

RÁMCOVÁ KUPNÍ SMLOUVA

O dodávkách leukocytárního koncentrátu (buffy coat) pro výrobu přípravku IMMODIN

I. Smluvní strany

1. kupující:

IMUNA PHARM,a.s

se sídlem Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany
jednatel: Ing. Juraj Kamarás, předseda představenstva a MVDr. Peter
Schvalb, člen představenstva

IČ: 36 473 685, DIČ: 2020014183,

IČ DPH CZ680467293

zapsána v obchodním rejstříku v Okresního soudu Prešov, oddíl Sa, vložka č.
10222/P

(dále jen „kupující“)

a

prodávající:

Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s.

se sídlem Máchova 400, 256 30 Benešov

IČ: 272 53 236, DIČ: CZ27253236

zastoupená ředitelem MUDr. Romanem Mrvou

zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl B, vložka
9996

(dále jen „prodávající“)

II. Předmět smlouvy

Prodávající se touto smlouvou zavazuje dodávat leukocytární koncentrát (buffy coat) pro výrobu přípravku IMMODINU (dále jen „LK“) a kupující jako držitel registračního rozhodnutí přípravku IMMODIN se zavazuje LK odebírat a zaplatit za něj cenu stanovenou v článku V. této smlouvy.

III.

Kvalitativní podmínky

LK musí odpovídat platné podnikové normě PNY-328.

Kupující se zavazuje, že prodávajícímu poskytne při uzavření dodatku k rámcové smlouvě na dohodnuté období aktuální platnou podnikovou normu PNY-328 smluvního výrobce přípravku IMMODIN, společnosti Sevapharma, a.s. s příloženými formuláři (dodací list, výrobní záznam TS a potvrzení o testovacích metodách).

Prodávající se zavazuje, že se bude touto normou řídit, jinak je kupující oprávněn bez předchozího upozornění od této smlouvy včetně jednotlivých dodatků uzavřených dle této smlouvy odstoupit a prodávajícímu vzniká povinnost zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši odpovídající ceně nevyhovujícího LK. Nárok na náhradu škody tím není dotčen.

IV.

Množství a doba dodání

Množství LK i doba dodávání LK budou upřesněny v dodatcích této rámcové smlouvy uzavřených na dohodnuté období.

V.

Cena a způsob úhrady

Cena za 1 litr dodaného LK je stanovena ve výši [REDACTED]. Způsob fakturace: Kvartálně převodem na účet.

VI.

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 je -35 °C až -25 °C, teplota však může klesnout až k -80 °C.

VII.

Zvláštní ujednání

1. Prodávající je povinen neprodleně písemně 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 nejméně jednou za dva roky provedení auditu, zaměřeného na dodržování zásad správné výrobní praxe při výrobě LK a umožnit namátkovou kontrolu počtu leukocytů na pracovišti prodávajícího za přítomnosti pověřeného pracovníka Úseku řízení a kontroly jakosti kupujícího. Dále je prodávající povinen neprodleně písemně informovat kupujícího o významných odchylkách i plánovaných změnách ve výrobě a

kontrole LK. Prodávající nesmí provádět žádné neschválené změny v rozporu s podmínkami této smlouvy a zvláště ne ty, které by mohly mít nepříznivý dopad na jakost LK.

2. Podmínkou převzetí LK je nezávadnost suroviny a úplnost průvodní dokumentace dle platné podnikové normy PNY-328. 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 prosti zjistitelných 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 elektronickou poštou nejméně 14 dnů předem možnost odběru LK.

6. Prodávající i kupující jsou povinni si vzájemně poskytovat informace významné pro naplnění této smlouvy.

7. V případě porušení povinností stanovených prodávajícímu v tomto článku je kupující oprávněn požadovat úhradu smluvní pokuty ve výši odpovídající ceně nevyhovujícího LK za každý jednotlivý případ porušení povinnosti. Nárok na náhradu škody tím není dotčen.

VIII.

System zpětného sledování dárce - LOOK BACK

Prodávající (dodavatel LK) se zavazuje dodržovat postup zpětného sledování dárce krve a podávat kupujícímu (odběrateli LK) hlášení transfúzního zařízení (TS) o následně zjištěné reaktivitě dárce LK (dále jen „LOOK BACK“).

1. Kupující (odběratel LK) musí být neprodleně písemně informován v případě, že:

- následně po darování krve bylo zjištěno, že dárce nesplnil zdravotní kritéria pro dárce
- následně bylo zjištěno, že testování virových ukazatelů nebylo provedeno podle schválených postupů

- následný odběr dárce, u něhož byly dříve nalezeny negativní ukazatele virových onemocnění, je shledán pozitivní v některém z těchto ukazatelů
 - u dárce se rozvinulo infekční onemocnění způsobené původcem potenciálně přenosným přípravky pocházejícími z plazmy (HBV, HCV, HAV a ostatní viry hepatitid, HIV 1 a 2 a ostatní původci infekčních onemocnění podle současných znalostí)
 - u příjemce krve nebo krevní složky se rozvinula posttransfuzní/infuzní infekce, která by mohla souviset s dárce nebo může být k němu zpět sledována
 - u dárce se rozvinula Creutzfeldt-Jakobova choroba (CJD nebo vCJD)
2. Časové období LOOK BACK postupu musí být minimálně šestiměsíční.
Znamená to, že v případě výskytu kterékoli z výše uvedených událostí musí být v LOOK BACK zprávě hlášeny všechny předchozí odběry dárce krve odeslané odběrateli LK za období alespoň šesti měsíců před posledním negativním odběrem, který se ve zprávě též uvede. Tuto zprávu je prodávající povinen sestavit a odeslat na adresu kupujícího (smluvního výrobce) co nejdříve, nejpozději však do 14 dnů ode dne, kdy prodávajícímu tato povinnost vznikne.
 3. V případě, že se u některého dárce rozvinula Creutzfeldt-Jakobova choroba (CJD nebo vCJD), musí být všechny předcházející odběry krve, které byly odběrateli LK odeslány, uvedeny v LOOK BACK zprávě.
 4. V případě porušení povinností stanovených prodávajícímu v tomto článku je kupující oprávněn požadovat úhradu smluvní pokuty ve výši odpovídající škodě vzniklé nedodržením těchto povinností kupujícímu, a to za každý jednotlivý případ porušení povinností.

IX.

Seznam povinných dokumentů

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

- a) Platná podniková norma PNY-328 s přiloženými formuláři (dodací list, výrobní záznam TS a potvrzení o použitých testovacích metodách)
- b) Kontaktní a odpovědné osoby smluvních stran.
- c) Odpovědnost smluvních stran
- d) 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 písemně informován

X.

Trvání smlouvy

Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou a nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami, a účinnosti dne 1.1.2018. Tuto smlouvu lze ukončit dohodou smluvních stran nebo výpovědí s jednoměsíční 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.

XI.

Vyšší moc a závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva se řídí v otázkách, které zde nejsou výslovně upraveny, se řídí platnou právní úpravou.
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. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami se současným předáním povinných dokumentů.
4. Každá smluvní strana může od smlouvy odstoupit za podmínek stanovených platnou právní úpravou.
5. Kupující ani prodávající neodpovídají za nesplnění smluvních povinností či prodlení z důvodů způsobených vyšší mocí, které nemohly ani při vynaložení veškerého úsilí odvrátit ani předvídat.
6. Veškeré níže specifikované přílohy jsou nedílnou součástí této smlouvy.
7. Tato smlouva byla sepsána podle pravé a svobodné vůle smluvních stran ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

V, dne:

Za kupujícího:

Ing. Juraj Kamarás
předseda představenstva
IMUNA PHARM, a.s.

MVDr. Peter Schvalb
člen představenstva
IMUNA PHARM, a.s.

Za prodávajícího:

MUDr. Roman Mrva
ředitel

Přílohy:

- 1) Kontaktní a odpovědné osoby smluvních stran
- 2) Odpovědnost smluvních stran
- 3) Kopie platného povolení TS k výrobě transfúzních přípravků
- 4) Platná podniková norma PNY-328 s přiloženými formuláři (dodací list, výrobní záznam TS a potvrzení o použitých testovacích metodách)

Kontaktní a odpovědné osoby

Dodavatel LK: Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s.	Odběratel LK: IMUNA PHARM, a.s./ smluvní výrobce SEVAPHARMA a.s.
<p>Odpovědný za výrobu LK a hlášení look back:</p> <p>Jméno: MUDr. Petr Šrámek Telefon: +420 317 756 578 Email: petr.sramek@hospital-bn.cz</p>	<p>Odpovědný za výrobu přípravku Immodin, kontaktní osoba pro příjem LK, kontaktní osoba pro hlášení look back:</p> <p>Jméno: Ing. Štěpánka Červenková Telefon: [REDACTED]</p>
<p>Kvalifikovaná osoba TS:</p> <p>Jméno: MUDr. Vladimír Bouček Telefon: 1420 317 756 488 Email: hem@hospital-bn.cz</p>	<p>Vedoucí QA:</p> <p>Jméno: Ing. Anastázia Firkaľová Telefon: [REDACTED]</p>
<p>Kvalifikovaná osoba TS:</p> <p>Jméno: MUDr. Eva Šťastná Telefon: +420 317 756 592 Email: eva.stastna@hospital-bn.cz</p>	<p>Kvalifikovaná osoba:</p> <p>Jméno: MVDr. Peter Schvalb Telefon: [REDACTED]</p>
	<p>Vedoucí odd. nákupu IMUNA PHARM, a.s. Jméno: Veronika Svobodová Telefon: [REDACTED]</p>

Odpovědnost smluvních stran

Dodavatel LK: Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s. je odpovědný za:	Odběratel LK: IMUNA PHARM, a.s. je odpovědný za:
dodávání LK v množství upřesněném v kupních smlouvách uzavřených na dohodnuté období	odběr LK a zaplacení ceny upřesněné v dodatcích k této smlouvě uzavřených na dohodnuté období
výrobu, kontrolu jakosti a skladování LK a segmentů plazmy v souladu s platnou podnikovou normou PNY-328 a pokyny správné výrobní praxe	poskytnutí aktuální platné podnikové normy PNY-328 výrobního místa IMMODINu, Sevapharma, a.s. zahrnující požadavky na kvalitu LK a průvodní dokumentaci (formulář dodacího listu, výrobního záznamu TS a potvrzení o testovacích metodách) při uzavření dodatku této smlouvy na dohodnuté období
dodržování podmínek uvedených v platné PNY-328 a dodržování závazných předpisů a směrnic v oblasti přípravků vyrobených z lidské krve	
úplnost a správnost dodané průvodní dokumentace (výrobní záznamy, dodací listy), správnost značení LK a segmentů s plazmou	zajištění převozu jednotlivých dodávek LK a segmentů plazmy za předepsaných podmínek (prostřednictvím smluvního výrobce Sevapharma a.s.)
dodržování postupu zpětného sledování dárce krve (look back) a neprodlené písemné informování odběratele ve všech případech daných smlouvou	vzájemné poskytování informací významných pro naplnění této smlouvy
vzájemné poskytování informací významných pro naplnění této smlouvy, včasné oznámení možnosti odběru LK	
poskytnutí kopie platného povolení k výrobě transfúzních přípravků	
neprodlené písemné informování dodavatele o všech změnách v povolení k činnosti nebo jeho omezeních a o všech rozhodnutích, učiněných ohledně LK, dále o významných odchylkách i plánovaných změnách ve výrobě a kontrole LK.	
umožnění odběrateli nejméně jednou za dva roky provedení auditu a namátkové kontroly počtu leukocytů	