

SMLOUVA O KOUPI A DODÁNÍ PLAZMY

MEZI SMLUVNÍMI STRANAMI

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

se sídlem Šrobárova 50

100 34 Praha 10

IČ 00064173

DIČ CZ 00064173

bankovní spojení: [REDAKCE]

číslo účtu: [REDAKCE]

zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 29.5.2012 č.j.: MZDR 17266-III/2012, kterým se mění a doplňuje rozhodnutí ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod č.j.: MZDR 33222/2016 – 2/ OPR ze dne 31.května 2016

zastoupená [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx], jako ředitelem Nemocnice (dále jen Nemocnice nebo prodávající)

a

Grifols s.r.o.

Žitná 560 / 2, 120 00 Praha 2 - Nové Město, Česká republika

IČO 48041351

DIČ CZ48041351

zápis v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, odd. C, vložka 15732

zastoupená [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx], jednatelem společnosti;

(dále jen Grifols nebo kupující)

PREAMBULE

- I. Nemocnice je státní příspěvková organizace poskytující lůžkovou, ambulantní a další zdravotní péči v rozsahu registrace podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, založená v souladu s právem České republiky, která získává lidskou plazmu (dále jen plazma) ve svých zařízeních na území České republiky.
- II. Grifols je společnost řádně ustavená a existující v souladu se zákony České republiky, která má všechna potřebná oprávnění k provádění obchodu s veřejnými subjekty této země, k nákupu plazmy a k prodeji léčiv a zdravotnických prostředků.
- III. Ohledně nakupování plazmy z českých nemocnic a dodávek léčiv a zdravotnických prostředků pro tyto nemocnice spolupracuje Grifols na výhradním základě se společnostmi patřícími do koncernu řízeného společností GRIFOLS, S.A., se sídlem Jesús y María 6, 08022, Barcelona, SPAIN.
- IV. S ohledem na výše stanovené se obě strany, uznávající vzájemně vyhovující právní postavení, dohodly na uzavření této smlouvy v souladu s následujícími

PODMÍNKAMI

I.

Předmět této smlouvy tvoří nákup plazmy od Nemocnice společností Grifols v souladu s podmínkami popsány v příloze č. 1 k této smlouvě.

Grifols se tímto za podmínek stanovených v této smlouvě zavazuje odebírat a Nemocnice se zavazuje dodávat plazmu.

Místem plnění je **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, (dále jen „transfúzní oddělení“)

Datem účinnosti smlouvy je den podpisu oběma smluvními stranami.

II. PŮVOD PLAZMY

Vzhledem k zvláštním technickým specifikacím a kontrole jakosti, kterým musí plazma vyhovět, se strany dohodly, že veškerá plazma, kterou Nemocnice společnosti Grifols dodá, bude vyrobena výhradně v Nemocnici nebo jejích odběrových střediscích v souladu s platnými Zásadami a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní přípravky (Směrnice 2003/94/ES v platném znění) v zařízeních transfúzní služby.

Nemocnice je povinna okamžitě informovat Grifols o jakékoliv vadě, odchylkách jakosti atd., které zjistila interní kontrola postupů v Nemocnici nebo v jejích odběrových střediscích, nebo státní nebo zdravotní úřady, a vyzoomět společnost Grifols, v případě, že by plazma jí dodaná byla těmito vadami či odchylkami dotčena.

III. AUDITY

Grifols má právo kontrolovat transfúzní oddělení Nemocnice i její odběrová střediska. Tyto kontroly budou zahrnovat právo kontroly dokladů o dárcích. Kontrola dokladů o dárcích krve bude probíhat v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů v aktuálně účinném znění.

Nemocnice se zavazuje umožnit na žádost Grifols, aby oprávněné zdravotní úřady mohly v případě potřeby navštívit a kontrolovat transfúzní oddělení Nemocnice a její odběrová střediska, kde se získává plazma dodávaná společností Grifols.

Všechny tyto kontroly oznámí Grifols Nemocnici nebo jejím odběrovým střediskům písemně nejméně 5 týdnů před stanoveným termínem kontroly a Nemocnice nebo její odběrová střediska jsou povinna kontroly ve stanoveném termínu strpět.

IV. TECHNICKÉ SPECIFIKACE PLAZMY

Jakost a technické specifikace plazmy dodávané Nemocnicí a jejími odběrovými středisky společnosti Grifols jsou podrobně uvedeny v příloze č. 2 této smlouvy, která rovněž obsahuje všechny testy, kterým musí být plazma podrobena.

Tyto specifikace mohou být a budou změněny a/nebo upraveny bezodkladně po doručení žádosti společnosti Grifols s ohledem na časové období nezbytné k provedení těchto změn

v Nemocnici a jejích odběrových střediscích tak, aby vyhovovaly jakékoliv nové platné legislativě a/nebo novým kontrolám nebo testovacím metodám, které jsou k dispozici, aby se získala maximálně bezpečná plazma.

Grifols koupí od Nemocnice plazmu získanou z odběrů plné krve (dále též „FFP“) a source plazmu (plazmu získanou ze separátorů krevních složek, dále též „SP“) schválených k použití v ČR pouze za podmínky, že tato splňuje specifikace uvedené v příloze č. 2 této smlouvy.

Každá dodávka plazmy bude předána se všemi doklady, které jsou určeny v příloze č. 2 této smlouvy, řádně vyplněnými v souladu s pokyny obsaženými v téže příloze, jakož i s jinými doklady, které bude společnost Grifols případně požadovat. Průvodní dokumentaci k zásilkám bude Grifols požadovat v termínech souvisejících s jednotlivými dodávkami plazmy. Nebudou-li zejména podmínky týkající se dokumentace splněny, není společnost Grifols povinna plazmu odebrat.

Grifols veškerou plazmu koupenou od Nemocnice, která vyhovuje specifikacím definovaným touto smlouvou, použije k frakcionaci na krevní deriváty.

V. NÁKUP PLAZMY

Grifols převezme plazmu a zajistí její sběr a dopravu z Nemocnice do sesterské společnosti BIOMAT S.A., Parets del Vallés, Barcelona, Španělsko za podmínek stanovených v této smlouvě a jejích přílohách.

Smluvní strany budou průběžně sjednávat dílčí kupní smlouvy tak, že si dohodnou množství plazmy v oboustranně potvrzené objednávce a případně jiné zvláštní podmínky, připouští-li je tato smlouva. Smluvní strany vyhotoví dílčí kupní smlouvu v takové formě, která umožňuje její uveřejnění dle příslušných právních předpisů. Ohledně uveřejnění dílčí kupní smlouvy platí dohoda smluvních stran dle Samostatného ujednání níže s tím, že povinnost splní Nemocnice nejpozději v den uzavření každé dílčí kupní smlouvy. Závazný vzor dílčí kupní smlouvy, vč. úprav pro účely uveřejnění tvoří přílohu č. 4 této smlouvy.

Smluvní strany berou na vědomí, že dle příslušných právních předpisů nabude dílčí kupní smlouva účinnosti teprve okamžikem jejího uveřejnění dle příslušných právních předpisů a že ani při vynaložení veškerého rozumného úsilí nelze zabránit situaci, kdy smluvní strany budou postupovat v souladu s platně uzavřenou, nikoliv však účinnou dílčí kupní smlouvou. Pro takový případ se smluvní strany zavazují v případě pochybností posuzovat svá práva a povinnosti z neúčinného právního vztahu v souladu s touto smlouvou.

Pro účel sběru a dopravy plazmy dodá Grifols na své náklady izotermické boxy a další obvyklý materiál, který je k zajištění řádné a bezpečné přepravy plazmy zapotřebí.

Grifols se zavazuje v případě zájmu Nemocnice bezplatně zajistit vyšetření vzorků plazmy, která je předmětem této smlouvy, molekulárně biologickou technikou na přítomnost známek viru hepatitidy C metodou NAT HCV, v zařízeních společnosti Biomat S.A. Specifikace podmínek pro zasílání vzorků je uvedena v Příloze G Přílohy č. 2.

Dále se Grifols zavazuje na své náklady, v případě zájmu Nemocnice, zajišťovat dopravu vzorků do místa vyšetřování NAT HCV a poskytovat obalový a jiný materiál nezbytný pro zajištění řádné přepravy a uchovávání vzorků.

Grifols zaplatí za řádně převzatou plazmu ceny uvedené v příloze č. 1 této smlouvy na základě faktur vystavených Nemocnicí v den každé řádné dodávky plazmy převzaté společností Grifols s tím, že doba splatnosti těchto faktur je 60 dnů.

V případě, že je v souvislosti s touto smlouvou vyžadován nový test a/nebo kontrola plazmy určené pro výrobu krevních derivátů, Grifols a Nemocnice se vzájemně dohodnou na novém stanovení cen uvedených v této smlouvě.

Vzorový formulář na odhad množství plazmy, kterou nakoupí Grifols v období 1 kalendářního roku, tvoří informativní přílohu č. 3 této smlouvy. Přílohu č. 3 vyplněnou pro následující kalendářní rok zašle Nemocnice společnosti Grifols vždy nejpozději do 15. 12. každého roku.

VI. ZAPOČTENÍ VZÁJEMNÝCH POHLEDÁVEK

Smluvní strany prohlašují, že jejich zájmem je vzájemně započítávat své pohledávky za dodanou plazmu a dodané výrobky a služby Grifols. V této souvislosti smluvní strany ujednávají, že je možné započítávat i pohledávky splatné vůči pohledávkám dosud nesplatným. Zápočet vzájemných pohledávek dle této smlouvy si smluvní strany potvrdí.

VII. VÝSLEDKY PŘEJÍMKY PLAZMY

V případě, že dodávka plazmy a/nebo jednotek plazmy neodpovídá technickým a jakostním specifikacím sjednaným v této smlouvě, Grifols plazmu zničí na vlastní náklady.

Jakost a množství dodané plazmy dle technické specifikace v příloze č. 2 (zejména článek Fyzické podmínky vaku) bude ze strany společnosti Grifols kontrolována až v laboratořích Parets del Vallés, Barcelona, Španělsko, přičemž výsledek těchto testů a kontrol bude pro obě strany závazný.

Grifols zašle Nemocnici výsledky této přejímky plazmy v laboratořích sesterské společnosti BIOMAT S.A. Parets del Vallés, Barcelona, Španělsko.

Na základě těchto výsledků Nemocnice vystaví společnosti Grifols do 30 dnů dobropis/vrubopis k příslušné faktuře vystavené Nemocnicí za dodanou plazmu, která zahrnovala zničenou plazmu, na cenu této zničené plazmy anebo rozdíl ve zjištěném množství.

Totéž se uplatní v případě look-back (hlášení o zpětné dohledatelnosti jednotek plazmy od jednoho dárce) v důsledku serokonverze dárce (vznik protilátek v organismu dárce po určité době od nakažení) i v jakémkoliv jiném případě, který způsobí, že jsou jednotky plazmy nevhodné pro zpracování.

VIII. VYŠŠÍ MOC

Žádná strana nezodpovídá za neplnění této smlouvy způsobené vyšší mocí. Vyšší moc má význam stanovený níže pod a):

- a) Stávky, výluky, jiné průmyslové výtržnosti, vzbouření; vzpoury, epidemie, sesuvy půdy, blesk, zemětřesení, požáry, bouře, záplavy, propadnutí, sucho; občanské nepokoje; exploze; nařízení nebo rozhodnutí řádně ustanovených městských, vládních nebo státních úřadů nebo soudů, nemožnost získat dodávky, palivo nebo jiné potřebné materiály; nebo jakékoliv podobné příčiny, které nemůže strana uplatňující vyšší moc ovlivnit a které této straně znemožňují plnit její práva a povinnosti, a které tato strana nemůže překonat řádnou péčí.
- b) Strany se dohodly, že jestliže kterákoliv z nich zjistí, že je plně nebo zčásti neschopná plnit své příslušné závazky z této smlouvy z důvodu vyšší moci, strana uplatňující vyšší moc vyrozumí co nejrychleji druhou stranu o své neschopnosti plnit, s uvedením podrobného vysvětlení okolnosti odůvodňující neplnění. Je-li uvedené vyrozumění podáno, přerušuje se plnění oznamující strany po dobu, kdy jí v plnění brání vyšší moc. Strana, která nemůže plnit kvůli vyšší moci, musí obnovit plnění svých závazků, včetně provedení splatných plateb, jakmile vyšší moc pominula. Všechny lhůty se prodlužují o dobu trvání vyšší moci.

IX. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

Smlouva se uzavírá dobu určitou, a to jeden (1) rok ode dne uzavření této smlouvy. Tato Smlouva se automaticky prodlužuje o další jeden rok, pokud jedna ze smluvních stran písemně nesdělí druhé straně, že o prodloužení smlouvy nemá zájem, a to nejméně jeden měsíc před uplynutím sjednané doby účinnosti této smlouvy anebo jeden měsíc před koncem každé další prodloužené doby účinnosti této Smlouvy.

Závazky z této Smlouvy zanikají:

- a) písemnou dohodou obou smluvních stran, a to ke dni uvedenému v takovéto dohodě, jinak ke dni následujícímu po dni uzavření takové dohody;
- b) jednostrannou výpovědí, přičemž kterákoli ze smluvních stran je oprávněna i bez uvedení důvodu svým jednostranným právním úkonem vypovědět tuto Smlouvu. Výpovědní doba činí tři měsíce a počíná běžet první den měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně;
- c) zahájením insolvenčního řízení vůči kupujícímu.

V případě ukončení této smlouvy však nezanikají zejména závazky stran vyplývající z již případně uzavřených dílčích kupních smluv. V těchto případech budou analogicky nadále platit podmínky sjednané v této smlouvě.

V případě ukončení této smlouvy smluvní strany ujednávají, že budou-li Nemocnicí předány společnosti Grifols do data ukončení vzorky plazmy za účelem vyšetření v akreditované laboratoři a pokud na základě vyšetření plazmy nebudou shledány závady či nedostatky plazmy, bude taková plazma následně odkoupena společností Grifols od Nemocnice (a to i pokud by výsledky vyšetření plazmy byly známy či pokud by k převzetí plazmy společností Grifols od Nemocnice mělo dojít až po datu ukončení). Na takovou dodávku plazmy budou nadále plně aplikována ustanovení Smlouvy (včetně ceny, způsobu placení, dodání apod.).

X. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ

1. Každé vyrozumění vyžadované nebo podávané podle podmínek této smlouvy se dává písemně a doručuje osobně nebo zasílá vyplaceně doporučenou poštou nebo faxem, řádně adresované podle adres uvedených vpředu shora nebo na ty adresy, které mohou strany oznámit později, nestanoví-li tato smlouva jinak. Datum účinnosti vyrozumění je šest (6) dní po datu odeslání tohoto vyrozumění (nedojde-li k faktickému doručení dříve).
2. Tato smlouva tvoří úplnou dohodu mezi stranami ohledně předmětu smlouvy. Tato smlouva v plném rozsahu nahrazuje veškeré předchozí smlouvy ohledně předmětu plnění obsaženého v této smlouvě. Žádná z podmínek této smlouvy se nesmí doplňovat nebo upravovat jinak než písemně, s podpisem smluvních stran. Nadpisy použité v této smlouvě jsou míněny pouze pro snadnou orientaci ve smlouvě.
3. Ustanovení této smlouvy jsou samostatná a oddělitelná a neplatnost nebo nevynutitelnost kterékoliv části neovlivní platnost nebo vynutitelnost žádné zbývající části nebo částí, z nichž všechny zůstávají plně platné a účinné. Strany se však dohodly na nahrazení jakéhokoliv neplatného nebo nevynutitelného ustanovení platnou a vymahatelnou úpravou, která dosáhne maximální finanční vyváženost a vzájemné pochopení, které již strany vybudovaly.
4. Smluvní strany se zavazují po dobu platnosti této smlouvy a také po jejím zániku zachovávat mlčenlivost a nezpřístupňovat třetím stranám jakékoli informace, které se dozvěděly při plnění svých povinností z této smlouvy a týkající se obsahu této smlouvy, služeb smluvních stran, technologie, know-how, osobních, finančních nebo jiných informací o smluvní straně a které nejsou veřejně dostupné. Povinnost mlčenlivost se neuplatní v případě předchozího písemného souhlasu smluvní strany nebo stanoví-li tak platný právní předpis. Mlčenlivost se však neuplatní k údajům, které budou zveřejněny v Registru smluv.
5. Strany se dohodly, že tato smlouva se řídí zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a dalšími právními předpisy České republiky, podpůrně pak českými obchodními zvyklostmi, příslušné jsou české soudy.
6. Tato smlouva je uzavřena v českém jazyce. Přílohy k této smlouvě tvoří její nedílnou součást.
7. Na důkaz čehož je tato smlouva podepsána ve dvojím vyhotovení v místě a v den, které jsou uvedeny níže.

SAMOSTATNÉ UJEDNÁNÍ - REGISTR SMLUV

Je-li dána zákonná povinnost k uveřejnění výše uvedené smlouvy v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „**zákon o RS**“), dohodly se smluvní strany, že takovou povinnost splní Nemocnice, a nikoli Grifols, a to v souladu s níže uvedeným.

Pro vyloučení pochybností smluvní strany potvrzují, že obchodním tajemstvím jsou a budou vyloučeny z uveřejnění, zejm. nebudou uvedeny v metadatech veškeré části smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[XX...XX]“ a dále budou z uveřejnění vyloučeny části smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[OU...OU]“ pro ochranu osobních údajů. Dále nebudou uveřejňovány v souladu s § 3 odst. 2 zákona o RS části označené symboly „[NP...NP]“.

Nemocnice uvede v metadatech datovou schránku Grifols, aby potvrzení o uveřejnění bylo doručeno všem smluvním stranám. Dohoda smluvních stran dle tohoto článku tvoří samostatné ujednání nezávislé na vzniku či trvání výše uvedené Smlouvy.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely toto samostatné ujednání, které je níže jejich jménem a jejich řádně zmocněnými zástupci podepsáno.

V Praze, dne 18.8.2017

V Praze dne 28.7.2017

.....
[OUxxOU]
za
Nemocnici

.....
[OU xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx OU]
za
GRIFOLS s.r.o.

[XX PŘÍLOHA Č. 1 KE SMLOUVĚ O KOUPI A DODÁNÍ PLAZMY

**-
Cenová ujednání XX]¹**

I. Ceny plazmy nevyšetřené NAT HCV (v CZK bez DPH)

Cena za 1 litr plazmy FFP	Kč xxxxxxxxxxxxx
Cena za 1 litr plazmy SP	Kč xxxxxxxxxxxxx

II. Ceny plazmy vyšetřené NAT HCV (v CZK bez DPH)

Cena za 1 litr plazmy FFP	Kč xxxxxxxxxxxxxxxxx
Cena za 1 litr plazmy SP	Kč xxxxxxxxxxxxxxxxx

¹ Nebude uveřejněna celá příloha č. 1.

[NP PŘÍLOHA Č. 2 KE SMLOUVĚ O KOUPI A DODÁNÍ PLAZMY

-
**Požadavky na kvalitu plazmy a její dodávky ke zpracovateli – technická specifikace
NP]²**

² *Nebude uveřejněna celá příloha č. 2, vč. jejích příloh.*

**[XX PŘÍLOHA Č. 3 KE SMLouvĚ O KOUPI A DODÁNÍ PLAZMY
-
ODHADOVANÝ OBJEM XX]³**

1. Odhadovaný objem plazmy, kterou prodá Nemocnice společnosti Grifols
v období roku 2017:

- | | |
|-----------------|-----------------------|
| • FFP | cca xxxxxxxxxxx litrů |
| • Source plazma | cca xxxxxxxxxxx litrů |
| • PLAZMA CELKEM | cca xxxxxxxxxxx litrů |

³ *Nebude uveřejněna celá příloha č. 3*

**[NP PŘÍLOHA Č. 4 KE SMLouvĚ O KOUPI A DODÁNÍ PLAZMY
VZOR
DÍLČÍ KUPNÍ SMLOUVA
OBJEDNÁVKA KREVNÍ PLAZMY NP]⁴**

⁴ *Nebude uveřejněna celá příloha č. 4*