



## **SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ ODBĚRŮ HLAVICE FEMURU**

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřely smluvní strany:

**1. Národní Centrum Tkání a Buněk a.s.**

sídlo: Brno, Palachovo nám. 726/2, PSČ: 625 00

IČO: 283 38 766

DIČ: CZ699003567

za statutární orgán: Ing. Petr Koška, MBA, předseda představenstva, Ing. Jakub Schůrek, MBA, místopředseda představenstva, a Lukáš Schůrek, člen představenstva;  
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 5840

(dále jen „Národní Centrum“)

a

**2. Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace**

sídlo: Strážovská 1247/22, 697 01, Kyjov

IČO: 002 26 912

DIČ: CZ00226912

jednající: Mgr. Danuše Křiváková, ředitelka

(dále jen „Nemocnice“)

v souladu s ust. § 10 odst. 2 písm. b) zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 296/2008 Sb.“), tuto:

### **smlouvu o provádění odběrů hlavice femuru**

#### **Článek I.**

##### **Prohlášení Centra**

Národní Centrum prohlašuje, že je subjektem způsobilým k provozování činnosti tkáňového zařízení ve smyslu ust. § 2 písm. k) zákona č. 296/2008 Sb. a zároveň držitelem povolení činnosti tkáňového zařízení vydaného podle ust. § 19 zákona č. 296/2008 Sb. Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

#### **Článek II.**

##### **Předmět smlouvy**

Předmětem této smlouvy je:

- a) závazek Nemocnice provádět pro Národní Centrum odběry hlavice femuru pro léčebné použití, tj. pro alogenní použití nebo pro výrobu léčivých přípravků (dále jen „hlavice“), a odebrané hlavice předávat Národnímu Centru, a to vše za podmínek stanovených touto smlouvou, a



---

## SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ ODBĚRŮ HLAVICE FEMURU

---

- b) závazek Národního Centra zaplatit Nemocnici cenu za každou převzatou hlavici způsobem a ve výši, jež jsou uvedeny v článku IV. této smlouvy.

### **Článek III.**

#### **Povinnosti smluvních stran**

1. Nemocnice se zavazuje poskytnout Národnímu Centru veškerou potřebnou součinnost při administraci změny povolení k činnosti tkáňového zařízení, vydaného Národnímu Centru Státním ústavem pro kontrolu léčiv, z důvodu ověření a schválení opatřování tkání a buněk Nemocnicí ve smyslu ust. § 10 odst. 2 písm. b) zákona č. 296/2008 Sb.
2. Nemocnice se zavazuje, že při plnění této smlouvy bude postupovat v souladu:
  - a) se zákonem č. 296/2008 Sb., zejména s jeho ustanoveními § 7 a 8,
  - b) s vyhláškou č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 422/2008 Sb.“), zejména s přílohou č. 2 této vyhlášky,
  - c) se zákonem č. 285/2005 Sb., transplantační zákon, ve znění pozdějších předpisů,
  - d) s dalšími dotčenými platnými právními předpisy,
  - e) s podmínkami uvedenými v této smlouvě a v povolení činnosti tkáňového zařízení vydaném Národnímu Centru Státním ústavem pro kontrolu léčiv a
  - f) s pokyny Národního Centra, sdělovanými Nemocnici průběžně po dobu platnosti této smlouvy, zejména se standardními operačními postupy Národního Centra.
3. Nemocnice se zavazuje za dodržení postupu podle odstavce 2 tohoto článku mimo jiné zajistit:
  - a) ustanovení odpovědnou osobou dle ust. § 8 zákona č. 296/2008 Sb. zaměstnance Nemocnice nebo Národního Centra,
  - b) spolehlivou identifikaci dárce hlavice a zaznamenání jeho identifikačních údajů,
  - c) poučení a informovanost dárce hlavice a jeho informovaný souhlas s odběrem hlavice,
  - d) shromáždění a zaznamenání informací podstatných pro posouzení zdravotní způsobilosti dárce hlavice,
  - e) odběr vzorku nesrážlivé periferní krve dárce hlavice, její označení, uložení a předání způsobem předem dohodnutým smluvními stranami a
  - f) odběr hlavice, odběr vzorku z povrchu hlavice pro mikrobiologické vyšetření, označení hlavice, balení a uložení hlavice a předání hlavice Národnímu Centru způsobem předem dohodnutým smluvními stranami.
4. Nemocnice se zavazuje vyvinout potřebné úsilí pro zajištění druhého vzorku periferní krve dárce hlavice po nejméně 6 měsících od odběru hlavice. V případě nemožnosti zajištění tohoto vzorku Nemocnice informuje o této skutečnosti Národní Centrum.
5. Národní Centrum se zavazuje posoudit zdravotní způsobilost dárce hlavice dle ust. § 7 odst. 1 písm. c) bodu 5 zákona č. 296/2008 Sb. namísto Nemocnice.
6. Národní Centrum se zavazuje:



---

## **SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ ODBĚRŮ HLAVICE FEMURU**

---

- a) dodat Nemocnici spotřební materiál k odběru hlavice a vzorků k laboratornímu vyšetření, zejména odběrový kontejner, jehly a zkumavky na odběr krve a stěrky pro mikrobiologické testování,
  - b) dodat Nemocnici formuláře k zaznamenání požadovaných informací o dárci hlavice a odběru hlavice,
  - c) zajistit přepravu odebrané hlavice, vzorku krve dárce hlavice a vzorku odebraného z hlavice k mikrobiologickému vyšetření, a to včetně příslušné dokumentace, z Nemocnice do Národního Centra způsobem předem dohodnutým smluvními stranami, a
  - d) zajistit na vlastní náklady vyšetření dárců hlavice k průkazu známek infekce dle požadavků vyhlášky č. 422/2008 Sb.
7. Obě smluvní strany jsou povinny poskytovat si vzájemně potřebnou součinnost nezbytnou k řádnému plnění této smlouvy.
8. Smluvní strany stanovují kontaktní osoby pro komunikaci mezi smluvními stranami v souvislosti s plněním této smlouvy, zejména při poskytování součinnosti a udílení pokynů. Za Národní Centrum je jí Mgr. Ján Karkoška a za Nemocnici je jí Mgr. Veronika Neničková.

3

### **Článek IV. Cena a platební podmínky**

1. Národní Centrum zaplatí Nemocnici za každou převzatou hlavici cenu ve výši 500 Kč. K uvedené částce bude připočtena zákonná sazba DPH.
2. Cena bude zaplacená vždy úhrnně za hlavice převzaté Národním Centrem v kalendářním měsíci na základě faktury vystavené Nemocnicí v následujícím kalendářním měsíci. Splatnost faktury činí 30 dnů od jejího doručení Národnímu Centru.
3. V případě, že Nemocnice odpovědnou osobou podle ust. § 8 zákona č. 296/2008 Sb. ustanoví zaměstnance Národního Centra, je Nemocnice povinna platit za to Národnímu Centru částkou ve výši 3.000 Kč za každý byt jen započatý měsíc výkonu této funkce, a to na základě faktury vystavené Národním Centrem v následujícím kalendářním měsíci. Splatnost faktury činí 30 dnů od jejího doručení Nemocnici.
4. Nemocnici nevzniká vůči Národnímu Centru žádný další nárok na úhradu nákladů nebo odměn v souvislosti s plněním této smlouvy.

### **Článek V. Doba trvání smlouvy**

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Zrušit tuto smlouvu je možné na základě písemné dohody smluvních stran.



---

## **SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ ODBĚRŮ HLAVICE FEMURU**

---

3. Jednostranně vypovědět tuto smlouvu lze písemnou výpovědí z jakéhokoliv důvodu nebo bez uvedení důvodu s tříměsíční výpovědní dobou. Výpovědní doba začíná plynout prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.

### **Článek VI. Závazek mlčenlivosti**

1. Smluvní strany jsou povinny zachovávat mlčenlivost o obsahu a existenci této smlouvy, která je obchodním tajemstvím.
2. Smluvní strany a jejich zaměstnanci, kteří se podílejí na plnění této smlouvy, jsou povinni zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o kterých se dozví při výkonu svého povolání v souvislosti s plněním této smlouvy.
3. Tímto článkem nejsou dotčeny oznamovací povinnosti smluvních stran nebo jejich zaměstnanců stanovené platnými právními předpisy.

4

### **Článek VII. Ostatní ujednání**

1. Jakoukoliv změnu podstatnou z hlediska řádného plnění této smlouvy je Nemocnice povinna neprodleně písemně oznámit Národnímu Centru.
2. Smluvní strany mají vzájemnou povinnost neprodleně informovat druhou smluvní stranu o doručení a obsahu individuálních rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, která mají dopad na obsah a plnění této smlouvy.
3. Národní Centrum se zavazuje poskytnout Nemocnici kopii pravomocného a platného rozhodnutí o povolení činnosti tkáňového zařízení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

### **Článek VIII. Závěrečná ustanovení**

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami. Účinnosti tato smlouva nabývá dnem nabytí právní moci rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv o povolení činnosti tkáňového zařízení Národnímu Centru, kterým se schvaluje opatřování tkání a buněk Nemocnicí ve smyslu ust. § 10 odst. 2 písm. b) zákona č. 296/2008 Sb.
2. Změny této smlouvy a dodatky k této smlouvě je možné provést jen písemnou dohodou obou smluvních stran.



## **SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ ODBĚRŮ HLAVICE FEMURU**

3. Právní vztahy, které nejsou touto smlouvou upravené, se řídí platnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, zákonem č. 285/2002 Sb., transplantační zákon, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 296/2008 Sb.
4. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis.
5. Smluvní strany si smlouvu přečetly a s jejím obsahem souhlasí, což stvrzují vlastnoručními podpisy.

**Národní Centrum:**

V Brně dne 9. 02. 2015.....

**Nemocnice:**

V KYJOVĚ..... dne 26. 1. 2015.....