

## **S M L O U V A O D O D Á V K Á C H L I D S K É P L A Z M Y K F R A K C I O N A C I**

(dále jen „Smlouva“)

mezi

**Městská nemocnice Čáslav**  
**Jeníkovská 348/17**  
**286 01 Čáslav, Česká republika**  
**IČO: 00873764**  
**DIČ: CZ00873764**

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl Pr, vložka  
1640

**zastoupenou**

MUDr. Martin Novák (dále jen „Partner“)

a

**SHIRE CZECH s. r.o.**  
**Národní 135/14**  
**110 00 Praha 1**  
**IČO: 03866696, DIČ: CZ03866696**

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

zastoupenou jednatelem

Jiřím Šmejkalem

(dále jen „Shire“)

PREAMBULE

---

### Preambule

Jednou ze zodpovědností společnosti Baxalta GmbH, Švýcarsko, v rámci skupiny Shire je získávání lidské plazmy pro výrobu derivátů plazmy v Evropě. Shire 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 Shire dodávat pouze vysoce kvalitní lidskou plazmu a Shire 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.

HLAVNÍ ČÁST

## §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 Shire k frakcionaci za kalendářní rok určitý objem plazmy určitého druhu v souladu s Přílohou č. 3. Partner dodá společnosti Shire výlučně takovou plazmu, která byla získána v zařízení/zařízeních partnera uvedených v Příloze č. 4 z odběrů plné krve a/nebo plazmaferézou.
- 2.2 Shire se zavazuje odebrat od partnera objemy plazmy stanovené Přílohou č. 3. Strany berou na vědomí, že právní titul k plazmě partnera přechází přímo od partnera na společnost Baxalta GmbH a není nikdy svěřen společnosti Shire.
- 2.3 Shire se zavazuje poskytovat partnerovi administrativní a technickou podporu při zajišťování dodávek plazmy a vývozu plazmy z České republiky. Podrobnosti jsou specifikovány v Příloze č. 5 této Smlouvy.

## §3 Požadavky na kvalitu plazmy

- 3.1 Partner bude předávat společnosti Shire pouze druhy plazmy v souladu s Přílohou č. 3, přičemž tato plazma nebude starší nežli čtyři (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 č. 1 a Příloze č. 2 této Smlouvy.
- 3.3 Partneři budou důsledně dodržovat a plnit požadavky a dokumentační povinnosti uvedené v Příloze č. 1 a Příloze č. 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 Shire 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 Shire v následující Příloze č. 1 a Příloze č. 2. Tyto požadavky odrážejí aktuální stav vědy a techniky, kterým je společnost Shire 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



## HLAVNÍ ČÁST

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 Shire bude přesto dodržování těchto dodatečných ustanovení požadovat, bude Partnerovi poskytnuta pro jejich provedení lhůta v délce až tří (3) měsíců.

- 3.6 Pokud se v oblasti získávání plazmy vyskytnou nové poznatky, které nebyly doposud zohledněny ve výše uvedeném §3.1 a následujících, je Shire oprávněn požadovat od Partnera učinění příslušných opatření. Dle platných ustanovení v Příloze č. 1 a č. 2 této Smlouvy je Shire 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 Shire bude partnera informovat o předpokládaném vývoji a změnách v oblasti získávání plazmy neprodleně poté, co se o nich sám dozví.
- 3.8 Shire bude dokumenty jmenované v Příloze č. 1 a Příloze č. 2 této Smlouvy pravidelně aktualizovat a předávat Partnerovi k písemnému souhlasu, přičemž tento souhlas by neměl být bez řádného důvodu odepřen. Pokud smluvní strany nedosáhnou dohody do čtrnácti (14) dní od požadavku společnosti Shire o souhlas, nebo do jiné doby odsouhlasené smluvními stranami, kterákoli ze stran může smlouvu ukončit s nejméně tříměsíční výpovědní lhůtou písemným oznámením druhé smluvní straně.
- 3.9 Partner je povinen jednou ročně pečlivě vyplnit dotazník týkající se minimálních požadavků společnosti Shire 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 Shire nejpozději do třiceti (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 Shire písemnou formou nejpozději do třiceti (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 Shire

- 5.1 Shire 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 Shire.

### §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 Shire je oprávněn provádět kontroly a ověřování kritérií dle §3 této Smlouvy. Za tímto účelem je Shire v běžné pracovní době po dohodě s vedením oprávněn ke vstupu do všech místností odběrové stanice, které jakkoliv souvisí s prováděnými odběry, resp.



HLAVNÍ ČÁST

všemi činnostmi a opatřeními v souvislosti s plazmou, která je určena pro společnost Shire. Jsou-li tyto místnosti v prostorách třetích osob, zajistí Partner neomezený přístup pro zástupce společnosti Shire. Společnosti Shire bude na požádání zajištěno nahlédnutí do všech podkladů, které se týkají kvality plazmy podle §3 této Smlouvy. Partner dále poskytne společnosti Shire 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 Shire podle Přílohy č. 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 Shire adresovány dotazy týkající se kvality plazmy nebo jejího původu ze strany místních či zahraničních úřadů, poskytne Partner společnosti Shire 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 č. 3, pro odběrová zařízení plazmy uvedená v Příloze č. 4, na podmínkách FCA INCOTerms 2010 pro plazmu dodávanou do společnosti Shire.
- 7.2 Smluvní strany sjednávají, že cena za litr plazmy (viz Příloha č. 3 této Smlouvy) zahrnuje bezplatné poskytnutí zkumavek se vzorky plazmy ke každému jednotlivému odběru pro testování NAT společností Shire v souladu s Přílohou č. 2.
- 7.3 Plazma, respektive vzorky pro NAT a serologické testování bude Partnerem poskytována v souladu s §7.1 ze zařízení uvedených v Příloze č. 4. Shire 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 Shire 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 společnost Shire Partner vystaví a doručí společnosti Shire 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 Partner se může rozhodnout, že fakturovaná cena za plazmu (včetně DPH) vytvoří kredit Partnera u společnosti Shire. Tuto skutečnost Partner sdělí společnosti Shire při doručení příslušné faktury, kterou chce do kreditu zahrnout. Shire se v takovém případě zavazuje Partnerovi dodávat produkty skupiny Shire dle specifikace Partnera, a to až do výše finančního limitu daného aktuální výší kreditu. Dodávky těchto produktů jsou uskutečňovány na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi společností Shire a Partnerem. Smluvní strany se dohodly, že pohledávky na zaplacení ceny plazmy lze započíst proti pohledávkám na zaplacení produktů dodaných Partnerovi společností Shire, a to jak pohledávky splatné, tak i pohledávky nesplatné. Ceny obou plnění tak lze zaplatit vzájemným započtením.



HLAVNÍ ČÁST

- 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 č. 1 a Příloze č. 2 této Smlouvy.
- 8.2 Časové období, ve kterém je možné uplatňovat nároky ze záruky za jakost, je dvanáct (12) měsíců od přijetí plazmy v místě určení ve výrobním závodě ve Vídni, Rakousku.
- 8.3 Pokud se po zaplacení kupní ceny společností Shire ukáže, že plazma již odevzdaná Partnerem neodpovídá požadavkům stanoveným v této Smlouvě, obzvláště pak testovacím kritériím stanoveným v Příloze č. 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 společnosti Shire 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 č. 2, v důsledku čehož nemůže Shire plazmu použít v souladu s účelem této smlouvy.

## §9 Pojištění

- 9.1 Partner prokáže společnosti Shire nejpozději do data nabytí účinnosti této Smlouvy uzavření přiměřeného pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou třetím osobám a odpovědnosti výrobce za škodu způsobenou vadným výrobkem, a toto pojištění bude mít sjednáno ještě po dobu dvanácti (12) měsíců od okamžiku ukončení nebo uplynutí platnosti této Smlouvy. Partner bude společnost Shire informovat v případě jakékoli změny tohoto 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 Tato Smlouva nabývá účinnosti dne 01.07.2019 a uzavírá se na dobu určitou do 31.12.2021. Poté se Smlouva bude automaticky prodlužovat vždy o jeden (1) další rok, pokud nejpozději šest (6) měsíců před skončením doby platnosti této Smlouvy kterákoli ze smluvních stran písemně neoznámí druhé straně, že nemá na prodloužení doby platnosti zájem.
- 11.2 Mimořádné právo smluvních stran vypovědět tuto Smlouvu ze závažného důvodu 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 smluvních stran, a to tehdy, jestliže smluvní strana, která porušila



**HLAVNÍ ČÁST**

Smlouvu, nezjedná nápravu porušení (i) ve lhůtě tří (3) týdnů nebo (ii) v jiné přiměřené lhůtě odsouhlasené smluvními stranami pro zjednání nápravy. V případě (i) porušení Etických standardů pro dodavatele společnosti Shire, uvedených v Příloze č. 8 této Smlouvy, nebo (ii) zvláště hrubého porušení příslušných českých právních předpisů, nebo (iii) pokud Partner nevyplní dotazník pravdivě a správně, je Shire oprávněn vypovědět tuto Smlouvu okamžitě a bez jakékoli výpovědní lhůty. Pro vyloučení pochybností Partner není oprávněn uplatňovat jakékoliv nároky vůči společnosti Shire v důsledku takového ukončení Smlouvy.

- 11.3** Povinnosti vyplývající z ujednání o mlčenlivosti podle §10 platí po dobu tří (3) let od okamžiku ukončení Smlouvy.
- 11.4** Smluvní strany se výslovně dohodly, že v případě změny podstatných okolností, které mohou založit zvláště 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 obnovy jednání o Smlouvě. Ustanovení § 1765 a 1766 Občanského zákoníku se nepoužijí.
- 11.5** Partner souhlasí se zasíláním (i) epidemiologických dat podle kapitoly 9.3.1 Přílohy č. 1 této Smlouvy po dobu 12 měsíců od data ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy a (ii) dohledatelnosti dárců ( hlášení look back a poodběrových informací) podle kapitoly 9.5 Přílohy č. 1 této Smlouvy od data ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy po dobu definovanou příslušnými právními předpisy. Partner souhlasí, že výše uvedené povinnosti přetrvávají po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.

**§12 Postoupení smlouvy**

- 12.1** Žádná smluvní strana nesmí tuto Smlouvu postoupit, ani nesmí postoupit žádné z práv a povinností v ní uvedených, jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany, přičemž tento souhlas by neměl být bez řádného důvodu odepřen. Bez ohledu na výše uvedené, Shire může tuto Smlouvu postoupit jedné z jejích spřízněných společností nebo jakémukoli právnímu nástupci, nebo v souvislosti s prodejem v podstatě všech aktiv, za předpokladu, že nabyvatel přijme všechny závazky převodce podle této Smlouvy. S výhradou výše uvedeného se všechna ustanovení této Smlouvy vztahují na smluvní strany a jejich příslušné právní nástupce a přípuště nabyvatele a jsou pro ně závazná.
- 12.2** Spřízněná společnost znamená jakákoli právnická osoba, která je přímo nebo nepřímo ovládaná společností Shire, která kontroluje společnost Shire nebo je pod společnou kontrolou se společností Shire, přičemž „kontrola“ znamená vlastnictví více než 50% jiné právnické osoby nebo pravomoc řídit rozhodnutí jiné právnické osoby, včetně pravomoci řídit management a firemní politiku jiné právnické osoby, a to z důvodu vlastnictví, smlouvy nebo 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

HLAVNÍ ČÁST

- 13.1.5 PŘÍLOHA Č. 1  
Dohoda o kvalitě (vč. minimálních požadavků) týkající se dodavatelů plazmy
  - 13.1.6 PŘÍLOHA Č. 2  
Technické standardy pro dodávky lidské plazmy k frakcionaci
  - 13.1.7 PŘÍLOHA Č. 3  
Cena, druhy a objemy plazmy
  - 13.1.8 PŘÍLOHA Č. 4  
Zařízení pro odběr krve a plazmy
  - 13.1.9 PŘÍLOHA Č. 5  
Administrativní a technická podpora
  - 13.1.10 PŘÍLOHA Č. 6  
Pojištění odpovědnosti za škodu třetím stranám a odpovědnosti výrobce za škodu způsobenou vadným výrobkem
  - 13.1.11 PŘÍLOHA Č. 7  
Jiná ustanovení
  - 13.1.12 PŘÍLOHA Č. 8  
Etické standardy pro dodavatele společnosti Shire
- 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 Shire 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 Shire přezkoumal prostřednictvím auditu dodržování požadavků na kvalitu stanovených touto Smlouvou a jejími přílohami (obzvláště §3, Příloha č. 1) v zařízeních Partnera pro odběr krve a/nebo plazmy, na něž se vztahuje tato Smlouva (Příloha č. 4), a písemně je potvrdila.
  - 13.4.4 Partner úspěšně prokázal dodržování požadavků stanovených v Příloze č. 2 této Smlouvy modelovou dodávkou, která je popsána rovněž v Příloze č. 2, což mu Shire písemně potvrdil.
- 13.5** Nesplní-li Partner podmínky výše uvedeného §13.4 nejpozději do tří (3) měsíců od data nabytí účinnosti této Smlouvy stanoveného v §11.1, může Shire tuto Smlouvu okamžitě vypovědět bez upozornění, přičemž Partner není oprávněn uplatňovat jakékoliv nároky vůči společnosti Shire.



HLAVNÍ ČÁST

- 13.6 Soudem příslušným pro uplatnění všech nároků vyplývajících z této Smlouvy je místně příslušný soud společnosti Shire. Tato Smlouva se řídí českým právním řádem s výhradou ustanovení mezinárodního práva soukromého.

#### §14 Vyšší moc

- 14.1 Jakékoli prodlení smluvní strany s plněním jakéhokoli smluvního závazku a nebo a povinnosti dle této Smlouvy v případě, že toto neplnění je v důsledku skutečnosti, která není závislá ani nemůže být ovlivněna smluvní stranou v prodlení, se nepovažuje za porušení této Smlouvy, a není-li v této Smlouvě stanoveno jinak, lhůta požadovaná pro plnění se prodloužuje o dobu prodlení. Tyto skutečnosti zahrnují zejména vyšší moc; akt nepřátelství vůči veřejnosti; povstání; veřejné nepokoje; akce teroristů; věrohodnou hrozbu právního řízení nebo soudního příkazu; samotné právní řízení nebo soudní příkaz; embargo; pracovněprávní spory včetně stávek, překážek v práci, protestů nebo bojkotů; požár; explozi; povodeň; výpadek proudu; nepředvídatelné zpoždění v dodávkách materiálu nebo energie; návrh nebo konečné nařízení, náznaky nebo příkazy jakékoli vlády nebo její agentury nebo jiné nepředvídatelné případy mimo rozumnou kontrolu a bez pochybení nebo nedbalosti postižené smluvní strany. Postižená smluvní strana je povinna neodkladně oznámit druhé smluvní straně vznik takové skutečnosti a v dobré víře odhadnout, jak dlouho budou okolnosti vyšší moci přetrvávat a dobu trvání, po kterou nebude postižená smluvní strana Smlouvu plnit, a je povinna tak rychle, jak je to jen možné, přijmout jakákoli přiměřená opatření ke zmírnění dopadů této skutečnosti. V případě neplnění Smlouvy postiženou smluvní stranou po dobu delší než stovacet (120) kalendářních dní je druhá smluvní strana oprávněna písemně vypovědět tuto Smlouvu s okamžitou platností.

#### §15 Změna kontroly

- 15.1 V případě změn ve vlastnictví organizace Partnera („Změna kontroly“) Partner souhlasí, že bude společnost Shire písemně informovat ještě před Změnou kontroly, jakmile to bude rozumně uskutečnitelné (s ohledem na omezení mlčenlivosti), ale nejpozději dva (2) týdny poté, co tato změna nastane. Partner musí specifikovat datum Změny kontroly a detaily této změny (s ohledem na omezení mlčenlivosti).
- 15.2 Následkem Změny kontroly a pouze v případě, že (i) Změna kontroly ohrozí řádné plnění závazků Partnera podle této Smlouvy, nebo (ii) se konkurent společnosti Shire stane skutečným vlastníkem, může Shire vypovědět tuto Smlouvu s minimálně dvoutříměsíční (2) výpovědní lhůtou.

Shire smí práva uvedená v tomto §15 vykonat jen během třiceti (30) dní od data, kdy obdrží zprávu Partnera o Změně kontroly (nebo od data, kdy samotná Změna kontroly nastane, pokud nastane později).

V Praze dne:

25. 6. 2019

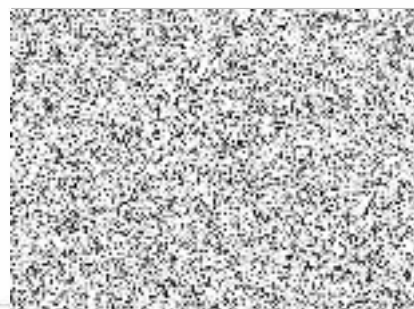
V Čáslavi dne:

28.6. 2019



Jiří Smejkal  
SHIRE CZECH s.r.o.

podpis / razítko



MUDr. Martin Novák  
Městská nemocnice Čáslav





- Obchodní tajemství -

**DOHODA O KVALITĚ (VČ. MINIMÁLNÍCH  
POŽADAVKŮ) TÝKAJÍCÍ SE DODAVATELŮ PLAZMY**

Verze: CV-00816127  
(datum účinnosti: 01.10.2017)

(aktuálně platná verze je dostupná na webu společnosti Shire na stránkách  
[www.plasma-partner.com](http://www.plasma-partner.com))

- Obchodní tajemství -

# TECHNICKÉ STANDARDY PRO DODÁVKY LIDSKÉ PLAZMY K FRAKCIONACI

Verze: TSTD-000004  
(datum účinnosti: 01.06.2019)

(aktuálně platná verze je dostupná na webu společnosti Shire na stránkách  
[www.plasma-partner.com](http://www.plasma-partner.com))



- Obchodní tajemství -

## 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 |
|----------------|-----------------|---------------------------|
| 2019           | -               |                           |
| 2020           | 300 litrů       | 2600 Kč                   |
| 2021           | 500 litrů       | 2600 Kč                   |

Tato cena je platná pro plazmaferetickou plazmu vyšetřenou sérologicky (HCV, HIV 1/2, HbsAg) a nevyšetřenou NAT (HCV, HIV, HBV, HAV a B19). Zkumavky potřebné pro testování budou společností Shire poskytnuty bezplatně.

b) Plazma z plné krve

| Dodávky v roce | Objemy k dodání | Cena v Kč za litr bez DPH |
|----------------|-----------------|---------------------------|
| 2019           | 400             | 2300 Kč                   |
| 2020           | 1000 litrů      | 2300 Kč                   |
| 2021           | 1000 litrů      | 2300 Kč                   |

PŘÍLOHA 3

---

Tato cena je platná pro plazmaferetickou plazmu vyšetřenou sérologicky (HCV, HIV 1/2, HbsAg) a nevyšetřenou NAT (HCV, HIV, HBV, HAV a B19). Zkumavky potřebné pro testování budou společností Shire poskytnuty bezplatně.

2. Jestliže smluvní strany neukončí Smlouvu do 30.06.2021, objemy a ceny pro prodloužení Smlouvy od 01.01.2022 budou vyjednány do 30.09.2021.
3. Partner uděluje společnosti Shire exkluzivní předkupní právo k nákupu plazmy přesahující objemy uvedené v bodě 1. za stejných finančních podmínek, uvedených v příloze 3. Shire bude informovat Partnera během tří (3) týdnů od obdržení písemného oznámení, zda toto předkupní právo uplatní.



## ZAŘÍZENÍ PRO ODBĚR KRVE A/NEBO PLAZMY

1. Smluvní strany sjednávají, že Partner bude společnosti Shire dodávat výlučně plazmu ze svých zařízení pro odběr krve a/nebo plazmy uvedených zde v Příloze č. 4, odstavec 2. Partner bude společnosti Shire 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 č. 3 této Smlouvy výlučně společnosti Shire:

(1) Hematologicko transfúzní oddělení,  
Městská nemocnice Čáslav  
Jeníkovská 348/17, 286 01 Čáslav  
Česká republika

## ADMINISTRATIVNÍ A TECHNICKÁ PODPORA

1. Administrativní a technická podpora ze strany společnosti Shire dle §2.3 zahrnuje následující služby:
  - zajištění povolení Ministerstva zdravotnictví pro vývoz plazmy na roční bázi,
  - hlášení statistických údajů celním úřadům (Intrastat),
  - překladatelské služby při pravidelných kontrolách prováděných oddělením Quality Assurance v zařízení/zařízeních partnera,
  - překlady dokumentace předkládané společností Shire do českého jazyka (např. technické požadavky, formuláře, profesní standardy, dokumentace týkající se kvality, kontrolní zprávy, reklamace),
  - překlady dokumentace předložené partnerem do anglického jazyka (s omezením pouze na nápravná a preventivní opatření v návaznosti na kontrolní zprávy, validační a verifikační zprávy, SOP, protokoly, odpovědi na reklamace, look-back a poodběrová hlášení),
  - zajištění přepravy plazmy a jejích vzorků - komunikace se zahraničním přepravcem,
  - poskytování jednorázového balícího materiálu (krabice na plazmu, krabice na vzorky vč. mřížek).
2. Za výše uvedené služby se Partner zavazuje zaplatit společnosti Shire paušální odměnu ve výši 5% z fakturované ceny (bez DPH) každé dodávky plazmy. K odměně bude připočtena DPH v zákonné výši. Partner uhradí odměnu na základě faktury vystavené společností Shire.
3. Odměna za služby není účtována, pokud Partner využívá plazma kreditu dle §7.6 a odebírá produkty skupiny Shire.
4. Odměna za služby není účtována také v případě, kdy Partner použije prostředky výhradně na nákup vybavení, přístrojů nebo renovaci odběrových míst za účelem zajištění bezpečných, moderních a efektivních odběrů a spolehlivých dodávek plazmy podle této Smlouvy.



**POJIŠTĚNÍ ODPOVĚDNOSTI  
ZA ŠKODU TŘETÍM STRANÁM**

**A**

**ODPOVĚDNOSTI VÝROBCE ZA ŠKODU  
ZPŮSOBENOU VADNÝM VÝROBKEM**

Partner musí předat společnosti Shire kopii pojištění odpovědnosti za škodu třetím stranám a odpovědnosti výrobce za škodu způsobenou vadným výrobkem před datem nabytí účinnosti této Smlouvy.

(viz. příložený dokument)

## JINÁ USTANOVENÍ

1. Smluvní 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 takovém případě se smluvní strany nejprve sejdou se svými pojišťovacími společnostmi a budou společně hledat řešení. Takováto situace však nemůže vyústit v požadavek plnění společnosti Shire vůči Partnerovi.



## ETICKÉ STANDARDY PRO DODAVATELE SPOLEČNOSTI SHIRE

JE DŮLEŽITÉ, ABY VŠICHNI DODAVATELÉ SPOLEČNOSTI SHIRE 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 Shire a stanou se součástí písemné dohody mezi společností Shire 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, VŠIMNĚHO, 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 jakéhokoliv 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.

Shire postupuje v souladu s místními podnikatelskými a tržními zvyklostmi a ani Shire 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 Shire.

### 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 Shire musí všichni Dodavatelé, obchodní zástupci, distributoři a další třetí strany postupovat podle příslušných profesních standardů (jako je AdvaMed a Kodex EFPIA).
- Jakákoli platba nebo požití poskytnuté ve jménu společnosti Shire 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 Shire sdílet důvěrné informace, musí v předstihu se společností Shire uzavřít dohodu o důvěrnosti informací.
- Sdílení důvěrných informací je omezeno na případy, kdy je takové sdílení nutné k provádění činnosti stanovených dohodou.
- Dodavatelé nebudou šířit duševní vlastnictví společnosti Shire ani důvěrné informace či jakékoli jiné informace, které získají o podnikání společnosti Shire (a to včetně informací vytvořených Dodavatelem nebo informací vztahujících se k produktům, zákazníkům, cenám, nákladům, know-how, strategiím, programům, postupům, a praxi).
- Dodavatelé jsou povinni neprodleně oznámit jakékoli neoprávněné vyjádření důvěrných informací společnosti Shire, a to bez ohledu na to, zda byly vyjádřeny úmyslně či ne, cestou linky pro etiku a zásady (Ethics & Compliance Helpline) na [www.Shire.com/compliance](http://www.Shire.com/compliance).

### OCHRANA DAT

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

### ZAMĚSTNANECKÁ POLITIKA

- Dodavatelé musí vůči zaměstnancům společnosti Shire 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 Shire držet, užívat nebo prodávat drogy nebo provádět pracovní činnost pod vlivem alkoholu nebo drog či jiných návykových látek.



PŘÍLOHA 8

- 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 Shire oznámit.
- Shire 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 Shire. Mezi situace, kdy hrozí střet zájmů, patří:
  - Nezanedbatelné finanční zájmy v jakékoli společnosti, jež konkuruje společnosti Shire, 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 Shire, a to s přístupem k důvěrným nebo pro konkurenční boj důležitým informacím.
  - Členové rodiny (spolubydílci, partneři nebo kdokoli v blízkém osobním vztahu) pracující pro společnost Shire, jiného Dodavatele společnosti Shire, zákazníka nebo konkurenta společnosti Shire.
  - Dodavatelé jsou povinni sdělit managementu společnosti Shire jakýkoli zjevný nebo stávající konflikt zájmů. Pokud s takovýmto zjevným nebo stávajícím konfliktem zájmů management společnosti Shire 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 Shire (intranet, e-mail, voicemail a další), jsou tyto Dodavatelé povinni:
- Chránit důvěrné informace a elektronická média společnosti Shire;
  - 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 Shire;
  - Využívat tyto nástroje v souladu s Globálními zásadami užívání informačních technologií společnosti Shire (Global Acceptable Use of Information and Technology Policy):
    - Zabránit vědomému stahování, prohlížení nebo přeposílání materiálů diskriminační, obtěžující, útočné, sexuální, pornografické, rasistické, sexistické, pomlouváčné nebo jakkoli jinak ofenzivní povahy. Elektronická média budou primárně využívána pro pracovní účely.
    - S chráněnými informacemi (osobními i nebo firemními) nakládat s přihlednutím 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 Shire v tajnosti
  - Dokumenty, software, e-maily a webové stránky mohou umožnit vstup ničivých počítačových virů do sítě společnosti Shire. Zabraňte vědomému stahování, rozbíjení, spouštění nebo instalaci jakýchkoli souborů

- nebo programů v systémech nebo do systémů společnosti Shire 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 Shire uložených na elektronických nosičích.

DODORŽOVÁNÍ 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 země, 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 Shire nebo působící přímo v prostorách společnosti Shire 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 Shire a příslušnou vnitrostátní úpravou ochrany životního prostředí, zdraví a bezpečnosti. Jakékoli neočekávané situace, jež by mohly mít jakýkoli dopad na společnost Shire, musí být bezodkladně oznámeny.

DARY & POHOSTINNOST

Dary a pohostinnost nejsou pro spolupráci se společností Shire nutné a vyloženě 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 Shire;
- Nabídka daru, požitku, pohostinnosti nebo výhody při probíhajícím nabídkovém nebo kontrakčním 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 Shire mohou v ojedinělých případech a nepravdělně 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 Shire se zakazuje požadovat od Dodavatelů dary, a to včetně darů na charitativní účely. Dodavatelé nebudou nabízet zaměstnancům společnosti Shire možnost zboží nebo služeb ke koupi či finanční zájmy, a to za podmínek, jež nejsou pro všechny zaměstnance společnosti Shire 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 Shire (Ethics & Compliance Helpline) [www.Shire.com/compliance](http://www.Shire.com/compliance).

Další informace pro Dodavatele pak najdete na stránkách [Shire.com](http://Shire.com).



# Certifikát o pojištění

## Certificate of insurance



### Tímto se potvrzuje, že

Hereby it is confirmed, that:

Jméno / name: Městská nemocnice Čáslav  
adresa / address: Jeníkovská 348/17, 286 01 Čáslav  
IČO/id No: 00873764  
(dále jen "pojistník/pojištěný")  
(hereafter "policyholder/insured")

### uzavřel/a pojistnou smlouvu s

has concluded contract with:

### Generali Pojišťovna a.s.

Bělehradská 299/132, Vinohrady, 120 00 Praha 2, Česká republika, IČO: 61859869  
(dále jen "pojistitel")  
(hereafter "insurer")

## Pojištění odpovědnosti č. / Liability insurance No.: 2946554595

### Rozsah krytí a pojistná nebezpečí:

Scope of cover and insurance perils:

Pojištění odpovědnosti v rozsahu Všeobecných pojistných podmínek pro pojištění odpovědnosti VPP O 2014/01, Zvláštních pojistných podmínek pro pojištění profesní odpovědnosti poskytovatelů zdravotních služeb ZPP OZS 2014/02 a doplňkových pojistných podmínek Věci vnesené a odložené (DPP OZS 04), Věci zaměstnanců / návštěvníků (DPP OZS 05), Onemocnění z potravin (DPP OZS 07), Nemajetková újma na přirozených právech člověka (DPP OZS 11), HIV (DPP OZS 17), Radiace (ZPP OZS 29).

Liability insurance governed by General Insurance Terms and Conditions for Liability Insurance (VPP O 2014/01), Special Insurance Terms and Conditions for the Professional Liability Insurance of Health Care Providers (ZPP OZS 2014/02) and by complementary insurance terms: Property claims or items for safekeeping (DPP OZS 04), Injuries to employees / visitors (DPP OZS 05), Foodborne illness (DPP OZS 07), Unlawful harm to the natural rights of a person (DPP OZS 11), HIV (DPP OZS 17) Radiation (DPP OZS 29).

### Limit pojistného plnění pro základní rozsah:

20.000.000,- Kč/20M

Limit of indemnity for the basic scope of cover

### Spoluúčast pro základní rozsah pojistného krytí:

5.000,- Kč/5K

Deductible for the basic scope of cover

### Územní rozsah pojistného krytí:

Česká republika

Geographical scope of cover

Czech Republic

### Pojistné období:

21. 03. 2019 – 20. 03. 2020

Insurance period

V Praze dne 1.7.2019



Generali Pojišťovna a.s. I3271  
generální ředitelství  
Bělehradská 299/132, Vinohrady

