

Бр. 404.01-112/2023-16

22 DEC 2023 20 год.

БЕОГРАД, Јована Маринковића бр. 2

Број 200/122

Датум 22.12.2023

Републички фонд за здравствено осигурање, Београд, ул. Јована Маринковића бр. 2, кога заступа в.д. директора проф. др Сања Радојевић Шкодрић

Матични број: 06042945

ПИБ: 101288707

(у даљем тексту: Фонд)

Институт за вирусологију, вакцине и серуме "Торлак", Београд, ул. Војводе Степе бр. 458, кога заступа в.д. директора др Лука Драгачевић

Матични број: 17078712

ПИБ: 101739057

(у даљем тексту: Добављач)

Дана 22.12.2023. године закључују

ОКВИРНИ СПОРАЗУМ БР. 148-1/23

ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ ВАКЦИНА ПРОТИВ ХЕПАТИТИСА Б, РЕКОМБИНАНТНА

ЈН бр. 404-1-110/23-107

ЗА ПАРТИЈЕ 1 И 2

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 вакцине против хепатитиса Б, рекомбинантне, а сходно Уредби о планирању и врсти роба и услуга за које се спроведе централизоване јавне набавке ("Сл. гласник РС", бр. 34/19, 64/19, 17/20, 21/20, 51/22 и 66/23)
- 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 Вакцина против хепатитиса Б, рекомбинантна, број ЈН 404-1-110/23-107,
- 4) да оквирни споразум закључује Фонд у својству Тела за централизоване набавке у смислу члана 79. Закона о јавним набавкама ("Сл. гласник РС", бр. 91/19 и 92/23), за рачун здравствених установа наведених у Прилогу 1 овог споразума (у даљем тексту: здравствене установе које обављају послове јавног здравља за територију општина, односно града), који представља саставни део овог споразума,
- 5) да се оквирни споразум закључује са једним добављачем, у складу са условима и критеријумима дефинисаним у конкурсној документацији за предметну јавну набавку,
- 6) да је Фонд, на основу Одлуке 30-08/13 бр. 404.01-112/2023-15 од 21.12.2023. године, за партије 1 и 2, изабрао понуду понуђача Институт за вирусологију, вакцине и серуме „Торлак“, бр. 602001300047, у складу са којом се закључује овај споразум,
- 7) да ће Институт за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“ (у даљем тексту: Институт „Батут“), сам закључивати уговор на основу овог споразума и на тај начин непосредно реализовати јавну набавку,
- 8) да Фонд, као Тело за централизоване јавне набавке, није страна у уговору који 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 вакцина против хепатитиса Б, рекомбинантна, између Института „Батут“ и Добављача.

- 2.2. Добра која су предмет овог споразума ближе су дефинисана у Спецификацији лекова са ценама (Прилог 2), која се налази у прилогу овог споразума и представља његов саставни део.
- 2.3. Овај оквирни споразум се закључује на период од 12 (дванаест) месеци од дана потписивања.
- 2.4. Количина добара наведена у Спецификацији лекова са ценама (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 добра зависи од потребе здравствених установа које обављају послове јавног здравља за територију више општина, односно града и може да се разликује од количина наведених у Спецификацији лекова са ценама (Прилог 2).
- 2.6. Током периода важења овог оквирног споразума, може се закључити више уговора, у зависности од стварних потреба здравствених установа које обављају послове јавног здравља за територију више општина, односно града. Динамика испоруке биће дефинисана сваким појединачним уговором.

3. ПРАВА И ОБАВЕЗЕ ФОНДА И ДОБАВЉАЧА

3.1. Фонд је дужан да:

- 1) обезбеди да Институт „Батут“ набавља добра која су 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 информисе 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 писани 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, писаним 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) да 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 техничкој спецификацији и конкурсној документацији;
- 7) сноси све трошкове који настану као последица уклањања добара услед грешке Добављача или произвођача;

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 јединичним ценама утврђеним у овом споразуму.
- 4.2. На основу овог споразума, Добављач закључује уговор са Институтом „Батут“, након пријема позива Института „Батут“. Позив и текст уговора 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. Цене из споразума јесу јединичне цене лекова који су предмет овог споразума и који су наведени у Спецификацији лекова са ценама (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. Институт „Батут“ плаћа испоручене количине по јединичној цени из оквирног споразума уплатом на текући рачун Добављача наведен у факури најкасније у року од 60 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.
- 5.6. Добављач је дужан да, приликом испостављања фактуре, поступи у складу са важећим прописима који регулишу ову област.
- 5.7. 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.

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 достави независној специјализованој институцији ради анализе.
- 6.3. У случају када независна специјализована институција утврди одступање од уговореног квалитета производа, трошкови анализе падају на терет Добављача.
- 6.4. Квантитативни пријем вакцина врши се приликом пријема у магацину здравствене установе која обавља послове јавног здравља за територију више општина, односно града, у присуству представника Добављача. 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 Добављачу, у року од 24 (двадесетчетири) часа.
- 6.5. О неправилностима утврђеним приликом пријема испорука вакцина здравственој установи која обавља послове јавног здравља за територију више општина, односно града, а на основу достављених записника потписаних од стране овлашћених представника

Добављача 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, Добављач је у обавези да је замени исправном у року од 7 (седам) дана.
- 6.7. Добављач се обавезује да ће испоручивати лекове са роком трајања не краћим од 12 (дванаест) месеци од дана испоруке.
- 6.8. 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 и 44/18-др закон).
- 6.9. Добављач је дужан да уз сваку испоруку достави:
 - Важећи 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.
- 6.10. Добављач 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. Добављач је дужан да, на захтев Института „Батут“ испоручи количине уговорене уговором.
- 7.2. Испорука се врши квартално, према количинама и расподели по здравственим установама које обављају послове јавног здравља за територију више општина, односно града коју утврди Институт „Батут“.
- 7.3. Рок испоруке износи 5 (пет) радних дана рачунајући од дана пријема захтева Института „Батут“.
- 7.4. Захтев за испоруку из тачке 7.1 не може бити упућен Добављачу пре 5-ог у месецу који претходи кварталу за који је потребно извршити испоруку.
- 7.5. Добављач је дужан да количину вакцине која је предмет партије 2, а коју је неопходно обезбедити за први квартал 2024. године, испоручи најкасније до 15.02.2024. године.
- 7.6. Место испоруке је магацин здравствених установа које обављају послове јавног здравља за територију више општина, односно града. Трошкови транспорта и евентуални други трошкови укључени су у цене и Фонд/Институт „Батут“ их посебно не признаје.
- 7.7. Добављач 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 Добављач у року од 10 (десет) дана од дана извршене испоруке доставља Фонду.
- 7.8. Добављач 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.
- 7.9. 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 закључује 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 Додављачу да наплати уговорну казну у износу од 0,5% од укупне вредности без ПДВ-а предметног добра 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. ВИША СИЛА

- 10.1 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.
- 10.2 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.

11. СПОРОВИ

- 11.1 Стране у споразуму су сагласне да се евентуални спорови решавају споразумно, а у случају да се спор не може решити споразумним путем, утврђује се стварна и месна надлежност Привредног суда у Београду.

12. ИЗМЕНЕ ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА

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

13. РАСКИД ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА

- 13.1. У случају битних повреда одредаба споразума или повреда које се понављају, споразум може да раскине свака страна потписник споразума у целости или за поједину партију. У случају да се споразум раскида за поједину партију, за преостале партије споразум остаје на снази. Раскид споразума захтева се писменим путем, уз раскидни рок од 10 (десет) дана.
- 13.2. 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.
- 13.3. Раскид споразума из разлога наведених у ставу 1. овог члана може да изврши само страна у споразуму која је своје доспеле обавезе из споразума у потпуности и благовремено извршила.
- 13.4. Раскидом оквирног споразума престаје могућност закључења уговора између Додављача и Института „Батут“.
- 13.5. 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.
- 13.6. У случају потребе раскида уговора из тачке 13.5. овог споразума, Фонд обавештава Институт „Батут“ о истом.

14. ПОСЕБАН ОСНОВ ЗА РАСКИД ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА

- 14.1 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.
- 14.2 Фонд, има право да, у случају да важећа дозвола за лек истиче пре истека рока трајања

овог оквирног споразума, захтева од Додављача да достави писану изјаву носиоца дозволе да ће за понуђени лек поднети захтев за обнову дозволе за лек у складу са Законом о лековима и медицинским средствима.

14.3 У случају наведеном у ставу 1. овог члана, раскида се оквирни споразум само за лек за који је утврђено да неће моћи да се прометује, док за остале лекове оквирни споразум остаје на снази.

15. ЗАКЉУЧЕЊЕ ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА

15.1 Овај споразум закључује се даном потписивања од стране Фонда и Додављача.

16. ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

16.1 За све што није регулисано овим оквирним споразумом примењиваће се одредбе Закона који регулишу облигационе односе као и други прописи који регулишу ову материју.

16.2 Овај споразум сачињен је у 2 (два) истоветна примерка на српском језику, и то за сваку страну потписника оквирног споразума по један примерак.

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

Прилог 1 - Списак здравствених установа

Прилог 2 – Спецификација лекова са ценама

НАРУЧИЛАЦ:

Републички фонд за здравствено
осигурање

проф. др Сања Радојевић Шкодрић

ДОБАВЉАЧ:

Институт за вирусологију, вакцине и
серуме "Торлак"

др Лука Драгачевић

по овлашћењу бр. 75/55

од 21.12.2023

Прилог 1 оквирног споразума

СПИСАК ЗДРАВСТВЕНИХ УСТАНОВА КОЈЕ ОБАВЉАЈУ 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 ЛЕКОВА СА ЦЕНАМА
ЈАВНА НАБАВКА: ВАКЦИНА ПРОТИВ ХЕПАТИТИСА Б, РЕКОМБИНАНТНА
ЈН БР. 404-1-110/23-107**

Добављач: **ИНСТИТУТ ЗА ВИРУСОЛОГИЈУ, ВАКЦИНЕ И СЕРУМЕ „ТОРЛАК“**

Број партије	Назив партије	ЈКЛ	Заштићени назив понуђеног добра	Произвођач	Фармацеутски облик	Количина у дозама	Јединична цена	Укупна цена без ПДВ	Стопа ПДВ	Износ ПДВ	Укупна цена са ПДВ
1	Вакцина против хепатитиса Б, рекомбинантна за одрасле	0011905	EUVAX B	LG Chem, LTD.	суспензија за инјекцију	13.360	778,05	10.394.748,00	10%	1.039.474,80	11.434.222,80
2	Вакцина против хепатитиса Б, рекомбинантна за децу	0011906	EUVAX B	LG Chem, LTD.	суспензија за инјекцију	197.500	493,31	97.428.725,00	10%	9.742.872,50	107.171.597,50
УКУПНА ВРЕДНОСТ ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА БЕЗ ПДВ:										107.823.473,00	
ИЗНОС ПДВ:										10.782.347,30	
УКУПНА ВРЕДНОСТ ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА са ПДВ:										118.605.820,30	