

2300/24



SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ ODBĚRŮ HLAVICE FEMURU

Smluvní strany:

1. Národní Centrum Tkání a Buněk a.s.

sídlo: Dr. Slabihoudka 6232/11, Porubá, 708 00 Ostrava

IČO: 283 38 766

DIČ: CZ699003567

za statutární orgán: [redacted]

společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, oddíl B, vložka 11260

(dále jen „Národní Centrum“)



kzases92090da7

a

Krajská zdravotní, a.s.

11.10.2024

KZAS/054768/2024

1

2. Krajská zdravotní, a.s.

sídlo: Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem

IČO: 254 88 627

DIČ: CZ25488627

za statutární orgán: [redacted]

(dále jen „Nemocnice“)

uzavřely podle ust. § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a 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

1

Článek I.

Prohlášení Národního 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:

- závazek Nemocnice provádět v Nemocnici Teplice, o.z., 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
- závazek Národního Centra nahradit Nemocnici náklady vynaložené na plnění této smlouvy způsobem a ve výši, jež jsou uvedeny v článku IV. této smlouvy.

Článek III.

Povinnosti smluvních stran

- 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 opatrování 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 Národním Centru Státním ústavem pro kontrolu léčiv a
 - f) s pokyny Národního Centra, sdělovanými Nemocnicí 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 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. 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.
5. Národní Centrum se zavazuje:
 - 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,
 - e) zajistit na vlastní náklady lednici pro uchovávání hlavic.
6. Obě smluvní strany jsou povinny poskytovat si vzájemně potřebnou součinnost nezbytnou k řádnému plnění této smlouvy.
7. 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 [redacted]
[redacted] a za Nemocnici pro komunikaci je jí [redacted]
[redacted] pro samotný odběr a předání je jí [redacted]



Kontaktní osoby nebo kontaktní údaje mohou být změněny písemným oznámením učiněným vůči druhé smluvní straně.

Článek IV. Náhrada nákladů a platební podmínky

1. Národní Centrum nahradí Nemocnici náklady na plnění této smlouvy v paušální výši stanovené v **příloze č. 1** této smlouvy.
2. Částka 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. Nemocnici nevzniká vůči Národnímu Centru žádný další nárok na náhradu 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.
3. Jednostranně vypovědět tuto smlouvu lze písemnou výpovědí z jakéhokoli 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 skutečnostech, které se dozví v souvislosti s plněním této smlouvy a které mohou naplňovat znaky obchodního tajemství druhé smluvní strany.
2. Smluvní strany jsou povinny zajistit, aby jejich zaměstnanci, kteří se podílejí na plnění této smlouvy, zachovávali 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.

Článek VII. Ostatní ujednání

1. Jakoukoliv změnu podstatnou z hlediska řádného plnění této smlouvy je Nemocnice povinna neprodleně písemně oznámit Národnímu Centru.



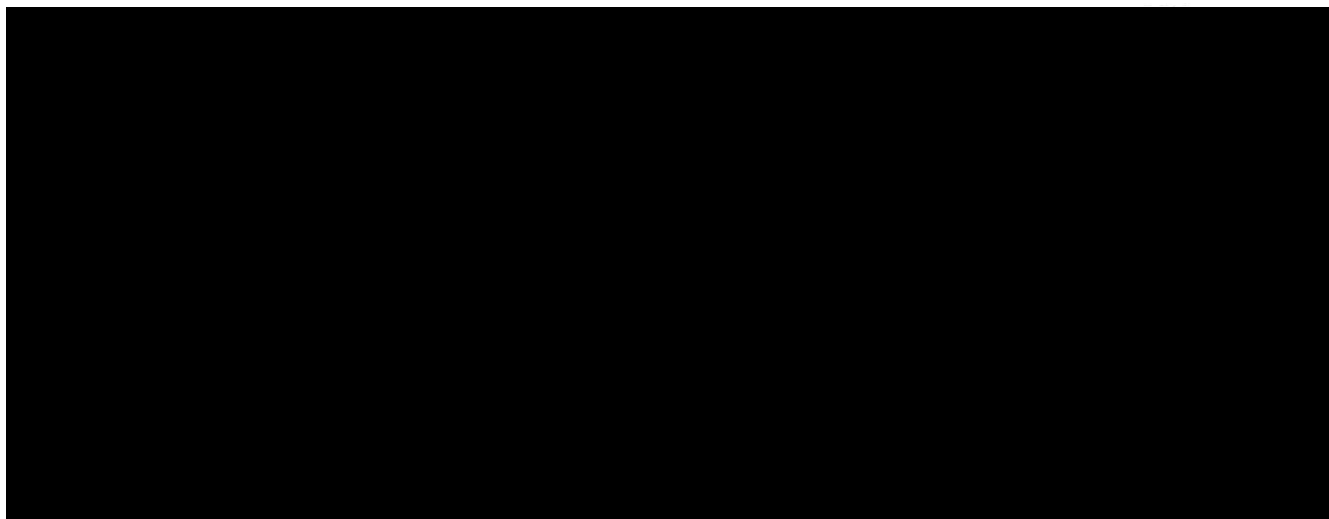
2. Smluvní strany mají vzájemnou povinnost neprodleně informovat druhou smluvní stranu o doručení a obsahu individuálních rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, která mají dopad na obsah a plnění této smlouvy.
3. Národní Centrum se zavazuje poskytnout Nemocnici kopii pravomocného a platného rozhodnutí 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 opatrování tkání a buněk Nemocnicí ve smyslu ust. § 10 odst. 2 písm. b) zákona č. 296/2008 Sb.
2. Vyžaduje-li obecně závazný právní předpis zveřejnění této smlouvy v registru smluv nebo jiném registru, je k jejímu řádnému zveřejnění zavázána Nemocnice.
3. Změny této smlouvy a dodatky k této smlouvě je možné provést jen písemnou dohodou obou smluvních stran.
4. 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.
5. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis.
6. Smluvní strany si smlouvu přečetly a s jejím obsahem souhlasí, což stvrzují vlastnoručními podpisy.

Národní Centrum:

Nemocnice:





Příloha č. 1

Národní Centrum zaplatí Nemocnici za každou převzatou hlavici částku ve výši **1200 Kč** (slovy: tisíc dvě stě korun českých).

.....