**VZOREC OKVIRNEGA SPORAZUMA**

sklenjen med:

Univerzitetni klinični center Maribor, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor

ki ga zastopa: prof. dr. Vojko Flis, dr. med.

Matična številka: 5054150

ID za DDV: SI56644817

(v nadaljevanju: kupec)

In gospodarskim subjektom:

…………………………………………………….

ki ga zastopa …………………………………………………

ID za DDV: ……………………………….

Matična številka: ………………………………..

(v nadaljevanju: stranka okvirnega sporazuma)

Sklepata

**Splošne določbe**

1. člen

Kupec in stranka okvirnega sporazuma (v nadaljevanju: sporazum) ugotavljata, da je kupec izvedel postopek oddaje javnega naročila male vrednosti za dobavo blaga: **Humani alografti** v skladu s 47. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15 in 14/18, v nadaljevanju: ZJN-3) z namenom sklenitve okvirnega sporazuma v skladu z 48. členom ZJN-3, objavljen na portalu javnih naročil, datum objave 08.03.2019, številka objave JN001315/2019-W01.

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 (Ur.l.RS, št.61/07) (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 Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), ki vplivajo na izvajanje aktivnosti po tem sporazumu.

**II. Predmet sporazuma**

1. člen

Predmet tega sporazuma so stalne nabave blaga iz 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.

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 Zakonom o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Ur. l. 61/2007), 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 sklenitelja okvirnega sporazuma o reklamaciji, najkasneje v roku 8 dni po prejemu blaga;
* o porabi blaga pisno obvesti sklenitelja sporazuma, in sicer z izpolnjenimi obrazci, opisanimi v 7. členu te pogodbe;
* obvesti sklenitelja 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 sklenitelja sporazuma, v skladu z navodili, ki jih posreduje sklenitelj 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,
* Poročilo o izdaji tkiv / celic (*Priloga št. 3),* katerega kopijoposreduje na Slovenija-transplant,
* Obrazec Poročilo o sprejemu tkiv / celic (*Priloga št. 4*), katerega kopijo posreduje kupec na Slovenija-transplant,
* Obrazec Poročilo o uporabi ali uničenju tkiv / celic *(Priloga št. 5*).

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 Poročilo o izdaji tkiv / celic (*Priloga št. 3),*
* Izpolnjen obrazec Poročilo o sprejemu tkiv / celic (*Priloga št. 4*),
* Kopijo izpolnjenega obrazca Poročilo o uporabi ali uničenju tkiv / celic *(Priloga št. 5*), katerega kopijoposreduje sklenitelj 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 sklenitelj 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. 6 in 7*).

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 24. in 25. člena Zakona o varstvu osebnih podatkov (Uradni list RS, št. 94/07 – uradno prečiščeno besedilo, v nadaljevanju ZVOP-1-UPB1).

Stranka sporazuma se zavezuje, da bo skladno z 11. členom ZVOP-1-UPB1 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 sporazuma načeloma dostopa do varovanih osebnih podatkov na lokaciji naročnika. V kolikor je osebne podatke potrebno prenašati po telekomunikacijskih omrežjih, morajo biti ustrezno zaščiteni ob upoštevanju določil ZVOP-1.

Stranka sporazuma izjavlja, da ima v svojem podjetju splošni akt o ukrepih in postopkih za varovanje osebnih podatkov v skladu z ZVOP-1. Stranka sporazuma se zavezuje, da bo osebne podatke varovala v skladu s tem aktom ter določbami te pogodbe in Pravilnika o zavarovanju osebnih in drugih podatkov v UKC Maribor, 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-1 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 te pogodbe in ZVOP-1.

**V. Cena in plačilni pogoji**

1. člen

(cena)

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

Cene iz ponudbe so fiksne v času trajanja tega 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 naročila dveh ali več alograftov humanih tetiv bo stranka sporazuma kupcu obračunala najmanj ……. odstotkov popusta.

1. člen

(plačilni pogoji)

Kupec bo skupno vrednost prejetega blaga plačal stranki sporazuma na transakcijski račun št. ……………v roku 60 dni 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).

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.

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.

**V. Odgovorne osebe**

1. člen

(odgovorni osebi)

Odgovorni osebi strank sporazuma za izvajanje aktivnosti po tem sporazumu sta:

za kupca ……………………………. dr. Andrej Moličnik, dr. med., spec. ortop.

za stranko sporazuma …………………………….

**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

Sporazum preneha veljati, če je kupec seznanjen, da je pristojni državni organ ali sodišče s pravnomočno odločitvijo ugotovilo kršitev delovne, okoljske ali socialne zakonodaje s strani stranke sporazuma. Sporazum preneha veljati z dnem, ko stranka sporazuma prejme pisno obvestilo kupca, s katerim ga kupec obvesti, da je seznanjen, da je pristojni državni organ ali sodišče s pravnomočno odločitvijo ugotovilo kršitev delovne, okoljske ali socialne zakonodaje s strani stranke sporazuma.

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

(število izvodov)

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

Datum: Datum:

………………………….. UKC Maribor

Direktor: Direktor: 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)).