

## **S M L O U V A O D O D Á V K Á C H L I D S K É P L A Z M Y K F R A K C I O N A C I**

(dále jen „Smlouva“)

mezi

**Kroměřížská nemocnice, a.s.**

**Havlíčková 660/69**

**767 01 Kroměříž**

**Česká republika**

**IČO: 276 60 532, DIČ: CZ 276 60 532**

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka  
4416

**zastoupenou**

MUDr. Lenka Mergenthalová, MBA, předseda představenstva

(dále jen „Partner“)

a

**Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.**

**Škrétova 490/12, Vinohrady, 120 00 Praha 2**

**Česká republika**

**IČO: 60469803, DIČ: CZ60469803**

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka  
25754

zastoupenou jednatelem Georgios Faidon Kalomoirisem a prokuristou Alešem  
Lindovským

(dále jen „Takeda“)

**PREAMBULE**

---

**Preamble**

Jednou ze zodpovědností společnosti Takeda Pharmaceuticals International AG, Švýcarsko, v rámci skupiny Takeda je získávání lidské plazmy pro výrobu derivátů plazmy v Evropě. Takeda nakupuje plazmu jménem a na účet Takeda Pharmaceuticals International AG, která vlastní a dále zpracovává tuto plazmu. Partner vyrábí lidskou plazmu ve svých zařízeních pro odběr krve a/nebo plazmy.

Smluvní strany jsou si vědomy vyplývající odpovědnosti za zdraví a život dárců krve a plazmy a příjemců derivátů z plazmy.

Smluvní strany se dohodly, že Partner bude společnosti Takeda dodávat pouze vysoce kvalitní lidskou plazmu a Takeda bude pacientům poskytovat pouze vysoce kvalitní deriváty z plazmy.

Smluvní strany se shodují, že základem všech rozhodnutí o kvalitě lidské plazmy k frakcionaci, bezpečnosti dárců plazmy a výrobků z ní budou přinejmenším ustanovení platného evropského práva upravující získávání plazmy. Kromě toho každá smluvní strana odpovídá za zajištění souladu s příslušnými ustanoveními platného vnitrostátního práva. Nové poznatky ohledně bezpečnosti a kvality budou posuzovány ve smyslu této preambule a uplatňovány v praxi v souladu s ustanoveními této smlouvy.

**HLAVNÍ ČÁST**

---

**§1 Definice**

**1.1** Lidská plazma k frakcionaci

Lidská plazma získaná z plné krve nebo plazmaferézou, zmrazená a uskladněná podle Evropského lékopisu, určená k výrobě derivátů plazmy.

**1.2** Plazmaferetická plazma

Lidská plazma získaná přístrojovou plazmaferézou, zmrazená a uskladněná podle Evropského lékopisu.

**1.3** Plazma z plné krve

Lidská plazma, získaná z plné krve, oddělená, zmrazená a uskladněná podle Evropského lékopisu.

**§2 Předmět smlouvy**

**2.1** Partner se zavazuje předat společnosti Takeda k frakcionaci za kalendářní rok určitý objem plazmy určitého druhu v souladu s Přílohou č. 3. Partner dodá společnosti Takeda výlučně takovou plazmu, která byla získána v zařízení/zařízeních Partnera uvedených v Příloze č. 4 z odběrů plné krve a/nebo plazmaferézou.

**2.2** Takeda se zavazuje odebrat od partnera objemy plazmy stanovené Přílohou č. 3. Strany berou na vědomí, že právní titul k plazmě Partnera přechází přímo od Partnera na společnost Takeda Pharmaceuticals International AG a není nikdy svěřen společnosti Takeda.

**2.3** Takeda se zavazuje poskytovat Partnerovi administrativní a technickou podporu při zajišťování dodávek plazmy a vývozu plazmy z České republiky. Podrobnosti jsou specifikovány v Příloze č. 5 této Smlouvy.

**§3 Požadavky na kvalitu plazmy**

**3.1** Partner bude předávat společnosti Takeda pouze druhy plazmy v souladu s Přílohou č. 3, přičemž tato plazma nebude starší nežli čtyři (4) měsíce, počínaje dnem odběru plné krve nebo plazmy.

**3.2** Partner bude uskutečňovat všechny nezbytné činnosti a opatření související se získáváním plazmy, obzvláště pak ty, jež se týkají výběru a vyloučení dárce plazmy, testování plazmy, skladování a přepravy, zásadně podle požadavků stanovených v Příloze č. 1 a Příloze č. 2 této Smlouvy, nestanoví-li platná a účinná legislativa jinak (případně nejnovější stav vědy a techniky – viz dále §3.4. až §3.8).

**3.3** Partneři budou důsledně dodržovat a plnit požadavky a dokumentační povinnosti uvedené v Příloze č. 1 a Příloze č. 2 této Smlouvy.

**3.4** Partner se dále zavazuje, že bude okamžitě aktualizovat veškeré nezbytné činnosti a opatření související se získáváním plazmy (pokud už nejsou zahrnuty ve výše uvedeném §3.2) a přizpůsobovat se bez zbytečného prodlení nejnovějšímu stavu vědy a techniky a bude společnost Takeda informovat o předpokládaných změnách v oblasti získávání plazmy bez zbytečného prodlení poté, co se sám o nich dozvěděl. Partner bude dodržovat příslušná ustanovení platného vnitrostátního práva, jež se na získávání plazmy vztahují v zemi jejího původu. Ustanovení o získávání plazmy a jejím testování dle platného evropského práva jsou základem požadavků stanovených společností Takeda v Příloze č. 1 a Příloze č. 2. Tyto požadavky odrážejí aktuální stav vědy a techniky, kterým je společnost Takeda povinna se řídit.

**HLAVNÍ ČÁST**

---

- 3.5** V rámci specifikace podle předchozích §2.1 a §3.2 odpovídá dodávaná plazma příslušnému stavu vědy a techniky, jenž je definován v §3.4. Ustanovení platného práva vztahující se na získávání plazmy je nutné aplikovat nejpozději ke dni nabytí jejich účinnosti. Nebudou-li doporučení WHO nebo normy EU v platném právu aplikovány, avšak Takeda bude přesto dodržování těchto dodatečných ustanovení požadovat, bude Partnerovi poskytnuta pro jejich provedení lhůta v délce až tří (3) měsíců.
- 3.6** Pokud se v oblasti získávání plazmy vyskytnou nové poznatky, které nebyly doposud zohledněny ve výše uvedeném §3.1 a následujících, je Takeda oprávněn požadovat od Partnera učinění příslušných opatření. Dle platných ustanovení v Příloze č. 1 a č. 2 této Smlouvy je Takeda oprávněn od Partnera požadovat zavedení souvisejících opatření pro implementaci těchto ustanovení. Partner může požadavek odmítnout, poskytne-li náležité zdůvodnění. V případě, že nedojde mezi smluvními stranami k dohodě, mají možnost uplatnit právo mimořádné výpovědi (viz dále v §11.2).
- 3.7** Takeda bude Partnera informovat o předpokládaném vývoji a změnách v oblasti získávání plazmy neprodleně poté, co se o nich sám dozví.
- 3.8** Takeda bude dokumenty jmenované v Příloze č. 1 a Příloze č. 2 této Smlouvy pravidelně aktualizovat a předávat Partnerovi k písemnému souhlasu, přičemž tento souhlas by neměl být bez řádného důvodu odepřen. Pokud smluvní strany nedosáhnou dohody do čtrnácti (14) dní od požadavku společnosti Takeda o souhlas, nebo do jiné doby odsouhlasené smluvními stranami, kterákoli ze stran může smlouvu ukončit s nejméně tříměsíční výpovědní lhůtou písemným oznámením druhé smluvní straně.
- 3.9** Partner je povinen jednou ročně pečlivě vyplnit dotazník týkající se minimálních požadavků společnosti Takeda a potvrdit správnost a úplnost uvedených údajů svým podpisem.

#### **§4 Provozní licence / Povolení k výrobě**

- 4.1** K této smlouvě je nutno připojit ověřenou kopii platného úředního povolení pro zařízení Partnera pro odběr krve a/nebo plazmy v souladu s výše uvedeným §2.1. Partner je dále povinen bez zbytečného prodlení podávat žádosti o vydání všech úředních povolení, schválení či kontrolních certifikátů, jež budou v budoucnu pro provoz nezbytná. Partner je rovněž povinen zajistit zaslání kopií návrhů a rozhodnutí společnosti Takeda nejpozději do třiceti (30) dnů.
- 4.2** Všechny úřední změny a nová nařízení týkající se zařízení pro odběr plazmy, ať už dočasné, či trvalé, je Partner povinen sdělit společnosti Takeda písemnou formou nejpozději do třiceti (30) dnů od jejich oznámení či doručení Partnerovi. To se vztahuje především na omezení úředních povolení nezbytných pro provoz jednoho či několika zařízení pro odběr krve a/nebo plazmy (uvedených v §4.1 výše).

#### **§5 Informační povinnost společnosti Takeda**

- 5.1** Takeda bude Partnera neprodleně informovat v případě, že bude mít odůvodněné podezření, že došlo k nákaze jakékoliv osoby jakýmkoliv krevním produktem, který byl vyroben z krevních produktů dodaných v rámci této Smlouvy společností Takeda.

#### **§6 Právo na kontrolu a informace**

- 6.1** Smluvní strany se budou pravidelně, nejméně však jednou ročně, scházet za účelem přezkoumání příslušných platných požadavků na kvalitu plazmy dle výše uvedeného §3 na základě současného stavu vědy a provedení jejich případné modifikace.

**HLAVNÍ ČÁST**

- 6.2** Takeda je oprávněn provádět kontroly a ověřování kritérií dle §3 této Smlouvy. Za tímto účelem je Takeda v běžné pracovní době po předchozí dohodě s vedením Partnera oprávněn ke vstupu do všech místností odběrové stanice, které jakkoliv souvisí s prováděnými odběry, resp. všemi činnostmi a opatřeními v souvislosti s plazmou, která je určena pro společnost Takeda. Jsou-li tyto místnosti v prostorách třetích osob, zajistí Partner neomezený přístup pro zástupce společnosti Takeda. Společnosti Takeda bude na požádání zajištěno nahlédnutí do všech podkladů, které se týkají kvality plazmy podle §3 této Smlouvy. Partner dále poskytne společnosti Takeda všechny informace potřebné k posouzení úrovně zabezpečování jakosti a kontroly kvality.
- 6.3** Všechny odchylky od kritérií stanovených v §3 této smlouvy a případná rizika, která se u dárců dodatečně vyskytnou po příslušném odběru, musejí být oznámeny společnosti Takeda podle Přílohy č. 1 této smlouvy. To platí především v případě, že bude u dárce dodatečně zjištěn pozitivní nález na HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV 1 nebo Anti-HIV 2, popřípadě že bude dárce vyloučen z důvodu výskytu HIV, hepatitidy nebo jiných virů, které mohou vést k závažným onemocněním, anebo bude vyloučen z jiného důvodu, pro nějž bude zařazen do rizikové skupiny.
- 6.4** Budou-li společnosti Takeda adresovány dotazy týkající se kvality plazmy nebo jejího původu ze strany místních či zahraničních úřadů, poskytne Partner společnosti Takeda podporu při zodpovězení takových dotazů a potřebné informace poskytne ve lhůtě stanovené úřady.

**§7 Prodejní cena a dodací podmínky**

- 7.1** Smluvní strany se dohodly na prodejních cenách za litr a na celkovém objemu, jak je uvedeno v Příloze č. 3, pro odběrová zařízení plazmy uvedená v Příloze č. 4, na podmínkách FCA Kroměřížská nemocnice a.s., Havlíčkova 660/69, Kroměříž Incoterms 2010 pro plazmu dodávanou do společnosti Takeda.
- 7.2** Smluvní strany sjednávají, že cena za litr plazmy (viz Příloha č. 3 této Smlouvy) zahrnuje ze strany Partnera bezplatné poskytnutí zkumavek se vzorky plazmy ke každému jednotlivému odběru pro testování NAT v laboratoři společnosti Takeda v souladu s Přílohou č. 2.
- 7.3** Plazma, respektive vzorky pro NAT a serologické testování bude Partnerem poskytována v souladu s §7.1 ze zařízení uvedených v Příloze č. 4. Takeda pověří určeného dopravce, aby vyzvedával plazmu respektive vzorky pro NAT z uvedených zařízení. Všechny dodávky se budou uskutečňovat podle plánu dodávek, který bude sestaven a odsouhlasen oběma smluvními stranami.
- 7.4** Partner se zavazuje podávat společnosti Takeda na počátku platnosti smlouvy a poté do konce 3. čtvrtletí každého kalendářního roku písemné oznámení o rozdělení objemu dodávek pro následující rok, které bude rozčleněné dle kalendářních měsíců a druhu plazmy. Toto oznámení bude v rámci možností zohledňovat sezónní a jiné výkyvy.
- 7.5** Po každé uskutečněné dodávce plazmy pro společnost Takeda Partner vystaví a doručí společnosti Takeda řádný daňový doklad (fakturu) elektronicky na adresu: [redacted] a [redacted] na zaplacení příslušné ceny za plazmu + DPH, ledaže se smluvní strany v konkrétním případě dohodnou na společné fakturaci více dodávek. Faktura musí obsahovat náležitosti stanovené obecně závaznými právními předpisy. Splatnost faktury je 30 dní od data jejího vystavení.
- 7.6** Partner se může rozhodnout, že fakturovaná cena za plazmu (včetně DPH) vytvoří kredit Partnera u společnosti Takeda. Tuto skutečnost Partner sdělí společnosti Takeda při doručení příslušné faktury, kterou chce do kreditu zahrnout. Takeda se v

## HLAVNÍ ČÁST

takovém případě zavazuje Partnerovi dodávat produkty skupiny Takeda dle specifikace Partnera, a to až do výše finančního limitu daného aktuální výší kreditu. Dodávky těchto produktů jsou uskutečňovány na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi společnostmi Takeda a Partnerem. Smluvní strany se dohodly, že pohledávky na zaplacení ceny plazmy lze započíst proti pohledávkám na zaplacení produktů dodaných Partnerovi společnostmi Takeda, a to jak pohledávky splatné, tak i pohledávky nesplátané. Ceny obou plnění tak lze zaplatit vzájemným započtením.

- 7.7 Partner garantuje minimální objem dodávky/dodávek k jednomu odvozu plazmy ve výši 300 litrů.

### §8 Záruka

- 8.1 Partner garantuje, že veškeré činnosti a opatření související se získáváním plazmy budou odpovídat požadavkům a ustanovením citovaným v § 3.
- 8.2 Časové období, ve kterém je možné uplatňovat nároky ze záruky za jakost, je dvanáct (12) měsíců od přijetí plazmy v místě určení ve výrobním závodě ve Vídni, Rakousku.
- 8.3 Pokud se po zaplacení kupní ceny společností Takeda ukáže, že plazma již odevzdaná Partnerem neodpovídá požadavkům stanoveným v této Smlouvě, obzvláště pak testovacím kritériím stanoveným v Příloze č. 1 této Smlouvy, Partner na základě vlastního uvážení buď vrátí peníze, nebo poskytne do tří měsíců náhradu za vadnou plazmu. Jakákoli plazma jednou dodána do společnosti Takeda už nemůže být vrácena.
- 8.4 Výše uvedený §8.3 platí i tehdy, nebudou-li vzorky plazmy poskytnuté Partnerem k testování (viz výše uvedený §7.2) odpovídat požadavkům stanoveným v této Smlouvě, obzvláště kritériím zakotveným v Příloze č. 2, v důsledku čehož nemůže Takeda plazmu použít v souladu s účelem této smlouvy.

### §9 Pojištění

- 9.1 Partner prokáže společnosti Takeda nejpozději do data nabytí účinnosti této Smlouvy uzavření přiměřeného pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou třetím osobám a odpovědnosti výrobce za škodu způsobenou vadným výrobkem, a toto pojištění bude mít sjednáno ještě po dobu dvanácti (12) měsíců od okamžiku ukončení nebo uplynutí platnosti této Smlouvy. Partner bude společnost Takeda informovat v případě jakékoli změny tohoto pojištění.

### §10 Mlčenlivost

- 10.1 Smluvní strany budou s informacemi, dokumenty a podklady označenými za důvěrné, které si v rámci smluvního vztahu vzájemně vyměnily, nakládat jako s důvěrnými a tuto povinnost mlčenlivosti vztáhnou i na své zaměstnance a případné pověřené třetí osoby.
- 10.2 Povinnost mlčenlivosti neplatí pro informace, dokumenty a podklady, které byly v době předání zjevně známé a byly by i bez větších obtíží dostupné nebo byly druhému partnerovi prokazatelně a právoplatně sděleny či předány třetí stranou. Oznámení podle zákonných ustanovení jsou z této povinnosti rovněž vyňata.

### §11 Doba platnosti smlouvy / výpověď / odstoupení

- 11.1 Tato Smlouva nabývá účinnosti dne 01.04.2024 a uzavírá se na dobu určitou do 31.12.2025. Poté se Smlouva bude automaticky prodlužovat vždy o jeden (1) další rok (a to i opakovaně), pokud nejpozději šest (6) měsíců před skončením doby platnosti

**HLAVNÍ ČÁST**

---

této Smlouvy kterákoli ze smluvních stran písemně neoznámí druhé straně, že nemá na prodloužení doby platnosti zájem.

- 11.2** Mimořádné právo smluvních stran vypovědět tuto Smlouvu ze závažného důvodu zůstává nedotčeno. Pro mimořádné právo výpovědi stanovené v §3.6 platí tříměsíční výpovědní lhůta. Nicméně mimořádná výpověď je možná pouze v případě porušení Smlouvy jednou ze smluvních stran, a to tehdy, jestliže smluvní strana, která porušila Smlouvu, nezjedná nápravu porušení (i) ve lhůtě tří (3) týdnů nebo (ii) v jiné přiměřené lhůtě odsouhlasené smluvními stranami pro zjednání nápravy. V případě (i) porušení Etických standardů pro dodavatele společnosti Takeda, uvedených v Příloze č. 8 této Smlouvy, nebo (ii) zvláště hrubého porušení příslušných českých právních předpisů, nebo (iii) pokud Partner nevyplní dotazník pravdivě a správně, je Takeda oprávněn vypovědět tuto Smlouvu okamžitě a bez jakékoli výpovědní lhůty. Pro vyloučení pochybností Partner není oprávněn uplatňovat jakékoliv nároky vůči společnosti Takeda v důsledku takového ukončení Smlouvy.
- 11.3** Povinnosti vyplývající z ujednání o mlčenlivosti podle §10 platí po dobu tří (3) let od okamžiku ukončení Smlouvy.
- 11.4** Smluvní strany se výslovně dohodly, že v případě změny podstatných okolností, které mohou založit zvláště hrubý nepoměr mezi smluvními stranami, a to z důvodu neúměrného zvýšení nákladů plnění anebo neúměrného snížení hodnoty předmětu plnění či z jiných důvodů, se nemůže žádná ze smluvních stran domáhat vůči druhé smluvní straně obnovení jednání o Smlouvě. Ustanovení § 1765 a 1766 Občanského zákoníku se nepoužijí.
- 11.5** Partner souhlasí (i) se zasíláním epidemiologických dat podle kapitoly 9.3.1 Přílohy č. 1 této Smlouvy po dobu 12 měsíců od data ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy a (ii) dohledatelností dárců ( hlášení look back a poodběrových informací) podle kapitoly 9.5 Přílohy č. 1 této Smlouvy od data ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy po dobu definovanou příslušnými právními předpisy. Partner souhlasí, že výše uvedené povinnosti přetrvávají po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.

## **§12 Postoupení smlouvy**

- 12.1** Žádná smluvní strana nesmí tuto Smlouvu postoupit, ani nesmí postoupit žádné z práv a povinností v ní uvedených, jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany, přičemž tento souhlas by neměl být bez řádného důvodu odepřen. Bez ohledu na výše uvedené, Takeda může tuto Smlouvu postoupit jedné z jejích spřízněných společností nebo jakémukoli právnímu nástupci, nebo v souvislosti s prodejem v podstatě všech aktiv, za předpokladu, že nabyvatel přijme všechny závazky převodce podle této Smlouvy. S výhradou výše uvedeného se všechna ustanovení této Smlouvy vztahují na smluvní strany a jejich příslušné právní nástupce a přípustné nabyvatele a jsou pro ně závazná.
- 12.2** Spřízněná společnost znamená jakákoli právnická osoba, která je přímo nebo nepřímo ovládaná společností Takeda, která kontroluje společnost Takeda nebo je pod společnou kontrolou se společností Takeda, přičemž „kontrola“ znamená vlastnictví více než 50% jiné právnické osoby nebo pravomoc řídit rozhodnutí jiné právnické osoby, včetně pravomoci řídit management a firemní politiku jiné právnické osoby, a to z důvodu vlastnictví, smlouvy nebo jiných prostředků.

### §13 Účinnost, písemná forma, příslušný soud

**13.1** Níže uvedené části jsou součástí této Smlouvy.

13.1.1 SMLUVNÍ STRANY

13.1.2 PREAMBULE

13.1.3 HLAVNÍ ČÁST

13.1.4 PODPISOVÁ ČÁST

13.1.5 PŘÍLOHA Č. 1

Dohoda o kvalitě (vč. minimálních požadavků) týkající se dodavatelů plazmy

13.1.6 PŘÍLOHA Č. 2

Technické standardy pro dodávky lidské plazmy k frakcionaci

13.1.7 PŘÍLOHA Č. 3

Cena, druhy a objemy plazmy

13.1.8 PŘÍLOHA Č. 4

Zařízení pro odběr krve a plazmy

13.1.9 PŘÍLOHA Č. 5

Administrativní a technická podpora

13.1.10 PŘÍLOHA Č. 6

Pojištění odpovědnosti za škodu třetím stranám a odpovědnosti výrobce za škodu způsobenou vadným výrobkem

13.1.11 PŘÍLOHA Č. 7

Jiná ustanovení

13.1.12 PŘÍLOHA Č. 8

Etické standardy pro dodavatele společnosti Takeda

**13.2** Jsou-li jednotlivá ustanovení této Smlouvy nevymahatelná, nemá to vliv na vymahatelnost ostatních ustanovení. Smluvní strany společně nahradí nevymahatelné ustanovení vymahatelným, které se co nejvíce blíží hospodářskému účelu nevymahatelného ustanovení. Totéž platí i pro mezery ve Smlouvě.

**13.3** Opravy a doplnění této Smlouvy jsou vymahatelné pouze tehdy, jsou-li učiněny písemně. Totéž platí i pro zrušení samotného požadavku písemné formy.

**13.4** Smluvní strany sjednávají, že bez ohledu na §11.1 se může tato Smlouva stát právně vymahatelnou pouze tehdy, budou-li splněny níže stanovené podmínky v §13.4.1 až §13.4.4.

13.4.1 Takeda má k dispozici dotazník, úplně a správně vyplněný Partnerem, potvrzený podpisem a odpovídající aktuálním poměrům (viz §3.9 výše), má-li v době vzniku uplatňovaných práv být již vyplněn a předán společnosti Takeda.

13.4.2 Partner má platné povolení k výrobě (§4.1 této smlouvy) pro zařízení pro odběr krve a/nebo plazmy.

13.4.3 Takeda přezkoumal prostřednictvím auditu dodržování požadavků na kvalitu stanovených touto Smlouvou a jejími přílohami (obzvláště §3, Příloha č. 1) v zařízeních Partnera pro odběr krve a/nebo plazmy, na něž se vztahuje tato Smlouva (Příloha č. 4), a písemně je potvrdila.



**HLAVNÍ ČÁST**

---

- 13.4.4 Partner úspěšně prokázal dodržování požadavků stanovených v Příloze č. 2 této Smlouvy modelovou dodávkou, která je popsána rovněž v Příloze č. 2, což mu Takeda písemně potvrdil.
- 13.5** Nesplní-li Partner podmínky výše uvedeného §13.4 nejpozději do šesti (6) měsíců od data nabytí účinnosti této Smlouvy stanoveného v §11.1, může Takeda tuto Smlouvu okamžitě vypovědět bez upozornění, přičemž Partner není oprávněn uplatňovat jakékoliv nároky vůči společnosti Takeda; Takeda je povinen ke splnění poskytnout příslušnou součinnost.
- 13.6** Soudem příslušným pro uplatnění všech nároků vyplývajících z této Smlouvy je místně příslušný soud společnosti Takeda. Tato Smlouva se řídí českým právním řádem s výhradou ustanovení mezinárodního práva soukromého.
- 13.7** Smluvní strany souhlasí s tím, že tato Smlouva po nabytí účinnosti nahradí možné předchozí smlouvy o dodávkách plazmy s Kroměřížskou nemocnicí a.s. a BAXTER CZECH spol. s r.o. s datem nabytí účinnosti 01.10.2014 a všechny dodatky. Takeda prohlašuje, že všechna práva a povinnosti společnosti BAXTER CZECH spol. s r.o., související s touto smlouvou, přešla na Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. jako na nástupnickou společnost.

## **§14 Vyšší moc**

- 14.1** Jakékoli prodlení smluvní strany s plněním jakéhokoli smluvního závazku a nebo a povinnosti dle této Smlouvy v případě, že toto neplnění je v důsledku skutečnosti, která není závislá ani nemůže být ovlivněna smluvní stranou v prodlení, se nepovažuje za porušení této Smlouvy, a není-li v této Smlouvě stanoveno jinak, lhůta požadovaná pro plnění se prodloužuje o dobu prodlení. Tyto skutečnosti zahrnují zejména vyšší moc; akt nepřátelství vůči veřejnosti; povstání; veřejné nepokoje; akce teroristů; věrohodnou hrozbu právního řízení nebo soudního příkazu; samotné právní řízení nebo soudní příkaz; embargo; pracovněprávní spory včetně stávek, překážek v práci, protestů nebo bojkotů; požár; explozi; povodeň; výpadek proudu; nepředvídatelné zpoždění v dodávkách materiálu nebo energie; návrh nebo konečné nařízení, náznaky nebo příkazy jakékoli vlády nebo její agentury nebo jiné nepředvídatelné případy mimo rozumnou kontrolu a bez pochybení nebo nedbalosti postižené smluvní strany. Postižená smluvní strana je povinna neodkladně oznámit druhé smluvní straně vznik takové skutečnosti a v dobré víře odhadnout, jak dlouho budou okolnosti vyšší moci přetrvávat a dobu trvání, po kterou nebude postižená smluvní strana Smlouvu plnit, a je povinna tak rychle, jak je to jen možné, přijmout jakákoli přiměřená opatření ke zmírnění dopadů této skutečnosti. V případě neplnění Smlouvy postiženou smluvní stranou po dobu delší než stodvacet (120) kalendářních dní je druhá smluvní strana oprávněna písemně vypovědět tuto Smlouvu s okamžitou platností.

## **§15 Změna kontroly**

- 15.1** V případě změn ve vlastnictví organizace Partnera („Změna kontroly“) Partner souhlasí, že bude společnost Takeda písemně informovat ještě před Změnou kontroly, jakmile to bude rozumně uskutečnitelné (s ohledem na omezení mlčenlivosti), ale nejpozději dva (2) týdny poté, co tato změna nastane. Partner musí specifikovat datum Změny kontroly a detaily této změny (s ohledem na omezení mlčenlivosti).

HLAVNÍ ČÁST

---

**15.2** Následkem Změny kontroly pouze v případě, že (i) Změna kontroly ohrozí řádné plnění závazků Partnera podle této Smlouvy, nebo (ii) se konkurent společnosti Takeda stane skutečným vlastníkem, může Takeda vypovědět tuto Smlouvu s minimálně dvouměsíční (2) výpovědní lhůtou.

Takeda smí práva uvedená v tomto §15 vykonat jen během třiceti (30) dní od data, kdy obdrží zprávu Partnera o Změně kontroly (nebo od data, kdy samotná Změna kontroly nastane, pokud nastane později).

## §16 Oznámení, oprávněné osoby, podpisy smluvních stran

Veškerá oznámení podle této Smlouvy budou mít písemnou formu a budou považována za řádně doručená, když budou doručena osobně nebo kurýrem nebo doporučenou poštou níže uvedeným stranám. Adresy a zástupce smluvních stran mohou být změněny kteroukoli smluvní stranou zasláním oznámení druhé smluvní straně způsobem zde uvedeným:

Kontaktní osoba za Takedu:

████████████████████

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.  
Škrétova 490/12, Vinohrady,  
120 00 Praha 2, Česká republika

Kontaktní osoba za partnera:

████████████████████

Kroměřížská nemocnice a.s.  
Havlíčková 660/69,  
767 01 Kroměříž, Česká republika

Každá Strana tímto prohlašuje, že její signatář je řádně oprávněn podepsat tuto Smlouvu jejím jménem. Tato Smlouva může být podepsána v jednom nebo více stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál této Smlouvy a všechny dohromady budou považovány za jednu a tutéž Smlouvu. Podpisy této smlouvy provedené elektronicky prostřednictvím kvalifikovaného certifikátu ve „formátu přenosného dokumentu“ (.pdf) mají stejný účinek jako fyzické doručení papírového dokumentu opatřeného originálním podpisem.

V Praze dne: 16.02.2024

V Kroměříži dne: 20.02.2024

⇐ podpis / razítko ⇒

Georgios Faidon Kalomoiris  
Takeda Pharmaceuticals Czech  
Republic s.r.o.

MUDr. Lenka Mergenthalová, MBA  
předseda představenstva  
Kroměřížská nemocnice a.s.

Aleš Lindovský  
Takeda Pharmaceuticals Czech  
Republic s.r.o.

---

**-Obchodní tajemství-**

**DOHODA O KVALITĚ (VČ. MINIMÁLNÍCH  
POŽADAVKŮ) TÝKAJÍCÍ SE DODAVATELŮ PLAZMY**

---

**-Obchodní tajemství-**

**TECHNICKÉ STANDARDY PRO DODÁVKY LIDSKÉ  
PLAZMY K FRAKCIONACI**

- Obchodní tajemství -

## CENA, DRUHY A OBJEMY PLAZMY

## ZAŘÍZENÍ PRO ODBĚR KRVE A/NEBO PLAZMY

1. Smluvní strany sjednávají, že Partner bude společnosti Takeda dodávat výlučně plazmu ze svých zařízení pro odběr krve a/nebo plazmy uvedených zde v Příloze č. 4, odstavec 2. Partner bude společnosti Takeda dále dodávat pouze plazmu, která byla získána po splnění požadavků uvedených v bodech §13.4.1, §13.4.2, §13.4.3 a §13.4.4.
2. Partner bude získávat plazmu v následujících buď již existujících, nebo v budoucnu zřízených zařízeních pro odběr krve a/nebo plazmy a bude ji dodávat minimálně v objemech stanovených v Příloze č. 3 této Smlouvy výlučně společnosti Takeda:

(1) Kroměřížská nemocnice a.s. (O,S,M,Z,ST,V)  
Oddělení transfuzní a hematologické  
Havlíčková 660/69  
767 01 Kroměříž  
Česká republika

(2) Krevní centrum s.r.o. (NT)  
T.G.Masaryka 495  
738 01 Frýdek-Místek  
Česká Republika

Odběry (O) – Skladování plazmy (S) - Mražení (M) – Zpracování (Z) – Serologické testování (ST) – NAT testování (NT) – Místo vyzvedávání plazmy (V)



## ADMINISTRATIVNÍ A TECHNICKÁ PODPORA

1. Administrativní a technická podpora ze strany společnosti Takeda dle §2.3 zahrnuje následující služby:
  - zajištění povolení Ministerstva zdravotnictví pro vývoz plazmy na roční bázi,
  - překladatelské služby při pravidelných kontrolách prováděných oddělením Quality Assurance v zařízení/zařízeních partnera,
  - překlady dokumentace předkládané společností Takeda do českého jazyka (např. technické požadavky, formuláře, profesní standardy, dokumentace týkající se kvality, kontrolní zprávy, reklamace),
  - překlady dokumentace předložené Partnerem do anglického jazyka (s omezením pouze na nápravná a preventivní opatření v návaznosti na kontrolní zprávy, validační a verifikační zprávy, SOP, protokoly, odpovědi na reklamace, look-back a poodběrová hlášení),
  - zajištění přepravy plazmy a jejích vzorků a komunikace se zahraničním přepravcem,
  - poskytování jednorázového balícího materiálu (krabice na plazmu, krabice na vzorky vč. mřížek).

---

**POJIŠTĚNÍ ODPOVĚDNOSTI  
ZA ŠKODU TŘETÍM STRANÁM**

**A**

**ODPOVĚDNOSTI VÝROBCE ZA ŠKODU  
ZPŮSOBENOU VADNÝM VÝROBKEM**

Partner musí předat společnosti Takeda kopii pojištění odpovědnosti za škodu třetím stranám a odpovědnosti výrobce za škodu způsobenou vadným výrobkem před datem nabytí účinnosti této Smlouvy.

(viz. příložený dokument)

## JINÁ USTANOVENÍ

1. Smluvní strany jsou si vědomy, že ne všechny vzácně se vyskytující choroby (jako je nová varianta Creutzfeldt-Jakobovy choroby) lze odhalit pomocí v současnosti dostupných testů. Z tohoto důvodu se určité škody nebo náklady mohou projevit až několik let po darování (v důsledku řádné péče nebo stažení z oběhu). V takovém případě se smluvní strany nejprve sejdou se svými pojišťovacími společnostmi a budou společně hledat řešení. Takováto situace však nemůže vyústit v požadavek plnění společnosti Takeda vůči Partnerovi.

## **ETICKÉ STANDARDY PRO DODAVATELE SPOLEČNOSTI TAKEDA**

Platná verze je k nalezení na webových stránkách společnosti Takeda:

