

30-08/4
Бр. 404.01-38/2022-12
22 NOV 2022
БЕОГРАД, Јована Маринковића 2"MEDICA LINEA PHARM" d.o.o.
BROJ 1597/22
DATUM 22.11.2022 год.
БЕОГРАД**НАРУЧИЛАЦ:**

Републички фонд за здравствено осигурање, ул. Јована Маринковића 2, Београд, кога заступа
в.д. директора проф. др Сања Радојевић Шкодрић
Матични број: 06042945
ПИБ: 101288707
(у даљем тексту: Фонд)

ДОБАБЉАЧ:

Medica Linea Pharm d.o.o., Београд, ул. Страхињића Бана 10, дворишна зграда, кога заступа
директор Слободанка Живковић
Матични број: 20778121
ПИБ: 107304324
(у даљем тексту: Добављач)

Дана 22. 11. 2022. године закључују**ОКВИРНИ СПОРАЗУМ ВР. 122-1/22****ЗА ЈАБНУ НАВАВКУ 9-ОВАЛЕНТНА ВАКЦИНА ПРОТИВ ХУМАНОГ ПАПИЛОМАБИРУСА
(РЕКОМБИНАНТНА, АДСОРБОВАНА)****ЈН ВР. 404-1-110/22-82****1. УВОДНЕ НАПОМЕНЕ И КОНСТАТАЦИЈЕ****1.1. Фонд и Добављач у уводу констатују:**

- 1) да Фонд има обавезу да, за потребе здравствених установа из Плана мреже са којима има уговор о пружању здравствене заштите, спроведе поступак јавне набавке 9-овалентне вакцине против хуманог папиломавируса (рекомбинантна, адсорбована), а сходно Уредби о планирању и врсти роба и услуга за које се спроводе централизоване јавне набавке ("Сл. гласник РС", бр. 34/19, 64/19, 17/20, 21/20 и 51/22);
- 2) да је Фонд, као наручилац, спровео поступак предметне јавне набавке у име и рачун здравствених установа, из Плана мреже здравствених установа, у Републици Србији;
- 3) да се оквирни споразум закључује на основу спроведеног отвореног поступка јавне набавке 9-овалентне вакцине против хуманог папиломавируса (рекомбинантна, адсорбована), број јавне набавке 404-1-110/22-82;
- 4) да оквирни споразум закључује Фонд у својству Тела за централизоване набавке у смислу члана 79. Закона о јавним набавкама ("Службени гласник РС" бр. 91/19), за рачун здравствених установа наведених у Прилогу 1 овог споразума (у даљем тексту: здравствене установе које обављају послове јавног здравља за територију више општина, односно града);
- 5) да је Фонд, на основу Одлуке бр. 404.01-38/22 од 14.11.2022. године изабрао понуду понуђача Medica Linea Pharm d.o.o., бр. 1597/22 од 28.10.2022. године;

- 6) да ће Институт за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“ (у даљем тексту: Институт „Батут“) сам закључити уговор на основу овог споразума и на тај начин непосредно реализовати јавну набавку;
- 7) да Фонд, као Тело за централизоване набавке, није страна у уговору које закључује Институт „Батут“ са Добављачем.

2. ПРЕДМЕТ СПОРАЗУМА

- 2.1. Предмет овог споразума је утврђивање услова под којима ће се закључити уговор о јавној набавци 9-овалентне вакцине против хуманог папиломавируса (рекомбинантна, адсорбована) између Института „Батут“ и Добављача.
- 2.2. Добро које је предмет овог споразума ближе је дефинисано у Спецификацији лека са ценом (Прилог 2) која се налази у прилогу овог споразума и представља његов саставни део.
- 2.3. Овај оквирни споразум закључује се за период од 12 (дванаест) месеци од дана потписивања.
- 2.4. Количина лека наведена у Спецификацији лека са ценом (Прилог 2) је оквирна количина за потребе здравствених установа које обављају послове јавног здравља за територију више општина, односно града за период од 12 (дванаест) месеци.
- 2.5. Укупна уговорена количина лека зависи од потреба здравствених установа које обављају послове јавног здравља за територију више општина, односно града и може да се разликује од количине наведене у Спецификацији лека са ценом (Прилог 2).

3. ПРАВА И ОБАВЕЗЕ ФОНДА И ДОБАВЉАЧА

3.1. Фонд је дужан да:

- 1) Обезбеди да Институт „Батут“ набавља добро које је предмет овог споразума искључиво од Добављача у складу и на начин предвиђен овим споразумом.
- 2) Правовремено обавештава Добављача о чињеницама које су од значаја за реализацију његових обавеза, а посебно да га правовремено информише о потребама здравствених установа које обављају послове јавног здравља за територију више општина, односно града када оне прелазе уговорене количине.

3.2. Добављач је дужан да:

- 1) на писмени позив Института „Батут“ закључи уговор о јавној набавци у складу са овим споразумом;
- 2) извршава уговорне обавезе према Институту „Батут“ и здравственим установама које обављају послове јавног здравља за територију више општина, односно града, у складу са преузетим обавезама и правилима струке, у уговореним роковима;
- 3) одмах по сазнању, писменим путем, обавести Фонд о чињеницама које би могле да знатно отежају или онемогуће снабдевање здравствених установа које обављају послове јавног здравља за територију више општина, односно града;
- 4) обезбеди да добра која испоручује немају правне или материјалне недостатке;
- 5) обезбеди да лек може бити у промету током целог периода трајања оквирног споразума, односно уговора;
- 6) испоручује добра у складу са уговореним количинама и уговореним квалитетом, која испуњавају све захтеве постављене у техничким спецификацијама и конкурсној документацији;
- 7) сноси све трошкове који настану као последица уклањања добара услед грешке Добављача или произвођача;
- 8) испоручује лекове са роком трајања не краћим од 12 (дванаест) месеци од дана испоруке.

4. СПРОВОЂЕЊЕ ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА

- 4.1. Институт „Батут“ ће са Добављачем закључити уговор о јавној набавци током трајања овог оквирног споразума, у складу са одређеним средствима и јединичном ценом утврђеном у овом споразуму.
- 4.2. На основу овог споразума, Добављач закључује уговор са Институтом „Батут“, након пријема позива Института „Батут“. Позив се доставља путем поште или електронске поште.
- 4.3. Количине у уговору одређује Институт „Батут“.
- 4.4. Уговор важи до реализације уговорених количина.
- 4.5. Фонд није страна у уговору закљученом на основу оквирног споразума и није одговоран за штету која настане у реализацији тог уговора.

5. ЦЕНА, УСЛОВИ И РОК ПЛАЋАЊА

- 5.1. Цена из споразума је јединична цена лека који је предмет овог споразума и која је наведена у Спецификацији лека са ценом (Прилог 2).
- 5.2. Цена из споразума може да се промени у случају да због измене Правилника о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, односно Одлуке о највишим ценама лекова за употребу у хуманој медицини, а чији је режим издавања на рецепт дође до промене цене лека услед које цена из споразума постаје виша од цене из Правилника, односно Одлуке. У том случају, ценом из овог споразума, сматраће се цена из Правилника, односно Одлуке, која се аутоматски примењује, даном ступања на снагу Правилника, односно Одлуке, без закључивања Анекса.
- 5.3. Уколико се, током трајања овог споразума, цена за лек који је предмет овог споразума увећа на Листи лекова за износ преко 5 процената у односу на цену утврђену Правилником о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, Добављач има право на увећање цене из споразума и то за проценат који представља разлику између процента увећања цене лека и 5 процената, о чему ће бити закључен Анекс оквирног споразума.
- 5.4. Повећање цене лека, из претходног става, рачуна се само у односу на цену истог у последње важећем Правилнику о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања.
- 5.5. Уколико током трајања оквирног споразума Добављач достави Фонду захтев за умањење цене лека који је предмет овог споразума, ценом из овог споразума сматраће се цена лека из захтева Добављача, о чему ће бити закључен Анекс оквирног споразума.
- 5.6. Институт „Батут“ плаћа испоручене количине по јединичној цени из овог оквирног споразума уплатом на текући рачун Добављача наведен у фаktури најкасније у року од 90 дана од дана пријема фактуре односно, од дана регистравања електронске фактуре у систему електронских фактура, када се сматра да је дужник примио електронску фактуру и извештаја о пријему и испоруци уговорених вакцина здравственим установама које обављају послове јавног здравља за територију више општина, односно града.
- 5.7. Добављач је дужан да, приликом испостављања фактуре, поступи у складу са важећим прописима који регулишу ову област.

6. КВАЛИТЕТ И КОЛИЧИНЕ

- 6.1. Квалитет производа који је предмет овог споразума мора у потпуности одговарати важећим домаћим или међународним стандардима за ту врсту робе и уверењима о квалитету и атестима достављеним уз понуду Добављача.
- 6.2. Здравствена установа која обавља послове јавног здравља за територију више општина, односно града, је овлашћена да врши контролу квалитета испоручене робе у било које време и без претходне најаве на месту пријема, током или после испоруке, са правом да узорке производа из било које испоруке доставе независној специјализованој институцији ради анализе.

- 6.3. У случају када независна специјализована институција утврди одступање од уговореног квалитета производа, трошкови анализе падају на терет Додављача.
- 6.4. Квантитативни пријем робе врши се приликом пријема у магацину здравствене установе која обавља послове јавног здравља за територију више општина, односно града у присуству представника Додављача. Евентуална рекламација од стране здравствене установе која обавља послове јавног здравља за територију више општина, односно града на испоручене количине, мора бити сачињена у писаној форми и достављена Институту „Батут“ и Додављачу у року од 24 (двадесетчетири) часа.
- 6.5. О неправилностима утврђеним приликом пријема испорука вакцина у здравственој установи која обавља послове јавног здравља за територију више општина, односно града, а на основу достављених записника потписаних од стране овлашћених представника Додављача и здравствене установе која обавља послове јавног здравља за територију више општина, односно града, Институт „Батут“ је дужан да сачини извештај и исти достави Фонду.
- 6.6. Уколико било која испорука не задовољи квалитет или уговорену количину, Додављач је у обавези да је замени исправном у року од 7 (седам) дана.
- 6.7. Подаци на спољњем и унутрашњем паковању лека, као и упутство за лек, морају бити обележени у складу са дозволом за стављање лека у промет, Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/2010, 107/2012, 113/17-др. закон и 105/17-др. закон), као и Правилником о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек („Службени гласник РС“ број 41/11).
- 6.8. Додављач је дужан да уз сваку испоруку достави:
- Бажећи Сажетак карактеристика лека издат од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије на српском језику;
 - Сертификат анализе лека за сваку серију лека која се испоручује, издат од Агенције за лекове и медицинска средства Србије;
 - Упутство за лек на српском језику;
- 6.9. Додављач је дужан да, пре почетка испоруке вакцина, Институту „Батут“ достави копију сертификата анализе лека, издатог од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије, за серију која ће бити дистрибуирана.

7. ИСПОРУКА И ПРИЈЕМ

- 7.1. Додављач је дужан да на захтев Института „Батут“, од укупне количине вакцине која је предмет оквирног споразума, количину од 7.123 инјекциона шприца испоручи најкасније до 05.12.2022. године, а преосталу количину од 7.857 инјекционих шприцева, најкасније до 31.01.2023. године.
- 7.2. Испорука се врши према расподели по здравственим установама које обављају послове јавног здравља за територију више општина, односно града коју утврди Институт „Батут“ а која ће бити прилог уговора.
- 7.3. Место испоруке је магацин здравствене установе која обавља послове јавног здравља за територију више општина, односно града. Трошкови транспорта и евентуални други трошкови укључени су у цене и Институт „Батут“ их посебно не признаје.
- 7.4. Додављач је дужан да у року од 10 (десет) дана од дана извршене испоруке достави Институту „Батут“ извештај о пријему и испоруци уговорених вакцина здравственим установама које обављају послове јавног здравља за територију више општина, односно града. Копију извештаја о пријему и испоруци уговорених вакцина здравственим установама које обављају послове јавног здравља за територију више општина, односно града Додављач у року од 10 (десет) дана од извршене испоруке доставља Фонду.
- 7.5. Додављач је дужан да, приликом испоруке вакцина здравственим установама које обављају послове јавног здравља за територију више општина, односно града, обезбеди одговарајући транспорт вакцина уз поштовање "хладног ланца", уз обезбеђивање индикатора

температурних услова чувања приликом сваке испоруке, односно овереног записа о надзору температуре.

- 7.6. Добављач је дужан да приликом сваке испоруке вакцина достави доказ о адекватним условима транспорта и чувања вакцина, односно оверени запис о надзору температуре.

8. ПРЕУЗИМАЊЕ НЕИСКОРИШЋЕНИХ ВАКЦИНА

- 8.1. Добављач је дужан да преузме неискоришћене количине вакцина, које су предмет уговора који се закључују на основу овог споразума, по истеку њиховог рока трајања и исте уништи у складу са чланом 25. Закона о управљању отпадом („Службени гласник РС“, бр. 36/09, 88/10, 14/16 и 95/18-др. закон), о свом трошку.

9. УГОВОРНА КАЗНА

- 9.1. У случају прекорачења уговореног рока испоруке, Институт „Батут“ може Добављачу да наплати уговорну казну у износу од 0,5% од укупне вредности без ПДВ-а добара за које је прекорачио рок испоруке, за сваки дан закашњења, али не више од 5% вредности добара испоручених са закашњењем. Ако штета пређе износ уговорне казне Институт „Батут“ може да тражи накнаду стварне штете, а може и да раскине уговор.

10. СРЕДСТВА ОБЕЗБЕЂЕЊА ЗА ДОБРО ИЗВРШЕЊЕ ПОСЛА

- 10.1. Добављач је обавезан да у року од 10 дана од дана обостраног потписивања оквирног споразума, достави неопозиву, безусловну, плативу на први позив и без права протеста, банкарску гаранцију за добро извршење посла, у висини од 2% од укупне вредности оквирног споразума без ПДВ-а.
- 10.2. Банкарска гаранција за добро извршење посла мора бити оригинал са роком важења не краћим од 40 (четрдесет) дана од дана истека важења оквирног споразума.
- 10.3. Уколико се за време трајања оквирног споразума продуже рокови за извршење обавеза из оквирног споразума и уговора закљученог на основу оквирног споразума, обавеза је Добављача да обезбеди продужење важења средства обезбеђења за добро извршење посла и то најмање за број дана за који је продужен рок извршења обавеза.
- 10.4. Фонд може уновчити средство обезбеђења за добро извршење посла, уколико обавезе по оквирном споразуму и уговору закљученом на основу оквирног споразума не буду благовремено или правилно реализоване, односно, уколико Добављач престане да их реализује.
- 10.5. Фонд ће уновчити банкарску гаранцију највише до износа од 2% од нереализоване вредности оквирног споразума.
- 10.6. Средство обезбеђења за добро извршење посла важи за испуњење обавеза за све уговоре о јавној набавци које Институт „Батут“ закључи на основу овог оквирног споразума.
- 10.7. У случају закашњења или других повреда обавеза за које је овим споразумом предвиђена уговорна казна, првенствено се обрачунава уговорна казна из тачке 9. овог споразума, док средство обезбеђења за добро извршење посла може да се уновчи у случају да се закашњења или повреде наставе или уколико је извесно да Добављач неће моћи да испуни обавезу из оквирног споразума/уговора за време важења оквирног споразума/уговора.
- 10.8. Фонд ће на захтев добављача прихватити квартално умањење банкарске гаранције и то за износ испоручених добара у претходном кварталу, а највише до вредности од 85% испоручених добара из овог споразума, о чему ће обавестити Добављача у року од 15 (петнаест) дана од дана пријема захтева.
- 10.9. Средство обезбеђења за добро извршење посла ће Добављачу бити враћено након истека рока из тачке 10.2. овог члана.

11. ВИША СИЛА

- 11.1. Наступање више силе ослобађа од одговорности стране у споразуму за кашњење у извршењу обавеза из споразума. О датуму наступања, трајању и датуму престанка више силе, стране у споразуму су обавезне, да једна другу обавесте писменим путем у року од 24 (двадесетчетири) часа.

- 11.2. Као случајеви више силе сматрају се екстремни и ванредни догађаји који се не могу предвидети, који су се догодили без воље и утицаја страна у оквирном споразуму и који нису могли бити спречени од стране погођене вишом силом. Вишом силом се могу сматрати природне катастрофе (земљотреси, пожари, поплаве), експлозије, транспортне несреће, императивне одлуке органа власти и други случајеви, који су законом утврђени као виша сила.

12. СПОРОВИ

- 12.1. Стране у споразуму су сагласне да се евентуални спорови решавају споразумно, а у случају спора уговарају стварну и месну надлежност Привредног суда у Београду.

13. ИЗМЕНЕ ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА

- 13.1. Измене и допуне оквирног споразума могуће су у складу са чланом 158. - 161. Закона о јавним набавкама.
- 13.2. Фонд и Добављач су сагласни да ће се измене и допуне оквирног споразума вршити у писаној форми, о чему ће се сачинити Анекс оквирног споразума.

14. РАСКИД ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА

- 14.1. У случају битних повреда одредаба споразума или повреда које се понављају, споразум може да раскине свака страна потписник споразума. Раскид споразума захтева се писменим путем, уз раскидни рок од 10 (десет) дана.
- 14.2. Раскид споразума из разлога наведених у ставу 1. овог члана могућ је само уколико је друга страна у споразуму претходно упозорена на битне повреде или повреде које се понављају и уколико исте није отклонила у остављеном року који мора бити разуман.
- 14.3. Раскид споразума из разлога наведених у ставу 1. овог члана може да изврши само страна у споразуму која је своје обавезе из споразума у потпуности и благовремено извршила.
- 14.4. Раскидом оквирног споразума престаје могућност закључења уговора између Добављача и Института „Батут“.
- 14.5. Раскид оквирног споразума нема утицаја на уговор закључен на основу овог споразума и исти се извршава у складу са одредбама тог уговора и овог споразума, осим уколико Фонд, ценећи околности конкретног случаја, не одлучи другачије.
- 14.6. У случају потребе раскида уговора из тачке 14.5. овог споразума, Фонд обавештава Институт „Батут“ о истом.

15. ПОСЕБАН ОСНОВ ЗА РАСКИД ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА

- 15.1. Фонд има право да раскине оквирни споразум уколико утврди да је извесно да ће, услед непродужења дозволе за лек, престати могућност прометовања лека пре истека рока трајања овог оквирног споразума.
- 15.2. Фонд има право да, у случају да важећа дозвола за лек истиче пре истека рока трајања овог оквирног споразума, захтева од Добављача да достави писану изјаву носиоца дозволе да ће поднети захтев за обнову дозволе за лек у складу са Законом о лековима и медицинским средствима.

16. ЗАКЉУЧЕЊЕ ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА

- 16.1. Овај споразум закључује се даном потписивања од стране Фонда и Добављача.
- 16.2. Уколико Добављач не достави тражено средство обезбеђења за добро извршење посла, сматраће се да оквирни споразум није ни био закључен.

17. ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

- 17.1. За све што није регулисано овим оквирним споразумом примењиваће се одредбе закона који регулишу облигационе односе, као и други прописи који регулишу ову материју.
- 17.2. Овај споразум сачињен је у 2 (два) истоветна примерка на српском језику, и то за сваку страну потписника оквирног споразума по 1 (један) примерак.

17.3. Саставни део овог споразума су и његови прилози, како следи:

Прилог 1 - Списак здравствених установа

Прилог 2 – Спецификација лека са ценом

НАРУЧИЛАЦ

**Републички фонд за
здравствено осигурање**

в.д. директора



Проф. др Сања Радојевић Шкодрић

ДОБАВЉАЧ

Medica Linea Pharm d.o.o.

директор



Слободанка Живковић

Прилог 1 оквирног споразума

СПИСАК ЗДРАВСТВЕНИХ УСТАНОВА КОЈЕ ОВАВЉАЈУ ПОСЛОВЕ ЈАВНОГ ЗДРАВЉА
ЗА ТЕРИТОРИЈУ ВИШЕ ОПШТИНА ОДНОСНО ГРАДА

Р. бр.	ОКРУГ	Назив здравствене установе
1	Град Београд	Завод за јавно здравље Београд
2	Мачвански округ	Завод за јавно здравље Шабац
3	Колубарски округ	Завод за јавно здравље Ваљево
4	Браничевски округ	Завод за јавно здравље Пожаревац
5	Подунавски округ	Завод за јавно здравље Пожаревац
6	Шумадијски округ	Институт за јавно здравље Крагујевац
7	Поморавски округ	Завод за јавно здравље „Поморавље“ Ћуприја
8	Зајечарски округ	Завод за јавно здравље Зајечар
9	Борски округ	Завод за јавно здравље Зајечар
10	Златиборски округ	Завод за јавно здравље Ужице
11	Моравички округ	Завод за јавно здравље Чачак
12	Рашки округ	Завод за јавно здравље Краљево
13	Рашки округ	Завод за јавно здравље Нови Пазар
14	Расински округ	Завод за јавно здравље Крушевац
15	Нишавски округ	Институт за јавно здравље Ниш
16	Топлички округ	Институт за јавно здравље Ниш
17	Пиротски округ	Завод за јавно здравље Пирот
18	Јабланички округ	Завод за јавно здравље Лесковац
19	Пчињски округ	Завод за јавно здравље Врање
20	Севернобачки округ	Завод за јавно здравље Суботица
21	Средњебанатски округ	Завод за јавно здравље Зрењанин
22	Севернобанатски округ	Завод за јавно здравље Кикинда
23	Јужнобанатски округ	Завод за јавно здравље Панчево
24	Западнобачки округ	Завод за јавно здравље Сомбор
25	Јужнобачки округ	Институт за јавно здравље Војводине
26	Сремски округ	Завод за јавно здравље Сремска Митровица
27	Српске енклаве КМ	Завод за јавно здравље Косовска Митровица

ПРИЛОГ 2 ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА - СПЕЦИФИКАЦИЈА ЛЕКА СА ЦЕНОМ
 ЈАВНА НАБАВКА: 9-ОВАЛЕНТНА ВАКЦИНА ПРОТИВ ХУМАНОГ ПАПИЛОМА ВИРУСА (РЕКОМБИНАНТНА, АДСОРБОВАНА)
 ЈН бр- 404-1-110/22-82

Добављач: MEDICA LINEA PHARM d.o.o.

Предмет набавке	ЈКП	Заштићени назив понуђеног добра	Произвођач	Фармацеутски облик	Паковање и јачина лека	Јединица мере	Количина	Јединична цена (у дин.)	Укупна вредност без ПДВ-а (у дин.)	Стопа ПДВ-а (у %)	Износ ПДВ-а (у дин.)	Укупна вредност+ са ПДВ-ом (у дин.)
9-овалентна вакцина против хуманог папиломавируса (рекомбинантна, адсорбована)	0011804	GARDASIL® 9	MERCK SHARP & DOHME B.V. - Holandija	суспензија за инјекцију у напуњеном инјекционом шприцу	(парупел инјекциони špric, 1 по 0.5 mL (30mcg/0.5mL + 40mcg/0.5mL + 60mcg/0.5mL + 40mcg/0.5mL + 20mcg/0.5mL + 20mcg/0.5mL + 20mcg/0.5mL + 20mcg/0.5mL + 20mcg/0.5mL)	инјекциони шприц	14.980	11.945.00	178.936.100,00	10%	17.893.610,00	196.829.710,00