

S M L O U V A

O dodávkách lidské plazmy k frakcionaci

mezi

Krajskou nemocnicí Pardubice

Kyjevská 44

532 03 Pardubice

IČO: 00190489

DIČ: CZ00190489

zastoupenou ředitelem

MUDr. Janem Feřtekem, MBA

- dále jen "Partner" -

a

Baxter Czech s.r.o.

Opletalova 55

110 00 Praha 1

IČO: 49689011

DIČ: CZ49689011

zastoupeným jednatelkou

ing. Helenou Balajkovou

- dále jen "Baxter" -



PREAMBULE

Preamble

Společnost Baxter odpovídá v rámci skupiny Baxter mimo jiné za získávání lidské plazmy pro výrobu derivátů plazmy v Evropě. 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 plazmy a příjemců derivátů z plazmy.

Smluvní strany se dohodly, že partner bude společnosti Baxter dodávat pouze vysoce kvalitní lidskou plazmu a společnost Baxter bude partnerovi 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 je v rámci odpovědnosti každé smluvní strany dodržování příslušných ustanovení platného národního 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 Hyperimunní plazma

Hyperimunní plazma je nezbytná pro výrobu specifických imunoglobulinů. Jako specifické imunoglobuliny jsou označovány polyklonální lidské imunoglobulinové preparáty, které obsahují protilátky určité specifity v obzvláště vysoké a stabilní koncentraci. Používají se pro důležité profylaktické a rovněž terapeutické indikace.

1.4 Plazma z plné krve

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

1.5 Rychle zamrazená plazma z plné krve

Plazma z plné krve, avšak oddělená a zmrazená podle Evropského lékopisu do 8 hodin od odběru.

1.6 In-line filtrace

Postup, při němž byla odebraná plná krev přefiltrována před oddělením plazmy od plné krve.

1.7 Filtrace komponentů

Postup, při němž se provádí filtrace krevních elementů po oddělení plazmy od plné krve.

1.8 Imunizační programy

Programy, které předpokládají podávání očkovacích látek nebo jiných antigenů dárčům plazmy pro získání plazmy, která je vhodná pro výrobu speciálních imunoglobulinů.

§2 Předmět smlouvy

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

2.2 Baxter se zavazuje odebrat od partnera objemy plazmy stanovené Přílohou 3.

2.3 Smluvní strany se shodují, že imunizační programy jsou možnou volbou.



§3 Požadavky na kvalitu plazmy

- 3.1 Partner bude předávat společnosti Baxter pouze druhy plazmy v souladu s Přílohou 3, která nebude starší nežli 4 měsíce, v den kdy je dokumentace týkající se odpovídající dodávky odeslána do Baxteru, 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 Partner bude důsledně dodržovat a zavádět 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 Baxter informovat o předpokládaných změnách v oblasti získávání plazmy bez zbytečného prodlení po té, co se sám o nich dozvěděl. Partner bude dodržovat příslušná ustanovení platného národního 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 Baxter v následující Příloze 1 a Příloze 2. Tato ustanovení platného evropského práva představují aktuální stav vědy a techniky, který je společnost Baxter povinna dodržovat.
- 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 nabytím jejich účinnosti. Nebudou-li doporučení WHO /Mezinárodní zdravotnické organizace/ nebo normy EU v platném právu aplikovány, avšak společnost Baxter bude přesto dodržování těchto dodatečných ustanovení požadovat, bude partnerovi poskytnuta pro jejich realizaci lhůta v délce až tří měsíců.
- 3.6 Pokud se v oblasti získávání plazmy vyskytnou nové poznatky, které nebyly doposud zohledněny ve výše uvedeném §3.2, je společnost Baxter oprávněna požadovat od partnera učinění příslušných opatření. Partner může požadavek odmítnout, poskytne-li dostatečné zdůvodnění. V případě, že nedojde mezi smluvními stranami k dohodě, mají možnost uplatnit právo mimořádné výpovědi (viz. dále v §11.2).
- 3.7 Společnost Baxter bude partnera informovat o předpokládaném vývoji a změnách v oblasti získávání plazmy neprodleně po té, co se o nich sama dozví.
- 3.8 Baxter 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 Baxter 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 Baxter nejpozději do 30 dnů.
- 4.2 Všechny úřední změny a nová nařízení, ať už dočasné, či trvalé, je partner povinen sdělit společnosti Baxter 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.

§5 Informační povinnost společnosti Baxter

- 5.1 Společnost Baxter 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 Baxter.

§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 Baxter je oprávněna provádět kontroly a ověřování kritérií dle §3 této smlouvy. Za tímto účelem je Baxter 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 Baxter. Jsou-li tyto místnosti v prostorách třetích osob, zajistí partner neomezený přístup pro zástupce společnosti Baxter. Společnosti Baxter bude na požádání zajištěno nahlédnutí do všech podkladů, které se týkají kvality plazmy podle §3 této smlouvy. Partner dále poskytne společnosti Baxter všechny informace potřebné k posouzení úrovně jistění kvality 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 Baxter 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 zvýšeného ALT, 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 Baxter adresovány dotazy týkající se kvality plazmy nebo jejího původu ze strany místních či zahraničních úřadů, poskytne partner společnosti Baxter 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 odhadu celkového množství plazmy k dodání, jak je uvedeno v Příloze 3, v souladu s podmínkami FCA INCO-Terms 2000. Partner je vlastníkem plazmy a nese riziko škody do okamžiku předání příslušné dodávky plazmy Baxteru, nebo jeho dopravci, v místě, které partner určil k převzetí plazmy.
- 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 PCR společností Baxter, v souladu s Přílohou 2.
- 7.3 Smluvní strany se dohodly, že každý rok do konce 3. čtvrtletí podrobí cenu a objemy plazmy (dle Přílohy 3 této smlouvy) revizi a sjednají novou cenu plazmy a nové objemy dodávek. Výsledkem dohody bude sjednání nové Přílohy 3, jejíž nové znění se stane nedílnou součástí smlouvy. Prodejní cena (dle Přílohy 3 této smlouvy) je přitom založena na tržní ceně za příslušný druh plazmy uvedený v §2.1.
- 7.4 Nedojde-li při jednání smluvních stran podle §7.3 k dohodě, mají obě ze smluvních stran právo mimořádné výpovědi podle §11.2 této smlouvy. Po uplynutí stanovené doby platnosti smlouvy platí nárok na výpověď podle §11.1 této smlouvy.
- 7.5 Plazma bude partnerem poskytována v souladu s §7.1 a technickými standarty podle Přílohy 2. Dodávky se budou uskutečňovat podle plánu dodávek, který bude následně sestaven a odsouhlasen oběma smluvními stranami.
- 7.6 Partner se zavazuje podávat společnosti Baxter 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.
- 7.7 Po každé uskutečněné dodávce plazmy Baxteru, partner vystaví a doručí Baxteru fakturu na zaplacení příslušné ceny za plazmu + DPH.
- 7.8 Fakturovaná cena za plazmu (včetně DPH) vytváří kredit partnera u Baxteru. Baxter se zavazuje partnerovi dodávat produkty skupiny Baxter dle specifikace partnera, a to až do výše finančního limitu daného aktuální výší kreditu. Strany se dohodly, že pohledávky na zaplacení ceny plazmy lze započíst proti pohledávkám na zaplacení produktů skupiny Baxter, a to jak pohledávky splatné tak i pohledávky nesplatné. Ceny obou plnění tak lze zaplatit vzájemným započtením.
- 7.9 Partner garantuje minimální objem dodávky/dodávek k jednomu odvozu plazmy ve výši 400 litrů a minimální roční objem dodávek ve výši 1500 litrů.



HLAVNÍ ČÁST

§8 Záruka

- 8.1 Partner poskytuje Baxteru záruku na jakost dodané plazmy v délce 12 měsíců ode dne jejího dodání (fyzického předání příslušné dodávky plazmy Baxteru, nebo jeho dopravci). 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 dodání (fyzického předání příslušné dodávky plazmy Baxteru, nebo jeho dopravci).
- 8.3 Pokud se po zaplacení kupní ceny společností Baxter ukáže, že plazma již odevzdaná partnerem neodpovídá požadavkům stanoveným v této smlouvě, obzvláště pak testovacím kritériím stanoveným v Příloze 1 této smlouvy, vrátí partner na základě vlastního uvážení buď peníze, nebo poskytne do tří měsíců náhradu za vadnou plazmu.
- 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 Baxter plazmu použít v souladu s účelem této smlouvy.

§9 Pojištění

- 9.1 Partner prokáže Baxteru 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 Důvěrnost

- 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 zachování důvěrnosti vztáhnou i na své zaměstnance a případné pověřené třetí osoby.
- 10.2 Povinnost zachování důvěrnosti neplatí pro informace, dokumenty a podklady, které byly v době předání zjevně známy 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 a uzavírá se na dobu neurčitou. Smlouvu lze kdykoliv ukončit výpovědí s tříměsíční výpovědní lhůtou.
- 11.2 Bez ohledu na výše uvedené, mimořádné právo výpovědi ze závažného důvodu pro obě smluvní strany zůstává nedotčeno. Pro mimořádné právo výpovědi stanovené v §3.6 a §7.4 platí tříměsíční výpovědní lhůta.
- 11.3 Povinnosti vyplývající z ujednání o mlčenlivosti podle §10 platí po dobu tří let od okamžiku ukončení smlouvy.



§12 Postoupení smlouvy

- 12.1** Baxter smí po informování partnera plně nebo částečně postoupit, nebo převést tuto smlouvu libovolnému nástupci Baxteru. Baxter smí postoupit nebo převést tuto smlouvu na základě provedené transakce, právního ustanovení, nebo jinak: (a) v souvislosti s fúzí, nebo sjednocením Baxteru s druhou společností, za předpokladu, že Baxter dodá partnerovi informace o takovém převodu a postoupení všech povinností zde obsažených během deseti pracovních dnů po takové fúzi nebo sjednocení; nebo (b) v souvislosti s prodejem části aktiv Baxteru, ke kterým se tato smlouva váže, např. prodej části podniku, (včetně práv Baxteru v rámci této smlouvy), za předpokladu, že (I) nabyvatel přijme všechny závazky Baxteru podle této dohody, a (II) Baxter poskytne partnerovi informaci o tomto postoupení a převzetí během deseti následujících pracovních dnů.
- 12.2** S výjimkou výše uvedeného, nesmí Baxter postoupit, nebo převést tuto smlouvu bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Tato smlouva přechází na právní nástupce smluvních stran.
- 12.3** Přidružený člen Baxteru znamená jakoukoli společnost, nebo obchodní subjekt spravovaný přímo nebo nepřímo společnou správou se společností Baxter. Pro účely zde uvedené, termín "správa" (zahrnuje termíny "spravující", "spravovaný" a "pod společnou správou s") znamená vedoucí rozhodnutí osoby nebo subjektu (o připojení, nepřipojení, nebo partnerství) prostřednictvím vlastnictví cenných papírů nebo hlasovacích práv.

§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

Minimální požadavky na lidskou plazmu k frakcionaci získanou plazmaferézou a z plné krve

13.1.6 PŘÍLOHA 2

Technické standardy pro zásilky lidské plazmy vztahující se na plazmu z plazmaferéz, nebo z plné krve a na vzorky pro serologii a PCR

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

Kompenzace kreditu

13.1.10 PŘÍLOHA 6

Překlad této smlouvy do anglického jazyka



HLAVNÍ ČÁST

- 13.2** Neúčinnost jednotlivých ustanovení této smlouvy se nedotýká účinnosti ostatních ustanovení. Smluvní strany společně nahradí neúčinné ustanovení účinným, které se co nejvíce blíží hospodářskému účelu neúčinného ustanovení. Totéž platí i pro mezery ve smlouvě.
- 13.3** Opravy a doplnění této smlouvy vyžadují ke své účinnosti vždy písemnou formu. Totéž platí i pro zrušení samotného požadavku písemné formy.
- 13.4** Smluvní strany souhlasí s tím, že tato smlouva, po nabytí platnosti, nahradí možné předchozí smlouvy O dodávkách plazmy (pro plazmaferetickou plazmu a pro plazmu získávanou z plné krve).
- 13.5** Smluvní strany sjednávají, že bez ohledu na §11.1 může tato smlouva nabýt účinnosti pouze tehdy, budou-li splněny níže stanovené podmínky v §13.5.1 až §13.5.5.
- 13.5.1** Baxter má k dispozici dotazník, úplně a správně vyplněný partnerem, potvrzený podpisem a odpovídající aktuálním poměrům (viz. §3.8 výše).
- 13.5.2** Partner má platné povolení k výrobě (§4.1 této smlouvy) pro zařízení pro odběr krve a/nebo plazmy.
- 13.5.3** Baxter přezkoumal 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, zahrnutých touto smlouvou (Příloha 4) a písemně je potvrdil.
- 13.5.4** Partner úspěšně prokázal dodržování požadavků stanovených v Příloze 2 této smlouvy modelovou dodávkou, která je popsána rovněž v Příloze 2, což mu společnost Baxter písemně potvrdila.
- 13.5.5** Partner a jeho zařízení pro odběr krve a/nebo plazmy zahrnuté touto smlouvou byl uznán Ministerstvem zdravotnictví v Rakousku jako dodavatel lidské plazmy k frakcionaci do společnosti Baxter.
- 13.6** Nesplní-li partner podmínky výše uvedeného §13.5 nejpozději do tří měsíců od počátku platnosti této smlouvy stanoveného v §11.1, může společnost Baxter tuto smlouvu okamžitě vypovědět bez upozornění, přičemž partner není oprávněn uplatňovat jakékoliv nároky vůči společnosti Baxter.
- 13.7** Soudem příslušným pro uplatnění všech nároků vyplývajících z této smlouvy je místně příslušný soud společnosti Baxter Czech s.r.o.



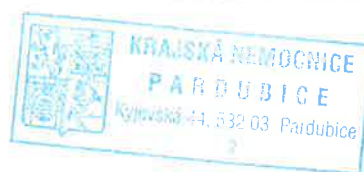
PODPISOVÁ ČÁST

V Praze dne:

9.11.2004

v Pardubicích dne:

7-6 -12- 2004



↑
podpis / razítko
↑

H. Mayhew

ing. Helena Balajková
Baxter Czech s.r.o.

to Turkey

MUDr. Jan Feřtek, MBA
Krajská nemocnice Pardubice

My dear Mr. W.