

100/2023-5

SMLOUVA

o testování vzorků krve, plazmy a séra

mezi

AUMED, a.s.,

se sídlem Komořanská 326/63, 143 00 Praha 12-Modřany

IČO: 28171985

DIČ: CZ 28171985

bankovní spojení: Reiffeissenbank

č.ú.: 5011261313/5500

zastoupená: RNDr. Jurajem Vronkou, předsedou představenstva a Ing. Lubošem Jakubem, členem představenstva

dále jako „zadavatel“

a

Ústřední vojenskou nemocnici – Vojenskou fakultní nemocnici Praha

se sídlem U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

IČO : 61383082,

DIČ : CZ61383082

bankovní spojení : ČNB Praha

č.ú.: 32123881/0710

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

dále jako „poskytovatel“

Obě strany uzavírají následující smlouvu:

I. Předmět smlouvy

- (1) Poskytovatel provede pro zadavatele následující vyšetření za ceny uvedené v příloze č. 1 této smlouvy.
 - (a) Budou měřeny tyto parametry:
 - HCV-NAT
 - HBV-NAT
 - HIV-NAT
 - (b) Specifikace testů, příjem vzorků, provedení laboratorních vyšetření a výdej výsledků se řídí ustanoveními dohody o kvalitě, která tvoří přílohu č. 2 této smlouvy. Obsahuje-li dohoda odlišné podmínky od podmínek obsažených v ustanoveních této smlouvy, použije se přednostně ustanovení této smlouvy.
- (2) Poskytovatel vlastní dokumentační systém k následujícím oblastem:
 - šarže a datum expirace všech použitých výchozích materiálů (testovací reagentie),
 - veškerá údržba, kalibrace, čištění a opravy přístrojů,
 - hygienická opatření,
 - průběžná kontrola teploty lednic a chladících zařízení,
 - propouštění zodpovědným pracovníkemKromě toho jsou k dispozici dokumenty k validaci testů.

- (3) Změny testovacích systémů budou zadavateli oznámeny nejméně 3 měsíce předem. Zpráva o validaci bude zadavateli předána nejpozději týden před provedením změny.
- (4) Poskytovatel předloží zadavateli ověřenou kopii Rozhodnutí SÚKL o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu a kopii Certifikátu SVP pro výrobce.
- (5) Při vyšetřeních se poskytovatel řídí platnou legislativou, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
- (6) Veškerá primární dokumentace vyšetření je uchovávána po dobu 15 let.
- (7) Kontaktní osoby poskytovatele a zadavatele jsou uvedeny v příloze č. 2 této smlouvy.
- (8) Zadavatel je oprávněn pravidelně se ujistit, že poskytovatel testuje účinné látky pečlivě dle odpovídajících pokynů a vlastní k tomu příslušné povolení. Poskytovatel za tímto účelem a v předem domluveném termínu umožní osobě určené zadavatelem vstup do laboratoří a poskytne k nahlédnutí všechny relevantní podklady, to vše v rozsahu nezbytném pro provedení auditu. Interval auditů zadavatele, popř. jím pověřených externích odborníků, u poskytovatele je dohodnut na max. jednou za dva roky.
- (9) Poskytovatel není oprávněn bez písemného souhlasu zadavatele plnit tuto smlouvu prostřednictvím třetí osoby. Poskytovatel je však oprávněn zadat výjimečně speciální vyšetření třetí osobě i bez souhlasu zadavatele, budou-li dodržena smluvní ujednání.
- (10) Poskytovatel je povinen provádět pravidelně vnitřní audity dle směrnice Komise 2003/94/ES a v souladu s národní legislativou a neprodleně odstranit zjištěné nedostatky. Poskytovatel se pravidelně účastní systému externí kontroly kvality, který je dostupný pro jednotlivá vyšetření.
- (11) Strany se zavazují k neprodlenému vzájemnému informování o odchylkách kvality a k výměně všech s tím spojených požadovaných informací a dat.
- (12) Zadavatel je povinen veškeré osoby podílející se na plnění této smlouvy, včetně osob, které podle této smlouvy pověřil kontrolou či provedením auditu u poskytovatele, zavázat mlčenlivostí v rozsahu podle platných právních předpisů, zejména ve vztahu k osobním údajům. Vznikne-li v důsledku porušení závazku mlčenlivosti poskytovateli újma, odpovídá za ni zadavatel s těmito osobami společně a nerozdílně.

II. Trvání smlouvy

- (1) Smlouva se uzavírá na dobu určitou v trvání 3 (tři) let od účinnosti smlouvy.

III. Výpověď smlouvy

- (1) Smlouva může být vypovězena před uplynutím doby jejího trvání kteroukoliv smluvní stranou i bez udání důvodu s výpovědní dobou v délce 3 měsíců, která počíná běžet prvním dnem následujícího měsíce po doručení výpovědi druhé smluvní straně. Smlouvu dále může kterákoliv smluvní strana vypovědět, pokud druhá smluvní strana poruší podstatným způsobem ustanovení této smlouvy; výpovědní doba činí v tomto případě 1 měsíc a počíná běžet následujícím dnem po doručení výpovědi druhé smluvní straně. Podstatným porušením smlouvy ze strany zadavatele jsou zejména opakované prodlevy v platbách za poskytnuté služby, podstatným porušením smlouvy ze strany poskytovatele jsou zejména opakovaně špatně nebo

nedostatečně prováděná vyšetření nebo porušování stávajících SOP (standardních operačních postupů).

IV. Důvěrnost informací

- (1) Poskytovatel a zadavatel se vzájemně zavazují k přísnému uchování důvěrnosti informací, o nichž se při plnění smlouvy doví, jakož i důvěrnosti know-how druhé strany, především výrobních předpisů.
- (2) Žádná ze smluvních stran není oprávněna po ukončení smlouvy bez svolení dále používat know-how druhé strany, s níž byla v rámci této smlouvy seznámena.
- (3) Strany se zavazují dodržovat ustanovení k ochraně osobních údajů dle platných právních předpisů. Strany prohlašují, že zpracovávají osobní údaje v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR).

V. Ostatní ustanovení

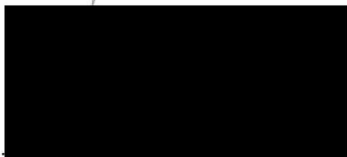
- (1) Změny a doplnění této smlouvy a jejích příloh mohou být provedeny jen za oboustranného souhlasu a vyžadují formu písemného dodatku.
- (2) Platební lhůta je 15 dnů od vystavení faktury s měsíčním zúčtováním. Platební měnou je Euro.
- (3) Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany souhlasí s tím, že smlouvu zašle správci registru smluv k uveřejnění poskytovatel, a to do 10 pracovních dnů od jejího uzavření. Objednatel se zavazuje poskytnout poskytovateli za účelem splnění této povinnosti nezbytnou součinnost. Smluvní strany v této souvislosti označují za své obchodní tajemství, jehož ochranu odpovídajícím způsobem zajišťují, informace obsažené v příloze 1 a 2.
- (4) Pokud by jednotlivá ustanovení této smlouvy pozbyla účinnosti nebo platnosti, nebude tím dotčena platnost nebo účinnost ostatních ustanovení. Zároveň se strany zavazují nahradit neúčinné nebo neplatné ustanovení novým, smyslem a obsahem nejobdobnějším ustanovením.
- (5) K řešení případných sporů z této smlouvy je věcně a místně příslušný obecný soud poskytovatele.
- (6) Právní vztahy z této smlouvy se řídí právním řádem České republiky a přímo aplikovatelnými předpisy Evropské unie, zejména ustanoveními občanského zákoníku, zákona o léčivech a vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), v platném znění.
- (7) Smlouva je sepsána ve dvou stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom. Toto ustanovení neplatí, podepisují-li smluvní strany smlouvu elektronickými podpisy.

- následuje podpisová strana -

JURAJ VRONKA



Zadavatel



Poskytovatel

LUBOŠ JAKUB



Zadavatel

V Praze, dne 10. 1. 2023

V Praze, dne 30. 01. 2023

Přílohy:

Příloha 1

Dohoda o ceně

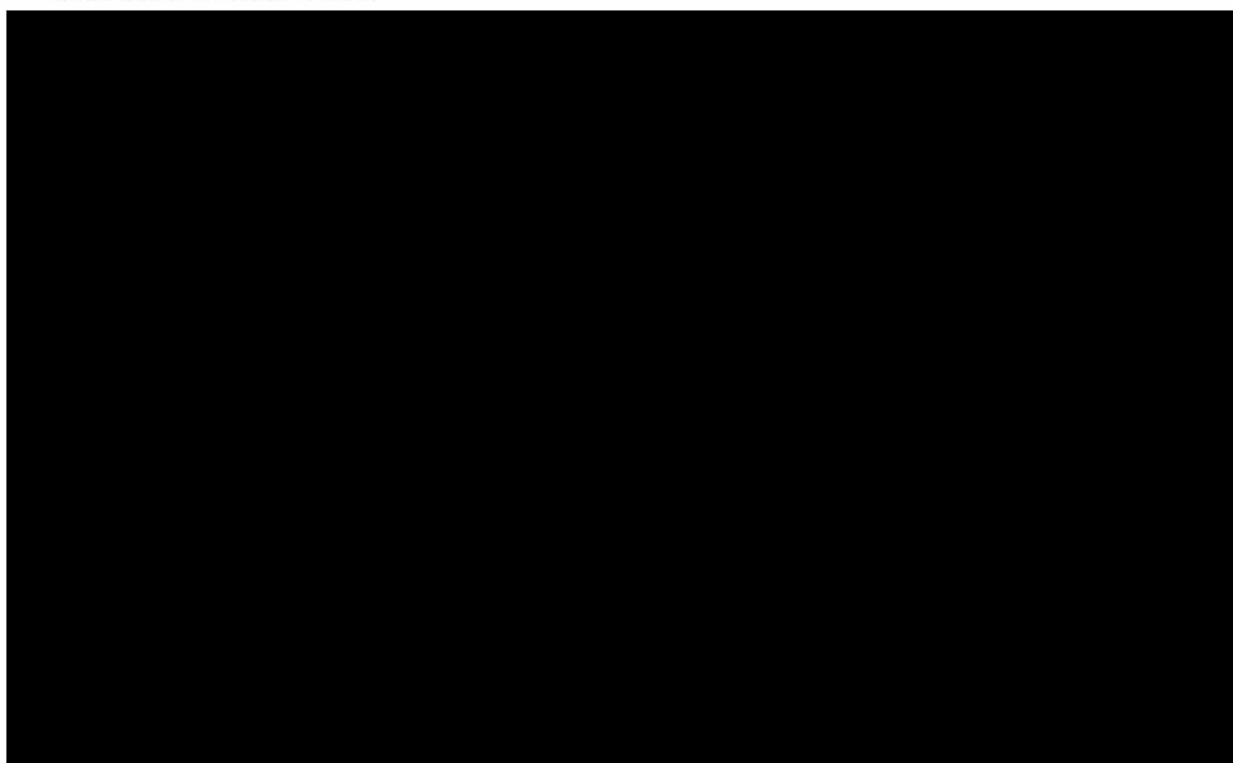
Příloha 2

Dohoda o kvalitě a popis výkonů laboratorní diagnostiky



Handwritten mark

Příloha 1: Dohoda o ceně



Příloha 2: Dohoda o kvalitě a popis výkonů laboratorní diagnostiky

