

17 311 2019 - 5

SMLOUVA

o testování vzorků krve, plazmy a séra

za dodržení správné výrobní praxe dle požadavků vyhlášky č. 143/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a dalších relevantních zákonných ustanovení

mezi smluvními stranami:

Cara Plasma s.r.o.

se sídlem: Jungmannova 745/24, 110 00 Praha 1

IČ: 015 52 376

DIČ: CZ01552376

bankovní spojení

zastoupená: Rostislavem Očenáškem a Martinem Reineckem, jednatelem
dále jako „zadavatel“

a

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha

se sídlem: U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

IČ : 61383082

DIČ : CZ61383082

bankovní spojení

č.ú.

zastoupená : prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem, Ph.D., ředitelem

dále jako „poskytovatel“

(zadavatel a poskytovatel dále také jako „strany“ a každý jednotlivě jako „strana“)

Obě strany uzavírají následující smlouvu (dále jen „smlouva“):

§ 1 Předmět smlouvy

(1) Poskytovatel provede pro plazmaferetické centrum zadavatele následující vyšetření dle popisu úkonů uvedených v příloze 2 za ceny uvedené v příloze 1. Přílohy 1 a 2 jsou nedílnou součástí této smlouvy.

(a) Budou stanovovány následující sérologické parametry u každého vzorku, a to testovacími systémy označenými CE:

- Anti-HIV 1/2 + Agp24
- Anti-HCV
- HBsAg
- Syfilis (treponemový test)

(b) Dále budou na vyžádání prováděna tato vyšetření (periodické testy):

- Stanovení krevní skupiny AB0+RhD
- Screening nepravidelných protilátek proti erytrocytrům

- Hladina celkové bílkoviny
- Hladina IgG
- Stanovení aktivity F VIII v plazmě
- Kontrola příměsi reziduálních buněk v plazmě

(2) Provedení laboratorních vyšetření se řídí ustanoveními v příloze 2 (popis výkonů: měření laboratorních parametrů).

§ 2 Prohlášení, práva a povinnosti stran

- (1) Poskytovatel vlastní dokumentační systém (validovaný IT - nebo manuální systém) k následujícím oblastem:
 - šarže a datum expirace všech použitých výchozích materiálů (testovací reagentie),
 - veškerá údržba, kalibrace, čištění a opravy přístrojů,
 - hygienická opatření,
 - průběžná kontrola teploty lednic a chladících zařízení,
 - propouštění zodpovědným pracovníkem.
 Kromě toho jsou k dispozici dokumenty k validaci testů.
- (2) Změny testovacích systémů budou zadavateli oznámeny 3 měsíce předem. Zpráva o validaci bude zadavateli předána nejpozději týden před provedením změny.
- (3) Poskytovatel prohlašuje, že je držitelem povolení SÚKL k výrobě transfuzních přípravků, včetně jejich testování.
- (4) Při vyšetřeních se poskytovatel řídí platnou legislativou související s výrobou transfuzních přípravků, kterou je zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č.143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů, a směrnice Komise 2003/94/ES, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky.
- (5) Veškerá primární dokumentace vyšetření dárců je uchovávána po dobu 15 let v elektronické podobě.
- (6) Kontaktní osoby poskytovatele a zadavatele pro všechny farmaceutické a technické otázky jsou uvedeny v příloze 2.
- (7) Zadavatel bude jednotky plazmy testované poskytovatelem prodávat pod vlastním jménem v rámci svého povolení.
- (8) Zadavatel je oprávněn se pravidelně ujistit, že poskytovatel testování provádí pečlivě dle odpovídajících pokynů a vlastní k tomu příslušné povolení. Poskytovatel umožní osobě určené zadavatelem vstup do laboratoří a poskytne k nahlédnutí všechny relevantní podklady.

- (9) Poskytovatel není oprávněn bez písemného souhlasu zadavatele plnit tuto smlouvu prostřednictvím třetí osoby. Poskytovatel je však oprávněn zadat výjimečně speciální vyšetření třetí osobě, budou-li dodržena smluvní ujednání.
- (10) Zadavatel má právo v rámci kontroly vlastních zařízení transfuzní služby externími odborníky (zpracovateli plazmy) požádat o audit u poskytovatele. Pro tyto účely zadavatel zajistí, je-li to potřeba, překladatelské a tlumočnické služby.
- (11) Strany se zavazují k neprodlenému vzájemnému informování o odchylkách kvality a k výměně všech s tím spojených požadovaných informací a dat.
- (12) Zadavatel je povinen veškeré osoby, které podle této smlouvy pověřil kontrolou či provedením auditu u poskytovatele, zavázat mlčenlivostí v rozsahu podle platných právních předpisů, zejména ve vztahu k osobním údajům. Vznikne-li v důsledku porušení závazku mlčenlivosti poskytovateli újma, odpovídá za ni zadavatel s těmito osobami společně a nerozdílně.

§ 3 Výchozí materiály

Poskytovatel zkontroluje kvalitu a totožnost použitých testovacích činidel.

§ 4 Kontrola kvality

- (1) Poskytovatel se zavazuje provést na vyžádání zadavatele vhodná kontrolní opatření a opatření k zajištění kvality.
- (2) Strany se zavazují k výměně informací minimálně jednou za dva roky. Interval auditů zadavatele, popř. jím pověřených externích odborníků, u poskytovatele je dohodnut na max. dva roky.

§ 5 Dodatečná vyšetření

- (1) Další parametry vyšetření musí být dohodnuty předem a výslovně ujednány.

§ 6 Trvání smlouvy

- (1) Smlouva se uzavírá na dobu určitou v trvání 5 (pěti) roků od účinnosti smlouvy. Smlouva se automaticky prodlužuje o další 2 roky, a to i opakovaně, pokud nebude písemně vypovězena nejpozději 6 měsíců před skončením její platnosti.
- (2) Smlouva může být vypovězena před uplynutím doby jejího trvání, pokud některá ze stran poruší podstatným způsobem tuto smlouvu. Výpovědní doba činí 3 měsíce a počíná běžet dnem doručení písemné výpovědi druhé straně. Podstatným porušením smlouvy ze strany zadavatele jsou zejména opakované prodlevy v platbách za poskytnuté služby, podstatným porušením smlouvy ze strany poskytovatele jsou zejména opakovaně špatně nebo nedostatečně prováděná vyšetření nebo porušování stávajících standardních operačních postupů (SOP).

§ 7 Cena

- (1) Zadavatel se zavazuje uhradit poskytovateli za provedená vyšetření cenu stanovenou v příloze 1 této smlouvy, a to na základě faktury vystavené poskytovatelem. Lhůta splatnosti faktur je sjednána v délce 30 dnů od vystavení faktury, platební měnou je Euro.
- (2) Ceny stanovené v příloze 1 lze upravit nejdříve po dvou letech od účinnosti smlouvy a poté vždy po jednom roce o míru inflace vyjádřenou přírůstkem průměrného ročního indexu spotřebitelských cen a zveřejněnou Českým statistickým úřadem, pokud tato překročila 5 %.
- (3) Návrh na změnu ceny dle § 7.2 předloží poskytovatel zadavateli písemně do 30.4. příslušného roku spolu s detailní kalkulací nákladů. Zadavatel návrh poskytovatele písemně přijme nebo odmítne ve lhůtě 30 dnů od jeho doručení. Upravené ceny platí dnem přijetí návrhu zadavatelem. Pokud nedojde k dohodě do 30 dnů, vzniká oběma stranám zvláštní právo vypovědět smlouvu s výpovědní dobou 6 měsíců, která počíná běžet dnem doručení písemné výpovědi druhé straně.

§ 8 Uchování v tajnosti

- (1) Poskytovatel a zadavatel se vzájemně zavazují k přísnému uchování v tajnosti všech skutečností, které se dozvěděli v souvislosti s plněním této smlouvy, obchodního tajemství a know-how druhé strany, především výrobních předpisů (dále jen „důvěrné informace“).
- (2) Žádná ze smluvních stran není oprávněna po ukončení smlouvy bez svolení dále používat důvěrné informace druhé strany, s nimiž byla v rámci této smlouvy seznámena.
- (3) Strany se zavazují dodržovat ustanovení k ochraně dat dle platných právních předpisů.

§ 9 Ostatní ustanovení

- (1) Změny a doplnění této smlouvy a jejích příloh mohou být provedeny jen za oboustranného souhlasu formou písemných dodatků číslovaných vzestupnou, nepřerušovanou číselnou řadou.
- (2) Strany se dohodly na tom, že povinnost zaslat smlouvu správci registru smluv k uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění, splní poskytovatel, a to nejpozději do 10 pracovních dnů od uzavření této smlouvy a se znečitelněním informací, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím. Strany v této souvislosti označují za své obchodní tajemství, jehož ochranu odpovídajícím způsobem zajišťují, informace obsažené v přílohách 1 a 2 této smlouvy.
- (3) Je-li doručována písemnost na základě této smlouvy doporučeným dopisem na poslední známou adresu strany prostřednictvím provozovatele poštovních služeb a strana písemnost nepřevzme, má se za to, že písemnost byla doručena třetím pracovním dnem

po předání zásilky provozovateli poštovních služeb, i kdyby se o ní strana nedozvěděla. Za poslední známou adresu strany se považuje adresa uvedená v záhlaví této smlouvy, případně nová adresa, kterou smluvní strana druhé straně písemně oznámila.

- (4) Právní vztahy z této smlouvy se řídí právním řádem České republiky, zejména ustanoveními občanského zákoníku, zákona o léčivech a vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), v platném znění.
- (5) Ukáže-li se kterékoliv ustanovení této smlouvy jako neplatné nebo neúčinné, nebude tím dotčena platnost a účinnost ostatních ustanovení, která lze od neplatného či neúčinného ustanovení oddělit, ani platnost a účinnost smlouvy jako celku. Strany se v takovém případě zavazují nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení smlouvy ustanovením novým, platným a účinným, které svým obsahem a smyslem bude nejlépe odpovídat obsahu a smyslu ustanovení původního.
- (6) K řešení případných sporů z této smlouvy je věcně a místně příslušný obecný soud poskytovatele.
- (7) Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma stranami.
- (8) Smlouva je sepsána ve dvou stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom.

V ^{PRAZE} dne 20. 9. 2018

.....


Zadavatel

.....


Zadavatel

V Praze dne 23 -10- 2018

.....


Poskytovatel

V ZASTOUPENÍ

Dr. Ivan Jeřábek
lékař ředitel pro LFIP ÚVN



Přílohy:

Příloha 1 Dohoda o ceně

Příloha 2 Dohoda o kvalitě a popis výkonů laboratorní diagnostiky













