

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI Č. 232/21

Smluvní strany:

1. Nemocnice České Budějovice, a.s.

se sídlem České Budějovice, B. Němcové 585/54, PSČ 370 01
IČ 26068877

DIČ CZ26068877, pro účely DPH DIČ: CZ699005400
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých
Budějovicích pod sp. zn. B 1349
zastoupená MUDr. Ing. Michalem Šnorkem, Ph.D., předsedou představenstva, a
MUDr. Jaroslavem Novákem, MBA, členem představenstva

bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic, a.s.
číslo účtu: 2107918128/2700

*na straně jedné (dále jen „**NemČB**“)*

a

2. Nemocnice Tábor, a.s.

se sídlem Tábor, kpt. Jaroše 2000, PSČ 390 03
IČ 26095203

DIČ: CZ26095203, pro účely DPH DIČ: CZ699005400
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých
Budějovicích pod sp. zn. B 1463
zastoupená Ing. Ivo Houškou, MBA, předsedou představenstva, a MUDr. Janou
Chocholovou, členem představenstva

bankovní spojení: Československá obchodní banka, a.s.
číslo účtu: 199229020/0300

*na straně druhé (dále jen „**NemTA**“)*

NemČB a NemTA budou dále také označovány společně jako „**Smluvní strany**“
nebo jednotlivě jako „**Smluvní strana**“

uzavřely podle ust. § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění
pozdějších předpisů (dále jen „**OZ**“), tuto:

smlouvu o spolupráci

(dále jen „**Smlouva**“)

Článek I. Prohlášení Smluvních stran

- 1.1. NemČB prohlašuje, že je držitelem rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „**SÚKL**“) o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu, jehož kopie tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy (dále jen „**Rozhodnutí o povolení k výrobě NemČB**“), a že splňuje veškeré podmínky a požadavky stanovené v této Smlouvě a je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít a řádně plnit povinnosti v ní obsažené.
- 1.2. NemTA prohlašuje, že je držitelem rozhodnutí SÚKL o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu, jehož kopie tvoří Přílohu č. 2 této Smlouvy (dále jen „**Rozhodnutí o povolení k výrobě NemTA**“), a že splňuje veškeré podmínky a požadavky stanovené v této Smlouvě a je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít a řádně plnit povinnosti v ní obsažené.
- 1.3. Smluvní strany prohlašují, že mají zájem o spolupráci při výrobě transfuzních přípravků, přičemž NemTA bude zajišťovat odběry krve od svých dárců a NemČB bude tyto odběry následně zpracovávat na transfuzní přípravky.
- 1.4. NemČB prohlašuje, že je povinným subjektem dle § 2 odst. 1 písm. n) zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“), a jako takový má povinnost zveřejnit tuto smlouvu v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma Smluvním stranám, dohodly se Smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že tuto smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv NemČB. NemČB bude ve vztahu k této smlouvě plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro ní ze zákona o registru smluv.

Článek II. Předmět a účel Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je sjednání dodacích podmínek pro dodávky lidské krve získané od bezpříspěvkových dárců krve v NemTA (dále jen „**Odběry**“) do NemČB ke zpracování a právní vztahy s tím související.
- 2.2. Odběry budou probíhat v Odběrovém centru pro dárce krve NemTA, na adrese Světlogorská 2764, Tábor 390 05 (dále jen „**odběrové centrum**“).
- 2.3. NemTA bude provádět předodběrová vyšetření dárců a Odběry a tyto Odběry bude následně na vlastní náklady dopravovat do sídla NemČB za účelem jejich dalšího zpracování NemČB na transfuzní přípravky, to vše v souladu s touto Smlouvou.
- 2.4. NemČB bude NemTA hradit náklady účelně vynaložené NemTA v souvislosti s provedením Odběrů a jejich dopravou do sídla NemČB, a to ve výši a za podmínek sjednaných v této Smlouvě.
- 2.5. Účelem této Smlouvy je upravit vzájemná práva a povinnosti Smluvních stran v souvislosti s výrobou transfuzních přípravků.

Článek III. Povinnosti Smluvních stran

- 3.1. Smluvní strany se zavazují, že při plnění této Smlouvy budou postupovat v souladu:
- i. se zákonem č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZSZS**“), zejména s jeho dílem 7, a dále v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZoL**“),
 - ii. s vyhláškou č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek, ve znění pozdějších předpisů,
 - iii. odbornými doporučeními SÚKL a doporučeními odborné Společnosti pro transfuzní lékařství, vždy v aktuálním znění,
 - iv. s dalšími dotčenými platnými právními či jinými pro Smluvní strany závaznými předpisy,
 - v. s podmínkami uvedenými v této Smlouvě a v Rozhodnutí o povolení k výrobě NemČB a v Rozhodnutí o povolení k výrobě NemTA,
 - vi. s požadavky smluvního partnera NemČB pro průmyslové zpracování plazmy (dále jen „**Smluvní zpracovatel plazmy**“), které tvoří Přílohu č. 4 této Smlouvy.
- 3.2. Smluvní strany jsou povinny v souvislosti s plněním této Smlouvy zejména vykonávat svoji činnost v souladu s Rozhodnutím o povolení k výrobě dané Smluvní strany, dodržovat pravidla správné výrobní praxe a pokyny příslušných orgánů či institucí, plyne-li to ze ZoL, zajistit služby kvalifikované osoby zařízení transfuzní služby dle ZoL, zajistit, aby bylo sníženo na minimum riziko přenosu původců onemocnění přenosných lidskou krví, vést a uchovávat příslušnou dokumentaci a příslušné záznamy, zajistit, že při přepravě Odběrů budou dodrženy všechny podmínky stanovené platnými právními předpisy, a plnit další povinnosti vyplývající pro ně z právních předpisů, a to každá Smluvní strana v rozsahu, ve kterém je k tomu povinna dle platných právních předpisů a této Smlouvy.
- 3.3. Smluvní strany jsou dále povinny si sdělovat informace rozhodné pro plnění této Smlouvy, zejména je příslušná Smluvní strana povinna s dostatečným časovým předstihem informovat druhou Smluvní stranu o ukončení své činnosti zařízení transfuzní služby či o jakékoli změně svého rozhodnutí o povolení k výrobě transfuzních přípravků, a to neprodleně po té, co k této změně dojde.
- 3.4. S ohledem na skutečnost, že i NemČB jako zařízení transfuzní služby provádí odběry u svých dárců, které je povinna dále zpracovávat způsobem a ve lhůtách stanovených právními předpisy, jsou Smluvní strany povinny svoji spolupráci podle této Smlouvy účelně koordinovat tak, aby nedošlo k situaci, kdy NemČB nebude z kapacitních důvodů schopna zpracovat vedle svých odběrů i Odběry dodané od NemTA. Za tím účelem Smluvní strany stanoví následující pravidla pro dodávky Odběrů od NemTA a zároveň se zavazují svoji spolupráci operativně koordinovat zejména vzájemným předáváním informací o změnách (v rámci podmínek sjednaných v této Smlouvě) v požadavcích na provádění Odběrů a jejich dopravu do NemČB, a to s dostatečným časovým předstihem a prokazatelným způsobem.

- i. NemTA bude provádět Odběry za použití vlastního odběrového materiálu, který musí odpovídat požadavkům NemČB, a bude tyto Odběry dodávat NemČB pouze jednou týdně, a to vždy ve čtvrtek (dále též „**odběrový den**“). Pokud odběrový den připadne na den pracovního klidu, nebude NemTA Odběry v tento den NemČB dodávat a v takovém týdnu se neuskuteční odběrový den, nedohodnou-li se Smluvní strany výslovně jinak.
 - ii. NemTA zajistí monitorovanou dopravu Odběrů a jejich dodání na transfuzní oddělení v sídle NemČB v dohodnutých časech, vždy však tak, aby ke zpracování provedených Odběrů mohlo v NemČB dojít do šesti (6) hodin po provedení Odběru v odběrovém centru NemTA. Poslední Odběry v odběrovém dni musejí být na transfuzní oddělení NemČB dodány do 17.00 hodin téhož dne.
 - iii. NemTA v rámci jedné týdenní dodávky Odběrů může NemČB dodat jednorázově maximálně šedesát (60) jednotek krve, nedohodnou-li se Smluvní strany v konkrétním případě jinak.
 - iv. NemTA bude NemČB předávat příslušnou dokumentaci k Odběrům, zdravotnímu stavu dárců a dopravě dohodnutým způsobem. Při předání a převzetí Odběrů bude mezi Smluvními stranami potvrzen formulář „Záznam o transportu“, ve kterém budou uvedeny časové údaje a údaje o počtu jednotek krve – Odběrů.
 - v. Odpovědnost za správné nakládání s Odběry přechází z NemTA na NemČB okamžikem předání Odběrů včetně úplné související dokumentace NemČB.
 - vi. Odběry odevzdávané NemTA musí splňovat k okamžiku jejich dodání požadavky na jakost, bezpečnost a neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů.
- 3.5. NemČB není povinna bez předchozí dohody od NemTA převzít a dále zpracovávat Odběry, které by byly nad rámec její kapacity pro zpracování Odběrů dle odst. 3.4 bodu iii. této Smlouvy. NemČB dále není povinna převzít a dále zpracovávat Odběry, které nebudou splňovat požadavky právních předpisů, a ty Odběry, které nebyly provedeny za použití odběrového materiálu dle požadavků NemČB dle odst. 3.4 bodu i. této Smlouvy.
- 3.6. Obě Smluvní strany jsou si povinny poskytovat při plnění této Smlouvy potřebnou součinnost. Za tímto účelem Smluvní strany určují kontaktní osoby, a to za NemTA [redacted], e-mail [redacted], a za NemČB [redacted], tel. č.: [redacted] (v případě e-mailové komunikace je NemTA povinna zaslat e-mailovou zprávu NemČB na obě tyto uvedené e-mailové adresy současně). Kontaktní osoby uvedené v předchozí větě nebo jejich kontaktní údaje mohou být změněny písemným oznámením doručeným druhé Smluvní straně. Tyto změny nepodléhají schválení druhou Smluvní stranou a nepovažují se za změnu této Smlouvy ve smyslu odst. 10.3. této Smlouvy.
- 3.7. NemČB je povinna bez zbytečného odkladu informovat NemTA o tom, jaké Odběry byly vyloučeny z dalšího zpracování, a to z důvodu nesplnění jakostních

parametrů dle právních předpisů či požadavků NemČB (dále jen „**Vyloučené odběry**“).

- 3.8. NemTA se zavazuje umožnit NemČB a Smluvnímu zpracovateli plazmy v dohodnutém čase přístup na své pracoviště (do odběrového centra) v rámci pravidelných i mimořádných auditů. NemČB je v takovém případě povinna počínat si tak, aby provoz odběrového centra NemTA byl dotčen a omezen v nejmenší možné míře.
- 3.9. NemTA se zavazuje e-mailem na kontaktní adresy uvedené v odst. 3.6. Smlouvy informovat NemČB v dostatečném předstihu o plánovaných odstávkách a dále o výpadcích dodávky Odběrů způsobených neplánovanou odstávkou bez zbytečného odkladu po té, co se o tom dozví, telefonicky a e-mailem na kontakty uvedené v odst. 3.6. této Smlouvy.
- 3.10. NemČB se zavazuje e-mailem informovat NemTA v dostatečném předstihu o plánovaných odstávkách, pokud jí budou v dostatečném předstihu známy, a dále informovat o mimořádné situaci, která by znemožňovala či nadměrně ztěžovala plnění této Smlouvy, a to bez zbytečného odkladu po té, co se o tom dozví, telefonicky a e-mailem na kontakty uvedené v odst. 3.6. této Smlouvy. V případě plánované odstávky či mimořádné situace podle předchozí věty, není NemČB povinna plnit tuto Smlouvu za předpokladu, že o této skutečnosti NemTA informovala způsobem uvedeným v tomto odstavci tohoto článku této Smlouvy a neplnění této Smlouvy se nepovažuje za porušení povinností NemČB podle této Smlouvy.
- 3.11. Smluvní strany se v případě potřeby mohou domluvit na mimořádných dodávkách Odběrů.
- 3.12. NemČB se zavazuje uhradit NemTA účelně vynaložené náklady v souvislosti s provedením Odběrů a jejich dopravou do sídla NemČB, a to ve výši a za podmínek sjednaných v této Smlouvě.

IV. Úhrada nákladů

- 4.1. NemČB se zavazuje zaplatit NemTA náhradu účelně vynaložených nákladů v souvislosti s dodanými Odběry a jejich dopravou do sídla NemČB v paušální výši dle Přílohy č. 3 této Smlouvy (dále jen „**Náklady**“). Paušální částka Nákladů je částkou konečnou, která v sobě zahrnuje veškeré náklady NemTA spojené s plněním dle této Smlouvy.
- 4.2. Paušální kalkulace Nákladů je provedena s přihlédnutím k možnosti výskytu Vyloučených odběrů, jak je podrobněji popsáno v Příloze č. 3 této Smlouvy. NemČB tak uhradí NemTA Náklady i za Vyloučené odběry.
- 4.3. NemTA se zavazuje měsíčně vystavit NemČB na Náklady za dodané Odběry v daném kalendářním měsíci fakturu. Faktura musí být v elektronické formě (ve formátu PDF), a v této formě se NemTA zavazuje fakturu doručit NemČB nejpozději následující pracovní den po jejím vystavení, a to na e-mailovou adresu fakturace@nemcb.cz. Takto vystavená faktura musí splňovat formální náležitosti vyplývající z příslušných právních předpisů.

- 4.4. NemTA se zavazuje uvést na vystavené faktuře číslo této Smlouvy, a dále označení Smluvních stran a adresy jejich sídla, IČ a DIČ Smluvních stran, číslo faktury, den vystavení a den splatnosti faktury, den uskutečnění zdanitelného plnění, označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit v souladu s touto Smlouvou, fakturovanou částku, množství skutečně dodaných Odběrů (resp. množství krve), a případné další náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy. Přílohou faktury musí být vždy kopie potvrzených Záznamů o transportu.
- 4.5. Nebude-li faktura vystavena a zaslána ve stanovené formě, nebo nebude-li obsahovat stanovené náležitosti, nebo v ní nebudou správně uvedené údaje dle této Smlouvy, je NemČB oprávněna fakturu vrátit NemTA ve lhůtě osmi (8) dnů od jejího doručení. V takovém případě se přerušuje běh lhůty splatnosti a nová lhůta splatnosti počne běžet doručením opravené (správně vystavené a zasláné) faktury.
- 4.6. NemČB je povinna uhradit NemTA Náklady do třiceti (30) dnů od vystavení příslušné faktury NemČB. NemČB uhradí Náklady převodem na bankovní účet NemTA uvedený v záhlaví této Smlouvy nebo na jiný bankovní účet NemTA, který za účelem úhrady Nákladů dle této Smlouvy NemTA písemně oznámí NemČB (např. uvedením na faktuře).

V.

Ostatní ujednání

- 5.1. Vlastnické právo k Odběrům, připouští-li to právní předpisy, přechází na NemČB okamžikem jejich převzetí NemČB dle odst. 3.4 bod iv. této Smlouvy.
- 5.2. Vyrobený transfuzní přípravek bude NemČB dále vlastním jménem a na vlastní účet distribuovat či vydávat na základě Rozhodnutí o povolení k výrobě NemČB, a to bez nároku NemTA na jakékoli další platby výslovně neuvedené v této Smlouvě.
- 5.3. Smluvní strany výslovně vylučují aplikaci ust. § 1074 a násl. OZ na jejich závazkový vztah založený touto Smlouvou.

Článek VI.

Odpovědnost Smluvních stran

- 6.1. Smluvní strany si vzájemně odpovídají za újmu, kterou způsobí druhé Smluvní straně porušením povinnosti stanovené touto Smlouvou či právními předpisy.
- 6.2. Každá ze Smluvních stran je povinna předcházet vzniku újmy, učinit vhodná a přiměřená opatření k odvrácení hrozící újmy a v případě vzniku újmy učinit veškerá rozumně požadovatelná opatření k tomu, aby rozsah újmy byl co nejmenší.

VII.

Účinnost a doba trvání Smlouvy

- 7.1. Tato Smlouva je uzavírána na dobu neurčitou.
- 7.2. Tato Smlouva může být ukončena písemnou dohodou Smluvních stran.
- 7.3. NemTA i NemČB jsou oprávněny od této Smlouvy odstoupit ze zákonných důvodů, přičemž za podstatné porušení této Smlouvy na straně NemTA se považuje zejména (i) opakované dodání Vyloučených odběrů, pokud je důvod vyloučení

Odběrů na straně NemTA, (ii) opakované porušování pravidel sjednaných v odst. 3.4. této Smlouvy, a na straně NemČB zejména (i) prodlení s úhradou Nákladů trvající déle než třicet (30) dnů, pokud na toto prodlení byla NemČB písemně NemTA upozorněna a nezjedнала v přiměřené lhůtě nápravu (ii) opakované porušování pravidel sjednaných v čl. III. této Smlouvy. Jestliže se písemné oznámení o odstoupení nepodaří doručit druhé Smluvní straně, nabývá odstoupení od Smlouvy účinnosti sedmý (7.) den po jeho odeslání druhé Smluvní straně.

- 7.4. Kterákoliv ze Smluvních stran může dále ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí. Výpověď je možno podat z jakéhokoliv důvodu nebo i bez uvedení důvodu. Délka výpovědní doby činí tři (3) měsíce a začíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé Smluvní straně. Uplynutím výpovědní doby tato Smlouva končí.
- 7.5. Smlouva je ukončena rovněž dnem nabytí právní moci rozhodnutí příslušného orgánu veřejné moci, které má za následek zánik, zrušení, odejmutí či pozastavení Rozhodnutí o povolení k výrobě NemTA nebo Rozhodnutí o povolení k výrobě NemČB.

Článek VIII. Ochrana informací

- 8.1. Smluvní strany se zavazují dodržovat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděly v souvislosti s touto Smlouvou. Povinnost mlčenlivosti se nevztahuje na ty skutečnosti, které jsou nebo se stanou obecně známými, aniž by se tak stalo v důsledku porušení této Smlouvy.
- 8.2. Smluvní strany se zavazují chránit před vyzrazením údaje a informace obsažené v této smlouvě, které mají charakter obchodního tajemství, či jsou jinak chráněné podle zákona. Za takové údaje či informace se zejména považují ujednání v Příloze č. 3 Smlouvy, přičemž smluvní strany mají zájem na utajení těchto údajů a informací s ohledem na jejich konkurenční význam.
- 8.3. Smluvní strany jsou však oprávněny podávat potřebná vysvětlení a údaje příslušným oprávněným státním a veřejným úřadům a institucím či osobám v České republice a/nebo oprávněným veřejným úřadům a institucím či osobám Evropské unie, pokud jsou k tomu povinny dle příslušných obecně závazných právních předpisů, a dále jsou oprávněny tuto Smlouvu uveřejnit či zpřístupnit způsobem a za podmínek stanovených obecně závaznými právními předpisy a touto Smlouvou včetně uveřejnění v registru smluv s výjimkou údajů, které lze nebo které mají být podle těchto předpisů nebo této Smlouvy z uveřejnění vyloučeny. Zákonné ustanovení kogentní povahy o povinnosti uveřejnit určitý údaj má přednost před ujednáním Smluvních stran o vyloučení uveřejnění takového údaje.
- 8.4. NemČB a NemTA se výslovně zavazují zachovávat mlčenlivost o všech osobních údajích a/nebo jiných údajích chráněných zvláštními právními předpisy, se kterými se případně dostanou do styku při plnění této Smlouvy.
- 8.5. Při nakládání s osobními údaji a/nebo jinými údaji chráněnými zvláštními právními předpisy, se kterými se případně NemČB či NemTA dostane do styku při plnění této Smlouvy, je vždy rozhodujícím hlediskem ochrana práv a zájmů příslušného subjektu údajů.

- 8.6. Smluvní strany shodně prohlašují, že při nakládání s osobními údaji v souvislosti s plněním této Smlouvy mají postavení správce osobních údajů z důvodu poskytování specifických zdravotních služeb a že ke zpracování osobních údajů dochází na základě zákona a z důvodu plnění povinností stanovených zákonem nebo jiným právním předpisem.

IX.

Komunikace Smluvních stran

- 9.1. Má-li být dle této Smlouvy doručeno oznámení, žádost či jiné sdělení druhé Smluvní straně v písemné formě, zašle odesílající strana tuto zásilku doporučenou poštou, či prostřednictvím kurýrní služby nebo ji předá osobně oprávněnému zástupci druhé Smluvní strany proti potvrzení o převzetí, není-li v této Smlouvě stanoveno jinak.
- 9.2. V případě, že adresát zásilky odmítne tuto bezdůvodně převzít, má se za to, že zásilka byla doručena dnem, kdy byla bezdůvodně odmítnuta. V případě, že zásilka bude uložena pro adresáta u osoby pověřené jejím doručením, má se za to, že zásilka byla doručena třetí (3.) den po jejím uložení. Tímto ustanovením není nijak dotčen odst. 7.3. této Smlouvy.
- 9.3. V ostatních případech neupravených v odst. 9.1. této Smlouvy či neuvedených v jiných ustanoveních této Smlouvy může komunikace mezi Smluvními stranami probíhat též ústní formou (zejména též prostřednictvím telefonů) či elektronickou formou (e-mailová komunikace).

X.

Závěrečná ustanovení

- 10.1. Smluvní strany prohlašují, že si tuto Smlouvu přečetly, že s jejím obsahem souhlasí a že vyjadřuje jejich pravou, svobodnou a vážnou vůli. Smluvní strany dále prohlašují, že tuto Smlouvu neuzavřely v tísní ani za nápadně nevýhodných podmínek. Na důkaz toho připojují jejich oprávnění zástupci své vlastnoruční podpisy.
- 10.2. Pokud v této Smlouvě není stanoveno jinak, řídí se právní vztahy z ní vzniklé právním řádem České republiky, zejména OZ a ZoL. Smluvní strany však vylučují, není-li v této Smlouvě stanoveno jinak, aplikaci ust. § 1740 odst. 3, věta první, OZ (tj. při jednání Smluvních stran o uzavření této Smlouvy či nové smlouvy či jakýchkoli jejich dodatků, doplnění a náhrad, není odpověď s dodatkem nebo odchylkou, byť by podstatně neměnily podmínky nabídky, přijetím nabídky).
- 10.3. Tato Smlouva může být měněna pouze formou písemných (vzestupně číslovaných) dodatků podepsaných statutárními orgány Smluvních stran, popř. jinými orgány či osobami prokazatelně oprávněnými jménem nebo za příslušnou Smluvní stranu takto právně jednat.
- 10.4. Neplatnost, neúčinnost či nevymahatelnosti jednotlivého ustanovení této Smlouvy, nezpůsobuje neplatnost, neúčinnost či nevymahatelnost Smlouvy jako celku. Ukáže-li se některé ustanovení této Smlouvy zdánlivým (nicotným), posoudí se vliv této vady na ostatní ustanovení obdobně podle § 576 OZ. Smluvní strany se zavazují takové ustanovení nahradit bez zbytečného odkladu jiným ustanovením, které bude platné, účinné a vymahatelné, a které svým obsahem bude nejvíce odpovídat smyslu a účelu původního ustanovení a této Smlouvy. Toto ustanovení Smlouvy se přiměřeně použije i při eventuálním doplnění chybějících částí Smlouvy.

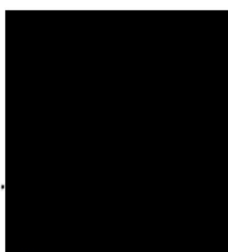
- 10.5. Smluvní strany se zavazují řešit případné spory vzniklé z této Smlouvy smírem v souladu s účelem této Smlouvy. Dožádaná Smluvní strana je povinna se zúčastnit jednání o vyřešení sporu do jednoho (1) týdne od požádání druhou Smluvní stranou. Nepodaří-li se vyřešit případný spor smírnou cestou, bude spor mezi Smluvními stranami projednán a rozhodnut před místně a věcně příslušným soudem.
- 10.6. Tato Smlouva byla sepsána ve dvou (2) vyhotoveních v českém jazyce, když každé vyhotovení Smlouvy má platnost originálu. Každá ze Smluvních stran obdrží po jednom (1) vyhotovení Smlouvy.

NemTA:

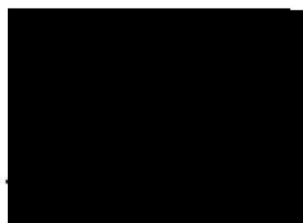
NemČB:

v Táboře dne 26-01-2021

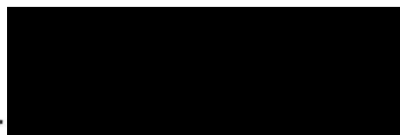
v Č. Budějovicích dne 20-01-2021



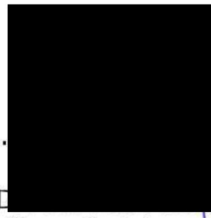
.....
ka, MBA
předseda představenstva
Nemocnice Tábor, a.s.



.....
MUDr. Ing. Michal Snorek, Ph.D.
předseda představenstva
Nemocnice České Budějovice, a.s.



.....
MUDr. Jana Chocholová
člen představenstva
Nemocnice Tábor, a.s.



.....
MUDr.ák, MBA
člen představenstva
Nemocnice České Budějovice, a.s.

Nemocnice České Budějovice, a.s.
IČ: 260 68 877
01

Příloha č. 1
dle odst. 1.1. Smlouvy

Kopie Rozhodnutí o povolení k výrobě NemČB



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
Nemocnice České Budějovice, a.s.
B. Němcové 585/54
370 01 České Budějovice 7

Sp. zn.
sukls433260/2018
Č. j.
sukl14819/2019

Vyřizuje/linka
Jansová/889

Datum
17.01.2019

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

t a k t o:

Ústav v souladu s § 67 odst. 3 a § 63 odst. 6 zákona o léčivech mění rozhodnutí o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu č.j. 3035/1/INS/04 ze dne 22.03.2004, ve znění pozdějších změn, následovně:

- Schvaluje se kvalifikovaná osoba [redacted]

a společnosti Nemocnice České Budějovice, a.s. se sídlem B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice 7, IČ: 260 68 877,

se povoluje výroba transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu

v následujícím rozsahu:

Jméno a příjmení u fyzické osoby / obchodní firma nebo název u právnické osoby	Nemocnice České Budějovice, a.s.
Místo trvalého pobytu/sídlo	B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice 7
IČ	260 68 877
Identifikační kód ZTS	C 2007
Adresy všech míst výroby a kontroly jakosti	Transfuzní oddělení a Centrální laboratoře Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice 7
Druh a rozsah povolené výroby	Odběry krve, odběry krve mimo adresu výrobních prostor zapsanou v povolení k výrobě, aferézy, zpracování odběrů krve a jejich složek na transfuzní přípravky, výroba plazmy pro frakcionaci, laboratorní kontroly související s výrobní činností
Jména a příjmení kvalifikovaných osob	[redacted]

Schválení smluvní výrobci	--
Schválené smluvní kontrolní laboratoře	--

Odůvodnění

Dne 14.12.2018 společnost Nemocnice České Budějovice, a.s. se sídlem B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice 7, IČ: 260 68 877, podala žádost o změnu povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu, vydaného dne 22.03.2004 pod č.j. 3035/1/INS/04, ve znění pozdějších změn. Změna spočívá v tom, že:

- Schvaluje se kvalifikovaná osoba [REDAKCE]

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls433260/2018. V jeho rámci Ústav posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o léčivech, jeho prováděcími předpisy a zvláštními předpisy.

Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že požadavky jsou splněny.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o změně povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v rozsahu uvedeném ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

[REDAKCE]
ředitel inspekčního odboru

Příloha č. 2
dle odst. 1.2. Smlouvy

Kopie Rozhodnutí o povolení k výrobě NemTA



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
Nemocnice Tábor, a.s.
kpt. Jaroše 2000
390 03 Tábor

Sp. zn.
sukls25527/2020
Č. j.
sukl129364/2020

Vyřizuje/linka
Šimečková/708

Datum
25.05.2020

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v souladu s § 67 odst. 2 a 3 a v souladu s § 63 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“)

vydává společnosti Nemocnice Tábor, a.s. se sídlem kpt. Jaroše 2000, 390 03 Tábor, IČ: 260 95 203, na základě její žádosti doručené dne 29.01.2020,

povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu,

a to v následujícím rozsahu:

Jméno a příjmení u fyzické osoby / obchodní firma nebo název právnické osoby	Nemocnice Tábor, a.s.
Místo trvalého pobytu/sídlo	kpt. Jaroše 2000, 390 03 Tábor
IČ	260 95 203
Identifikační kód ZTS	C2140
Adresy všech míst výroby a kontroly jakosti	- Odběrové centrum pro dárce krve Nemocnice Tábor, a.s., Světlogorská 2764, 390 05 Tábor - Centrální laboratoře - stanice lékařské mikrobiologie Nemocnice Tábor, a.s., kpt. Jaroše 2000, 390 03 Tábor (kontrola dezinfekce místa venepunkce, mikrobiologický monitoring prostředí)
Druh a rozsah povolené výroby	Odběry krve, laboratorní kontroly související s výrobní činností
Jména a příjmení kvalifikovaných osob	
Schválení smluvní výrobci	--
Schválené smluvní kontrolní laboratoře	--

Odůvodnění

Dne 29.01.2020 společnost Nemocnice Tábor, a.s. se sídlem kpt. Jaroše 2000, 390 03 Tábor, IČ: 260 95 203, podala žádost o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls25527/2020. Dne 05.05.2020 byla Ústavem provedena kontrola účastníka řízení za účelem zjištění, zda účastník řízení splňuje požadavky stanovené zákonem o léčivech, jeho prováděcími předpisy a zvláštními předpisy.

Na základě této kontroly a na základě dalšího posouzení Ústav po provedeném řízení konstatuje, že požadavky jsou splněny a je možné žádosti vyhovět. Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

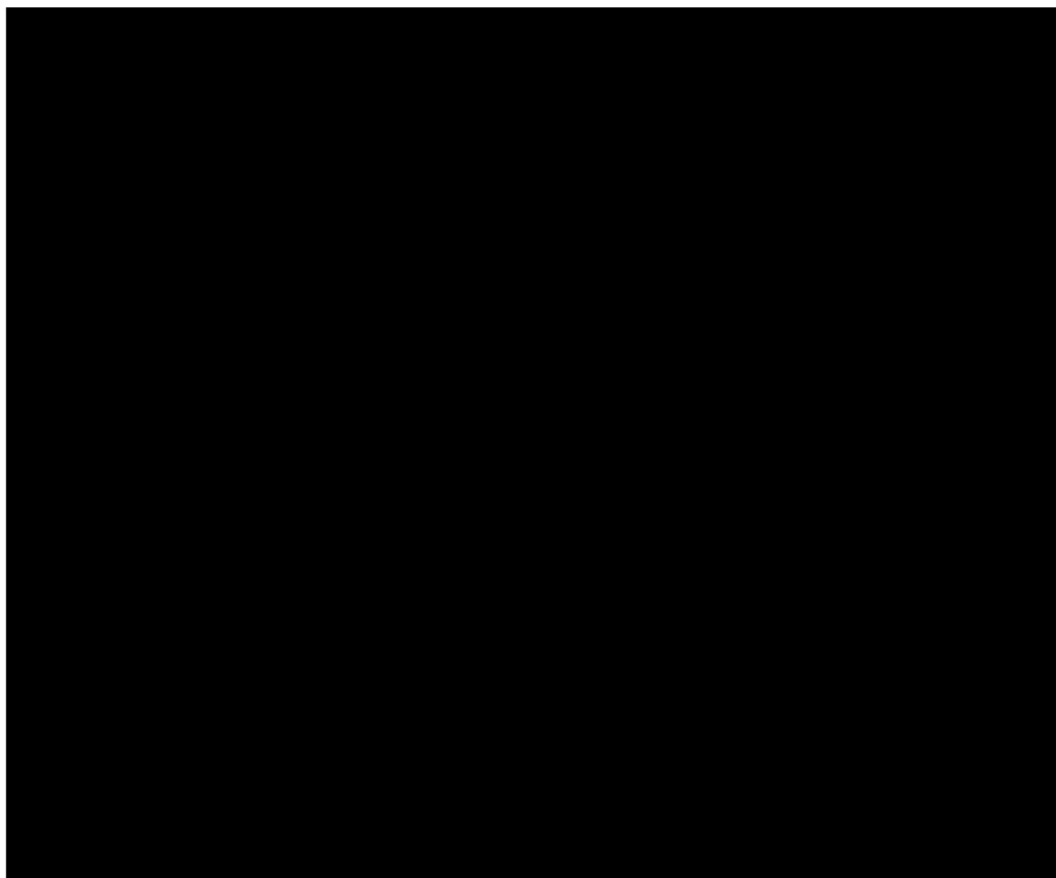
Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona správního řádu u Ústavu odvolání, a to **ve lhůtě 15 dnů** ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka


ředitel inspekčního odboru

Příloha č. 3
dle odst. 4.1. Smlouvy




NemTA:

NemČB:

V Táboře dne 26 -01- 2021

V Č. Budějovicích dne 20 -01- 2021


.....

....., MBA
předseda představenstva
Nemocnice Tábor, a.s.

.....

.....
MUDr. Ing. Michal Šnorek, Ph.D.
předseda představenstva
Nemocnice České Budějovice, a.s.

.....

.....
MUDr. Jana Chocholová
člen představenstva
Nemocnice Tábor, a.s.

.....

.....
MUDr.
člen představenstva
Nemocnice Tábor, a.s.

Nemocnice České Budějovice, a.s.

IČ: 260 68 877

01

Příloha č. 4

dle odst. 3.1. bod vi. Smlouvy

Požadavky Smluvního zpracovatele plazmy