



SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ ODBĚRU KOSTNÍ DŘENĚ A VÝROBĚ A DISTRIBUCI LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU Z AUTOLOGNÍ KOSTNÍ DŘENĚ

Smluvní strany:

1. Národní Centrum Tkání a Buněk a.s.

sídlo: Palachovo náměstí 726/2, Starý Lískovec, 625 00 Brno

IČO: 283 38 766

DIČ: CZ699003567

za statutární orgán: Ing. Petr Koška, MBA, předseda představenstva, a Ing. Petr Čumba, místopředseda představenstva

společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 5840

(dále jen „Národní Centrum“)

a

2. Fakultní nemocnice Ostrava

sídlo: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba

IČO: 008 43 989

jednající: MUDr. Václav Procházka, Ph.D., MSc., MBA, náměstek ředitele pro vědu a výzkum na základě Plné moci ze dne 16.12.2016

(dále jen „Nemocnice“)

uzavřely podle § 10 písm. b) zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon č. 296/2008 Sb.“), tuto:

smlouvu o provádění odběru kostní dřeně a výrobě a distribuci léčivého přípravku z autologní kostní dřeně

Článek I. Úvodní ustanovení

1. Smluvní strany vzájemně spolupracují na vývoji a uvedení na trh léčivého přípravku pro moderní terapie (dále jen „LPMT“) na bázi koncentráту aspirátu kostní dřeně k léčbě kritické končetinové ischemie (dále jen „Produkt“), a to na základě smlouvy o spolupráci uzavřené dne 13. 3. 2017 (dále jen „Smlouva o spolupráci“). Článkem III odst. 2 Smlouvy o spolupráci je Národní Centrum zavázáno připravit a podat žádost o povolení k výrobě Produktu Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, přičemž pro zdárné vydání tohoto povolení je nezbytné v rámci žádosti předložit smlouvu mezi Národním Centrem a Nemocnicí o zajištění odběru autologní kostní dřeně pro výrobu LPMT (dále jen „Tkáň“) a dalších souvisejících činností.
2. Národní Centrum prohlašuje, že je připravené získat povolení činnosti tkáňového zařízení ve smyslu ust. § 19 zákona č. 296/2008 Sb. v rozsahu opatrování, vyšetřování, distribuce, zpracování, skladování a propuštění autologní kostní dřeně pro výrobu LPMT.
3. Smluvní strany prohlašují, že je jim známo, že Produkt je v okamžiku podpisu této smlouvy neregistrovaným LPMT, jehož použití je možné na základě ust. § 8 odst. 3 zákona o léčivech, v rámci specifického léčebného programu dle ust. § 49 zákona o léčivech nebo v rámci klinického hodnocení.
4. Nemocnice prohlašuje, že pro účely plnění této smlouvy je připravena stát se ve vztahu k Národnímu Centru smluvním tkáňovým zařízením ve smyslu ust. § 10 písm. a) zákona č. 296/2008 Sb. pro odběr Tkáně a získat povolení činnosti tkáňového

zařízení ve smyslu ust. § 19 zákona č. 296/2008 Sb. v rozsahu opatřování a vyšetřování autologní kostní dřeně pro výrobu LPMT. Nemocnice dále prohlašuje, že je poskytovatelem zdravotních služeb oprávněným ve smyslu zákona o zdravotních službách a za účelem poskytování optimálních zdravotních služeb má zájem svým pacientům předepisovat a používat Produkt.

Článek II. Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy je:

- a) závazek Nemocnice provádět v Nemocnici odběry Tkáně pro výrobu Produktu, která bude probíhat v Národním Centru, a
- b) závazek Národního Centra z odebrané Tkáně vyrábět Produkt a následně jej distribuovat Nemocnici.

Článek III. Práva a povinnosti Nemocnice

1. Jestliže lékař Nemocnice rozhodne o indikaci pacienta k léčbě Produktem (dále jen „pacient“ nebo též „dárce“), Nemocnice kontaktuje Národní Centrum e-mailem na adresu objednavky@natic.cz nebo telefonicky na +420511180703 a dohodne s Národním Centrem vhodný termín odběru Tkáně a jejího převzetí. V případě, že dojde k dohodě, Nemocnice:
 - a) získá informovaný souhlas pacienta s podáním Produktu,
 - b) získá informovaný souhlas pacienta s poskytnutím anonymizovaných dat o léčbě výrobci Produktu,
 - c) získá informovaný souhlas pacienta/dárce s odběrem a zpracováním Tkáně,
 - d) zajistí identifikaci pacienta/dárce,
 - e) zajistí poučení dárce o vyšetřeních, která budou provedena v souvislosti s odběrem Tkáně, o důvodech a dopadech jejich provádění a o právu dárce obdržet výsledky vyšetření a jejich jasné vysvětlení, a
 - f) zajistí posouzení zdravotní způsobilosti dárce včetně posouzení výsledků vyšetření na krvi přenosné choroby (sérologická vyšetření) v souladu s vyhláškou č. 422/2008 Sb.
2. Jestliže jsou splněny požadavky podle předchozího odstavce písm. a) až f), Nemocnice:
 - a) prostřednictvím svých zaměstnanců, pověřených zdravotnických pracovníků s potřebnou odbornou kvalifikací, provede odběr Tkáně a předá ji Národnímu Centru; Nemocnice nezahájí odběr, pokud není Národním Centrem potvrzeno, že odběr může zahájit,
 - b) zajistí, aby byl pacient hospitalizován v Nemocnici do doby aplikace Produktu v plánovaném termínu výroby Produktu dle čl. IV odst. 1 písm. e) této smlouvy, a
 - c) zaznamená údaje o každé léčbě Produktem do záznamového deníku pacienta a tyto údaje v anonymizované formě poskytne Národnímu Centru.

Článek IV. Práva a povinnosti Národního Centra

1. Národní Centrum se zavazuje, že:
 - a) dodá Nemocnici odběrové sety pro Tkáň v dostatečném množství předem,
 - b) převezme odebranou Tkáň v Nemocnici a na vlastní náklady je dopraví do místa výroby Produktu. Národní Centrum je oprávněno odmítnout převzetí Tkáně v poškozeném nebo nedostatečně označeném odběrovém setu,
 - c) posoudí kvalitu Tkáně a na základě splnění parametrů specifikace odebrané Tkáně rozhodne o propuštění Tkáně pro výrobu Produktu, přičemž je oprávněno odmítnout zpracování nesprávně odebraného vzorku Tkáně,
 - d) zpracuje Tkáň a vyrobí z ní Produkt, který dodá Nemocnici, a
 - e) na vlastní náklady dopraví Produkt do Nemocnice.
2. V případě, že Produkt bude použit v rámci specifického léčebného programu, zavazuje se Národní Centrum tuto skutečnost uvést na štítku na vnějším obalu každého balení Produktu.

3. Národní Centrum zajistí proškolení Nemocnice k správnému použití Produktu a poskytne Nemocnici vzory dokumentace potřebné pro soulad odběru Tkáně s požadavky zákona č. 296/2008 Sb.

Článek V. Společné práva a povinnosti smluvních stran

1. Při plnění povinností dle této smlouvy se smluvní strany řídí metodickým pokynem Národního Centra, jehož platné znění tvoří **přílohu** této smlouvy. Národní Centrum je oprávněno metodický pokyn aktualizovat; pro Nemocnici je aktualizovaný metodický pokyn účinný dnem jeho doručení Nemocnici.
2. Smluvní strany se zavazují, že při plnění této smlouvy budou postupovat v souladu:
 - a) se zákonem č. 296/2008 Sb.,
 - b) s vyhláškou č. 422/2008 Sb.,
 - c) se zákonem č. 285/2005 Sb., transplantační zákon, ve znění pozdějších předpisů,
 - d) se zákonem o léčivech,
 - e) se zákonem o zdravotních službách,
 - f) s dalšími dotčenými platnými právními předpisy, a to včetně prováděcích právních předpisů, a
 - g) s podmínkami uvedenými v povolení činnosti tkáňového zařízení uděleného Národnímu Centru Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalších příslušných rozhodnutích orgánů státní správy, zejména souhlasem Ministerstva zdravotnictví se specifickým léčebným programem.
3. Smluvní strany se zavazují poskytnout si vzájemnou součinnost potřebnou k řádnému plnění této smlouvy. Součinnost si smluvní strany budou poskytovat také při vypracovávání zprávy o průběhu specifického léčebného programu za účelem jejího řádného předložení příslušnému správnímu orgánu a při administraci změny povolení tkáňového zařízení uděleného Národnímu Centru Státním ústavem pro kontrolu léčiv.
4. Smluvní strany jsou povinny se navzájem bezodkladně informovat o veškerých rozhodnutích orgánů státní správy a právních skutečnostech, které mají nebo mohou mít dopad na řádné plnění této smlouvy, zejména o obdržení rozhodnutí o změně povolení k činnosti tkáňového zařízení.

Článek VI. Změna povolení činnosti tkáňového zařízení

1. Smluvní strany se zavazují, že neprodleně po uzavření této smlouvy učiní veškeré kroky nezbytné k tomu, aby co nejdříve získaly povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu potřebném pro řádné plnění této smlouvy, jak je blíže specifikováno v článku I odstavcích 2 a 4 této smlouvy.
2. Smluvní strany se zavazují, že na žádost druhé smluvní strany této straně kdykoliv poskytnou kopii pravomocného povolení k činnosti tkáňového nebo odběrového zařízení.
3. Jestliže Státní ústav pro kontrolu léčiv pravomocně odmítne nebo zamítne předmětnou změnu povolení k činnosti tkáňového zařízení, zaniká tato smlouva ex tunc.

Článek VII. Kontaktní osoby

1. Smluvní strany stanovují kontaktní osoby pro komunikaci mezi smluvními stranami v souvislosti s plněním této smlouvy, zejména při poskytování součinnosti a udílení pokynů:
 - a) za Národní Centrum je jí pro koncepční záležitosti smluvního vztahu a pro záležitosti léčebného použití Produktu kvalifikovaná osoba výrobce léčiv RNDr. Eva Matějková (tel: 733 598 157, e:mail: eva.matejkova@primecell.eu), pro záležitosti zřízení a udržování povolení odběrového zařízení manažerka

odběrových zařízení paní Romana Éli (tel: 736 503 415, e-mail: romana.eli@natic.cz) a pro záležitosti výroby Produktu vedoucí úseku moderní terapie Ing. Stanislava Košková (tel: 736 503 402, e-mail: stanislava.koskova@natic.cz), a

- b) za Nemocnici je jí pro koncepční záležitosti smluvního vztahu MUDr. Václav Procházka, Ph.D., MSc., náměstek ředitele pro vědu a výzkum (tel. 597374008, e-mail: vaclav.prochazka@fno.cz).

2. Smluvní strany jsou povinny sdělovat si jména konkrétních kontaktních osob a jejich kontaktní údaje, jakož se navzájem informovat o všech změnách v těchto osobách nebo jejich kontaktních údajích.

Článek VIII.

Úhrady, ceny a platební podmínky

Nemocnice zaplatí Národnímu Centru za výrobu a dodání Produktu cenu ve výši stanovené v cenovém dodatku k této smlouvě. V cenovém dodatku smluvní strany upraví také platební podmínky a případně další podrobnosti.

Článek IX.

Doba trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Zrušit tuto smlouvu je možné na základě písemné dohody smluvních stran. Jednostranně vypovědět tuto smlouvu lze písemnou výpovědí z jakéhokoliv 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.
3. Smluvní strany mohou odstoupit od této smlouvy, jestliže druhá smluvní strana nespĺňuje zákonem stanovené předpoklady pro řádné plnění této smlouvy a zároveň nečiní urgentní kroky k nápravě tohoto stavu anebo navzdory písemnému napomenutí porušuje povinnosti stanovené jí touto smlouvou podstatným způsobem nebo opakovaně.

4

Článek X.

Závazek mlčenlivosti

1. Smluvní strany jsou povinny zachovávat mlčenlivost o obsahu této smlouvy a o obchodním tajemství a vnitřních záležitostech druhé smluvní strany a jejich smluvních partnerů, o nichž se dozvěděly v souvislosti s plněním této smlouvy, a to i po skončení účinnosti této smlouvy.
2. Smluvní strany jsou povinny zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech týkajících se pacientů, dárců lidských tkání a buněk a osob jim blízkých, o nichž se dozvěděly v souvislosti s plněním této smlouvy, a to i po skončení účinnosti této smlouvy.
3. Smluvní strany odpovídají za porušení tohoto článku osobami, které pověřily plněním této smlouvy nebo které se k chráněným informacím dostaly jejich zaviněním.
4. Tímto článkem nejsou dotčeny oznamovací povinnosti smluvních stran nebo jejich zaměstnanců stanovené platnými právními předpisy.

Článek XI.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.
2. Účinnosti tato smlouva nabývá prvním dnem, kdy jsou zároveň platné a účinné:
- a) cenový dodatek podle čl. VIII této smlouvy a



Národní centrum tkání a buněk™

- b) rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv o změně povolení činnosti tkáňového zařízení udělených Národnímu Centru a Nemocnici podle čl. VI odst. 1 této smlouvy a
 - c) smlouva je zveřejněna (včetně cenového dodatku) v Registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. Zveřejnění zajistí Nemocnice v plném znění, s výjimkou přílohy, která je pokládána za obchodní tajemství Národního centra .
3. Změny této smlouvy je možné provést jen dohodou obou smluvních stran ve formě písemných číslovaných dodatků.
 4. Právní vztahy, které nejsou touto smlouvou upravené, se řídí platnými právními předpisy České republiky.
 5. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis.
 6. Smluvní strany si smlouvu přečetly, zaručují, že jejich prohlášení v této smlouvě jsou pravdivá, a s obsahem smlouvy bezvýhradně souhlasí, což stvrzují vlastnoručními podpisy.

Příloha: Metodický pokyn k Produktu

V Brně dne 15.9.2017

V Ostravě dne 11/9/2017

Za Národní Centrum:

Za Nemocnici:

Ing. Petr Koška, MBA
předseda představenstva
ředitel

MUDr. Václav Procházka, Ph.D., MSc.,
MBA
náměstek ředitele pro vědu a výzkum

Ing. Petr Čumba
místopředseda představenstva