

KUPNÍ SMLOUVA
o dodávkách leukocytárního koncentrátu (buffy coat) pro výrobu
hodnoceného léčiva TFI

uzavřená podle ustanovení § 2079 občanského zákoníku mezi

kupujícím: **AUMED, a.s.**, se sídlem Komořanská 326/63, 143 00 Praha 4, zastoupeným
RNDr. Jurajem Vronkou, předsedou představenstva a Ing. Lubošem Jakubem,
členem představenstva
IČ: 281 71 985, DIČ: CZ28171985, společnost zapsaná v OR u Městského
soudu v Praze, spisová značka B 12494
(dále jen „kupující“)

a

prodávajícím: **Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s.**, nemocnice Středočeského kraje,
se sídlem Máchova 400, 256 30 Benešov, IČ: 272 53 236, DIČ: CZ27253236,
zastoupena předsedou představenstva MUDr. Romanem Mrvou a
místopředsedou Ing. Romanem Tichovským,
společnost zapsaná v OR u Městského soudu v Praze, spisová značka B 9996
(dále jen „prodávající“)

I.

Předmět smlouvy

Prodávající se touto smlouvou zavazuje dodat leukocytární koncentrát (buffy coat) pro výrobu
hodnoceného léčiva TFI (dále jen „LK“) a kupující se zavazuje LK odebrat a zaplatit za něj
cenu stanovenou v článku IV a V. této smlouvy.

II.

Kvalitativní podmínky

LK musí odpovídat specifikaci SVS-511-03, se kterou je prodávající seznámen.

III.

Množství a doba dodání

Prodávající se zavazuje dodat co nejdříve od podpisu smlouvy 40 litrů LK. Následně od
1.1.2026 každý měsíc 20 - 30 litrů

IV.

Cena a způsob úhrady

Za LK zaplatí kupující částku 1.980 Kč/litr, která bude uhrazena prodávajícímu bankovním převodem na základě jím vystaveného daňového dokladu se splatností 60 dnů od data vystavení. V případě, že nebude kupujícím dodržen termín splatnosti, tak se smluvní strany dohodly na smluvní pokutě za prodlení ve výši 0,1 % z dlužné částky denně do zaplacení.

V.

Doprava

Zmrazený LK a příslušné segmenty se vzorkem plazmy přepravuje kupující vlastní dopravou v tepelně izolovaných přepravních boxech, chráněných před rozmrznutím suchým ledem. Po dobu přepravy je monitorována vnitřní teplota prostoru s uloženými vaky s LK a s příslušnými segmenty, která musí být nižší než -25 °C.

VI.

Zvláštní ujednání

1. Prodávající je povinen neprodleně informovat kupujícího o všech změnách v povolení k činnosti nebo jeho omezeních a o všech rozhodnutích, učiněných ohledně LK ze strany Ministerstva zdravotnictví ČR nebo Státního úřadu pro kontrolu léčiv, včetně pozdějšího udělení povolení výroby i pro LK. Prodávající je povinen kupujícímu umožnit provedení auditu, zaměřeného na dodržování zásad správné výrobní praxe při výrobě LK a umožnit namátkovou kontrolu počtu buněk na pracovišti prodávajícího za přítomnosti pověřeného pracovníka Úseku řízení a kontroly jakosti kupujícího.
2. Podmínkou převzetí LK je nezávadnost suroviny a úplnost průvodní dokumentace dle specifikace SVS-511-03, tzn., že všechny údaje musí být psány nesmazatelnou tužkou a bez přepisování. Etikety se nesmí odlepovat. Patnácticentimetrové segmenty naplněné vzorkem plazmy odpovídajícího dárce, které jsou rozděleny na dvě části zatavením, musí být označeny odpovídajícím číslem odběru. LK musí být propuštěn kvalifikovanou osobou. Její podpis musí být součástí výrobního protokolu.
3. V případě nesplnění kvalitativních podmínek uvedené podnikové normy či dalších zvláštních ujednání dle tohoto článku, bude dodávka vrácena prodávajícímu na jeho náklady.
4. LK může být odebrán pouze pečlivě vybraným zdravým dárce, u nichž je co možná v největším rozsahu zjištěno lékařskou prohlídkou, laboratorními testy krve a z anamnézy, že jsou prostí zjištěných původců těch nákaz, které se mohou přenést přípravky vyrobenými z lidské krve. Prodávající je povinen dodržovat v této oblasti doporučení Rady Evropy v dokumentu o přípravě, použití a zabezpečení jakosti krevních složek (Recommendation No. R (95) 15 on the preparation, use and quality assurance of blood components v aktuálním vydání); a směrnici Komise 2004/33/ES ze dne 22.3.2004, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o určité požadavky na krev a krevní složky (Commission Directive 2004/33/EC of 22 March 2004 implementing Directive 2002/98/EC Of the

European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for blood and blood components).

5. Prodávající je povinen oznámit telefonicky nejméně 14 dnů předem možnost odběru LK. Segmenty s plazmou bude prodávající uchovávat odděleně od vaků s LK.

VII.

Seznam povinných dokumentů

Nedílnou součástí smlouvy jsou při jejím podpisu přiložené a správně vyplněné následující permanentně platné doklady:

- a) Kopie platného Povolení k výrobě (včetně registračního čísla prodávajícího od Ministerstva zdravotnictví ČR). V případě zrušení nebo omezení povolení k výrobě musí být kupující neprodleně informován.
- b) Potvrzení o použitých testovacích metodách a soupravách s notářsky ověřeným podpisem kvalifikovaných osob. V případě změny této osoby, metody nebo setů, je nezbytné oznámit tuto skutečnost kupujícímu písemně, současně s ověřeným podpisem nové odpovědné osoby a zaevidování změny.
- c) Smlouva o zpětném sledování (look back).

VIII.

Trvání smlouvy

Tato smlouva se uzavírá na dobu **pěti let** a nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami, a účinnosti dne 1. 8. 2025. Tuto smlouvu lze ukončit dohodou smluvních stran nebo výpovědí s tříměsíční výpovědní dobou, která počíná běžet dnem doručení výpovědi druhé smluvní straně. Zánikem této smlouvy nejsou dotčena práva a povinnosti smluvních stran, z jejichž povahy vyplývá, že mají trvat i po skončení smlouvy.

IX.

Vyšší moc a závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva se řídí v otázkách, které zde nejsou výslovně upraveny, ustanovením zákona č. 89/2012, Sb., občanský zákoník, v platném znění a dalšími souvisejícími obecně závaznými právními předpisy.
2. Veškeré změny a doplňky podmínek sjednaných v této smlouvě jsou možné pouze se souhlasem obou smluvních stran ve formě písemných a číslovaných dodatků ke smlouvě.
3. Každá smluvní strana může od smlouvy odstoupit za podmínek stanovených zákonem č. 89/2012, občanský zákoník, v platném znění.

4. Kupující ani prodávající neodpovídá za jakékoliv nesplnění smluvních povinností či prodlení z důvodů způsobených vyšší mocí. V případě vyšší moci, která zprošťuje stranu povinností k části plnění, zůstává zbývajících část smlouvy v platnosti.
5. Veškeré níže specifikované přílohy jsou nedílnou součástí této smlouvy.
6. Tato smlouva byla sepsána podle pravé a svobodné vůle smluvních stran ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

V Praze dne:

V Benešově dne:

Za kupujícího:

Za prodávajícího:

.....
AUMED, a.s.
RNDr. Juraj Vronka
předseda představenstva
Ing. Luboš Jakub
člen představenstva

.....
Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s.
MUDr. Roman Mrva
předseda představenstva

Přílohy:

- 1) Dodací list
- 2) Výrobní záznam TS
- 3) Potvrzení o použitých testovacích metodách
- 4) Smlouva o zpětném sledování
- 5) Kopie platného povolení TS k výrobě transfúzních přípravků