

Číslo smlouvy objednatele: Tsm/2021/541/Fi

Rámcová smlouva o poskytování služeb

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku
podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „Občanský zákoník“)

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Pekařská 53

60200 Brno

IČ: 00159816

Datová schránka: h9tpjpn

státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsaná do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna

zastoupená: Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem

dále jen „*objednatel*“

a

Fakultní nemocnice Brno

Jihlavská 20

625 00 Brno

IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705

Bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 71234621/0710

státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsaná do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna

zastoupená: MUDr. Ivem Rovným, MBA, ředitelem

dále jen „*poskytovatel*“

I.

Úvodní ustanovení

1. Poskytovatel je v souladu s platnou legislativou ČR oprávněn poskytovat jak zdravotní služby, tak i specifické zdravotní služby. Mimo jiné je poskytovatel oprávněn poskytovat zdravotní služby uvedené v čl. II. této smlouvy, přičemž pro to má dostatečnou kapacitu, resp. dostatečné prostorové, technické i personální vybavení, a zároveň poskytovatel garantuje provádění postupů v souladu s podmínkami, stanovenými platnými právními předpisy.
2. Objednatel bude v rámci svého pracoviště „Centrum buněčného a tkáňového inženýrství“ Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně vyrábět léčivé přípravky moderní terapie, které jsou určeny k následnému poskytnutí klientům v souladu s právními předpisy České republiky a příslušných evropských autorit (EMA), případně pro vědecko-výzkumné účely. Výroba přípravků moderní terapie bude vždy probíhat na základě platného povolení k výrobě, které uděluje Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „**SÚKL**“).
3. Smluvní strany shodně konstatují, že ke dni uzavření této smlouvy nejsou známy konkrétní klinické studie, pro jejichž potřeby budou po poskytnutí služeb dle čl. II. této smlouvy objednatelem vyráběny léčivé přípravky moderní terapie. Ohledně každé takovéto klinické studie bude uzavřena samostatná písemná smlouva, v níž smluvní strany upřesní podmínky poskytování služeb v rámci příslušné klinické studie, stejně jako i další související práva a povinnosti smluvních stran.
4. Smluvní strany rovněž konstatují, že toliko na základě této smlouvy nenese objednatel, jakožto výrobce léčivých přípravků moderní terapie, žádnou odpovědnost za následný proces aplikace těchto přípravků jednotlivým klientům. Pokud bude objednatelem vyrobený léčivý přípravek aplikován, tak pouze v rámci SÚKL schválené klinické aplikace nebo klinické studie.

Číslo smlouvy objednatele: Tsm/2021/541/Fi

5. Poskytovatel se touto smlouvou zavazuje poskytovat objednateli služby uvedené v čl. II této smlouvy za podmínek stanovených touto smlouvou a objednatel se zavazuje poskytovateli za poskytování služeb platit dohodnutou cenu.
6. Poskytovatel není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu objednatele poskytovat služby prostřednictvím třetí osoby.

II. Služby

1. Poskytovatel jako držitel rozhodnutí o povolení činností tkáňového zařízení a diagnostické laboratoře–Státního ústavu pro kontrolu léčiv a zároveň poskytovatel specifických zdravotních služeb na svůj náklad a prostřednictvím svých odborných pracovníků poskytne objednateli zdravotní službu, která spočívá ve vyšetření sledovaných infekcí a posouzení způsobilosti alogenního dárce tkáně a odběru tkáně pupečníku bezprostředně po přestřížení po porodu. Tkáň je umístěna do uzavíratelné nádoby s transportním médiem dodané objednatelem.
2. Poskytovatel následně, v rámci standardních postupů tkáňového zařízení, zajistí předání zabalené tkáně pupečníku k jejímu propuštění pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie, provedení označení v souladu s požadavky evropské legislativy, propuštění a předání objednateli.
3. Tkání pupečníku se rozumí celistvý pupečník o délce 15-30 cm získaný ze středové části tkáně. Tkáň bude sloužit pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie založeného na mezenchymálních kmenových buňkách.
4. Poskytovatel zajistí objednateli provedení vyšetření k průkazu známek infekce u matky v rozsahu stanoveném Přílohou č. 4 vyhlášky č. 422/2008 Sb. ve znění pozdějších předpisů (Vyšetření: HIV, HBV, HCV a syfilis). Vyšetření budou provedena v diagnostické laboratoři TZ FN Brno, jejíž činnost podléhá kontrole Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
5. Vyšetření sterility buněk získaných z tkáně zajistí objednatel na svoje náklady.
6. Poskytovatel garantuje objednateli zajištění služby dle tohoto článku smlouvy jednou týdně (tzn. v tomto minimálním rozsahu má objednatel vždy nárok na přijetí jeho objednávek). Po předchozí domluvě smluvních stran lze s ohledem na aktuální provozní a personální podmínky poskytovatele frekvenci odběru zvýšit, vždy však výhradně na základě potřeb objednatele a dle možností poskytovatele.
7. Pro vyloučení pochybností se výslovně konstatuje, že se nesjednává žádný minimální odběr služeb ze strany objednatele dle této smlouvy.

III. Cena a platební podmínky

1. Smluvní strany se dohodly na ceně za každý jednotlivý odběr a propuštění alogenní tkáně pupečníku poskytnuté v souladu s článkem II. odstavce 1. této smlouvy, ve výši 3 912,- Kč bez DPH. Cena nezahrnuje:
 - odběrový set na pupečník, který poskytne objednatel,
 - náklady spojené s transportem odebraného pupečníku od poskytovatele k objednateli; transport na své náklady zajistí objednatel.
2. Cena zahrnuje všechny ostatní náklady spojené s provedením odběru a náklady spojené s laboratorním vyšetřením infekčních markerů v rozsahu stanoveném v článku II. odst. 4 této smlouvy a odměnu obsluhujícímu personálu poskytovatele.

Číslo smlouvy objednatele: Tsm/2021/541/Fi

3. K výše uvedeným cenám bude připočítána snížená sazba DPH dle zákona 235/2004 Sb. ve znění pozdějších předpisů.
4. Cena uvedená v této smlouvě je maximální a nepřekročitelná a zahrnuje všechny náklady související s předmětem plnění této smlouvy. Poskytovatel není oprávněn sjednanou cenu jednostranně změnit nebo jinak upravovat.
5. Cena za poskytnuté služby bude splatná na základě faktury - daňového dokladu, jejíž přílohou budou dodací listy poskytnutých tkání pupečníku v daném kalendářním měsíci, vystavené poskytovatelem. Faktura – daňový doklad bude mít všechny náležitosti stanovené zákonem, bude obsahovat číslo smlouvy objednatele uvedené v záhlaví této smlouvy a bude poskytovatelem vystavena vždy k poslednímu dni příslušného kalendářního měsíce, který bude dnem uskutečnění zdanitelného plnění. Objednatel je oprávněn po poskytovateli požadovat oddělenou fakturaci včetně uvedení dalších informací (např. o zdroji financování). Faktura bude mít splatnost 30 dní ode dne jejího doručení objednateli. Nebude-li faktura obsahovat náležitosti dle tohoto odstavce smlouvy, je objednatel oprávněn, aniž by se dostal do prodlení, tuto fakturu ve lhůtě splatnosti vrátit poskytovateli k opravě či doplnění. V takovém případě začne doručením opravené (doplněné) faktury objednateli běžet nová lhůta splatnosti, a to v délce 30 dní.

IV.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Poskytovatel je povinen poskytovat služby dle platných právních předpisů. Poskytovatel je oprávněn odmítnout poskytnutí služby v případě, že to neumožňuje dostupnost vhodného alogenního dárce. O vlastním odběru produktu a o předání výsledku poskytnuté služby (tkáň pupečníku) je vždy sepsán Záznam o odběru tkáně pupečníku, jehož vzor je uvedený v příloze č. 2 této smlouvy (dále jen „**Záznam o odběru tkáně pupečníku**“). Záznam o odběru tkáně pupečníku bude opatřený podpisem předávajícího a přejímajícího pracovníka a jedno vyhotovení obdrží poskytovatel a jedno objednatel. Současně poskytovatel vystaví dodací list s uvedením identifikačních čísel poskytovatele a odběru. Na dodacím listu nebude uvedeno jméno, příjmení alogenního dárce, rodné číslo ani jiné jeho osobní údaje. Dodací list ev. Záznam o odběru tkáně pupečníku mohou být použity jako podklad pro fakturaci.
2. Poskytovatel prohlašuje, že má a po celou dobu trvání této smlouvy bude mít uzavřeno pojištění odpovědnosti, které zahrnuje i poskytování zdravotních služeb dle této smlouvy, za které odpovídá dle právních předpisů a které oprávněně provádí na základě zřizovací listiny.
3. Vzhledem k tomu, že poskytnutí služby je plně v dispozici poskytovatele, zavazuje se poskytovatel v případě, že objednateli vznikne povinnost nahradit újmu (jak majetkovou tak nemajetkovou), způsobenou chybou na straně poskytovatele (nesprávným nebo neodborným poskytnutím služeb), která vznikne klientovi objednatele, dle právních předpisů v souvislosti s pojištěnou činností, tuto újmu uhradit v celé výši objednateli, včetně všech výdajů, které měl objednatel s vyřešením takové situace.
4. Kontaktní osoba objednatele pošle objednávku kontaktní osobě poskytovatele a dohodne s ním, nejméně pět pracovních dnů před požadovaným termínem, termín provedení služby (odběr tkáně pupečníku). V jednotlivých případech lze po předchozí domluvě smluvních stran s ohledem na aktuální provozní a personální podmínky poskytovatele tuto časovou lhůtu změnit, vždy však výhradně na základě potřeb objednatele a dle možností poskytovatele. Na objednávce bude uveden termín provedení služby. –Komunikace kontaktních osob dle tohoto odstavce smlouvy bude probíhat písemně (stačí e-mailem), prostřednictvím kontaktních údajů uvedených v příloze č. 1 této smlouvy.

5. V dohodnutých termínech zajistí poskytovatel provedení odběru tkáně pupečníku. Odpovědnými osobami poskytovatele jsou odpovědné osoby tkáňového zařízení FN Brno, uvedené pro GPK a TTO na Rozhodnutí o povolení činnosti TZ. Pracovníci poskytovatele zajistí odběr krevních vzorků pro vyšetření dle článku II. odstavce 4 této smlouvy. Lékař zajistí informování dárce o výkonu a jeho rizicích včetně zajištění podpisu informovaného souhlasu k odběru tkáně pupečníku. Kopii Záznamu o odběru tkáně pupečníku založí do zdravotní dokumentace dárce. Poskytovatel předá objednateli dodací list a vyplněnou žádanku.
6. Do předání odebrané tkáně pupečníku odpovědné osobě objednatele poskytovatel uloží nádobu s produktem do temperovaného a monitorovaného boxu (dále jen „box“). Produkt bude skladován při teplotě (2°C - 8°C). Maximální doba skladování je 12h od odběru po propuštění a předání objednateli.
7. Poskytovatel se zavazuje poskytovat služby v kvalitě a rozsahu dle platných právních předpisů, které se vztahují na poskytování zdravotních služeb dle této smlouvy. V případě, že dojde ke znehodnocení tkáně pupečníku před jeho předáním objednateli anebo nebude služba poskytnuta v odpovídající kvalitě, tj. dle této smlouvy, platných norem a předpisů, a to z důvodu na straně poskytovatele, je poskytovatel povinen službu provést opakovaně na své vlastní náklady.
8. Tkáň pupečníku bude vyzvednuta po předchozí domluvě na pracovišti dodavatele a předána validované transportní firmě, která zajistí monitorovaný převoz biologického materiálu na pracoviště objednatele. S odebranou tkání předá poskytovatel objednateli Záznam o odběru tkáně pupečníku a vyplněnou žádanku k odběru tkáně pupečníku.
9. Poskytovatel předá objednateli dokumenty a zajistí provedení a dokumentaci postupů, které umožní sledovatelnost produktu, stejně jako i další postupy vyplývající z relevantních právních předpisů.
10. Poskytovatel se zavazuje archivovat dokumenty, které zajišťují sledovatelnost a dohledatelnost produktu, a to po dobu minimálně 30 let (Záznam o odběru tkáně pupečníku, dodací list).
11. Objednatel se seznámil s postupy poskytovatele při odběru tkáně pupečníku. Poskytovatel je povinen upozornit objednatele, pokud odběr tkáně pupečníku proběhne s odchylkou od schválených postupů.
12. Poskytovatel se zavazuje poskytnout znění standardního operačního postupu, dále jen „SOP“, dle kterého bude odběr pro objednatele provádět. Poskytovatel je povinen informovat objednatele o změnách v SOP a poskytnout objednateli nové znění SOP do 14 dnů od jeho účinnosti písemnou formou.
13. Poskytovatel se zavazuje umožnit zaměstnancům objednatele, auditorům a monitorům CRO určených objednatelem minimálně jednou ročně (maximálně jednou za roční kvartál) vstup na pracoviště, ve kterém se provádí odběr i propuštění tkáně, a to za účelem kontroly (auditů) postupů vedoucích ke vzniku produktu a příslušné řídicí dokumentace. Tímto není dotčeno právo kontroly ze strany oprávněných pracovníků příslušných státních orgánů České republiky a zahraničních kontrolních úřadů. Poskytovatel neprodleně vyrozumí objednatele o jakékoli kontrole pracoviště, na kterém se provádí odběr a propuštění, ze strany regulačních orgánů.
14. Poskytovatel je povinen neprodleně, nejpozději do 3 pracovních dnů, informovat objednatele o pozastavení nebo zrušení Rozhodnutí o povolení činnosti tkáňového zařízení relevantní k poskytování služeb uvedených v čl. II, této smlouvy ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Číslo smlouvy objednatele: Tsm/2021/541/Fi

15. Poskytovatel poskytne kontrolním a obdobným orgánům veškerou potřebnou součinnost a dokumentaci při výkonu kontrol týkajících se této smlouvy.

V. Závěrečná ujednání

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou. Každá ze smluvních stran je oprávněna smlouvu vypovědět i bez udání důvodu. Výpovědní doba je 12 měsíců a začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
2. Smlouva se vyhotovuje ve dvou originálech; každá ze smluvních stran obdrží jeden originál.
3. Tato smlouva může být měněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oprávněnými zástupci obou smluvních stran, není-li ve smlouvě výslovně stanoveno jinak.
4. Smluvní strany se dohodly, že každá ze stran je oprávněna jednostranně měnit své kontaktní osoby a jejich kontaktní údaje uvedené v příloze č. 1, a to formou písemného oznámení druhé smluvní straně doporučeným dopisem nebo datovou zprávou zaslanou do datové schránky druhé smluvní strany.
5. Smluvní strany se dále dohodly, že ke změně znění přílohy č. 2 postačí vzájemné písemné odsouhlasení (stačí e-mailem) změny kontaktními osobami obou smluvních stran.
6. Tato smlouva se řídí českým právem, zejména Občanským zákoníkem.
7. Neplatnost některého ustanovení této smlouvy nemá za následek neplatnost celé smlouvy.
8. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.
9. Poskytovatel se zavazuje provést uveřejnění této smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, bez zbytečného odkladu po jejím uzavření (včetně anonymizace údajů, které se v registru neuveřejňují).
10. Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:
Příloha č. 1: Kontaktní osoby
Příloha č. 2: Vzor záznamu o odběru tkáně pupečnicku
11. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu pročetly, jejímu obsahu porozuměly a na znak souhlasu s ní ji podepisují.

Za poskytovatele:
V Brně dne dle el. podpisu

Za objednatele:
V Brně dne dle podpisu

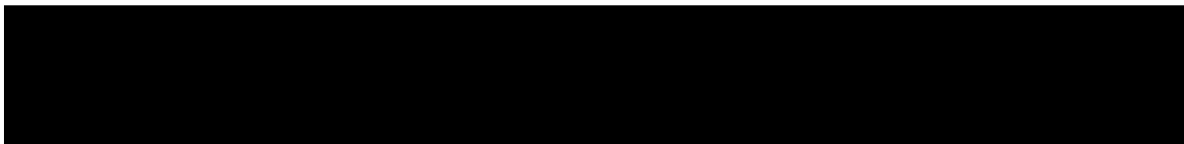
MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel
Fakultní nemocnice Brno

Ing. Vlastimil Vajdák
ředitel
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Číslo smlouvy objednatele: Tsm/2021/541/Fi

Příloha č. 1 – Kontaktní osoby

Kontaktní osoby Objednatele:



Kontaktní osoby Poskytovatele:

