**VZOREC OKVIRNEGA SPORAZUMA**

sklenjen med:

UNIVERZITETNIM KLINIČNIM CENTROM MARIBOR, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor (v nadaljevanju: UKC Maribor), ki ga zastopa v. d. generalnega direktorja UKC Maribor prof. dr. Vojko FLIS, dr. med. (v nadaljevanju: kupec), identifikacijska številka kupca za DDV: SI56644817, matična številka kupca: 5054150000

In gospodarskim subjektom:

     , ki ga zastopa direktor      (v nadaljevanju: stranka sporazuma), identifikacijska številka stranke sporazuma za DDV:      , matična številka stranke sporazuma:      .

**I Splošne določbe**

1. člen

Kupec in stranka sporazuma ugotavljata, da je kupec izvedel postopek oddaje javnega naročila za dobavo blaga »HUMANI ALOGRAFTI«, po odprtem postopku v skladu s četrtim odstavkom 40. člena Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. [91/15](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2015-01-3570), [14/18](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2018-01-0588), [121/21](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2021-01-2575), [10/22](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2022-01-0107), [74/22](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2022-01-1705) – odl. US, [100/22](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2022-01-2511) – ZNUZSZS, [28/23](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2023-01-0530) in [88/23](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2023-01-2599) – ZOPNN-F; v nadaljevanju: ZJN-3), z namenom sklenitve okvirnega sporazuma v skladu z 48. členom ZJN-3.

Nadalje kupec in stranka sporazuma ugotavljata še, da kupec in stranka sporazuma izpolnjujeta pogoje za opravljanje dejavnosti na področju preskrbe s človeškimi tkivi in celicami v skladu z določbami Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07, 56/15 – ZPPDČT; v nadaljevanju ZKVČTC), v obsegu, navedenem v odločbah Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), in sicer:

* da je stranka sporazuma imenovana za ustanovo za tkiva in celice z odločbo

* da je kupec imenovan za ustanovo za tkiva in celice z ……………………………………………………….

1. člen

Ta sporazum ureja poslovno sodelovanje, medsebojne pravice in obveznosti ter način in pogoje dobave blaga kupcu, ki je tudi izključni končni uporabnik proizvodov, v zvezi z opravljanjem aktivnosti na področju preskrbe s človeškimi tkivi, to je:

* humanih kostnih alograftov in alograftov mehkih tkiv, namenjenih za zdravljenje.

1. člen

Stranki sporazuma soglašata, da bosta druga drugi omogočili vpogled v sistem kakovosti (standardni operativni postopki, smernice, priročniki za usposabljanje in referenčni priročniki, obrazci za poročanje, evidence o darovalcih in drugih podatkih, informacije o uporabi prostorov, opremi, osebju itd.), ki je vezan na aktivnosti po tem sporazumu.

Stranki sporazuma se zavežeta druga drugo obveščati o odločbah in ukrepih JAZMP, ki vplivajo na izvajanje aktivnosti po tem sporazumu.

**II Predmet sporazuma**

1. člen

Predmet tega sporazuma so stalne nabave blaga iz skupine …………i z 2. člena tega sporazuma, ki jih kupec po obsegu in času ne more vnaprej določiti.

Kupec in stranka sporazuma se izrecno dogovorita, da bo kupec v času trajanja tega sporazuma iz 14. člena od stranke sporazuma kupoval le tiste vrste in količine blaga, ki jih bo potreboval v tem obdobju. Kupec se ne zavezuje stranki sporazuma oddati določene količine blaga.

Predmet tega sporazuma so tudi vse morebitne dodatne nabave blaga, ki jih bo potreboval kupec. Navedene nabave blaga bo kupec izvršil po cenah iz veljavne ponudbe, pri čemer se lahko sporazum spremeni brez novega postopka javnega naročanja, vendar kakršnokoli zvišanje vrednosti ne sme presegati 30 odstotkov  skupne vrednosti blaga za katero je s stranko sporazuma sklenjen sporazum (1. točka prvega odstavka 95. člena ZJN-3).

Kupec si pridržuje pravico, da v primeru spremembe bolnišnične doktrine, zmanjša ali prekine nabavo določenih vrst blaga. Kupec bo o tem stranko sporazuma obvestil v najkrajšem možnem času, ko zanjo izve.

Kupec si pridružuje pravico dopolnjevati seznam razpisanih skupin blaga v času trajanja sporazuma, v kolikor nastane potreba po novih skupinah blaga, ki niso bile zajete v specifikaciji zahtev naročnika in v specifikaciji ponudbe s cenami.

Kupec bo v tem primeru pozval stranko sporazuma k predložitvi ponudbe za te nove skupine blaga, kadarkoli v času trajanja sporazuma.

Kupec bo za te nove skupine blaga ugotavljal ustreznost ponujenih vrst blaga pod pogoji in načini opredeljenimi v predmetni dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila.

1. člen

(aktivnosti strank sporazuma)

Stranki sporazuma soglašata, da bosta na področju preskrbe s človeškimi tkivi, v skladu z veljavno odločbo za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, z ZPPDČT, na njegovi podlagi izdanimi podzakonskimi predpisi in na podlagi te pogodbe izvajali dogovorjene aktivnosti, in sicer:

Kupec se obvezuje, da:

* naročeno blago v celoti prevzame na podlagi dobavnic;
* o morebitnih količinskih odstopanjih, očitnih napakah in poškodovani embalaži prevzetega blaga sestavi reklamacijski zapisnik in obvesti stranko okvirnega sporazuma o reklamaciji, najkasneje v roku 8 dni po prejemu blaga;
* o porabi blaga pisno obvesti stranko sporazuma, in sicer z izpolnjenimi obrazci, opisanimi v 7. členu te pogodbe;
* obvesti stranko sporazuma o morebitnih hudih neželenih dogodkih in reakcijah (histovigilanca).

Stranka sporazuma se obvezuje, da:

* bo kupcu dobavljala pogodbeno blago na podlagi naročilnic prispele po pošti, telefaksu ali e-mailu;
* dobavljeno blago ne bo imelo napak;
* bo opravljala razdeljevanje in sproščanje tkiv iz uvoza/vnosa v skladu s kriteriji ZVKČTC,
* bo kupca obvestila o morebitnih hudih neželenih dogodkih in reakcijah (histovigilanca)

**III Pravice in obveznosti strank sporazuma**

1. člen

(rokovanje s človeškimi tkivi po sprejemu)

Kupec mora rokovati (sprejem, shranjevanje in uporaba) s humanimi alografti, ki jih pridobi od stranke sporazuma, v skladu z navodili, ki jih posreduje stranka sporazuma, in so kot priloga sestavni del sporazuma.

1. člen

(dokumentacija in poročanje o sprejemu, shranjevanju in sprostitvi človeških tkiv)

Odgovorna oseba stranke sporazuma je dolžna ob sprostitvi humanih alograftov priložiti sledeče obrazce oziroma dokumentacijo:

* Dobavnico,
* Podatki o izdaji tkiv / celic (*Priloga št. 1),* katerega kopijoposreduje na Slovenija-transplant,
* Obrazec Poročilo o sprejemu tkiv / celic (*Priloga št. 2),* katerega kopijo posreduje kupec na Slovenija-transplant,
* Obrazec Poročilo o uporabi ali uničenju tkiv / celic *(Priloga št. 3*).

1. člen

(dokumentacija in poročanje o uporabi človeških tkiv)

Kupec je dolžan ob uporabi človeških tkiv (humanih alograftov) stranki sporazuma predložiti naslednjo dokumentacijo:

* Podpisano dobavnico,
* Izpolnjen obrazec Podatki o izdaji tkiv / celic (*Priloga št. 1),*
* Izpolnjen obrazec Poročilo o sprejemu tkiv / celic (*Priloga št. 2*),
* Kopijo izpolnjenega obrazca Poročilo o uporabi ali uničenju tkiv / celic *(Priloga št. 3*), katerega kopijoposreduje stranka sporazuma na Slovenija-transplant,
* Kopijo izpolnjenega Obrazca o sledljivosti (*Graft implant form oz. Tracking form for MTF allografts*), ki je priložen v vsaki embalaži posameznega humanega alografta in katero stranka sporazuma posreduje tkivni banki.

1. člen

(histovigilanca)

Odgovorna oseba stranke sporazuma je dolžna zagotoviti odgovorni osebi kupca informacije oz. navodila o načinu obveščanja o hudih neželenih reakcijah ali dogodkih oziroma sumu nanje.

Medsebojno obveščanje odgovornih oseb strank sporazuma o hudih neželenih reakcijah ali dogodkih oz. sumih nanje, ki lahko vplivajo na kakovost in varnost tkiv in celic, poteka skladno s Pravilnikom o histovigilanci (Ur. l. 47/2017) na obrazcih *(Priloga št. 4 in 5*).

Odgovorna oseba stranke sporazuma mora na zahtevo odgovorne osebe kupca, kupcu posredovati vse razpoložljive informacije o kakovosti in varnosti tkiv in celic.

1. člen

(obvladovanje sprememb)

Vsi udeleženci v sistemu preskrbe s tkivi pri strankah sporazuma so dolžni o vseh spremembah, ki lahko vplivajo na kakovost in varnost tkiv in celic, opozoriti ostale udeležence ter podati dokumentirano oceno o vplivu spremembe na dosedanje postopke.

**IV Varovanje podatkov**

1. člen

(varstvo podatkov in zaupnosti)

Stranki sporazuma bosta vse medsebojne dogovore, podatke in dokumentacijo, ki je predmet tega sporazuma, skrbno varovali kot zaupne, in jih ne bosta neupravičeno uporabljali v svojo korist oziroma komercialno izkoriščali ali jih brez predhodnega pisnega dovoljenja lastnika posredovali tretjim osebam izven kroga udeležencev pri izvajanju aktivnosti po tem, sporazumu.

Določila iz predhodnega odstavka tega člena ne veljajo v primeru, ko je:

* oseba, ki se ji informacija razkrije, že posedovala takšno informacijo pred razkritjem informacije,
* informacija pridobljena od tretje osebe, ki je upravičena razkriti takšno informacijo.

Stranki sporazuma se zavezujeta, da bosta zagotavljali ustrezne postopke in ukrepe iz 23. člena Zakona o varstvu osebnih podatkov (Uradni list RS, št. 163/22, v nadaljevanju ZVOP-2) ter GDPR splošno uredbo.

Stranka sporazuma se zavezuje, da bo skladno z 6. členom ZVOP-2- z osebnimi podatki, s katerimi bo seznanjena ali mu bodo dostopni pri opravljanju aktivnosti po tem sporazumu ali jih bo v zvezi s tem obdelovala, ravnala v skladu z določili tega zakona, predvsem, da osebnih podatkov ne bo uporabila za drugačen namen, kot je določen v tej pogodbi. Stranka sporazuma ima pravico do dostopa in uporabe osebnih podatkov samo, kadar obveznosti, ki so predmet tega sporazuma, ne more izpolniti drugače. Stranka sporazuma lahko osebne podatke hrani samo, dokler jih je obvezana hraniti glede na ZKVČTC, nato pa jih mora nemudoma ustrezno uničiti (trajno izbrisati elektronske verzije dokumentov in trajno odstraniti dokumente v pisni obliki).

Stranka okvirnega sporazuma načeloma dostopa do varovanih osebnih podatkov na lokaciji kupca. V kolikor je osebne podatke potrebno prenašati po telekomunikacijskih omrežjih, morajo biti ustrezno zaščiteni ob upoštevanju določil ZVOP-2.

Stranka sporazuma izjavlja, da ima v svojem podjetju interni splošni akt o ukrepih in postopkih za varovanje osebnih podatkov v skladu z ZVOP-2 ter splošno GDPR uredbo. Stranka sporazuma se zavezuje, da bo osebne podatke varovala v skladu s tem aktom ter določbami te pogodbe in Pravilnika o postopkih in ukrepih za zavarovanje osebnih podatkov v UKC Maribor, ki velja od 20. 10. 2023, ki je sestavni del tega sporazuma. Kupec je dolžan stranko sporazuma obvestiti o spremembi, dopolnitvi oziroma razveljavitvi tega pravilnika.

Stranka sporazuma ne sme osebnih podatkov posredovati drugim osebam oziroma javnosti in tudi ne objavljati na način, ki bi omogočal razkriti posameznika, na katerega se nanašajo. Kot razkritje zaupnih podatkov tretji osebi se šteje vsaka reprodukcija podatkov, v ustni ali pisni obliki, v celoti ali delih, ali njegova distribucija tretji osebi, v celoti ali delih, ter vsaka druga oblika prenosa podatkov, ki so predmet tega sporazuma oziroma s katerimi bodo seznanjeni ali jim bodo dostopni zaradi narave dela. Stranka sporazuma lahko razkrije zaupne podatke ob spoštovanju načel namembnosti in sorazmernosti v smislu določb ZVOP-2 samo svojim odgovornim zaposlenim in se jih obvezuje poučiti o varovanju podatkov. Obe stranki morata pred razkritjem podatkov s primernimi navodili in ukrepi zagotoviti, da uslužbenci zaupnih podatkov ne uporabijo v nasprotju z določili tega sporazuma in ZVOP-2 ter druge veljavne zakonodaje.

**V Cena in plačilni pogoji**

1. člen

(cena)

Cene so razvidne iz ponudbe, ki je *priloga* temu sporazumu.

Cene za vrste blaga so fiksne do izpolnitve vseh pogodbenih obveznost z izjemo korekcij vrednosti, ki jo dopušča Pravilnik o načinih valorizacije denarnih obveznosti, ki jih v večletnih pogodbah dogovarjajo pravne osebe javnega sektorja (Uradni list RS, št. 1/04; v nadaljevanju: Pravilnik). Stranki sporazuma sta soglasni, da se valorizacija denarnih obveznosti opravi tako v primeru povišanja kot tudi znižanja denarnih obveznosti, pri čemer se v primeru znižanja denarnih obveznosti smiselno uporabljajo določbe Pravilnika. Kot podlaga za valorizacijo se upošteva indeks cen življenjskih potrebščin. Sprememba cene lahko znaša največ 80 % spremembe (povišanje ali znižanje) indeksa cen življenjskih potrebščin šteto od dneva sklenitve tega sporazuma.

Spremembe cene bosta stranki sporazuma opravili le na podlagi predhodnega pisnega obvestila nasprotne stranke.

Spremenjene cene bodo veljale le za vnaprej na podlagi sklenjenega aneksa k temu sporazumu.

V primeru, da pride v času izvajanja tega sporazuma do spremembe Pravilnika ali sprejetja drugega predpisa, s katerim se na novo oziroma drugače uredi vprašanje valorizacije denarnih obveznosti, se uporabi zadnji veljavni predpis, ki nadomesti trenutno veljavni Pravilnik.

Kupec si pridržuje pravico, da bo v primeru, ko ugotovi, da je stranka sporazuma za blago, ki je predmet tega sporazuma, v času trajanja tega sporazuma znižala cene ali so jih znižali drugi ponudniki, ki ponujajo istovrstno blago ob drugih primerljivih pogojih, poskušal s stranko sporazuma dogovoriti ustrezno znižanje cene iz sporazuma.

Cena brez DDV mora zajemati vse stroške (carinski, špediterski, prevozni in drugi morebitni stroški), vsi popusti in rabati. Cene veljajo ddp Oddelek za ortopedijo oz. Oddelek za travmatologijo, razloženo.

V primeru spremembe zakona, ki ureja davek na dodano vrednost, s katerim se spremeni davčna stopnja za vrste blaga iz ponudbe v času trajanja sporazuma, se lahko cene iz ponudbe korigirajo izključno v višini nastale davčne spremembe.

1. člen

(plačilni pogoji)

Stranka sporazuma se zavezuje, da bo račun izstavila v osmih (8) dneh po prejemu naročilnice.

Kupec bo skupno vrednost prejetega blaga plačal stranki sporazuma na transakcijski račun št.       v roku 60 dni oz. v roku, ki bo skladen s trenutno veljavno zakonodajo, od datuma prejema pravilno izstavljenega računa po prevzemu blaga.

Stranka sporazuma mora vse račune pošiljati kupcu izključno v elektronski obliki (e-račun), skladno z Zakonom o opravljanju plačilnih storitev za proračunske uporabnike (Uradni list RS, št. 77/16 in 47/19).

V primeru zamude s plačilom bo kupec plačal zakonske zamudne obresti.

**IV Trajanje sporazuma**

1. člen

(trajanje sporazuma in spremembe)

Sporazum začne veljati z dnem podpisa obeh strank.

Sporazum se sklene za obdobje dveh (2) let od datuma pravnomočnosti odločitve o oddaji javnega naročila.

Skladno s 1. točko prvega odstavka 95. člena ZJN-3 lahko stranki tega sporazuma sporazumno podaljšata trajanje tega sporazuma s sklenitvijo aneksa k sporazumu. Aneks lahko skleneta v primeru, če novi postopek oddaje javnega naročila ni zaključen pravočasno, in sicer za čas do zaključka postopka oddaje javnega naročila oziroma sklenitve novega okvirnega sporazuma.

Če je opravljenih več zaporednih sprememb sporazuma iz naslova dodatnih nabav, nabav morebitnih novih vrst blaga in podaljšanja veljavnosti sporazuma, razen sprememb sporazuma iz naslova valorizacije denarnih obveznosti,  zvišanje vrednosti ne sme presegati 30 odstotkov skupne vrednosti blaga, za katero je s stranko sporazuma sklenjen sporazum.

Kupec bo vse pripombe v zvezi z izvrševanjem tega sporazuma sporočal stranki sporazuma v pisni obliki.

Če stranka sporazuma ne upošteva upravičenih pripomb kupca, lahko kupec od tega sporazuma odstopi. O odstopu od sporazuma kupec pisno obvesti stranko sporazuma.

Kupec lahko odstopi od tega sporazuma, če stranka sporazuma:

1. neutemeljeno zavrne naročilo,
2. zamuja z izvedbo naročila,
3. nekvalitetno izvaja naročilo.

Vsaka od strank sporazuma lahko odstopi od tega sporazuma s 3 mesečnim odpovednim rokom.

Stranka sporazuma mora v času odpovednega roka zagotavljati dobavo blaga, ki je predmet tega sporazuma, po cenah iz ponudbe.

Stranki sporazuma lahko na podlagi medsebojnega sporazuma določita krajši odpovedni rok.

**V Odgovorne osebe**

1. člen

(skrbnik sporazuma

Pooblaščeni predstavnik za kupca je: …………………………

Skrbnik sporazuma za kupca je: …………………………

Skrbnik sporazuma za stranko sporazuma je:      .

**VI Ostale določbe**

1. člen

(poštno pošiljanje)

Vsa obvestila in poročila stranki sporazuma druga drugi pošiljata v pisni obliki, pri čemer se šteje, da je pošta pravilno oddana in prejeta, če je dostavljena osebno ali poslana s priporočeno pošiljko na naslov:

za kupca: Univerzitetni klinični center Maribor, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor

za stranko sporazuma:      .

1. člen

(razvezni pogoj)

Ta sporazum je sklenjen pod razveznim pogojem, ki se uresniči v primeru izpolnitve ene od naslednjih okoliščin:

* če bo kupec seznanjen, da je sodišče s pravnomočno odločitvijo ugotovilo kršitev obveznosti delovne, okoljske ali socialne zakonodaje s strani stranke sporazuma ali podizvajalca ali
* če bo kupec seznanjen, da je pristojni državni organ pri stranki sporazuma ali podizvajalcu v času izvajanja sporazuma ugotovil najmanj dve kršitvi v zvezi s:
  + plačilom za delo,
  + delovnim časom,
  + počitki,
  + opravljanjem dela na podlagi pogodb civilnega prava kljub obstoju elementov delovnega razmerja ali v zvezi z zaposlovanjem na črno

in za kateri ji je bila s pravnomočno odločitvijo ali več pravnomočnimi odločitvami izrečena globa za prekršek.

V primeru seznanitve kupca s kršitvijo okoliščin iz prejšnjega odstavka bo kupec postopal v skladu s 3. alinejo četrtega odstavka 67. člena ZJN-3.

Razvezni pogoj se uresniči pod pogojem, da je od seznanitve kupca s kršitvijo in do izteka veljavnosti sporazuma še najmanj šest mesecev.

V primeru izpolnitve razveznega pogoja iz tega člena se šteje, da je sporazum razvezan z dnem sklenitve novega sporazuma o izvedbi javnega naročila za predmetno javno naročilo.

Če kupec v roku 60 dni od seznanitve s kršitvijo ne začne novega postopka javnega naročila, se šteje, da je sporazum razvezan šestdeseti dan od seznanitve s kršitvijo.

1. člen

(protikorupcijska klavzula)

V primeru, da se ugotovi, da je pri izvedbi javnega naročila, na podlagi katerega je podpisan ta sporazum ali pri izvajanju tega sporazuma kdo v imenu ali na račun druge stranke sporazuma, predstavniku ali posredniku kupca ali drugega organa ali organizacije iz javnega sektorja obljubil, ponudil ali dal kakšno nedovoljeno korist za pridobitev tega posla ali za sklenitev tega posla pod ugodnejšimi pogoji ali za opustitev dolžnega nadzora nad izvajanjem pogodbenih obveznosti ali za drugo ravnanje ali opustitev, s katerim je organu ali organizaciji iz javnega sektorja povzročena škoda ali je omogočena pridobitev nedovoljene koristi predstavniku organa, posredniku organa ali organizacije iz javnega sektorja, drugi pogodbeni stranki ali njenemu predstavniku, zastopniku, posredniku, je ta sporazum ničen.

1. člen

(reševanje sporov)

Stranki sporazuma sta soglasni, da bosta vse morebitne spore, ki bi izhajali iz te pogodbe, reševali po mirni poti, sicer je za reševanje sporov pristojno sodišče v Mariboru

1. člen

Sporazum je sestavljen v dveh enakih izvodih, za vsako stranko sporazuma en izvod.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Št. ……………………… |
| V *,* dne | V Mariboru, dne ……………..……… |
| Stranka sporazuma: | Kupec:  UKC Maribor |
| Direktor: | v. d. generalnega direktorja UKC:  prof. dr. Vojko Flis, dr. med. |

Priloge:

1. Podatki o izdaji tkiv in celic,
2. Poročilo o sprejemu tkiv/celic,
3. Poročilo o uporabi ali uničenju tkiv/celic,
4. Obveščanje in sklepno poročilo o hudih neželenih reakcijah (obrazec Priloge I Pravilnika o histovigilanci (Ur. l. 47/2017)),
5. Obveščanje in sklepno poročilo o hudih neželenih dogodkih (obrazec Priloge II Pravilnika o histovigilanci (Ur. l. 47/2017)).