie, że transport przebiegał w wymaganej temperaturze za pomocą rejestratora z wydrukiem temperatur.
4. podstawienia środka transportu w miejscu załadunku najpóźniej w terminie dwóch dni od potwierdzenia przesłania zlecenia, o którym mowa w § 1 ust. 2.
5. ponoszenia kar i sankcji nałożonych przez jednostki kontrolujące w trakcie wykonywania przewozu przez **Zleceniobiorcę** w związku z nieprzebraniem przez niego obowiązujących przepisów w zakresie transportu leków, wyrobów medycznych i kosmetyków.
6. przedstawienie aktualnej polisy OCP najpóźniej w dniu podpisania umowy.

### § 3

Do obowiązków **Zleceniodawcy** należy:

1. wypełnienie w sposób prawidłowy listu przewozowego oraz innych dokumentów przewozowych wraz z przekazaniem **Zleceniobiorcy** wszelkich informacji niezbędnych do realizacji zlecenia najpóźniej z chwilą podstawienia środka transportowego w miejscu załadunku;
2. każdorazowe przygotowanie towaru do transportu w sposób by nie został on uszkodzony podczas przewozu. **Zleceniobiorca** może odmówić przyjęcia towaru w przypadku braku zabezpieczenia towaru na palecie przed zniszczeniem lub przemieszczaniem mogącym powodować uszkodzenie towaru.

### § 4

Umowa obowiązuje od dnia ..... do dnia ..... r.

### § 5

1. Strony ustalają:

- 1) Wynagrodzenie **Zleceniobiorcy** za odbiór, transport leków 1 kg odpadów medycznych na kwotę : .....PLN brutto (słownie: .....PLN),
- 2) Łączna wartość umowy za odbiór, transport leków w okresie obowiązywania umowy nie może przekroczyć kwoty ..... PLN brutto (słownie: .....PLN),

### § 6

2. Wynagrodzenie **Zleceniobiorcy** z tytułu wykonania jednego takowego zlecenia będzie ustalane adekwatnie do odbywanej trasy i zostanie zamieszczone w Formularzu zlecenia.
3. Płatność z tytułu wykonania umowy, zostanie dokonana po podpisaniu protokołu odbioru przesyłki bez zastrzeżeń/podpisany przez Odbiorcę egzemplarza listu przewozowego, przelewem, w terminie 60 dni od dnia skutecznego dostarczenia faktury VAT **Zleceniobiorcy**, na rachunek bankowy Wykonawcy nr.....Strony są zgodne, że przez skuteczne dostarczenie faktury uznaje się dostarczenie faktury do Kancelarii lub Działu

Księgowości Instytutu przy ul. Wawelskiej 15b w Warszawie, osobiście lub drogą pocztową za potwierdzeniem odbioru.

4. Jeżeli strony tak postanowią, wynagrodzenie może być płatne przez **Zleceniodawcę** na podstawie faktury VAT wystawionej przez **Zleceniobiorcę** za usługi zrealizowane w uzgodnionym okresie rozliczeniowym.
5. Zapłata wynagrodzenia odbędzie się każdorazowo przelewem na rachunek bankowy **Zleceniobiorcy** prowadzony przez .....
6. Za dzień zapłaty uważany będzie dzień obciążenia rachunku **Zleceniodawcy**.
7. **Zleceniodawca** upoważnia **Zleceniobiorcę** do wystawiania faktur VAT bez podpisu.

## § 7

1. W przypadku nie odebrania leków w terminie określonym w załączniku nr 1 do niniejszej umowy, Zleceniobiorca zapłaci Zleceniodawcy karę umowną w wysokości 100,00 PLN brutto za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia.
2. W przypadku nie wykonania lub nienależytego wykonania umowy przez Wykonawcę a w szczególności dwukrotnego niedotrzymania terminów określonych w załączniku nr 1 do niniejszej umowy, Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy wraz z żądaniem zapłaty kary umownej w wysokości 10 % łącznej wartości brutto umowy.
3. Niezależnie od zastrzeżonych kar umownych Zamawiający może dochodzić od Wykonawcy odszkodowania na zasadach ogólnych Kodeksu Cywilnego, jeżeli wartość poniesionej szkody przewyższa wysokość zastrzeżonych kar umownych.
4. Zamawiający może potrącać wymagalne kary umowne z należności Wykonawcy wynikających z niniejszej umowy na podstawie noty księgowej.

## § 8

Zamawiający może odstąpić od umowy na podstawie art. 145 Ustawy Prawo zamówień publicznych składając Wykonawcy odpowiednie oświadczenie na piśmie, w przypadkach określonych w § 6 ust. 4 i § 2 ust. 17 umowy.

## § 9

Pracownikiem upoważnionym do kontaktów z Zamawiającym jest:

1. Przedstawicielem Zleceniobiorcy wyznaczonym do nadzoru nad realizacją przedmiotu Umowy jest .....
2. .... ,
3. Przedstawicielem Zleceniodawcy wyznaczonym do nadzoru nad realizacją przedmiotu Umowy jest .....

## **§ 10**

1. Informacje, dotyczące Zamawiającego i uzyskane przez Wykonawcę w związku z zawarciem niniejszej umowy oraz w czasie jej wykonywania stanowią będą informacje poufne Zamawiającego, z wyjątkiem informacji, które są informacjami jawnymi z mocy obowiązujących przepisów prawa.
2. Wykonawca zobowiązany jest do nie ujawniania takich informacji poufnych jakiegokolwiek osobie trzeciej bez zgody Zamawiającego.
3. W przypadku ujawnienia takiej informacji poufnej wbrew postanowieniom ust. 1 i ust. 2 niniejszego paragrafu, Wykonawca ponosi odpowiedzialność odszkodowawczą za szkodę wyrządzoną Zamawiającemu wskutek ujawnienia informacji poufnej.

## **§ 11**

1. Bez zgody Zamawiającego Wykonawca nie może przenieść na osoby trzecie wierzytelności należnych na podstawie niniejszej umowy, w szczególności na podstawie umowy przelewu wierzytelności, umowy poręczenia, umowy zastawu ani żadnej innej podobnej umowy, wskutek której dochodzi do przeniesienia kwoty wierzytelności przysługującej Wykonawcy na osobę trzecią, w tym umowy o administrowanie lub zarządzanie wierzytelnością.
2. Czynność dokonana z naruszeniem ust. 1 jest nieważna.

## **§ 12**

1. Wszelkie zmiany umowy wymagają formy pisemnego aneksu pod rygorem nieważności.
2. Wszelkie spory wynikłe z niniejszej umowy podlegają będą rozstrzygnięciu sądu właściwego miejscowo dla siedziby Zamawiającego.
3. W sprawach nie uregulowanych w niniejszej umowie zastosowanie znajdują przepisy Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. nr poz. 2164 tj.) i Kodeksu Cywilnego.
4. Umowę niniejszą sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.
5. Integralną część umowy stanowią załączniki:

## **§ 13**

Umowa zostaje zawarta na czas nieokreślony i może zostać wypowiedziana przez każdą ze stron za pisemnym wypowiedzeniem wynoszącym jeden miesiąc ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego.

## **§ 14**

1. 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.
2. Wszelkie zmiany niniejszej Umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

3. 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.
4. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

**ZLECENIODAWCA**

**ZLECENIOBIORCA**

**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 ładunkowe 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 zlecenie.

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 chwilę 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 protokolarniej 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 urzędzeń rejestrujących temperaturę
- raporty odchyień,
- 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 poinformowany 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 informuje 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 policję 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 jedną 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**