

Smlouva o spolupráci

Smluvní strany:

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha

příspěvková organizace zřízená Ministerstvem obrany ČR

se sídlem: U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

IČO: 61383082

DIČ: CZ61383082

bankovní spojení: [REDAKCE]

zastoupena: prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem, Ph.D., ředitelem

(dále jen „odběratel“)

Plasmafera s. r. o.

Zapsaná v OR, vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích oddíl C, vložka 16177

se sídlem Prachatická 1658/2b , 370 05 České Budějovice

IČ: 280 82 516

DIČ: CZ280 82 516

Bankovní spojení: [REDAKCE]

Číslo účtu: [REDAKCE]

zastoupena: Mgr. Lucíí Danko, MBA

(dále jen „dodavatel“)

I.

Předmět smlouvy

Předmětem smlouvy je vzájemná spolupráce při odběru a dodávkách meziproductů pro další zpracování a výrobu transfuzních přípravků.

Dodavatel bude provádět odběr krve a plazmy od dárců ve svých provozovnách dle aktuálního zájmu dárců a tyto nezpracované přípravky budou dodavatelem přepravovány na Oddělení hematologie a krevní transfuze odběratele. Jelikož nelze z objektivních důvodů odhadnout předpokládané množství odebrané krve a plazmy od dárců za určité období, považují obě strany tuto spolupráci, vzhledem k současnému nedostatku krve a krevní plazmy, za exkluzivní s cílem dosažení co nejvyššího počtu odběrů.

Dodavatel je držitelem povolení SÚKLu k odběru a výrobě transfuzních přípravků pro své provozovny, kopie platných povolení jsou přílohou č. 3 této smlouvy.

Seznam přípravků ke zpracování a jejich ceny jsou uvedeny v příloze č.1

Specifikace přípravků ke zpracování, včetně seznamu průvodní dokumentace a zkumavek je v příloze č.2

II.

Místo plnění

Místem plnění se rozumí předání předmětné dodávky na Oddělení hematologie a krevní transfuze odběratele.

III.

Doba platnosti smlouvy

Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.

Smlouvu lze ukončit v průběhu její účinnosti také písemnou výpovědí bez udání důvodů jedné ze smluvních stran s výpovědní lhůtou 3 měsíce. Smlouvu lze také ukončit písemnou dohodou obou smluvních stran.

V případě ztráty platnosti povolení SÚKL k činnosti dodavateli smluvní vztah končí okamžitě.

IV.

Platební podmínky

Platba bude prováděna odběratelem měsíčně na podkladě faktury vystavené dodavatelem ve lhůtě splatnosti 30 kalendářních dnů po doručení faktury na účet uvedený v záhlaví této smlouvy. Za datum splnění peněžitého závazku ze strany odběratele se považuje připsání částky na účet dodavatele.

Pro případ prodlení s úhradou faktury po sjednané lhůtě její splatnosti se sjednává úrok z prodlení ve výši 0,025% z dlužné částky za každý započatý den prodlení.

V.

Práva a povinnosti dodavatele

Provádět odběry dárců krve a jejich složek a příslušných krevních vzorků v souladu s platnými právními předpisy a v souladu s požadavky odběratele.

Provádět posouzení způsobilosti jednotlivých dárců krve k odběru včetně základního předodběrového vyšetření dle platných předpisů a dle požadavků odběratele.

Vést řádně veškerou potřebnou dokumentaci související s odběrem a způsobilostí dárce k odběru. Provádět na vlastní náklady, validovaným způsobem a v souladu s příslušnými platnými právními předpisy následný transport odebrané krve a příslušných krevních vzorků k odběrateli dle právních předpisů a jeho požadavků, přičemž dodávku krve je třeba dopravit k odběrateli vždy do 13.00 hodin příslušného dne.

Umožnit odběrateli přístup na pracoviště dodavatele v rámci pravidelných i mimořádných auditů.

VI.

Práva a povinnosti odběratele

Dodávat odběrové vaky, zkumavky a identifikační štítky.

Řádně převzít dodané přípravky ve sjednané době a na sjednaném místě za předem stanovených podmínek, přičemž toto předání musí být řádně dokumentováno pověřenými pracovníky obou stran.

Posuzovat kvalitu dodaných přípravků před jejich dalším zpracováním. O případném vyřazení přípravku z výroby neprodleně informovat dodavatele písemnou formou suvedením důvodu vyřazení přípravku. Důvodem k vyřazení je pozitivní nebo nadlimitní výsledek provedených laboratorních zkoušek nebo dodatečná informace o nezpůsobilosti dárce krve nebo znehodnocení během dopravy.

Umožnit dodavateli přístup na pracoviště odběratele v rámci pravidelných i mimořádných auditů.

V případě vzniku mimořádné situace bránící plnění smlouvy neprodleně informovat dodavatele.

VII.

Ostatní ujednání

K jednání v provozních záležitostech plnění smlouvy jsou zmocněni:

Za dodavatele: [redacted]

Za odběratele: [redacted]

VIII.

Závěrečná ustanovení

Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran a účinnosti vložení do Registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv). Vložení do Registru smluv zajistí Odběratel, a to nejpozději do 30 dnů po podpisu obou smluvních stran.

Zánikem smluvního vztahu nezaniká povinnost smluvních stran vzájemně se vypořádat.

Jakákoliv změna smlouvy bude prováděna pouze formou písemného dodatku, který vstupuje v platnost po podpisu obou smluvních stran.

Tato smlouva je vyhotovena ve dvou výtiscích, z nich každý má platnost originálu. Smluvní strany obdrží jedno vyhotovení.

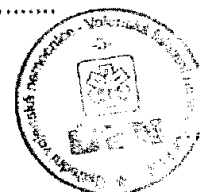
Podpisem této smlouvy smluvní strany prohlašují, že si obsah smlouvy přečetly, že byla sepsána vážně, srozumitelně a jednoznačně bez nápadně nevýhodných podmínek pro jednu z nich. Na důkaz souhlasu připojují své podpisy.

[redacted signature area]

[redacted signature area]

V [redacted] dne 21.10.20

V Praze, dne 6.11.2020



Seznam a cena dodaných přípravků ke zpracování

Název	Použitá odběrová souprava	Cena za 1 TU
Plná krev	CompoFlow (Fresenius Kabi) REF CQ 32250 (dodá odběratel)	800,-Kč
	Terumo IMUFLEX® WB-SP (dodá odběratel)	800,-Kč
Plazma pro klinické použití	Fresenius Kabi Plazmaferetická souprava REF 6R2278 (dodá dodavatel)	950,-Kč

Plazma pro klinické použití

Popis a složení

Tekutá část lidské krve odebraná metodou aferézy dárce, který překonal infekci SARS-CoV-2 (nemoc COVID-19) a splňuje kritéria pro dárce krve a jejích složek dle vyhlášky MZ ČR 143/2008 Sb. a kritéria pro snížené riziko reakce TRALI. Obsahuje protilátky proti SARS-CoV-2 a další imunoglobuliny, albumin a koagulační faktory.

Množství a typ odběrové soupravy, značení

220 ± 10 ml (225 ± 11 g)

Výrobce FRESENIUS KABI souprava REF 6R2278

Značení dvojitě číslem odběru a sendvičovým štítkem odběratele

Předepsaná vyšetření a seznam průvodní dokumentace

Dárce musí splňovat obecně platná kritéria pro předodběrové vyšetření dle vyhlášky MZ ČR 143/2008 Sb., je minimálně 14 dní po uzdravení po prodělaném onemocnění COVID-19 a má zjištěné pozitivní protilátky anti-SARS-CoV-2.

Seznam průvodní dokumentace: Identifikační list dárce, sendvičové štítky dodané odběratelem, záznamy o předání vzorků, žádanky na vyšetření anti-SARS-CoV-2, žádanka o vyšetření HLA protilátek v případě potřeby.

Seznam zkumavek k jednomu odběru

- 2x 6 ml vacuette K2EDTA REF 456023 fialový uzávěr, 2x 5ml vacuette K2EDTA Sep REF 4560205 bílý uzávěr (sendvičové štítky)
- 1x 2ml vacuette K2EDTA REF 454087 fialový uzávěr, 3x 5ml vacuette K2EDTA Sep REF 4560205 bílý uzávěr (značeno identifikace dárce)
- V případě rizika TRALI navíc 2x6 ml vacuette K2EDTA REF 456023 fialový uzávěr (značeno identifikace dárce)
- u prvodárců 1x zkumavku se žlutým uzávěrem (zkumavka na odběr moči) pro uložení segmentu

Příloha č.2: **Specifikace dodaných meziproduktů a seznam průvodní dokumentace a zkumavek.**

Plná krev

Popis a složení

Lidská plná krev (PK) odebíraná dárce, který splňuje kritéria pro odběr krve nebo jejích složek dle vyhlášky MZ ČR č. 143/2008 Sb.

Množství a typ odběrových vaků, značení

400-500 ml bez antikoagulačního roztoku.

Odběrová souprava dle požadavků odběratele.

Značení dvojitě číslem odběru a sendvičovým štítkem odběratele.

Předepsaná vyšetření a seznam průvodní dokumentace

Dárce musí splňovat obecně platná kritéria pro předodběrové vyšetření dle vyhlášky MZ ČR č. 143/2008 Sb.

Seznam průvodní dokumentace : Identifikační list dárce, sendvičové štítky dodané odběratelem, záznamy o předání vzorků, záznam o teplotě po dobu transportu.

Seznam zkumavek k jednomu odběru

- 2x 5ml vacuette K2EDTA
- 1x 6ml vacuette K2DTA
- u prvodárců 1x zkumavku se žlutým uzávěrem (zkumavka na odběr moči) pro uložení segmentu



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Plasmafera s.r.o.
Prachatická 1658/2b
České Budějovice 2
370 05 České Budějovice

