

S M L O U V A**O dodávkách lidské plazmy k frakcionaci**

mezi

**Ústřední vojenskou nemocnicí - Vojenskou fakultní nemocnicí Praha
U vojenské nemocnice 1200
169 02 Praha 6
IČO: 61383082 DIČ: CZ61383082**

Zřízenou s účinností od 1.4.1994 zřizovací listinou ministra obrany České republiky
čj. 4595-1 ze dne 31.3.1994.

zastoupená ředitelem
prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem, Ph.D.

- dále jen „Partner“ -

a

**Baxalta Czech spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5 Smíchov**

IČO: 03866696, DIČ: CZ03866696

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C,
vložka 239039,

zastoupená jednatelem

Ing. Michalem Matouškem

– dále jen „Baxalta“ –

Preamble

Jednou ze zodpovědností Baxalta GmbH, Švýcarsko, v rámci skupiny Baxalta je získávání lidské plazmy pro výrobu derivátů plazmy v Evropě. Baxalta Czech spol. s r.o. nakupuje plazmu jménem a na účet Baxalta GmbH, která vlastní a dále zpracovává tuto plazmu. Partner vyrábí lidskou plazmu ve svých zařízeních pro odběr krve a/nebo plazmy.

Smluvní strany jsou si vědomy vyplývající odpovědnosti za zdraví a život dárců krve a plazmy a příjemců derivátů z plazmy.

Smluvní strany se dohodly, že partner bude společnosti Baxalta dodávat pouze vysoce kvalitní lidskou plazmu a společnost Baxalta bude pacientům poskytovat pouze vysoce kvalitní deriváty z plazmy.

Smluvní strany se shodují, že základem všech rozhodnutí o kvalitě lidské plazmy k frakcionaci, bezpečnosti dárců plazmy a výrobků z ní budou přinejmenším ustanovení platného evropského práva upravující získávání plazmy. Kromě toho každá smluvní strana odpovídá za zajištění souladu s příslušnými ustanoveními platného vnitrostátního práva. Nové poznatky ohledně bezpečnosti a kvality budou posuzovány ve smyslu této preambule a uplatňovány v praxi v souladu s ustanoveními této smlouvy.

§1 Definice

1.1 Lidská plazma k frakcionaci

Lidská plazma získaná z plné krve nebo plazmaferézou, zmrazená a uskladněná podle Evropského lékopisu, určená k výrobě derivátů plazmy.

1.2 Plazmaferetická plazma

Lidská plazma získaná přístrojovou plazmaferézou, zmrazená a uskladněná podle Evropského lékopisu.

1.3 Plazma z plné krve

Lidská plazma, získaná z plné krve, oddělená, zmrazená a uskladněná podle Evropského lékopisu.

§2 Předmět smlouvy

2.1 Partner se zavazuje předat společnosti Baxalta k frakcionaci za kalendářní rok určitý objem plazmy určitého druhu v souladu s Přílohou 3. Partner dodá společnosti Baxalta výlučně takovou plazmu, která byla získána v zařízení/zařízeních partnera uvedených v Příloze 4 z odběrů plné krve a/nebo plazmaferézou.

2.2 Baxalta se zavazuje odebrat od partnera objemy plazmy stanovené Přílohou 3. Strany berou na vědomí, že právní titul k plazmě partnera přechází přímo od partnera na společnost Baxalta GmbH a není nikdy svěřen společnosti Baxalta Czech spol. s r.o.

2.3 Baxalta se zavazuje poskytovat partnerovi administrativní a technickou podporu při zajišťování dodávek plazmy a vývozu plazmy z České republiky. Podrobnosti jsou specifikovány v Příloze 5 této smlouvy.

§3 Požadavky na kvalitu plazmy

3.1 Partner bude předávat společnosti Baxalta pouze druhy plazmy v souladu s Přílohou 3, přičemž tato plazma nebude starší nežli 4 měsíce, počínaje dnem odběru plné krve nebo plazmy.

3.2 Partner bude uskutečňovat všechny nezbytné činnosti a opatření související se získáváním plazmy, obzvláště pak ty, jež se týkají výběru a vyloučení dárce plazmy, testování plazmy, skladování a přepravy, zásadně podle požadavků stanovených v Příloze 1 a Příloze 2 této smlouvy.

3.3 Partneři budou důsledně dodržovat a plnit požadavky a dokumentační povinnosti uvedené v Příloze 1 a Příloze 2 této smlouvy.

3.4 Partner se dále zavazuje, že bude okamžitě aktualizovat veškeré nezbytné činnosti a opatření související se získáváním plazmy (pokud už nejsou zahrnuty ve výše uvedeném §3.2) a přizpůsobovat se bez zbytečného prodlení nejnovějšímu stavu vědy a techniky a bude společnost Baxalta informovat o předpokládaných změnách v oblasti získávání plazmy bez zbytečného prodlení poté, co se sám o nich dozvěděl. Partner bude dodržovat příslušná ustanovení platného vnitrostátního práva, jež se na získávání plazmy vztahují v zemi jejího původu. Ustanovení o získávání plazmy a jejím testování dle platného evropského práva jsou základem požadavků stanovených společností Baxalta v následující Příloze 1 a Příloze 2. Tyto požadavky odrážejí aktuální stav vědy a techniky, kterým je společnost Baxalta povinna se řídit.

- 3.5** V rámci specifikace podle předchozích §2.1 a §3.2 odpovídá dodávaná plazma příslušnému stavu vědy a techniky, jenž je definován v §3.4. Ustanovení platného práva vztahující se na získávání plazmy je nutné aplikovat nejpozději ke dni nabytí jejich účinnosti. Nebudou-li doporučení WHO nebo normy EU v platném právu aplikovány, avšak společnost Baxalta bude přesto dodržování těchto dodatečných ustanovení požadovat, bude partnerovi poskytnuta pro jejich provedení lhůta v délce až tří měsíců.
- 3.6** Pokud se v oblasti získávání plazmy vyskytnou nové poznatky, které nebyly doposud zohledněny ve výše uvedeném §3.1 a následujících, je společnost Baxalta oprávněna požadovat od partnera učinění příslušných opatření. Dle platných ustanovení v Příloze 1 a 2 této smlouvy je Baxalta oprávněn od partnera požadovat zavedení souvisejících opatření pro implementaci těchto ustanovení. Partner může požadavek odmítnout, poskytne-li náležité zdůvodnění. V případě, že nedojde mezi smluvními stranami k dohodě, mají možnost uplatnit právo mimořádné výpovědi (viz. dále v §11.2).
- 3.7** Společnost Baxalta bude partnera informovat o předpokládaném vývoji a změnách v oblasti získávání plazmy neprodleně poté, co se o nich sama dozví.
- 3.8** Baxalta bude dokumenty jmenované v Příloze 1 a Příloze 2 této smlouvy pravidelně aktualizovat a předávat partnerovi. Partner je povinen jednou ročně pečlivě vyplnit dotazník týkající se minimálních požadavků společnosti Baxalta a potvrdit správnost a úplnost uvedených údajů svým podpisem.

§4 Provozní licence/Povolení k výrobě

- 4.1** K této smlouvě je nutno připojit ověřenou kopii platného úředního povolení pro zařízení partnera pro odběr krve a/nebo plazmy v souladu s výše uvedeným §2.1. Partner je dále povinen bez zbytečného prodlení podávat žádosti o vydání všech úředních povolení, schválení či kontrolních certifikátů, jež budou v budoucnu pro provoz nezbytná. Partner je rovněž povinen zajistit zaslání kopií návrhů a rozhodnutí společnosti Baxalta nejpozději do 30 dnů.
- 4.2** Všechny úřední změny a nová nařízení týkající se zařízení pro odběr plazmy, ať už dočasné, či trvalé, je partner povinen sdělit společnosti Baxalta písemnou formou nejpozději do 30 dnů od jejich oznámení či doručení partnerovi. To se vztahuje především na omezení úředních povolení nezbytných pro provoz jednoho či několika zařízení pro odběr krve a/nebo plazmy (uvedených v §4.1 výše).

§5 Informační povinnost společnosti Baxalta

- 5.1** Společnost Baxalta bude partnera neprodleně informovat v případě, že bude mít odůvodněné podezření, že došlo k nákaze jakékoliv osoby jakýmkoliv krevním produktem, který byl vyroben z krevních produktů dodaných v rámci této smlouvy společností Baxalta.

§6 Právo na kontrolu a informace

- 6.1** Smluvní strany se budou pravidelně, nejméně však jednou ročně, scházet za účelem přezkoumání příslušných platných požadavků na kvalitu plazmy dle výše uvedeného §3 na základě současného stavu vědy a provedení jejich případné modifikace.
- 6.2** Společnost Baxalta je oprávněna provádět kontroly a ověřování kritérií dle §3 této smlouvy. Za tímto účelem je Baxalta v běžné pracovní době po dohodě s vedením oprávněn ke vstupu do všech místností odběrové stanice, které jakkoliv souvisí s prováděnými odběry, resp. všemi činnostmi a opatřeními v souvislosti s plazmou, která je určena pro společnost Baxalta. Jsou-li tyto místnosti v prostorách třetích osob,

zajistí partner neomezený přístup pro zástupce společnosti Baxalta. Společnosti Baxalta bude na požádání zajištěno nahlédnutí do všech podkladů, které se týkají kvality plazmy podle §3 této smlouvy. Partner dále poskytne společnosti Baxalta všechny informace potřebné k posouzení úrovně zabezpečování jakosti a kontroly kvality.

- 6.3** Všechny odchylky od kritérií stanovených v §3 této smlouvy a případná rizika, která se u dárců dodatečně vyskytnou po příslušném odběru, musejí být oznámeny společnosti Baxalta podle Přílohy 1 této smlouvy. To platí především v případě, že bude u dárce dodatečně zjištěn pozitivní nález na HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV 1 nebo Anti-HIV 2, popřípadě, že bude dárce vyloučen z důvodu výskytu HIV, hepatitidy nebo jiných virů, které mohou vést k závažným onemocněním, anebo bude vyloučen z jiného důvodu, pro nějž bude zařazen do rizikové skupiny.
- 6.4** Budou-li společnosti Baxalta adresovány dotazy týkající se kvality plazmy nebo jejího původu ze strany místních či zahraničních úřadů, poskytne partner společnosti Baxalta podporu při zodpovězení takových dotazů a potřebné informace poskytne ve lhůtě stanovené úřady.

§7 Prodejní cena a dodací podmínky

- 7.1** Smluvní strany se dohodly na prodejních cenách za litr a na celkovém objemu, jak je uvedeno v Příloze 3, pro odběrová zařízení plazmy uvedená v Příloze 4, na podmínkách FCA INCOTerms 2010 pro plazmu dodávanou do společnosti Baxalta.
- 7.2** Partneri sjednávají, že cena za litr plazmy (viz Příloha 3 této smlouvy) zahrnuje bezplatné poskytnutí zkumavek se vzorky plazmy ke každému jednotlivému odběru pro testování NAT společností Baxalta v souladu s Přílohou 2.
- 7.3** Plazma, respektive vzorky pro NAT a serologické testování bude partnerem poskytována v souladu s §7.1 ze zařízení uvedených v Příloze 4. Baxalta pověří určeného dopravce, aby vyzvedával plazmu respektive vzorky pro NAT z uvedených zařízení. Všechny dodávky se budou uskutečňovat podle plánu dodávek, který bude sestaven a odsouhlasen oběma smluvními stranami.
- 7.4** Partner se zavazuje podávat společnosti Baxalta na počátku platnosti smlouvy a poté do konce 3. čtvrtletí každého kalendářního roku písemné oznámení o rozdělení objemu dodávek pro následující rok, které bude rozčleněné dle kalendářních měsíců a druhu plazmy. Toto oznámení bude v rámci možností zohledňovat sezónní a jiné výkyvy.
- 7.5** Po každé uskutečněné dodávce plazmy pro Baxaltu partner vystaví a doručí Baxaltě řádný daňový doklad (fakturu) na zaplacení příslušné ceny za plazmu + DPH, ledaže se smluvní strany v konkrétním případě dohodnou na společné fakturaci více dodávek. Faktura musí obsahovat náležitosti stanovené obecně závaznými právními předpisy. Splatnost faktury je 30 dní od data jejího vystavení.
- 7.6** Strany se dohodly, že pohledávky na zaplacení ceny plazmy lze započíst proti pohledávkám na zaplacení produktů skupiny Baxalta, a to jak pohledávky splatné, tak i pohledávky nesplatné. Ceny obou plnění tak lze zaplatit vzájemným započtením. Dodávky produktů Baxalta jsou uskutečňovány na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Baxaltou a partnerem.
- 7.7** Partner garantuje minimální objem dodávky/dodávek k jednomu odvozu plazmy ve výši 400 litrů.

§8 Záruka

- 8.1** Partner garantuje, že veškeré činnosti a opatření související se získáváním plazmy budou odpovídat požadavkům a ustanovením citovaným v § 3, Příloze 1 a Příloze 2 této smlouvy.
- 8.2** Časové období, ve kterém je možné uplatňovat nároky ze záruky za jakost je 12 měsíců od přijetí plazmy v místě určení v Rakousku.
- 8.3** Pokud se po zaplacení kupní ceny společností Baxalta ukáže, že plazma již odevzdaná partnerem neodpovídá požadavkům stanoveným v této smlouvě, obzvláště pak testovacím kritériím stanoveným v Příloze 1 této smlouvy, partner na základě vlastního uvážení buď vrátí peníze, nebo poskytne do tří měsíců náhradu za vadnou plazmu. Jakákoli plazma jednou dodána do Baxalta už nemůže být vrácena.
- 8.4** Výše uvedený §8.3 platí i tehdy, nebudou-li vzorky plazmy poskytnuté partnerem k testování (viz výše uvedený §7.2) odpovídat požadavkům stanoveným v této smlouvě, obzvláště kritériím zakotveným v Příloze 2, v důsledku čehož nemůže Baxalta plazmu použít v souladu s účelem této smlouvy.

§9 Pojištění

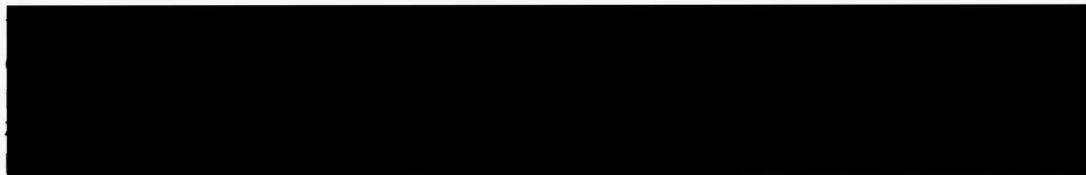
- 9.1** Partner prokáže Baxaltě uzavření přiměřeného pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou třetím osobám a odpovědnosti výrobce za škodu způsobenou vadným výrobkem, jestliže takové pojištění má uzavřené nebo je později uzavře; to platí obdobně i pro změny takového pojištění.

§10 Mlčenlivost

- 10.1** Smluvní strany budou s informacemi, dokumenty a podklady označenými za důvěrné, které si v rámci smluvního vztahu vzájemně vyměnily, nakládat jako s důvěrnými a tuto povinnost mlčenlivosti vztáhnou i na své zaměstnance a případné pověřené třetí osoby.
- 10.2** Povinnost mlčenlivosti neplatí pro informace, dokumenty a podklady, které byly v době předání zjevně známé a byly by i bez větších obtíží dostupné nebo byly druhému partnerovi prokazatelně a právoplatně sděleny či předány třetí stranou. Oznámení podle zákonných ustanovení jsou z této povinnosti rovněž vyňata.

§11 Doba platnosti smlouvy / výpověď / odstoupení

11.1



- 11.2** Mimořádné právo výpovědi ze závažného důvodu pro obě smluvní strany zůstává nedotčeno. Pro mimořádné právo výpovědi stanovené v §3.6 platí tříměsíční výpovědní lhůta. Nicméně mimořádná výpověď je možná pouze v případě porušení smlouvy jednou ze stran, a to tehdy, jestliže strana, která podává výpověď, už dříve písemně požadovala nápravu porušení, určila lhůtu tří týdnů pro dokončení nebo eliminaci porušení a tato lhůta uplynula bez výsledku.
- 11.3** Povinnosti vyplývající z ujednání o mlčenlivosti podle §10 platí po dobu tří let od okamžiku ukončení smlouvy.

- 11.4** Smluvní strany se výslovně dohodly, že v případě změny podstatných okolností, které mohou založit zvlášť hrubý nepoměr mezi smluvními stranami, a to z důvodu neúměrného zvýšení nákladů plnění anebo neúměrného snížení hodnoty předmětu plnění či z jiných důvodů, se nemůže žádná ze smluvních stran domáhat vůči druhé smluvní straně obnovení jednání o smlouvě. Ustanovení § 1765 a 1766 Občanského zákoníku se nepoužijí.

§12 Postoupení smlouvy

- 12.1** Po uvědomení příslušného smluvního partnera smí smluvní partner tuto smlouvu plně nebo částečně postoupit jakékoli spřízněné společnosti nebo na ni převést. Smluvní partner smí postoupit nebo převést tuto smlouvu, pokud tak stanoví zákon nebo pokud je to: (a) v souvislosti s fúzí nebo sloučením smluvního partnera s jinou společností, a to za předpokladu, že smluvní partner dá druhému smluvnímu partnerovi oznámení o takovém převodu a převzetí všech povinností uvedených v této smlouvě během deseti pracovních dnů po takové fúzi nebo sloučení; nebo (b) v souvislosti s prodejem v podstatě všech aktiv smluvního partnera, ke kterým se tato smlouva váže (včetně veškerých práv smluvního partnera podle této smlouvy), a to za předpokladu, že (i) nabyvatel přijme všechny závazky smluvního partnera podle této smlouvy a (ii) smluvní partner poskytne druhému smluvnímu partnerovi oznámení o tomto postoupení a převzetí během deseti následujících pracovních dnů.

Partner bere na vědomí, že společnost Baxalta byla převzata společností Shire plc. dne 3. června 2016.

- 12.2** S výjimkou výše uvedeného nesmí smluvní partner postoupit nebo převést tuto smlouvu bez předchozího písemného souhlasu druhého smluvního partnera. S výhradou výše uvedeného se všechna ustanovení této smlouvy vztahují na smluvní strany a jejich příslušné přípustné právní nástupce a přípustné nabyvatele a jsou pro ně závazná.
- 12.3** Spřízněná společnost smluvní strany znamená jakoukoli společnost nebo obchodní subjekt ovládaný přímo nebo nepřímo smluvní stranou nebo ovládaný společně se smluvní stranou. Pro účely této smlouvy termín „ovládání“ (zahrnuje termíny „ovládající“, „ovládaný“ a „ovládaný společně s“) znamená manažerské postupy osoby nebo subjektu (bez ohledu na to, zda je ustaven jako obchodní společnost) prostřednictvím vlastnictví cenných papírů nebo hlasovacích práv či jiných prostředků.

§13 Účinnost, písemná forma, příslušný soud

- 13.1** Níže uvedené části jsou součástí této smlouvy.

13.1.1 SMLUVNÍ STRANY

13.1.2 PREAMBULE

13.1.3 HLAVNÍ ČÁST

13.1.4 PODPISOVÁ ČÁST

13.1.5 PŘÍLOHA 1

Dohoda o kvalitě a minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci získanou plazmaferézou nebo z plné krve

13.1.6 PŘÍLOHA 2

Technické standardy pro dodávky lidské plazmy k frakcionaci

13.1.7 PŘÍLOHA 3

Cena, druhy a objemy plazmy

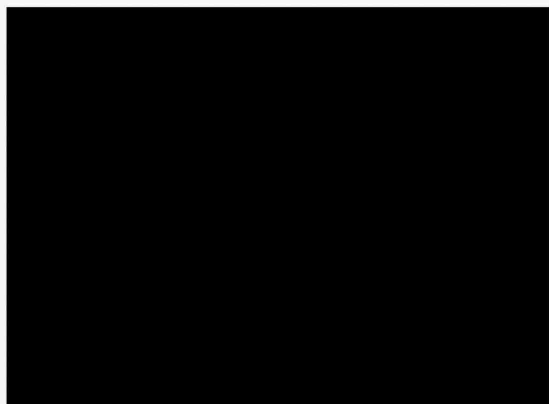
- 13.1.8 PŘÍLOHA 4
Zařízení pro odběr krve a plazmy
 - 13.1.9 PŘÍLOHA 5
Pojištění odpovědnosti za škodu třetím stranám a odpovědnosti výrobce
za škodu způsobenou vadným výrobkem
 - 13.1.10 PŘÍLOHA 6
Jiná ustanovení
 - 13.1.11 PŘÍLOHA 7
Etické standardy pro dodavatele společnosti Baxalta
- 13.2** Jsou-li jednotlivá ustanovení této smlouvy nevymahatelná, nemá to vliv na vymahatelnost ostatních ustanovení. Smluvní strany společně nahradí nevymahatelné ustanovení vymahatelným, které se co nejvíce blíží hospodářskému účelu nevymahatelného ustanovení. Totéž platí i pro mezery ve smlouvě.
- 13.3** Opravy a doplnění této smlouvy jsou vymahatelné pouze tehdy, jsou-li učiněny písemně. Totéž platí i pro zrušení samotného požadavku písemné formy.
- 13.4** Smluvní strany sjednávají, že bez ohledu na §11.1 se může tato smlouva stát právně vymahatelnou pouze tehdy, budou-li splněny níže stanovené podmínky v §13.4.1 až §13.4. 4.
- 13.4.1 Baxalta má k dispozici dotazník, úplně a správně vyplněný partnerem, potvrzený podpisem a odpovídající aktuálním poměrům (viz §3.8 výše).
 - 13.4.2 Partner má platné povolení k výrobě (§4.1 této smlouvy) pro zařízení pro odběr krve a/nebo plazmy.
 - 13.4.3 Společnost Baxalta přezkoumala prostřednictvím auditu dodržování požadavků na kvalitu stanovených touto smlouvou a jejími přílohami (obzvláště §3, Příloha 1) v zařízeních partnera pro odběr krve a/nebo plazmy, na něž se vztahuje tato smlouva (Příloha 4), a písemně je potvrdila.
 - 13.4.4 Partner úspěšně prokázal dodržování požadavků stanovených v Příloze 2 této smlouvy modelovou dodávkou, která je popsána rovněž v Příloze 2, což mu společnost Baxalta písemně potvrdila.
- 13.5** Nesplní-li partner podmínky výše uvedeného §13.4 nejpozději do tří měsíců od počátku platnosti této smlouvy stanoveného v §11.1, může společnost Baxalta tuto smlouvu okamžitě vypovědět bez upozornění, přičemž partner není oprávněn uplatňovat jakékoliv nároky vůči společnosti Baxalta.
- 13.6** Soudem příslušným pro uplatnění všech nároků vyplývajících z této smlouvy je místně příslušný soud společnosti Baxalta Czech spol. s r.o. Tato smlouva se řídí českým právním řádem s výhradou ustanovení mezinárodního práva soukromého.
- 13.7** Smluvní strany souhlasí s tím, že tato smlouva po nabytí účinnosti nahradí jejich předchozí smlouvu o dodávkách lidské plazmy k frakcionaci s datem nabytí účinnosti 01.01.2008 (podepsaná oběma stranami 19.12.2007) a všechny její dodatky.

V Praze dne:

06 -09- 2016

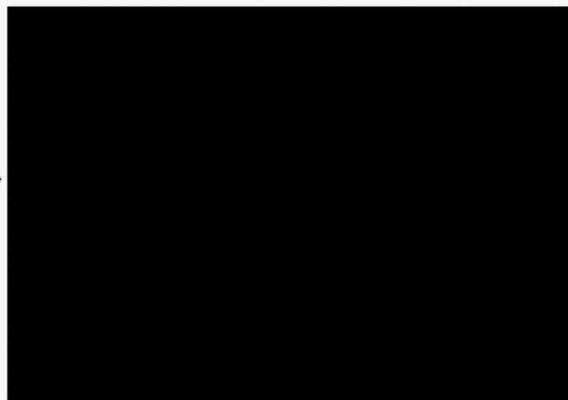
V Praze dne:

12 -10- 2016



Ing. Michal Matoušek
Baxalta Czech spol. s r.o.

podpis / razítko



prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.
Ústřední vojenská nemocnice-
Vojenská nemocnice Praha



DOHODA O KVALITĚ A MINIMÁLNÍ POŽADAVKY

NA LIDSKOU PLAZMU PRO FRAKCIONACI ZÍSKANOU

PLAZMAFERÉZOU NEBO Z PLNÉ KRVE

Verze: VN-99-43065E.01
(datum účinnosti: 01.06.2016)

(aktuálně platná verze je dostupná na webu Baxalty na stránkách
www.baxalta-plasma.com)

TECHNICKÉ STANDARDY PRO DODÁVKY LIDSKÉ PLAZMY K FRAKCIONACI

Verze: VN-17-55010IAE.02
(datum účinnosti: 03.02.2016)

(aktuálně platná verze je dostupná na webu Baxalty na stránkách
www.baxalta-plasma.com)

CENA, DRUHY A OBJEMY PLAZMY

1. Podle §2.1 a §7 této smlouvy jsou sjednány následující druhy plazmy, objemy k dodání a ceny za litr plazmy:

a) Plazmaferetická plazma

Dodávky v roce	Objemy k dodání	Cena v Kč za litr bez DPH

Tato cena je platná pro plazmaferetickou plazmu vyšetřenou sérologicky (HCV, HIV 1/2, HbsAg) i NAT (HCV, HIV, HBV, HAV a B19).

b) Plazma z plné krve

Dodávky v roce	Objemy k dodání	Cena v Kč za litr bez DPH

Tato cena je platná pro plazmaferetickou plazmu vyšetřenou sérologicky (HCV, HIV 1/2, HbsAg) i NAT (HCV, HIV, HBV, HAV a B19).

2. Jestliže smluvní strany neukončí smlouvu do 30.06.2018, objemy a ceny pro prodloužení smlouvy od 01.01.2019 budou vyjednány do 30.06.2018.



ZAŘÍZENÍ PRO ODBĚR KRVE A/NEBO PLAZMY

1. Smluvní strany sjednávají, že partner bude společnosti Baxalta dodávat výlučně plazmu ze svých zařízení pro odběr krve a/nebo plazmy uvedených zde v Příloze 4, odstavec 2. Partner bude společnosti Baxalta dále dodávat pouze plazmu, která byla získána po splnění požadavků uvedených v bodech §13.4.1, §13.4.2, §13.4.3 a §13.4.4.
2. Partner bude získávat plazmu v následujících buď již existujících, nebo v budoucnu zřízených zařízeních pro odběr krve a/nebo plazmy a bude ji dodávat minimálně v objemech stanovených v Příloze 3 této smlouvy výlučně společnosti Baxalta:

- (1) Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha



- (2) Odběrové středisko ÚVN-VFN Praha (odběry plné krve a plazmy)



**POJIŠTĚNÍ ODPOVĚDNOSTI
ZA ŠKODU TŘETÍM STRANÁM**

A

**ODPOVĚDNOSTI VÝROBCE ZA ŠKODU
ZPŮSOBENOU VADNÝM VÝROBKEM**

(viz. přiložený dokument)



CERTIFIKÁT O POJIŠTĚNÍ

Pojistník / Pojištěný: **Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha**
U vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6 – Střešovice, Česká republika
IČO: 613 83 082

Pojistitel: **Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group**
Praha 8, Pobřežní 665/21, PSČ 186 00, Česká republika
IČO: 471 16 617

Generální Pojišťovna a.s.
Praha 2, Bělehradská 132, PSČ 120 84, Česká republika
IČO: 618 59 869

Pojišťovna VZP, a.s.
Praha 8, Karlín, Ke Štvanici 656/3, PSČ 186 00, Česká republika
IČO: 271 16 913

Pojistná smlouva č.:

Rozsah pojištění: Pojištění odpovědnosti poskytovatele zdravotních služeb za újmu – pojištění profesní odpovědnosti, obecné odpovědnosti a odpovědnosti za výrobek

Limit pojistného plnění:

Pojistná doba: od 1.1.2015 na dobu neurčitou

Územní platnost: Evropa

Pojištění se řídí: Všeobecné pojistné podmínky P-100/14 - pro pojištění majetku a odpovědnosti, Zvláštní pojistné podmínky P-510/14 - pro pojištění odpovědnosti poskytovatele zdravotních služeb za újmu a ustanovení pojistné smlouvy č. 7720863029

Tento certifikát slouží pouze jako osvědčení o pojištění. Platnost nabývá jen společně s pojistnou smlouvou, Všeobecnými pojistnými podmínkami P-100/14 a Zvláštními pojistnými podmínkami P-510/14 a v žádném případě nemění ani žádným jiným způsobem nedoplňuje rozsah pojištění uvedený v pojistné smlouvě č. 7720863029.

Praha, 3.12.2015

RNDr. Ivana Anderlová
Úsek pojištění hospodářských rizik

Mgr. Petr Bačovský
Kooperativa pojišťovna, a.s.
Vienna Insurance Group

Kooperativa pojišťovna, a.s. > Pobřežní 665/21 > Zapsaná u Městského soudu v Praze > IČ: 47116617 DIČ: CZ47116617 > info@koop.cz > Telefon > 224 105 105
Vienna Insurance Group > 186 00 Praha 8 > spis. zn. B 1897, sál. kancel. 3. n. st. Kf > DIČ (statist.) CZ47116617 > www.koop.cz

JINÁ USTANOVENÍ

1. Strany jsou si vědomy, že ne všechny vzácně se vyskytující choroby (jako je nová varianta Creutzfeldt-Jakobovy choroby) lze odhalit pomocí v současnosti dostupných testů. Z tohoto důvodu se určité škody nebo náklady mohou projevit až několik let po darování (v důsledku řádné péče nebo stažení z oběhu). V takovémto případě se strany nejprve sejdou se svými pojišťovacími společnostmi a budou společně hledat řešení. Takováto situace však nemůže vyústit v požadavek plnění společnosti Baxalta vůči partnerovi.

ETICKÉ STANDARDY PRO DODAVATELE SPOLEČNOSTI BAXALTA

JE DŮLEŽITÉ, ABY VŠICHNI DODAVATELÉ SPOLEČNOSTI BAXALTA SDÍLELI NAŠE
HODNOTY ČESTNÉHO PODNIKÁNÍ

Následující Standardy platí pro jednotlivce a firmy poskytující služby, suroviny, aktivní látky, komponenty, konečné výrobky nebo jiné produkty („Dodavatelé“). Pokud má Dodavatel své vlastní etické standardy, je možné jimi tyto Standardy nahradit, a to v případě, že jsou v souladu s těmito Standardy společnosti Baxalta a stanou se součástí písemné dohody mezi společností Baxalta a Dodavatelem.

DODRŽOVÁNÍ PŘÍSLUŠNÝCH ZÁKONŮ A PODZÁKONNÝCH NOREM

Dodavatel musí dodržovat platné zákony, podzákonné normy, pravidla a etické zásady státu, v němž působí, příslušné zákony USA a tyto Standardy.

ZÁKAZ ÚPLATKŮ, VŠIMNÉHO, NEZÁKONNÝCH PLATEB A JINÝCH KORUPČNÍCH PRAKTIK

Dodavatelům se zakazuje přímo nebo nepřímo vyplácet státním úředníkům jakékoli hodnoty s cílem:

- Získat nebo udržet zakázky nebo nevhodně ovlivnit rozhodování jakéhokoli státního úředníka, politické strany, kandidáta na politický úřad nebo zástupce veřejnosprávní mezinárodní instituce;
- Získat neoprávněnou výhodu; nebo
- Nezákonně ovlivňovat činy jednotlivců, zákazníků, společnosti nebo zástupce společnosti.

Dodavatelé budou uchovávat přesné a transparentní informace o transakcích a platbách.

Baxalta postupuje v souladu s místními podnikatelskými a tržními zvyklostmi a ani Baxalta ani jakýkoli Dodavatel se nesmí účastnit na jakémkoli korupčním, neetickém nebo nezákonném jednání.

Dodavatelům se zakazuje cokoli, co není v souladu s obchodní politikou společnosti Baxalta.

PŘESNOST VÝKAZŮ

- Veškeré účetní knihy a záznamy musí být v souladu s obecně přijatými účetními standardy.
- Výkazy Dodavatelů musí být v zásadě přesné.
- Výkazy musí být čitelné, transparentní a vypovídat o aktuálních transakcích a platbách.
- Neskrývejte, neopomeňte či nefalšujte jakékoli výkazy.

KONTAKT SE ZDRAVOTNICKÝM PERSONÁLEM A LÉKAŘI

- V kontaktu se zdravotníky nebo pacienty za společnost Baxalta musí všichni Dodavatelé, obchodní zástupci, distributoři a další třetí strany postupovat podle příslušných profesních standardů (jako je AdvaMed a Kodex EFPIA).
- Jakákoli platba nebo požitky poskytnuté ve jménu společnosti Baxalta jakémukoli zdravotníkovi musí být v souladu s příslušnými vnitrostátními předpisy nebo předpisy platnými pro oblast, ve které takový zdravotník žije a/nebo ve zdravotnictví pracuje.

VOLNÁ HOSPODÁŘSKÁ SOUTĚŽ A PROTIMONOPOLNÍ OPATŘENÍ

- Dodavatelé budou postupovat v souladu s příslušnými právními předpisy upravujícími volnou hospodářskou soutěž a protimonopolní opatření.

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ A DŮVĚRNÉ INFORMACE

- Jakýkoli Dodavatel, jenž hodlá se společností Baxalta sdílet důvěrné informace, musí v předstihu se společností Baxalta uzavřít dohodu o důvěrnosti informací.
- Sdílení důvěrných informací je omezeno na případy, kdy je takové sdílení nutné k provádění činností stanovených dohodou.
- Dodavatelé nebudou šířit duševní vlastnictví společnosti Baxalta ani důvěrné informace či jakékoli jiné informace, které získají o podnikání společnosti Baxalta (a to včetně informací vytvořených Dodavateli nebo informací vztahujících se k produktům, zákazníkům, cenám, nákladům, know-how, strategiím, programům, postupům, a praxi).
- Dodavatelé jsou povinni neprodleně oznámit jakékoli neoprávněné vyžazení důvěrných informací společnosti Baxalta, a to bez ohledu na to, zda byly vyžazeny úmyslně či ne, cestou linky pro etiku a zásady (Ethics & Compliance Helpline) na www.baxalta.com/compliance.

OCHRANA DAT

- Dodavatel musí při zpracovávání osobních dat postupovat v souladu se všemi příslušnými zákony a podzákonnými normami upravujícími ochranu dat.
- Dodavatelé jsou povinni neprodleně oznámit jakékoli neoprávněné užití, vyžazení nebo ztrátu osobních informací ve vztahu ke společnosti Baxalta, a to cestou linky pro etiku a zásady (Ethics & Compliance Helpline) na www.baxalta.com/compliance.

ZAMĚSTNANECKÁ POLITIKA

- Dodavatelé musí vůči zaměstnancům společnosti Baxalta vystupovat s úctou.
- Dodavatelé musí postupovat v souladu se všemi příslušnými zákony a podzákonnými normami upravujícími zaměstnanecký poměr, a to včetně zásad proti diskriminaci na pracovišti.
- Dodavatelům se zakazuje v prostorách společnosti Baxalta držet, užívat nebo prodávat drogy nebo provádět pracovní činnost pod vlivem alkoholu nebo drog či jiných návykových látek.

- Dodavatelé nebudou obchodovat s výrobky nebo poskytovat služby (nebo pracovat s výrobky, jež byly takto vyrobeny) vyrobenými způsobem, jež není v souladu s lidskými právy zaměstnanců, a to včetně obchodování s lidmi a otroctví. Zaměstnanci pracující na plný úvazek musí být ve věku nejméně 18 let. Pokud Dodavatelé zaměstnávají osoby ve věku do 18 let jako brigádníky, pracovníky za částečný úvazek nebo v rámci studijní praxe, jsou povinni tuto skutečnost managementu společnosti Baxalta oznámit.
- Baxalta nepřipouští jakékoli ponižování nebo nepřátelství a nebude tolerovat jakékoli chování Dodavatele, jež by obtěžováním narušoval, znemožňoval nebo jakkoli jinak negativně ovlivňoval pracovní činnosti jiných osob.

STŘET ZÁJMŮ

- Střet zájmů nastává, pokud osobní zájmy nebo aktivity ovlivní nebo se zdají ovlivňovat schopnost jednat v nejlepším zájmu společnosti Baxalta. Mezi situace, kdy hrozí střet zájmů, patří:
- Nezanedbatelné finanční zájmy v jakékoli společnosti, jež konkuruje společnosti Baxalta, je s ní v obchodním styku nebo usiluje se stát jejím dodavatelem. Nezanedbatelné finanční zájmy zahrnují hlasovací práva nebo držení více než 1 procenta kapitálu společnosti či investice, jež představuje více než 5 procent celkového jmění investora.
- Poskytování srovnatelných služeb konkurentům společnosti Baxalta, a to s přístupem k důvěrným nebo pro konkurenční boj důležitým informacím.
- Členové rodiny (spolubydělci, partneři nebo kdokoli v blízkém osobním vztahu) pracující pro společnost Baxalta, jiného Dodavatele společnosti Baxalta, zákazníka nebo konkurenta společnosti Baxalta.
- Dodavatelé jsou povinni sdělit managementu společnosti Baxalta jakýkoli zjevný nebo stávající konflikt zájmů. Pokud s takovýmto zjevným nebo stávajícím konfliktem zájmů management společnosti Baxalta souhlasí, takovéto souhlasné rozhodnutí musí být zadokumentováno.

UŽÍVÁNÍ MOBILNÍCH ZAŘÍZENÍ, ELEKTRONICKÝCH MÉDIÍ, INTERNETU A E-MAILU

- V případě, kdy mají Dodavatelé přístup k elektronickému prostředí společnosti Baxalta (intranet, e-mail, voicemail a další), jsou ti Dodavatelé povinni:
- Chránit důvěrné informace a elektronická média společnosti Baxalta;
 - Šifrovat data nebo je chránit heslem;
 - Na cestách mít mobilní zařízení neustále u sebe nebo v uzamčené schránce;
 - Jednat v souladu s příslušnými místními normami na ochranu dat;
 - Využívat tyto nástroje pouze pro účely společnosti Baxalta;
 - Využívat tyto nástroje v souladu s Globálními zásadami užívání informačních technologií společnosti Baxalta (Global Acceptable Use of Information and Technology Policy);
 - Zabránit vědomému stahování, prohlížení nebo přeposílání materiálů diskriminační, obtěžující, útočné, sexuální, pornografické, rasistické, sexistické, pomlouvačné nebo jakkoli jinak ofenzivní povahy. Elektronická média budou primárně využívána pro pracovní účely.
 - S chráněnými informacemi (osobními i nebo firemními) nakládat s přihlédnutím k citlivosti takových informací a s vědomím možného neoprávněného přístupu. Musí být dodrženy soulad s příslušnou vnitrostátní legislativou upravující ochranu dat. Dodavatelé nesou odpovědnost za uchování hesel dodaných společností Baxalta v tajnosti
 - Dokumenty, software, e-maily a webové stránky mohou umožnit vstup ničivých počítačových virů do sítě společnosti Baxalta. Zabráňte vědomému stahování,

rozbalování, spouštění nebo instalaci jakýchkoli souborů nebo programů v systémech nebo do systémů společnosti Baxalta a otevírání příloh, jež obsahují ničivé počítačové viry. Nestahujte ani nesdílejte žádný materiál z Internetu bez souhlasu vlastníka práv;

- Postupujte v souladu s pravidly upravujícími lhůty a způsob uchovávání a vymazávání dat společnosti Baxalta uložených na elektronických nosičích.

DODRŽOVÁNÍ OBCHODNÍCH ZÁSAD

Dodavatelé jsou povinni dodržovat zásady a ducha veškerých příslušných dovozních a vývozních kontrolních a sankčních mechanismů a jiných obchodních zásad Spojených států amerických a příslušných zákonů zemí, kde dochází k obchodní výměně.

ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, ZDRAVÍ A BEZPEČNOST

- Od Dodavatelů se očekává, že budou dodržovat veškeré příslušné zákony a normy na ochranu životního prostředí, zdraví a bezpečnosti;
- Dodavatelé spolupracující se společností Baxalta nebo působící přímo v prostorách společnosti Baxalta jsou povinni postupovat tak, aby neohrozili bezpečnost vlastní ani jiných osob a jednat v souladu s příslušnými zásadami ochrany životního prostředí, zdraví a bezpečnosti společnosti Baxalta a příslušnou vnitrostátní úpravou ochrany životního prostředí, zdraví a bezpečnosti. Jakékoli neočekávané situace, jež by mohly mít jakýkoli dopad na společnost Baxalta, musí být bezodkladně oznámeny.

DARY A POHOSTINNOST

Dary a pohostinnost nejsou pro spolupráci se společností Baxalta nutné a vyloženy se nedoporučují. Následující je vždy považováno za nevhodné a je výslovně zakázáno:

- Dar, požitek, pohostinnost nebo výhoda poskytnuté s cílem pokusit se ovlivnit objektivitu rozhodování zaměstnance společnosti Baxalta;
- Nabídka daru, požitku, pohostinnosti nebo výhody při probíhající nabídce nebo kontraktačním procesu (RFI, RFQ, RFP);
- Jakýkoli dar nebo hotovost skrývající se za "dárkovým poukazem";
- Nabídka účasti na akci, kde Dodavatel nebude přítomen nebo zastoupen (např. vstupenky na sportovní či jiné akce);
- Nabídka cest či rekreace v atraktivních turistických destinacích nebo ubytování na Dodavatelem sponzorovaných akcích.

Zaměstnanci společnosti Baxalta mohou v ojedinělých případech a nepravidelně přijmout malé pozornosti, pohostinnost nebo jiné požitky, a to pokud jsou určeny k podpoření obchodních vztahů a je možno je recipročně poskytnout ve srovnatelné míře.

Zaměstnancům společnosti Baxalta se zakazuje požadovat od Dodavatelů dary, a to včetně darů na charitativní účely. Dodavatelé nebudou nabízet zaměstnancům společnosti Baxalta možnost zboží nebo služeb ke koupi či finanční zájmy, a to za podmínek, jež nejsou pro všechny zaměstnance společnosti Baxalta stejné.

ZDROJE

Pokud potřebujete další informace nebo radu k výše uvedeným standardům či pokud hodláte oznámit porušování těchto zásad, kontaktujte poradenskou linku pro etiku a zásady společnosti Baxalta (Ethics & Compliance Helpline) www.baxalta.com/compliance.

Další informace pro Dodavatele pak najdete na stránkách baxalta.com.

Víteř

Název: Dohoda o kvalitě a minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci získanou aferézou nebo z plné krve

Český překlad anglického originálního dokumentu (Minimum requirements for Human Plasma for Fractionation collected by Plasmapheresis or obtained from Whole Blood).

Baxalta

Minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci získanou aferézou nebo z plné krve

Podle SOP: VN-17-43011

Vlastník/Oddělení:
Nicole Schida / QA BioLife Europe

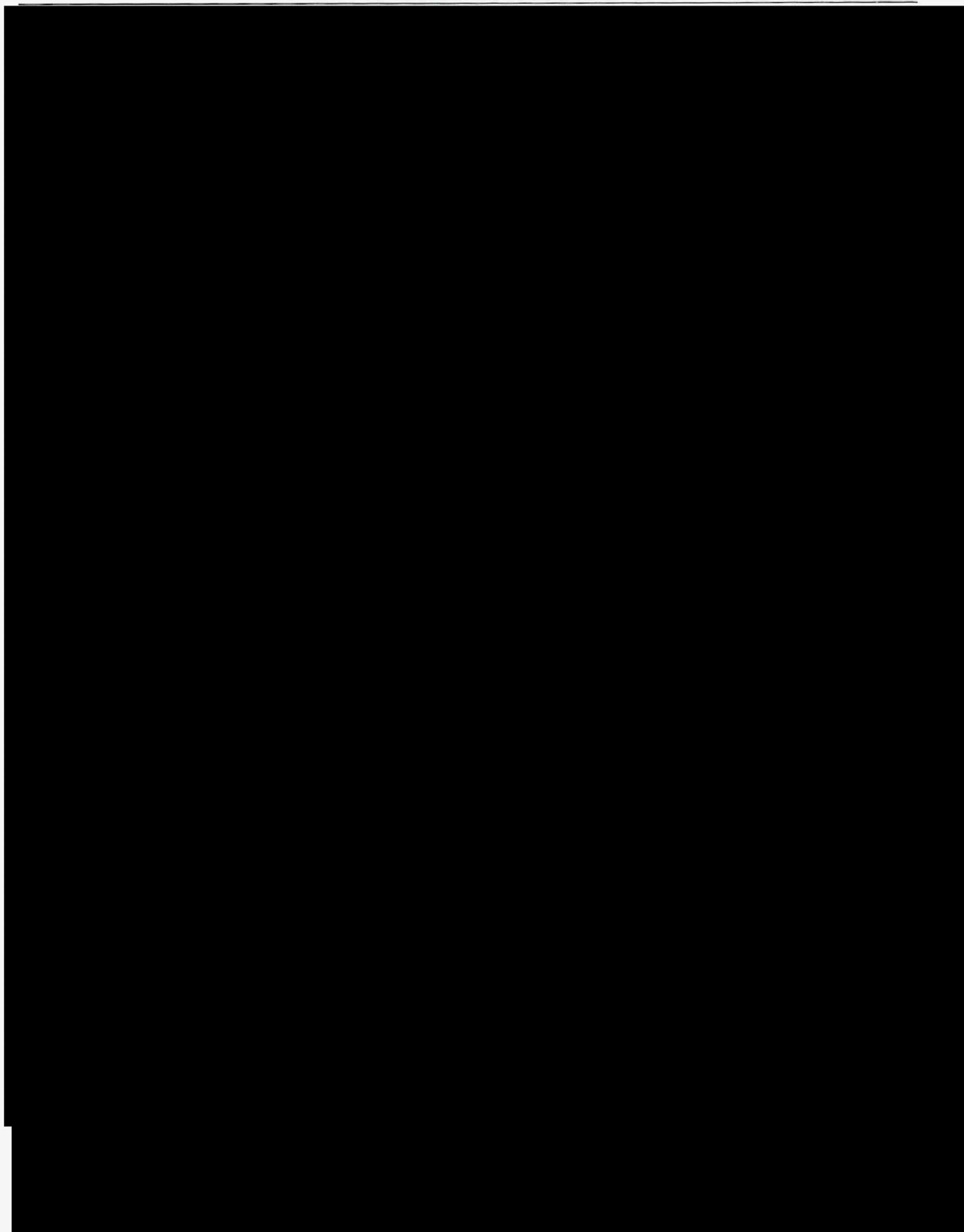
Datum vydání: 21.03.2016
Datum platnosti: 01.06.2016

Tento dokument je platný do doby vydání příští verze. Použití náhradního dokumentu nebo starší verze není dovoleno.
Je povinností uživatele ověřit si platnost tohoto dokumentu před použitím. Dokument obsahuje důvěrné a zákonem chráněné informace.

Datum tisku: 12 April 2016

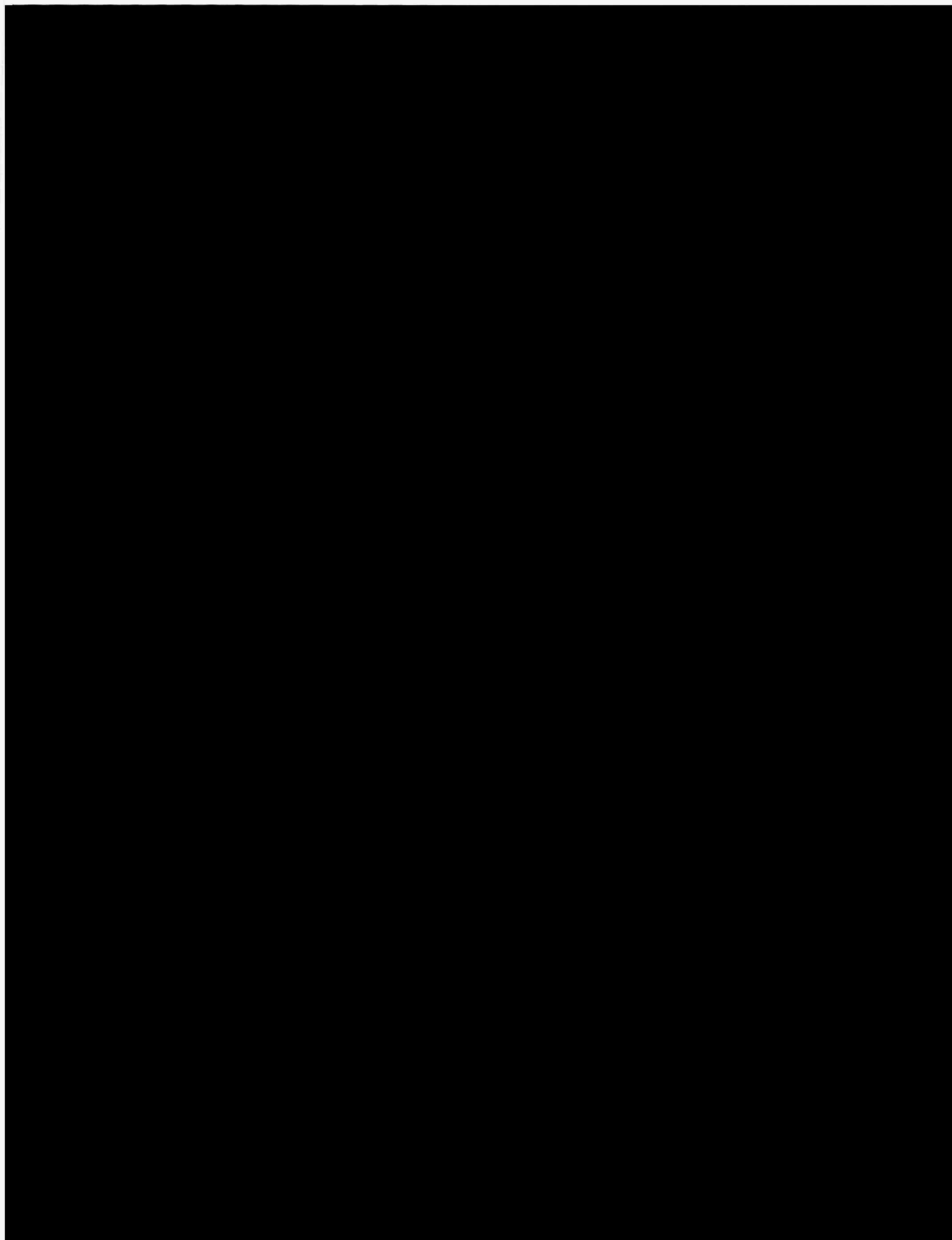
Vídeň

Název: Dohoda o kvalitě a minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci získanou aferézou nebo z plné krve



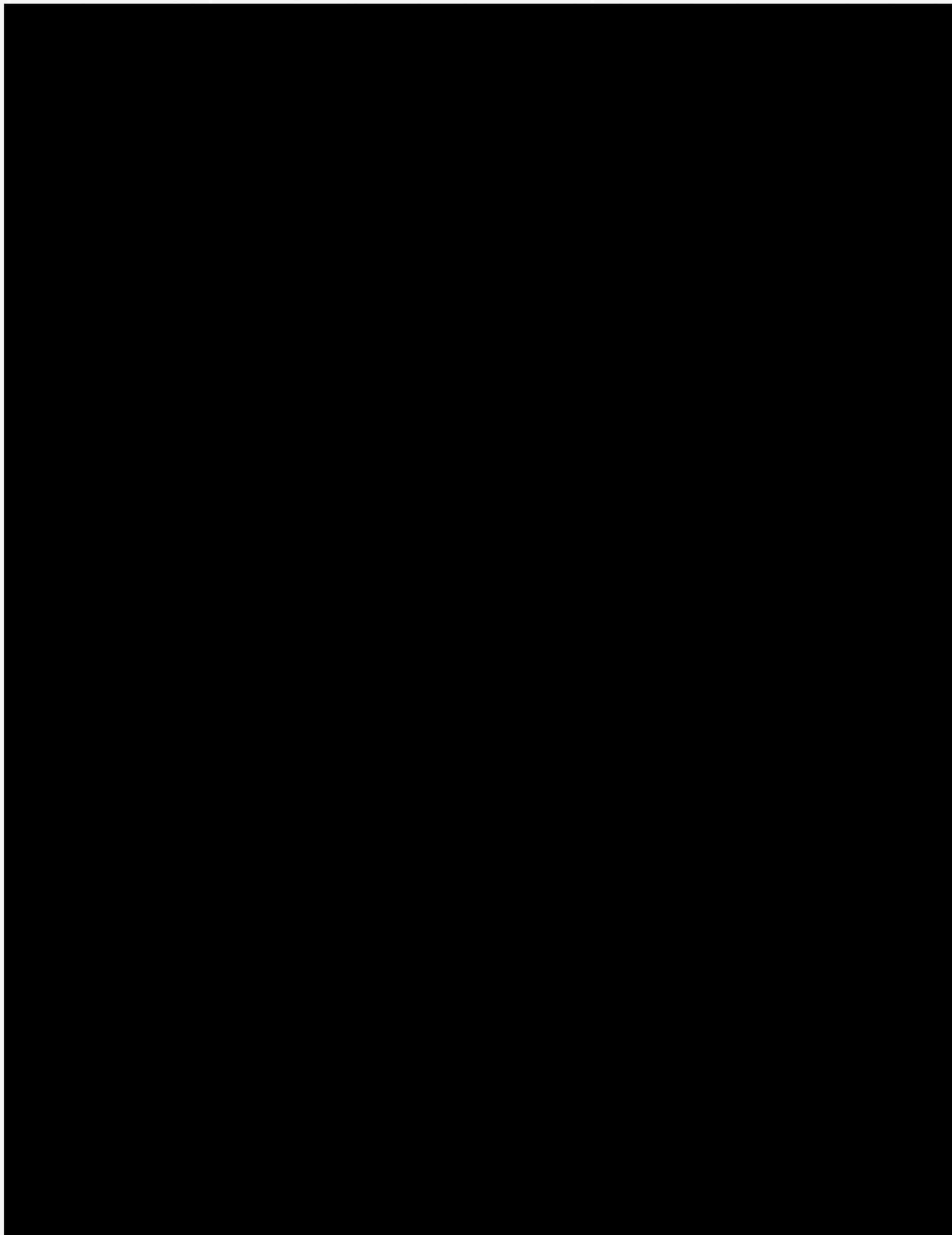
Vídeň

Název: Dohoda o kvalitě a minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci získanou aferézou nebo z plné krve



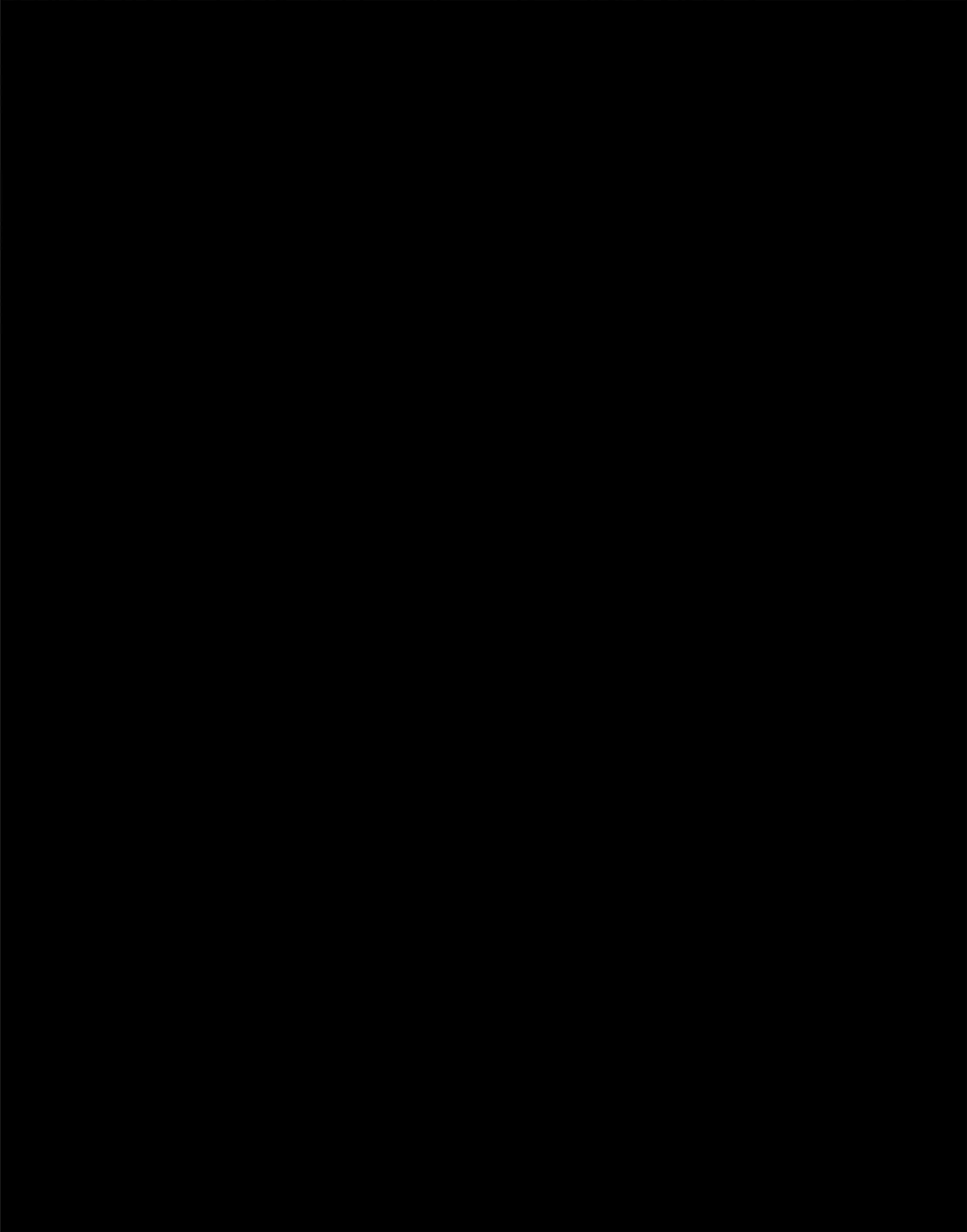
Vídeň

Název: Dohoda o kvalitě a minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci získanou aferézou nebo z plné krve



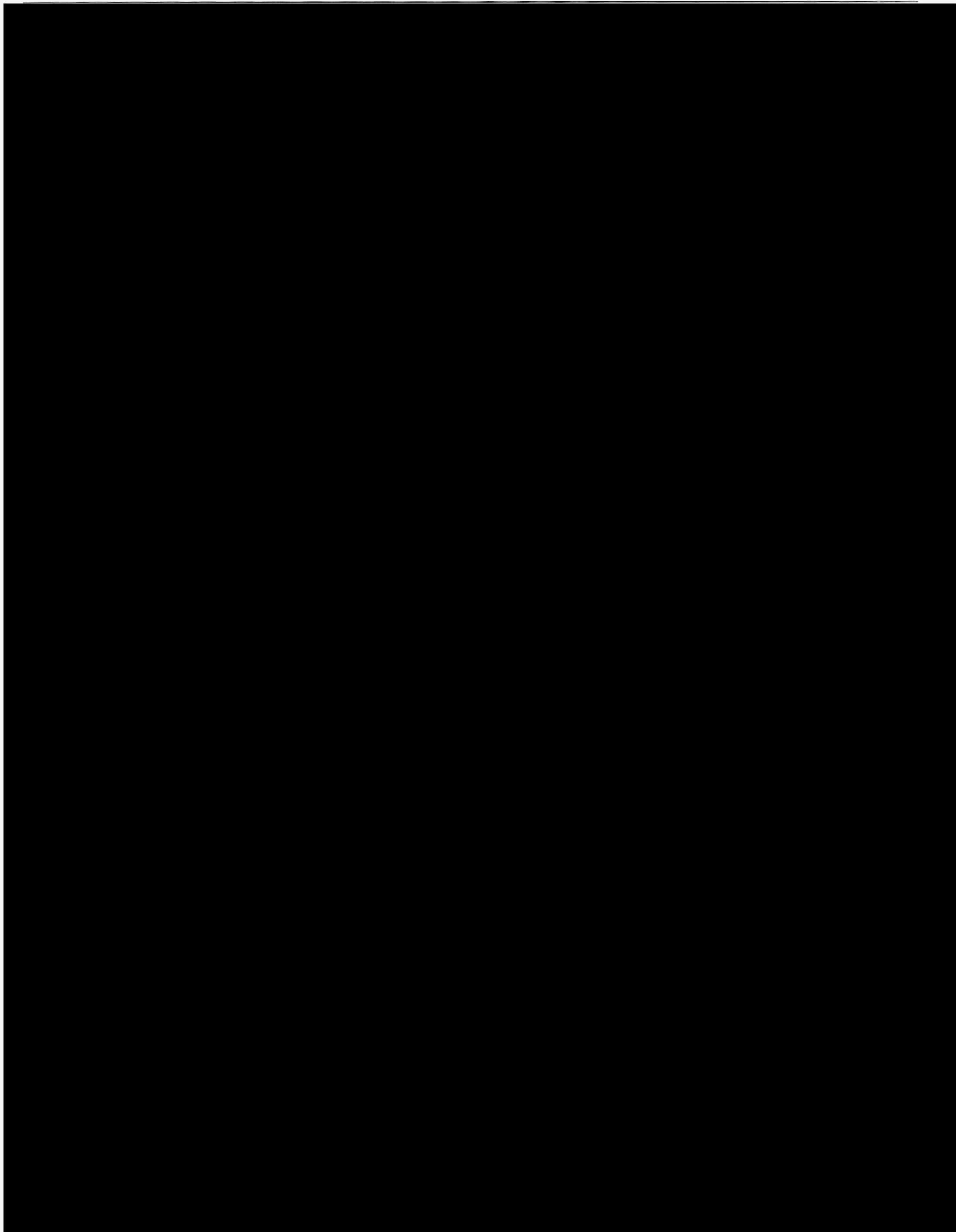
Vídeň

**Název: Dohoda o kvalitě a minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci
získanou aferézou nebo z plné krve**



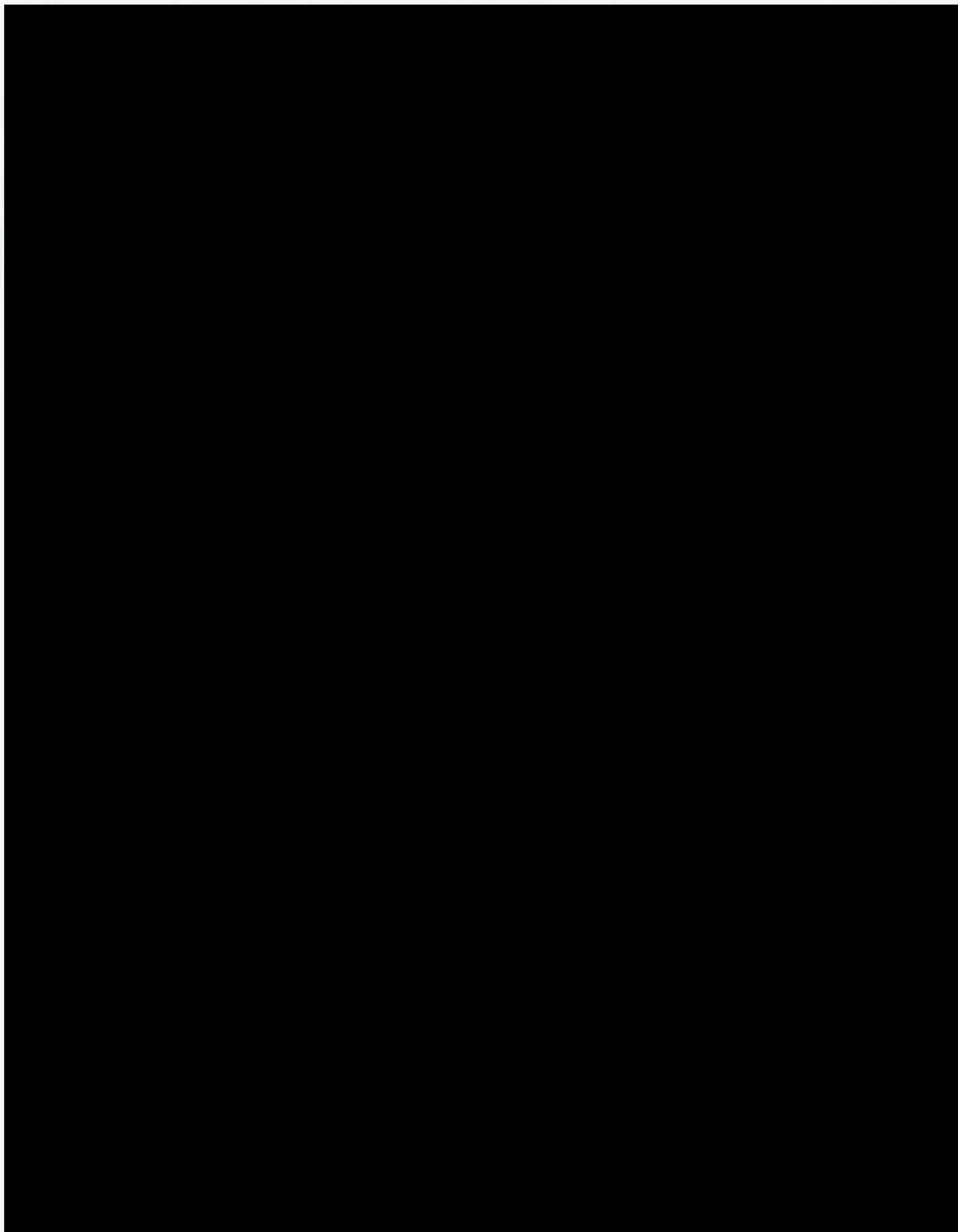
Vídeň

Název: Dohoda o kvalitě a minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci získanou aferézou nebo z plné krve



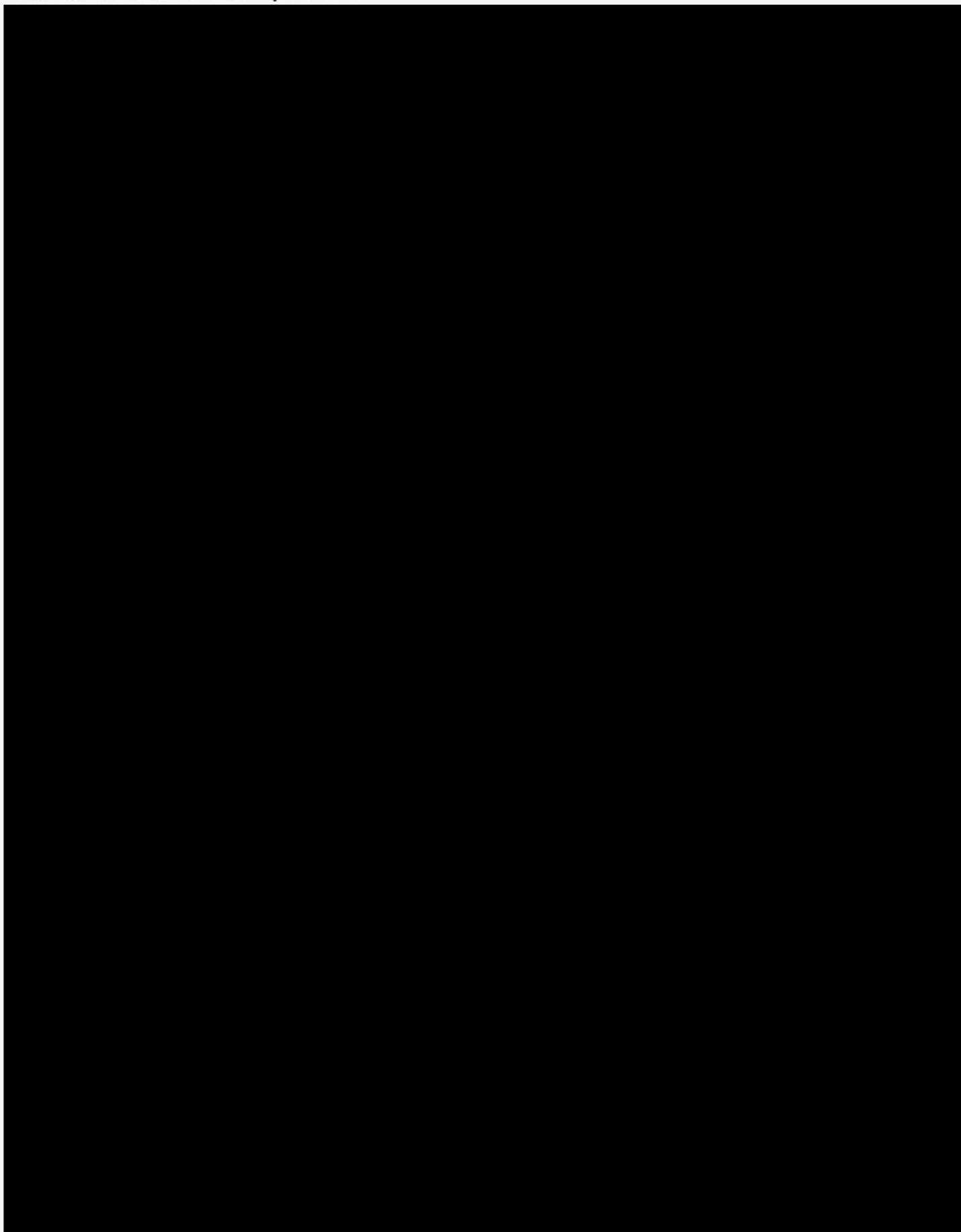
Vídeň

Název: Dohoda o kvalitě a minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci získanou aferézou nebo z plné krve



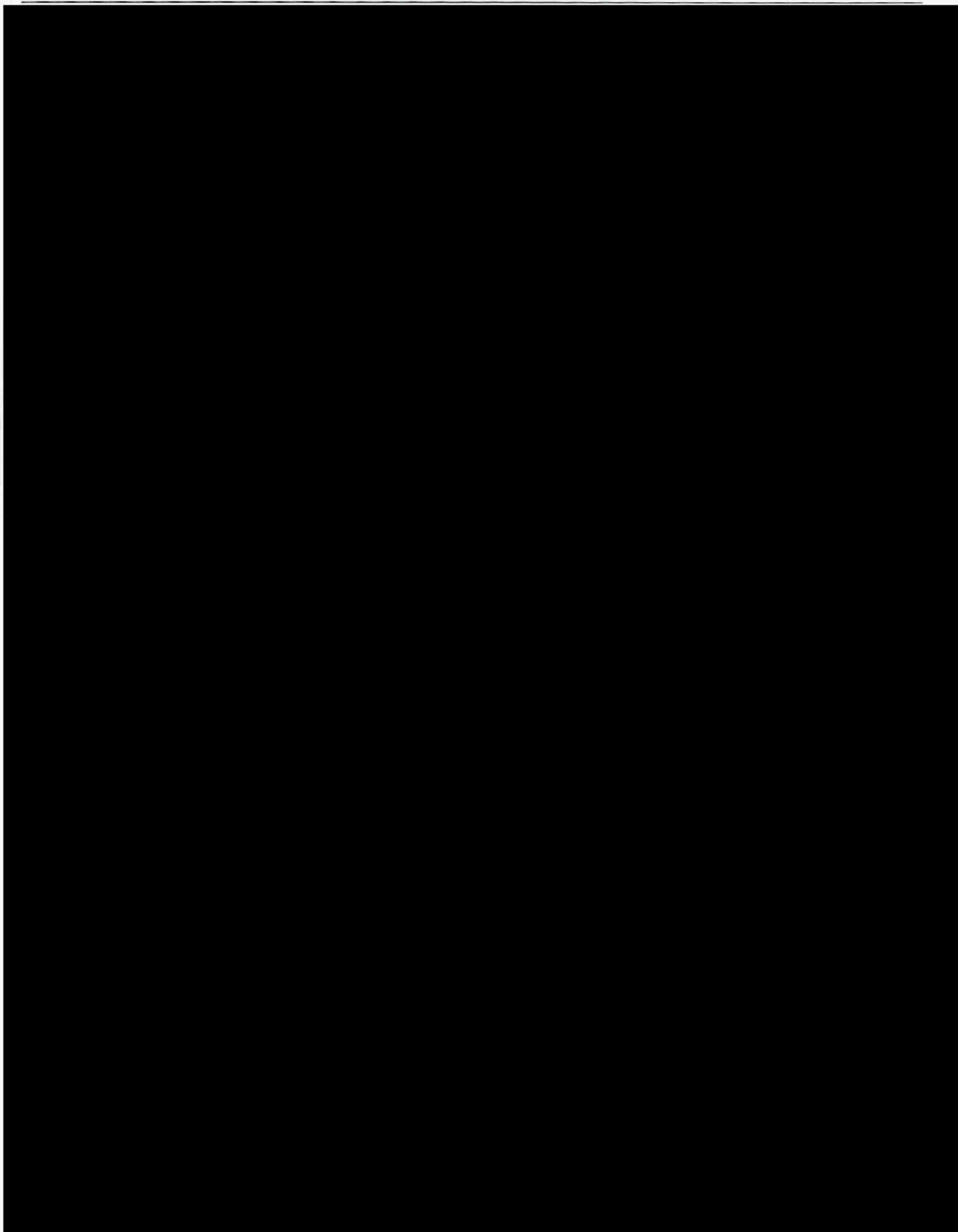
Videň

Název: Dohoda o kvalitě a minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci získanou aferézou nebo z plné krve



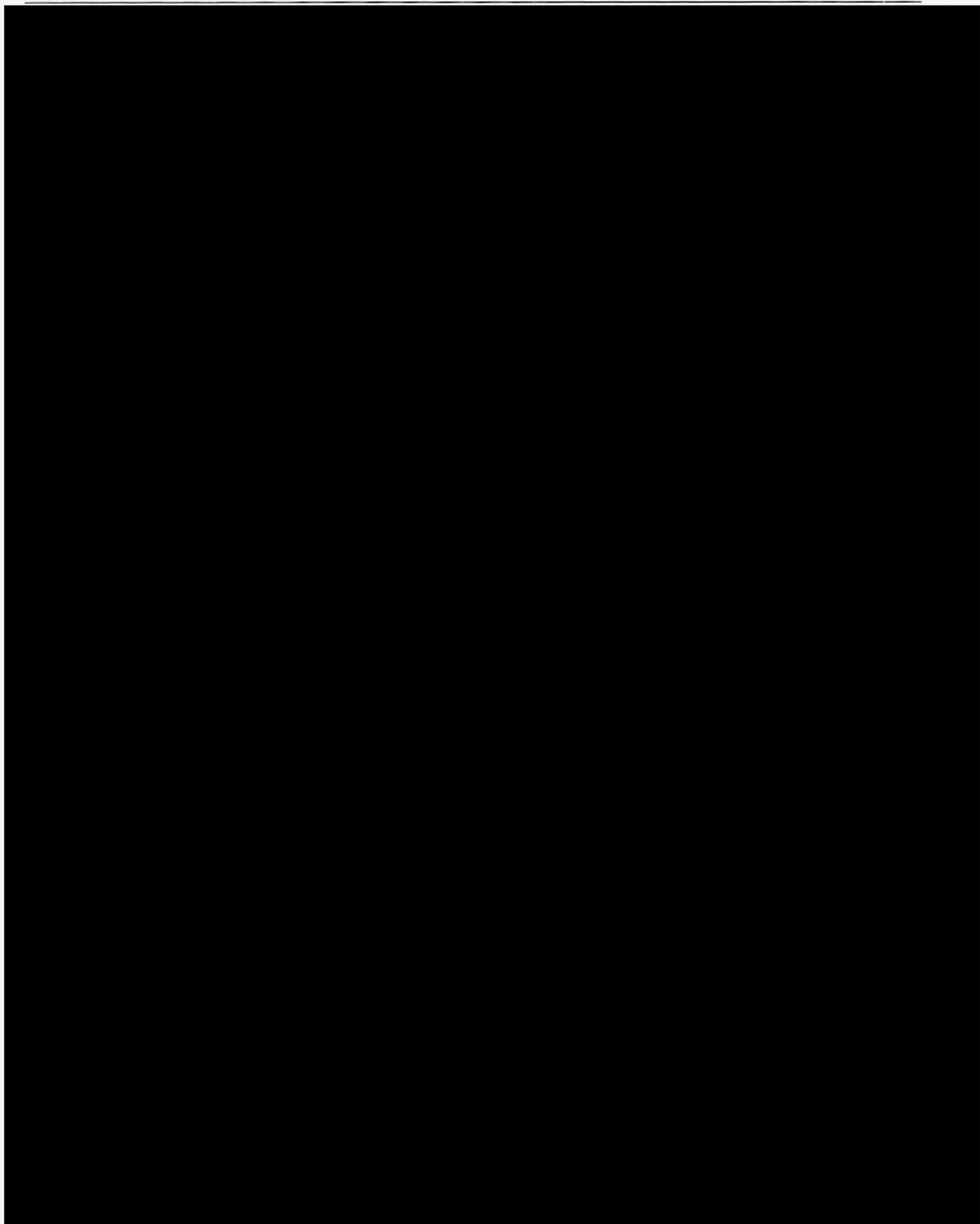
Vídeň

Název: Dohoda o kvalitě a minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci získanou aferézou nebo z plné krve



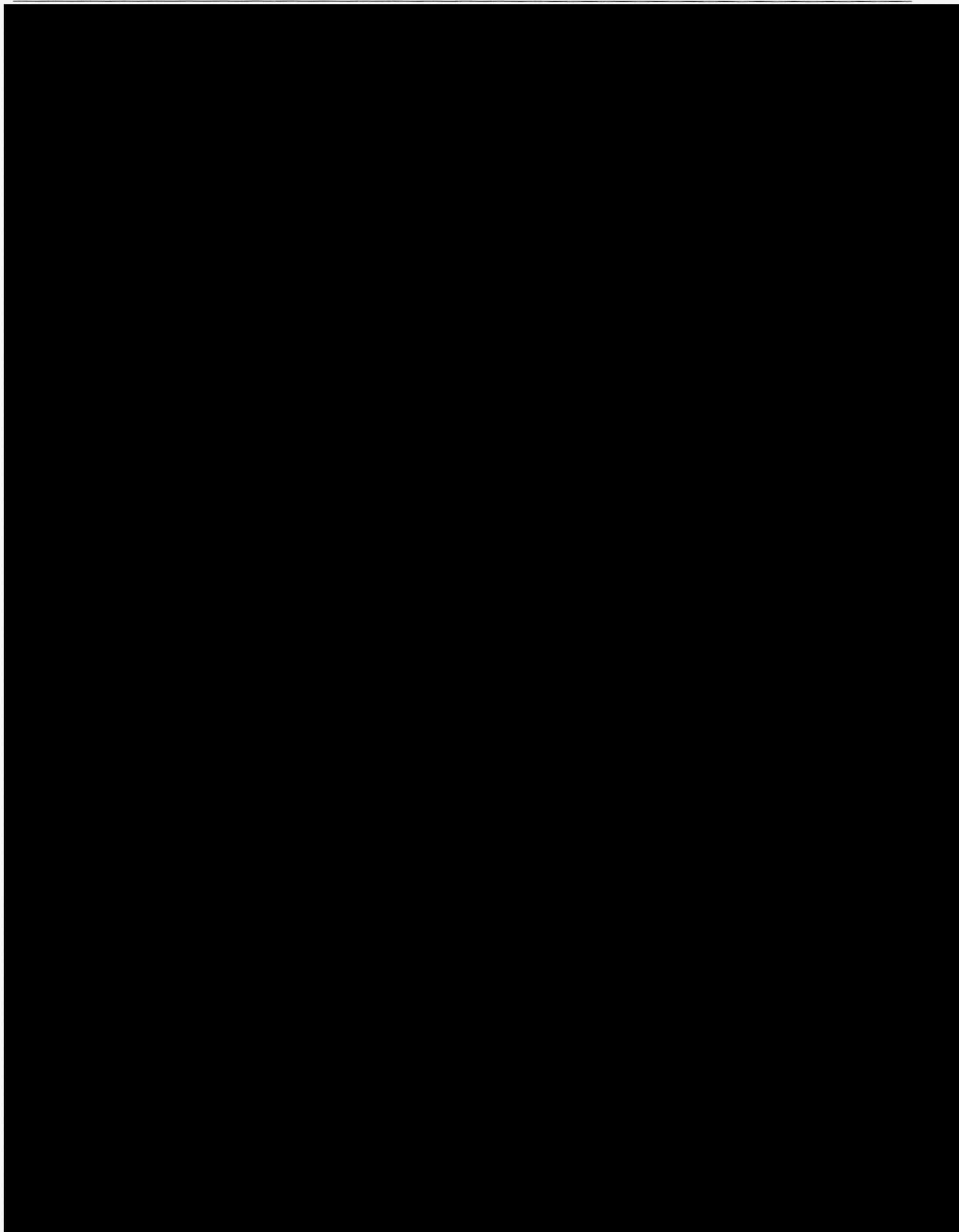
Vídeň

**Název: Dohoda o kvalitě a minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci
získanou aferézou nebo z plné krve**



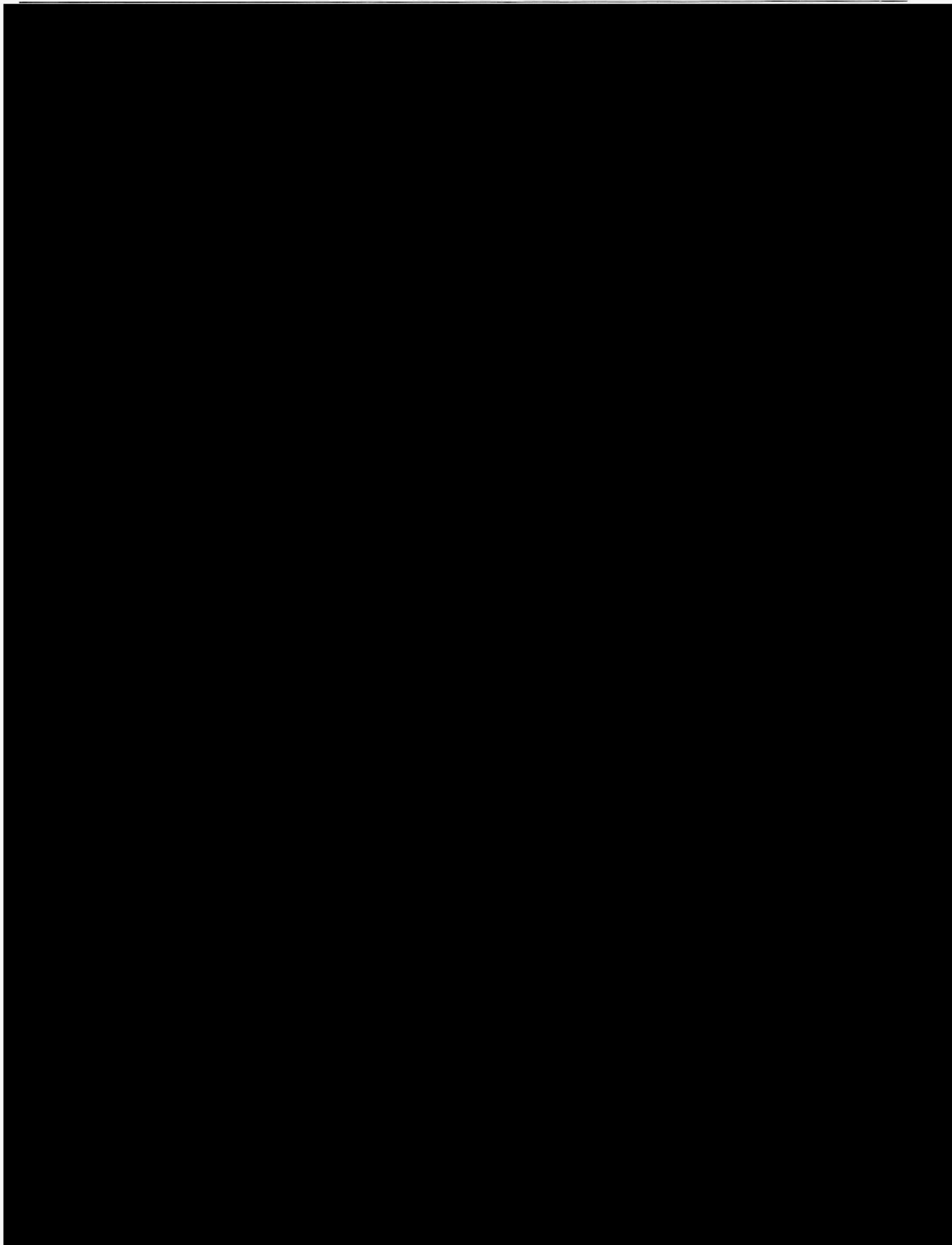
Vídeň

Název: Dohoda o kvalitě a minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci získanou aferézou nebo z plné krve



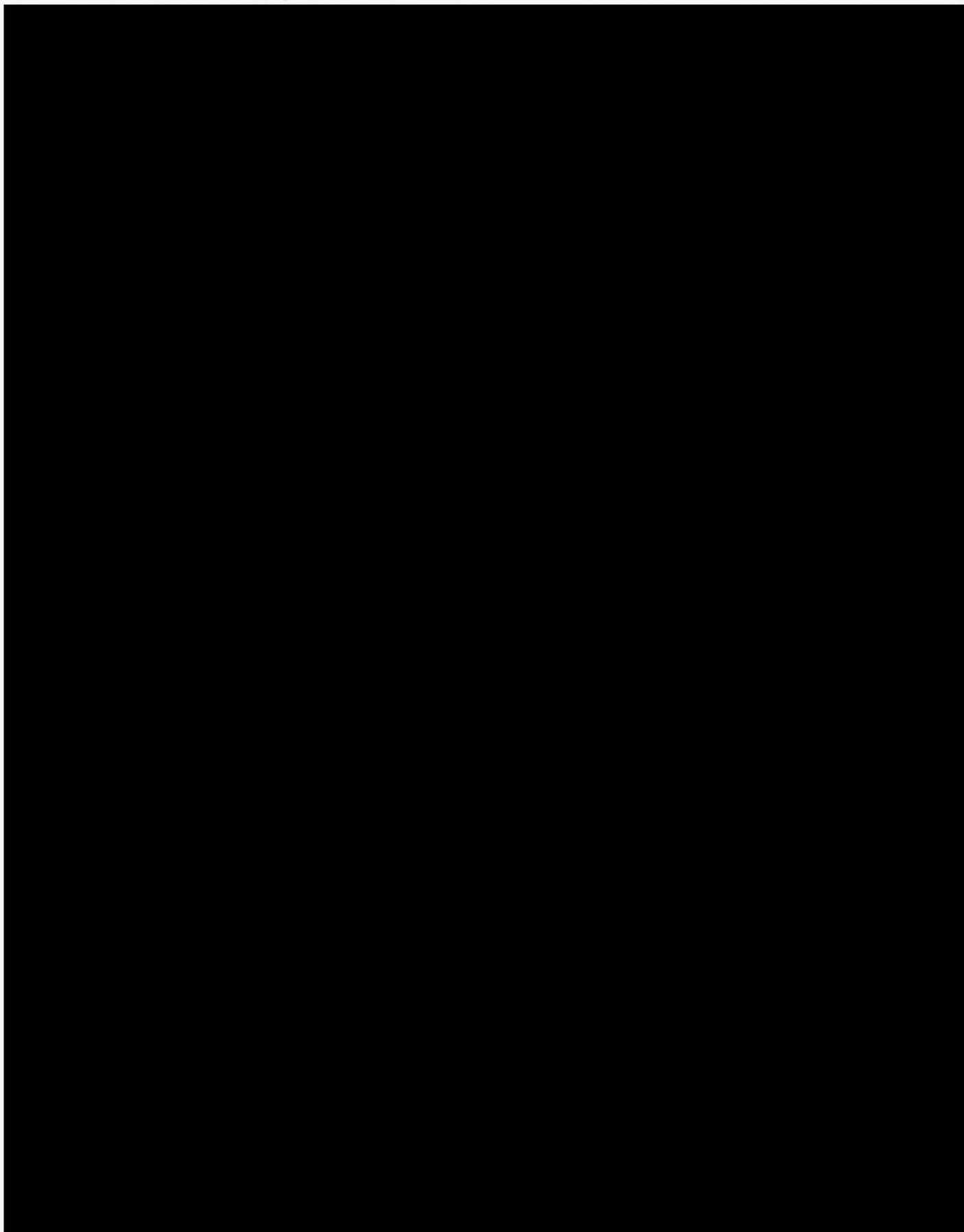
Vídeň

Název: Dohoda o kvalitě a minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci získanou aferézou nebo z plné krve



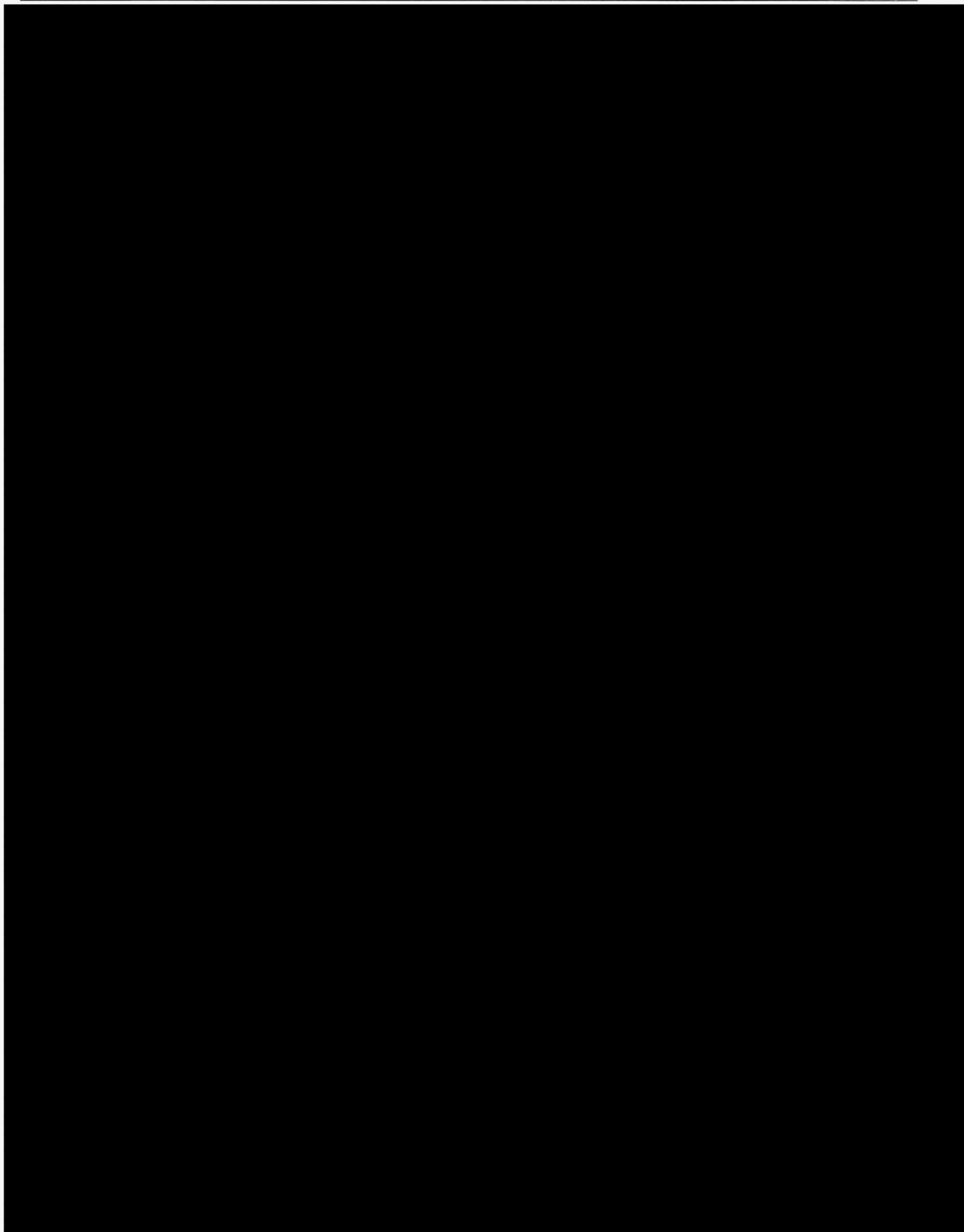
Vídeň

Název: Dohoda o kvalitě a minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci získanou aferézou nebo z plné krve



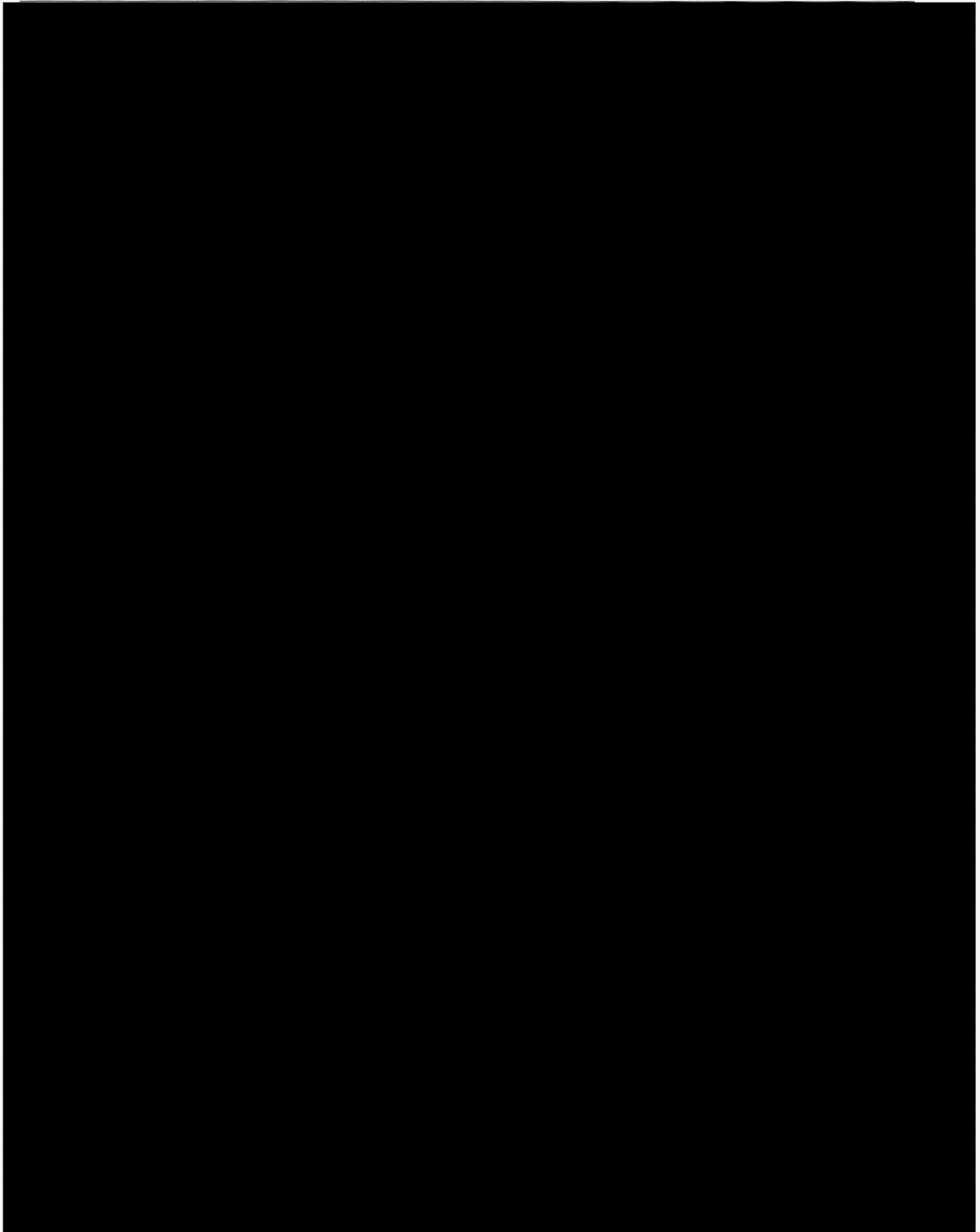
Vídeň

Název: Dohoda o kvalitě a minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci získanou aferézou nebo z plné krve



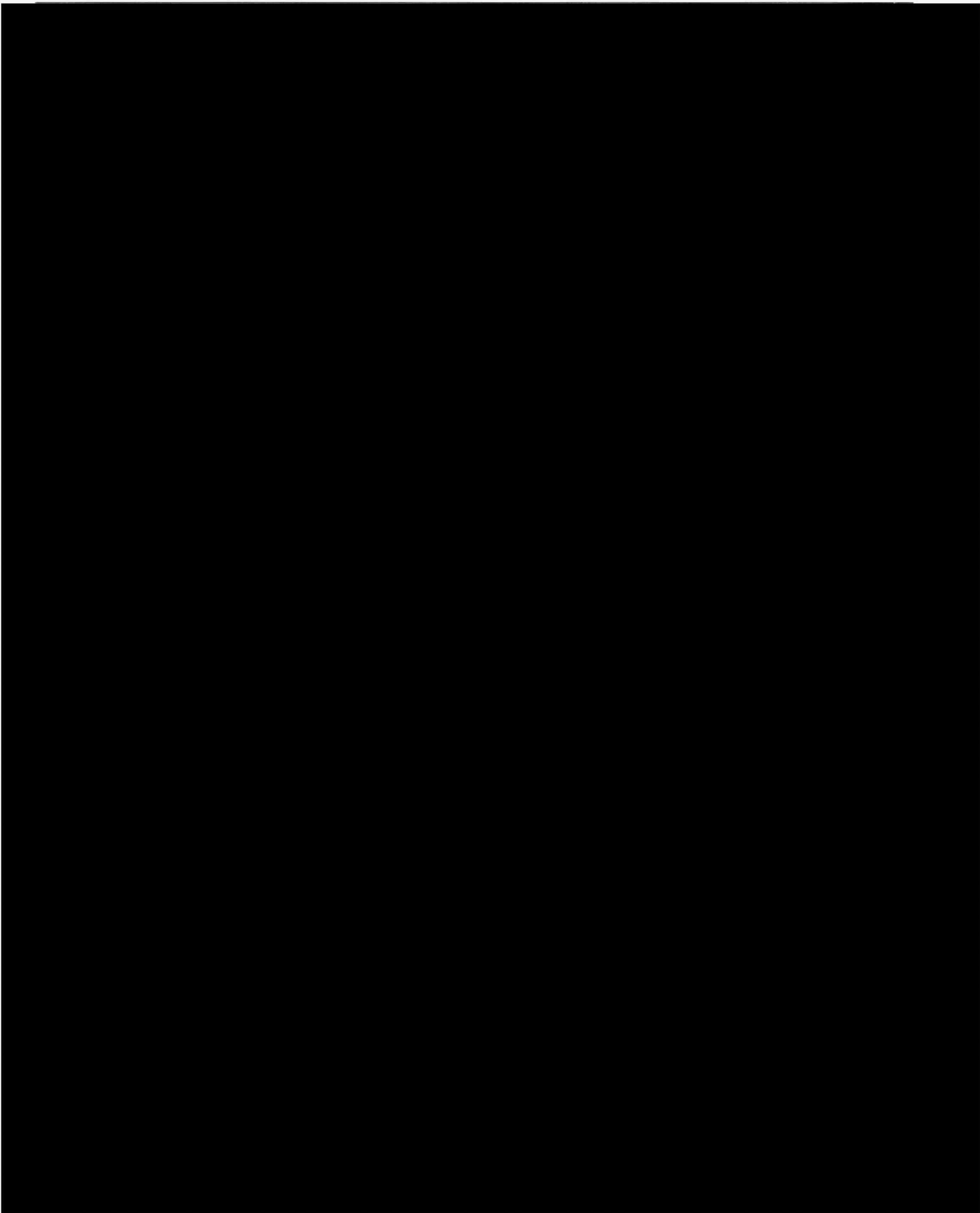
Vídeň

Název: Dohoda o kvalitě a minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci získanou aferézou nebo z plné krve



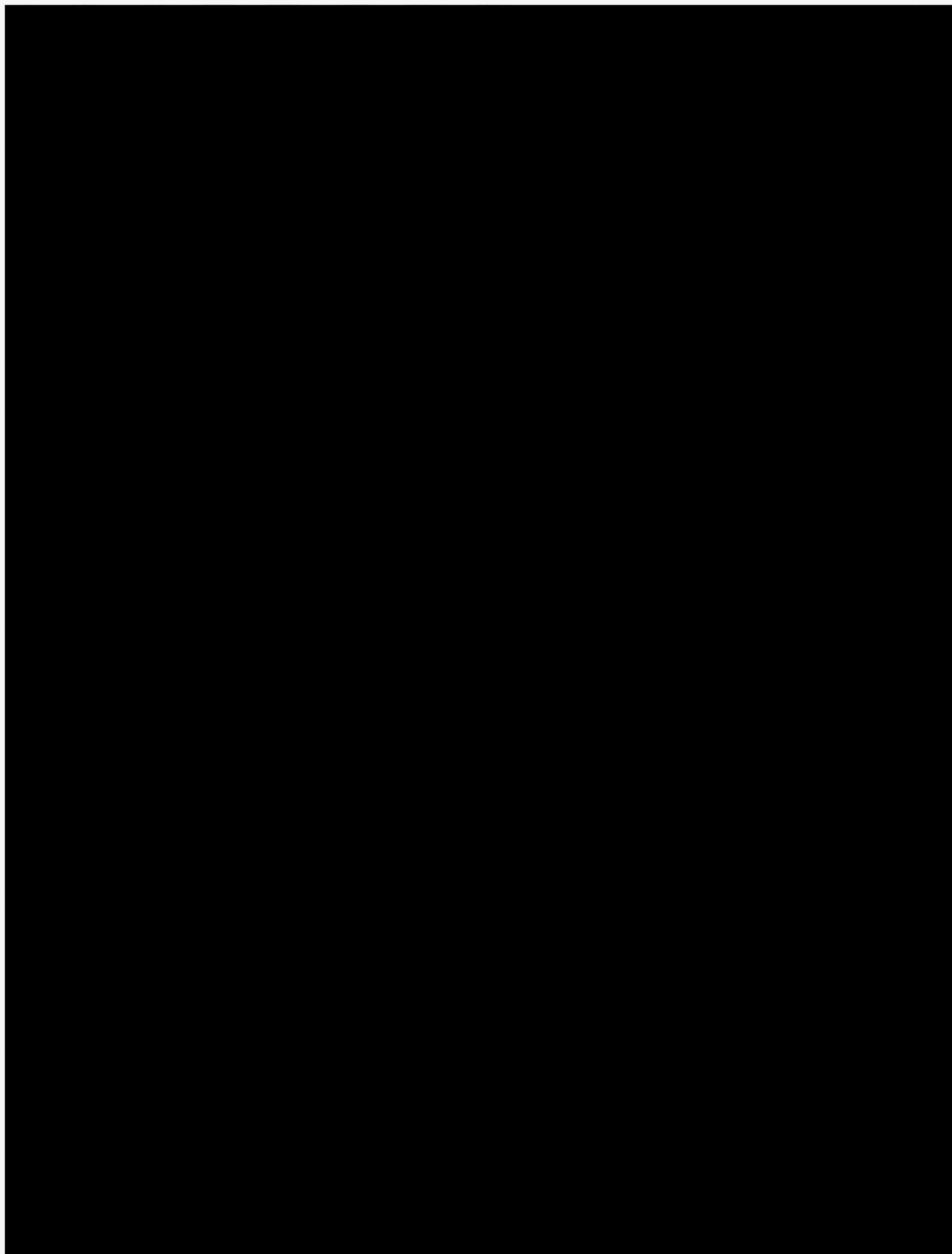
Vídeň

Název: Dohoda o kvalitě a minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci získanou aferézou nebo z plné krve



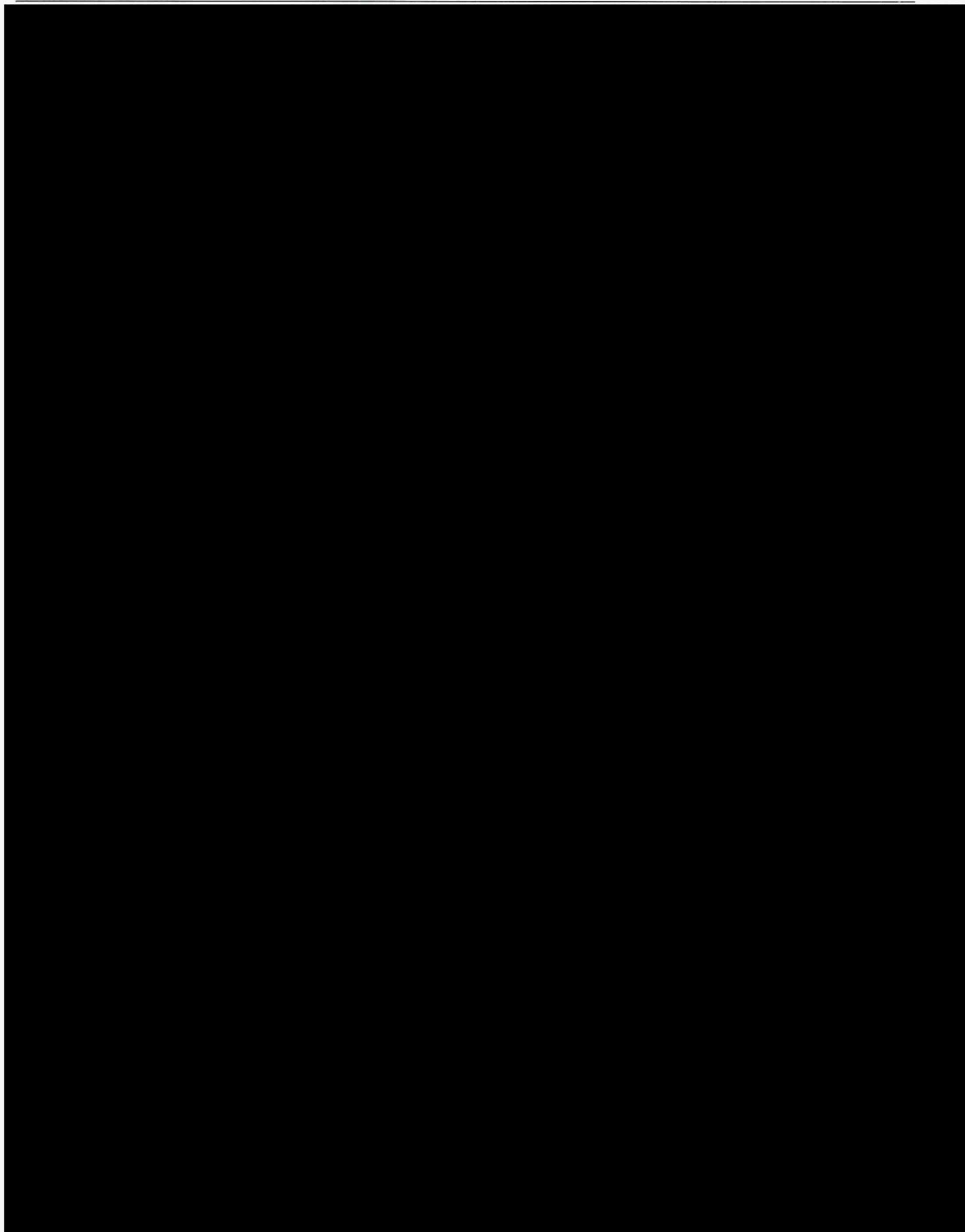
Vídeň

Název: Dohoda o kvalitě a minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci získanou aferézou nebo z plné krve



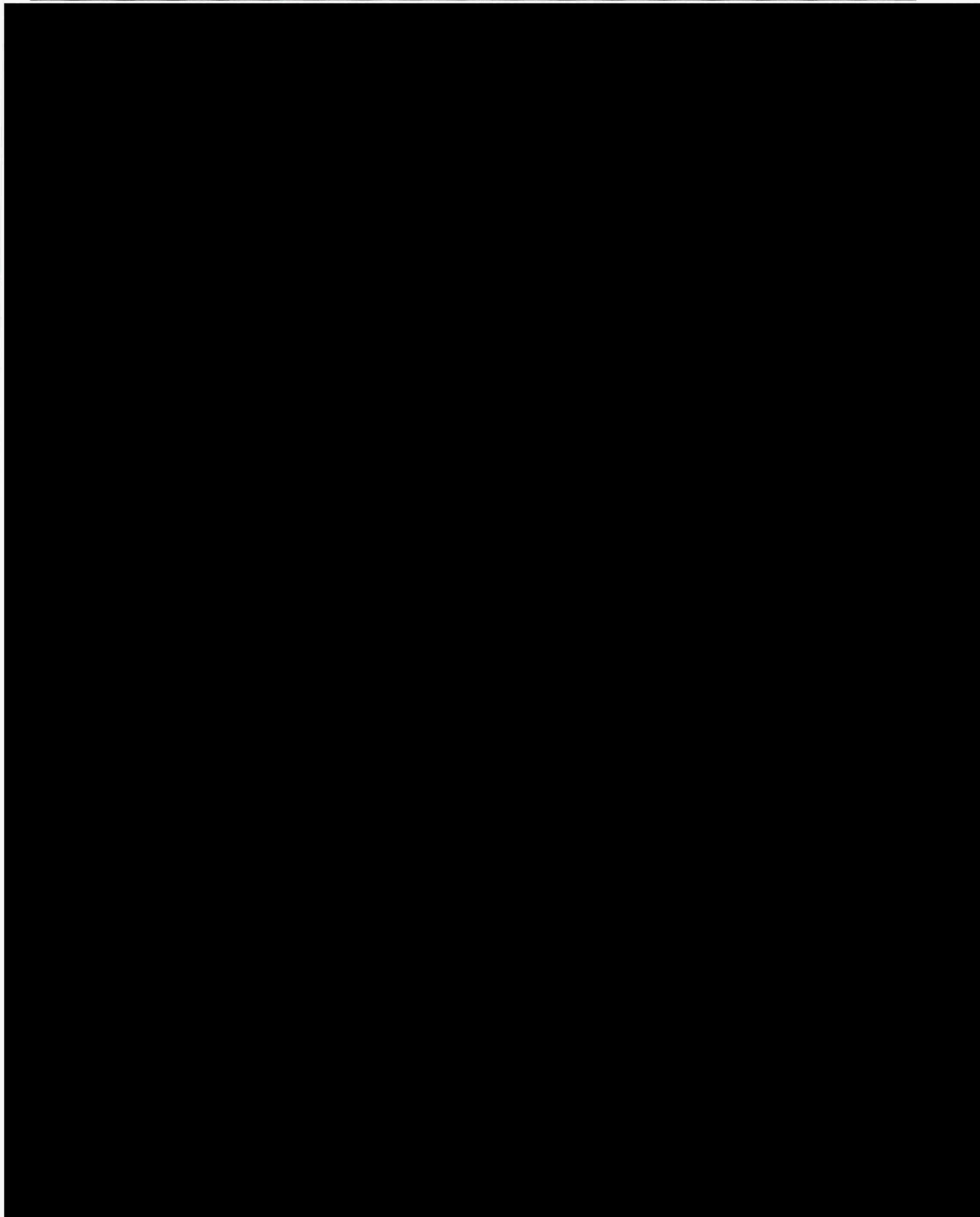
Vídeň

**Název: Dohoda o kvalitě a minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci
získanou aferézou nebo z plné krve**



Vídeň

Název: Dohoda o kvalitě a minimální požadavky na lidskou plazmu pro frakcionaci získanou aferézou nebo z plné krve



Název: Technické standardy pro dodávky lidské plazmy k frakcionaci

Český překlad originálního dokumentu (Technical Standards for Shipments of Human Plasma for Fractionation).

Technické standardy

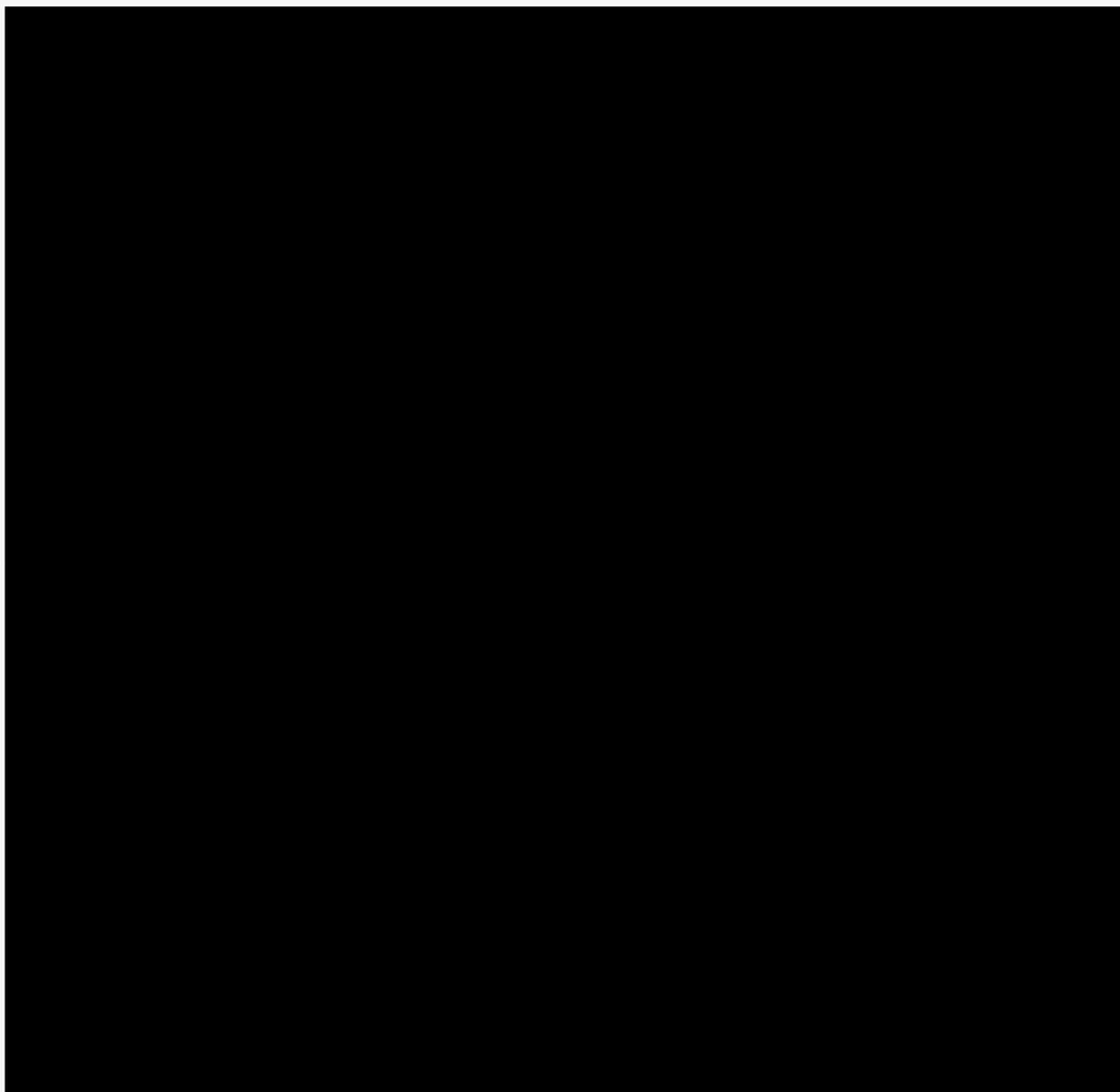
Technické standardy pro dodávky lidské plazmy k frakcionaci

Dle SOP: VN-17-43011	Vlastník/Oddělení: Andrea Kürner / POE/PLD	Datum vydání: 02.02.2016 Datum platnosti: 03.02.2016
----------------------	---	--

Tento dokument je platný do doby vydání příští verze. Použití náhradního dokumentu nebo starší verze není dovoleno.
Je povinností uživatele ověřit si platnost tohoto dokumentu před použitím. Dokument obsahuje důvěrné a zákonem chráněné informace.

Datum tisku: 18 February 2016

Název: Technické standardy pro dodávky lidské plazmy k frakcionaci



Dle SOP: VN-17-43011

Vlastník/Oddělení: Andrea Kürner /
POE/PLD

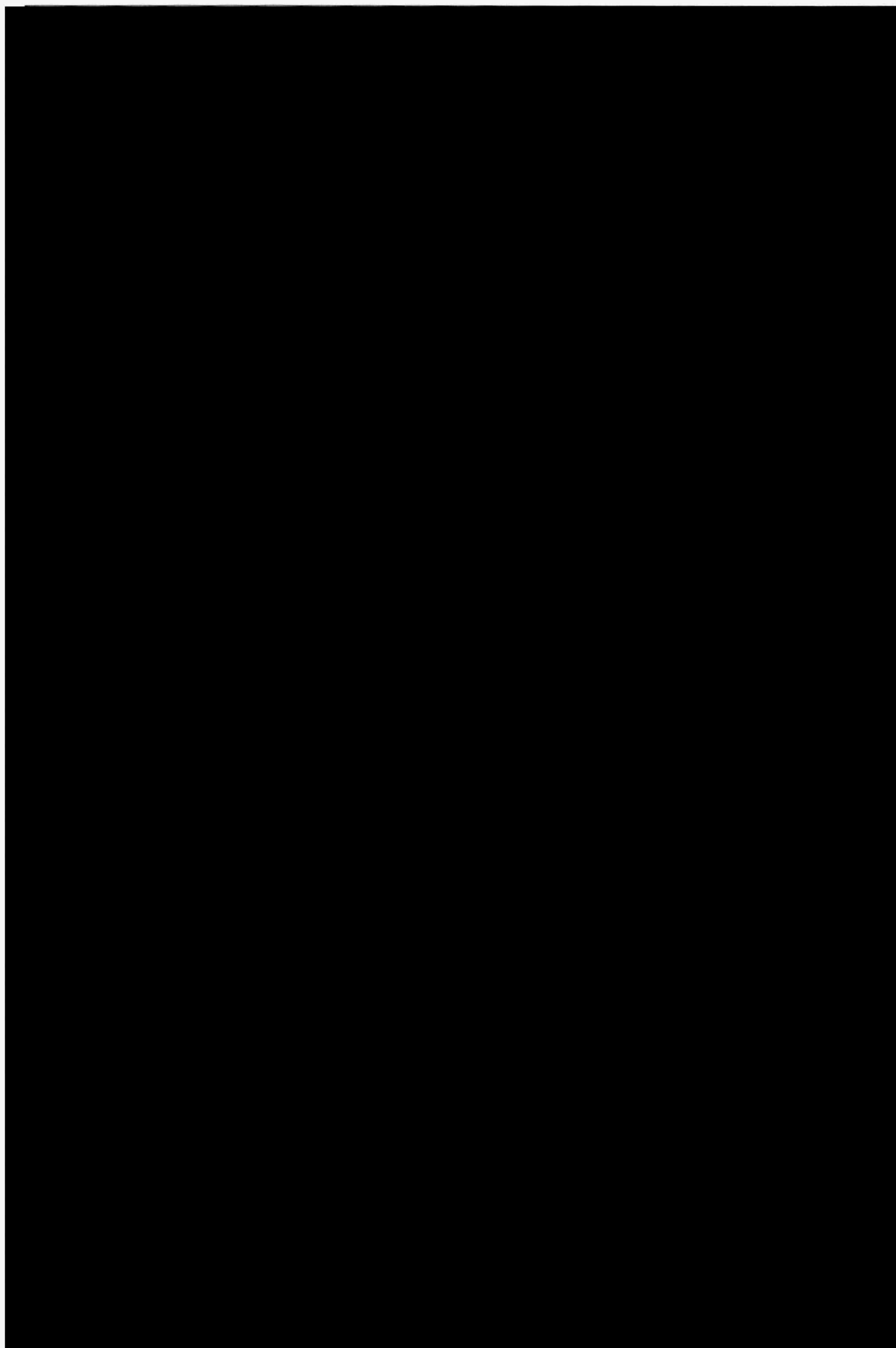
Datum vydání: 02.02.2016

Datum platnosti: 03.02.2016

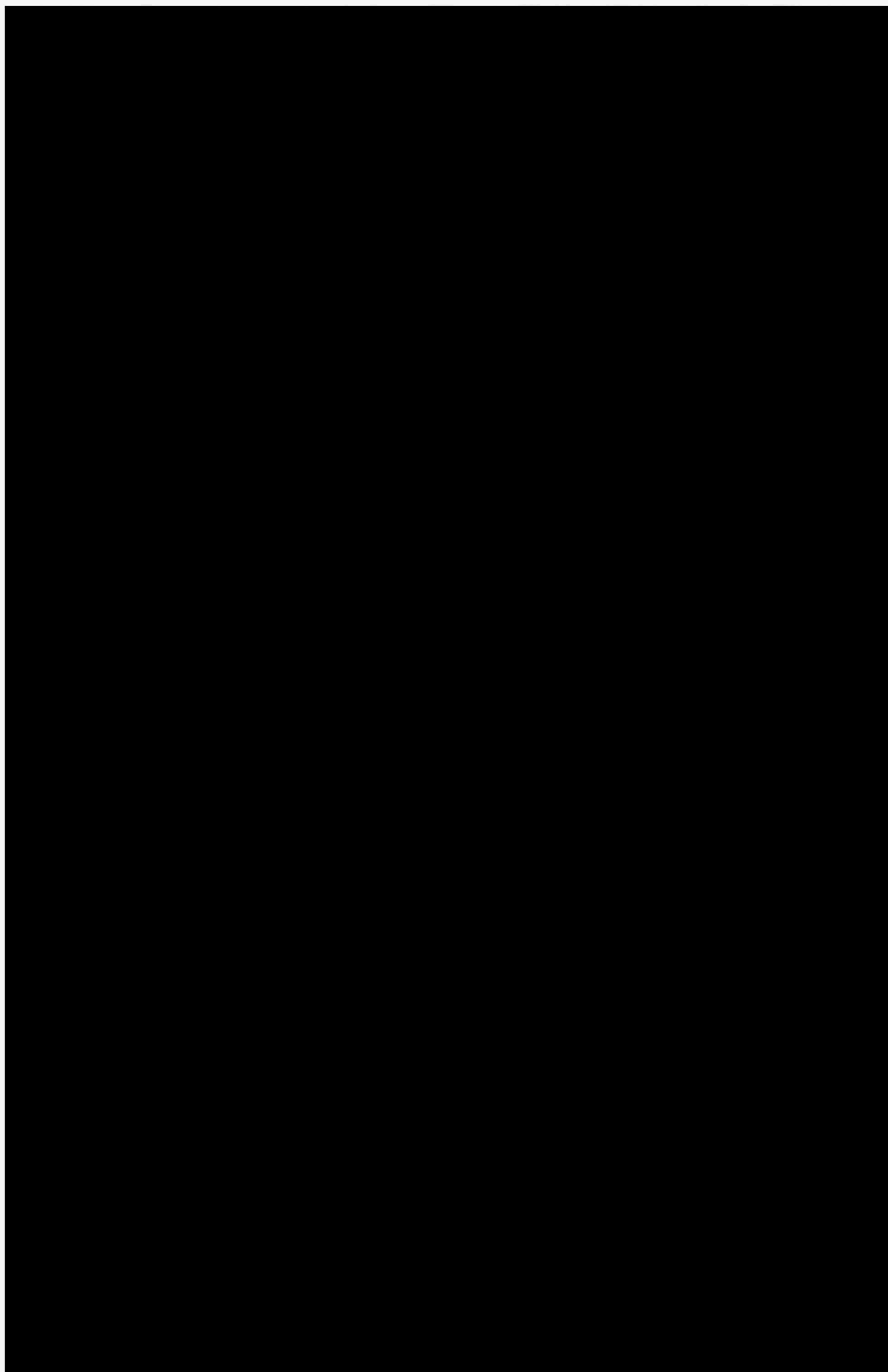
Tento dokument je platný do doby vydání příští verze. Použití náhradního dokumentu nebo starší verze není dovoleno.
Je povinností uživatele ověřit si platnost tohoto dokumentu před použitím. Dokument obsahuje důvěrné a zákonem chráněné informace.

Datum tisku: 18 February 2016

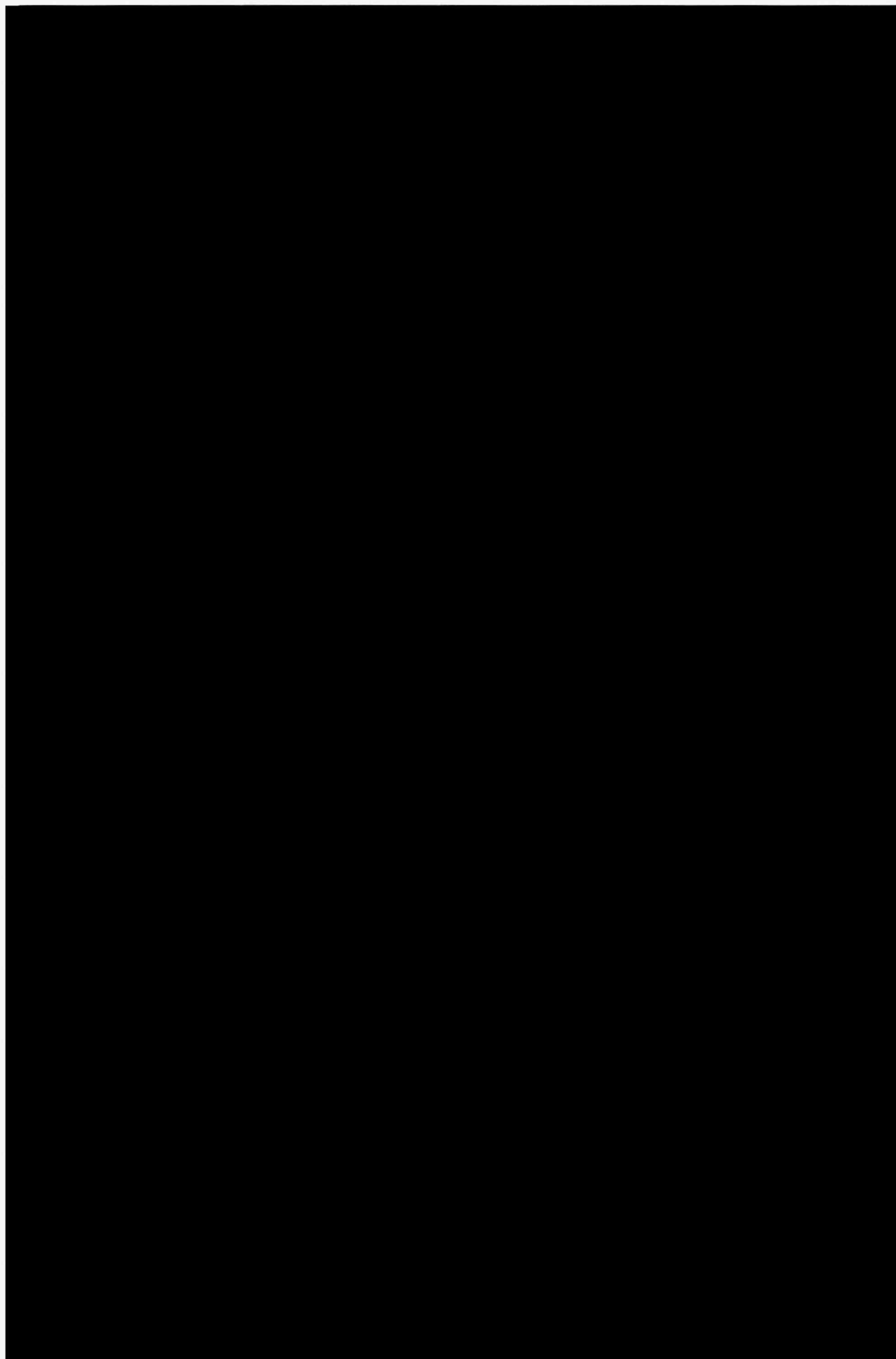
Název: Technické standardy pro dodávky lidské plazmy k frakcionaci



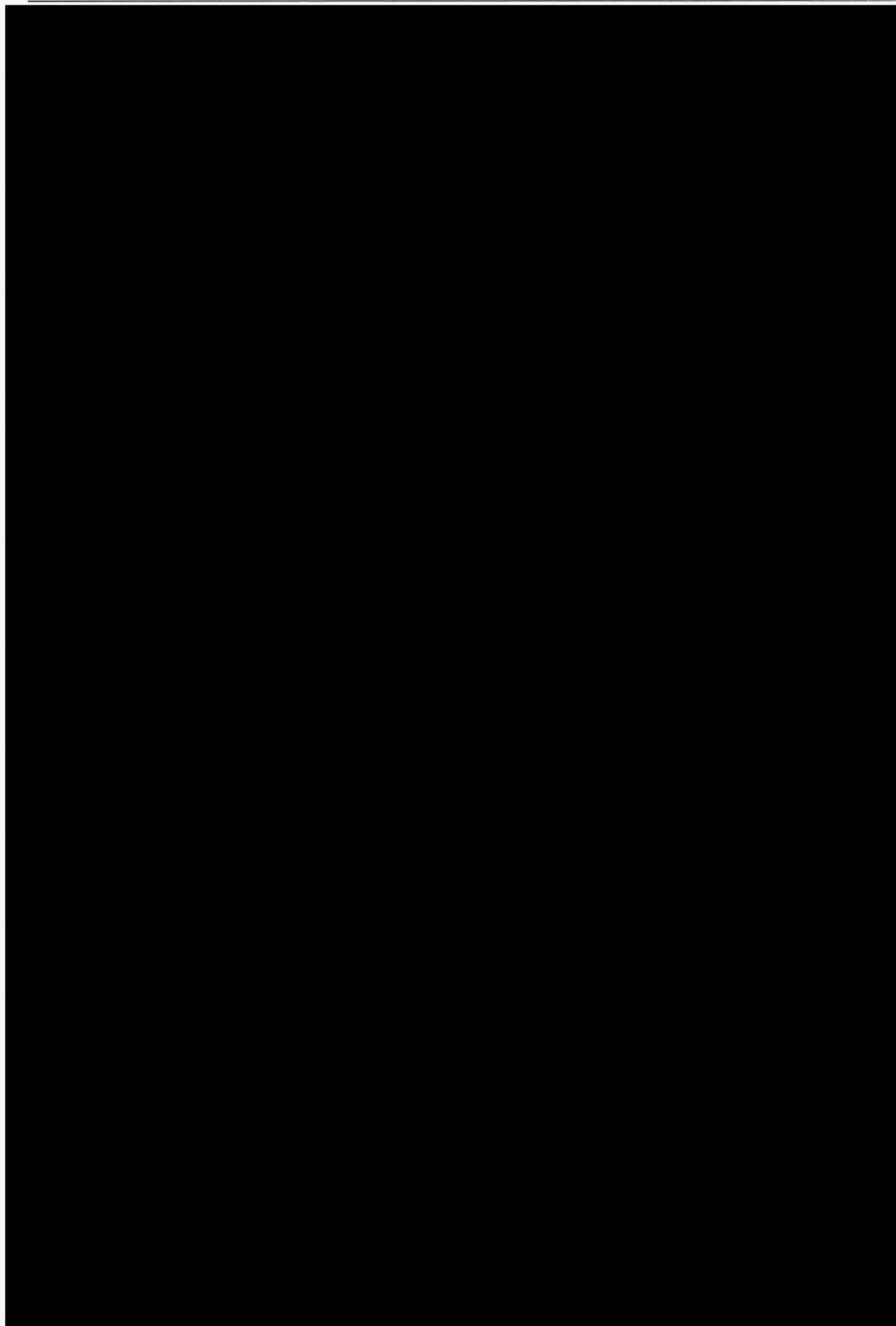
Název: Technické standardy pro dodávky lidské plazmy k frakcionaci



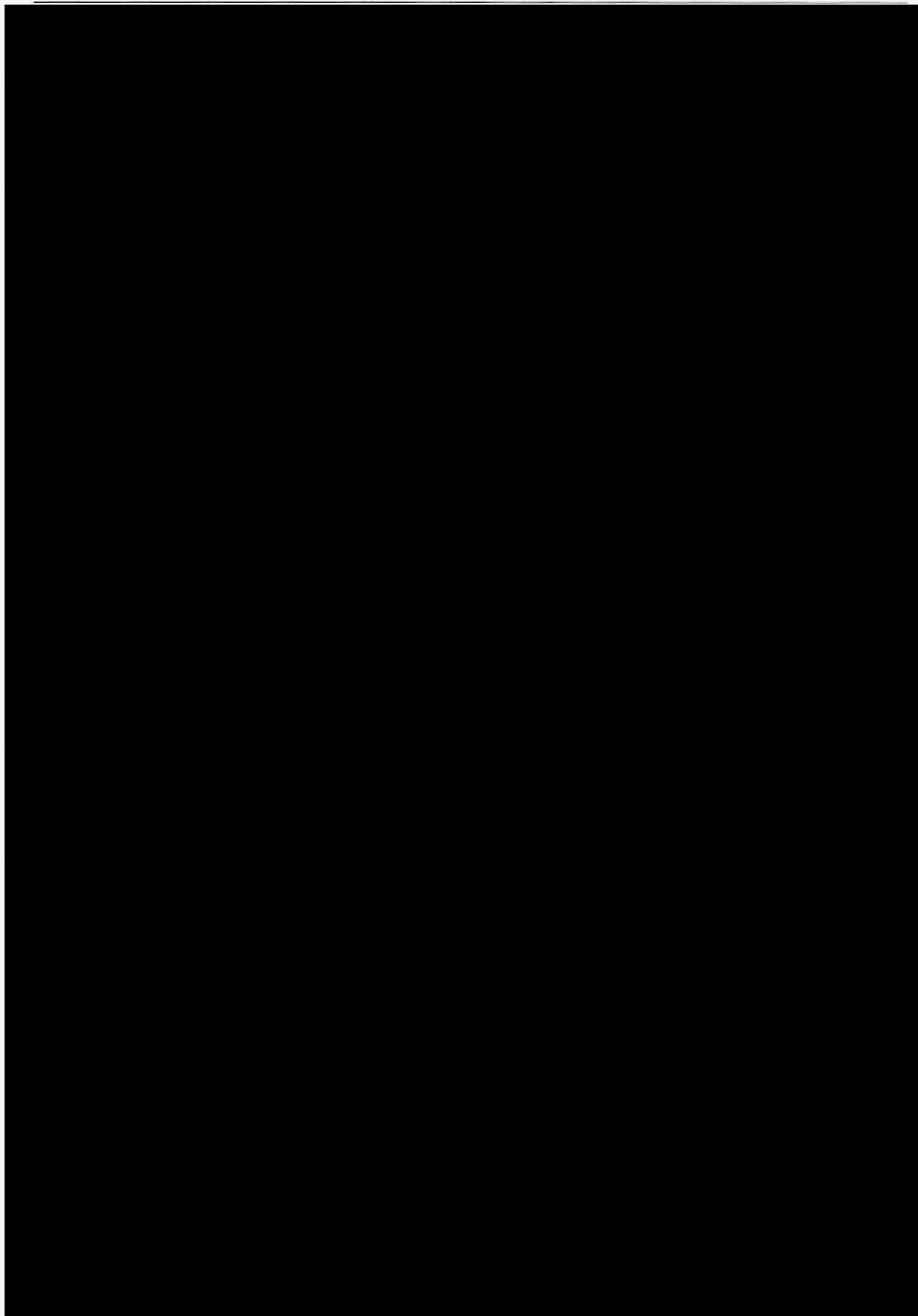
Název: Technické standardy pro dodávky lidské plazmy k frakcionaci



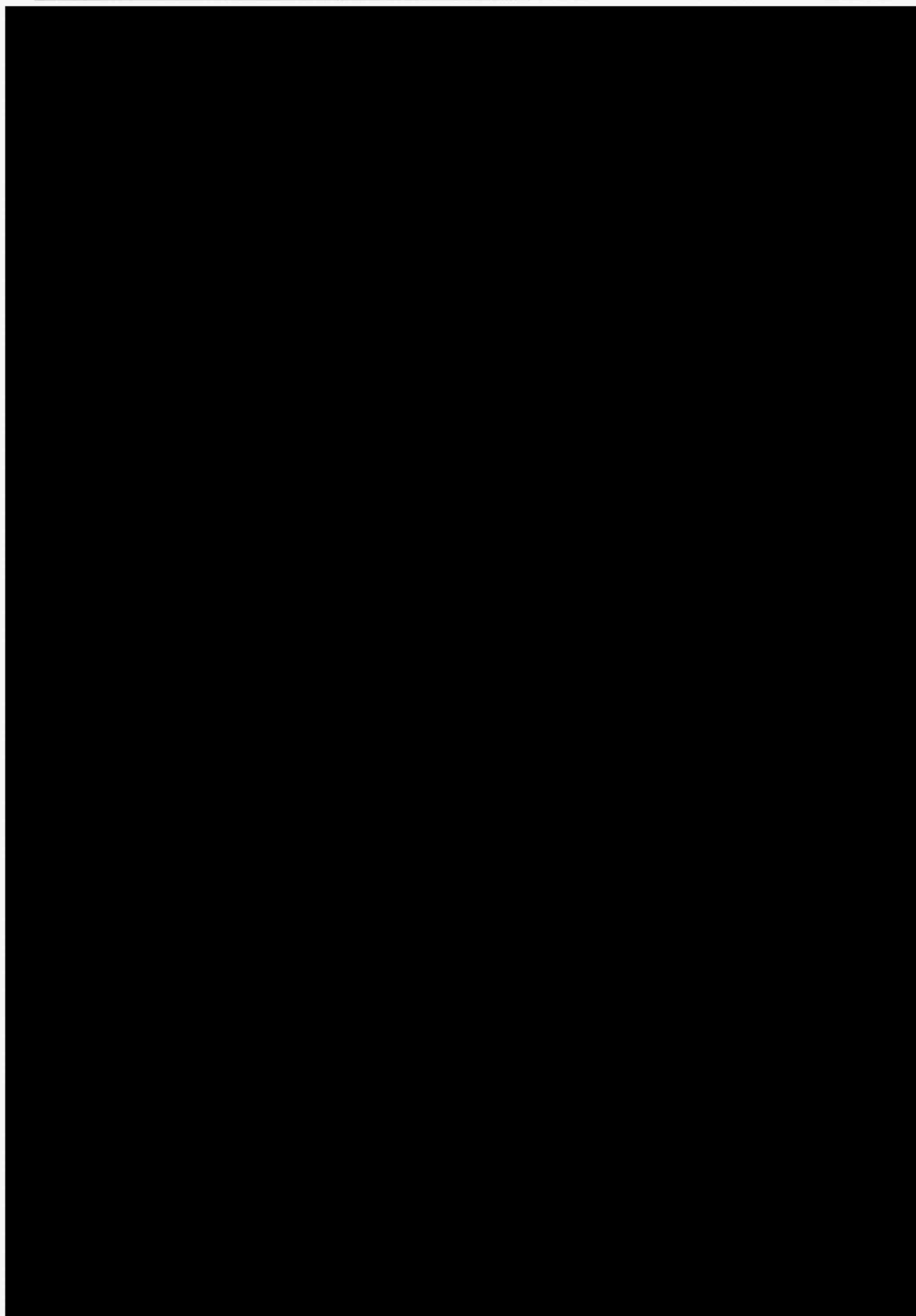
Název: Technické standardy pro dodávky lidské plazmy k frakcionaci



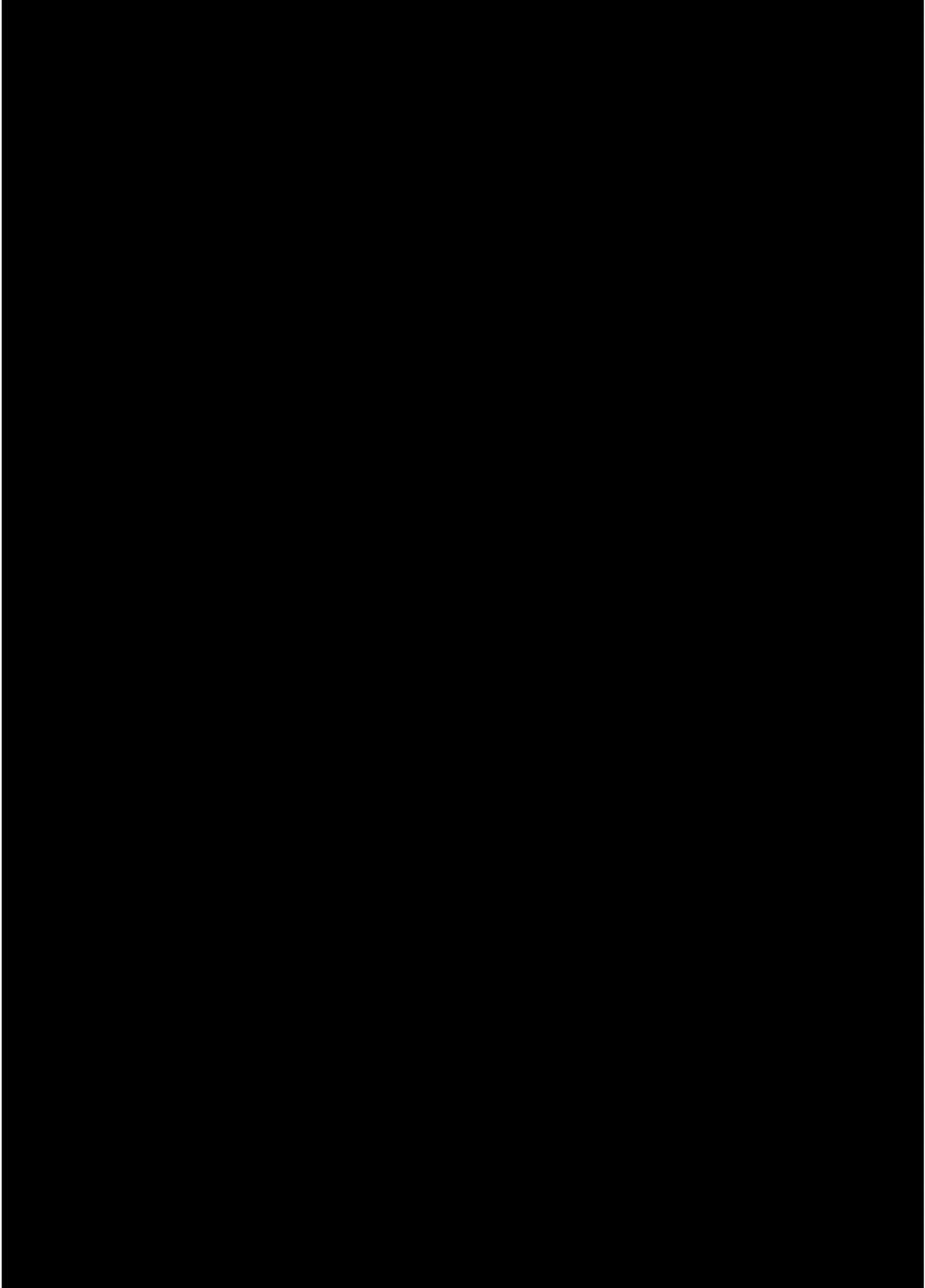
Název: Technické standardy pro dodávky lidské plazmy k frakcionaci



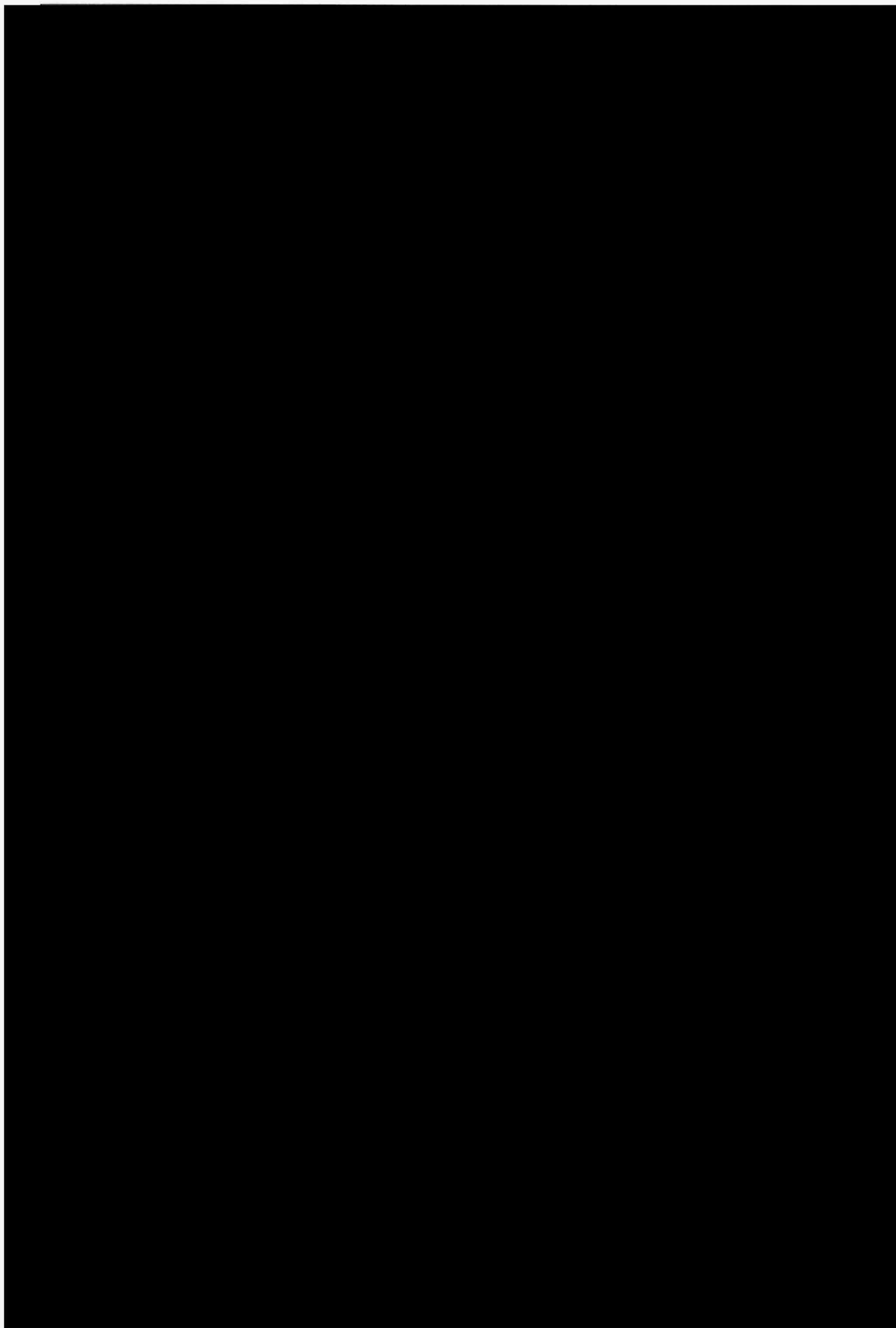
Název: Technické standardy pro dodávky lidské plazmy k frakcionaci



Název: Technické standardy pro dodávky lidské plazmy k frakcionaci



Název: Technické standardy pro dodávky lidské plazmy k frakcionaci



Název: Technické standardy pro dodávky lidské plazmy k frakcionaci

