

SMLOUVA O KOUPI A DODÁNÍ PLAZMY

Smluvní strany:

Název: Ústav hematologie a krevní transfúze
Se sídlem: U nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2
IČO: 00023736
DIČ: CZ00023736,
zastoupený: Prof. MUDr. Petrem Cetkovským, Ph.D., MBA, ředitelem
(dále jen „prodávající“)

a

Název: Grifols s.r.o.
Se sídlem: Žitná 560/2, 120 00 Praha 2, Nové Město
IČO: 480 41 351
DIČ CZ48041351
zápis v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 15732
zastoupená: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
(dále jen „kupující“)

Uzavírají následujícího dne, měsíce a roku tuto Smlouvu o koupi a dodání plazmy (dále jen „smlouva“)

1. Preambule:

- 1.1. ÚHKT je přímo řízená organizace Ministerstva zdravotnictví, poskytující lůžkovou, ambulantní a další zdravotní péči v rozsahu registrace podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen „zákon o zdravotních službách“), ve znění pozdějších předpisů, zřízená v souladu s právem České republiky, která získává lidskou plazmu (dále jen „plazma“) ve svých zařízeních na území České republiky.
- 1.2. Kupující 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.
- 1.3. S ohledem na výše stanovené se obě strany, uznávající vzájemně vyhovující právní postavení, dohodly na uzavření této smlouvy v souladu s následujícími podmínkami:

2. Předmět smlouvy:

- 2.1. Předmětem této smlouvy je závazek kupujícího odebírat od prodávajícího plazmu za podmínek dle této smlouvy a uhradit za to prodávajícímu sjednanou cenu. Předmětem této smlouvy je taktéž závazek prodávajícího prodat kupujícímu plazmu za podmínek sjednaných touto smlouvou. Podmínky, jakož i určení a kvalita plazmy, jsou popsány v příloze č. 1 této smlouvy.
- 2.2. Místem plnění této smlouvy je transfúzní oddělení **Ústavu hematologie a krevní transfúze** (dále jen „transfúzní oddělení“).

3. Původ Plazmy

- 3.1. Vzhledem k zvláštním technickým specifikacím a kontrole jakosti, kterým musí plazma vyhovět, se smluvní strany dohodly, že veškerá plazma, kterou ÚHKT kupujícímu dodá, bude vyrobena výhradně v ÚHKT 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.
- 3.2. ÚHKT je povinna okamžitě informovat kupujícího o jakékoliv vadě, odchylkách jakosti atd., které zjistila interní kontrola postupů v ÚHKT nebo v jejích odběrových střediscích, nebo státní nebo

zdravotní úřady, a vyzumět společnost kupujícího, v případě, že by plazma jí dodaná byla těmito vadami či odchylkami dotčena.

4. Kontrola

- 4.1. Kupující má právo kontrolovat transfúzní oddělení prodávajícího 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 a zákona o zdravotních službách v aktuálně účinném znění. Prodávající si vyhrazuje neumožnit kupujícímu kontrolu údajů o dárcích, pokud bude mít odůvodněně za to, že by tato kontrola mohla být v rozporu s výše uvedenými právními předpisy. V případě rozporu ve výkladu těchto právních předpisů mezi kupujícím a prodávajícím je pro obě smluvní strany závazné stanovisko prodávajícího.
- 4.2. Prodávající se zavazuje umožnit na žádost kupujícího, aby oprávněné zdravotní úřady mohly v případě potřeby navštívit a kontrolovat transfúzní oddělení prodávajícího a její odběrová střediska, kde se získává plazma dodávaná kupujícímu.
- 4.3. Všechny tyto kontroly oznámí kupující prodávajícímu nebo jejím odběrovým střediskům písemně nejméně 5 týdnů před stanoveným termínem kontroly a kupující nebo jeho odběrová střediska jsou povinna kontroly ve stanoveném termínu strpět.

5. Technická specifikace plazmy

- 5.1. Jakost a technické specifikace plazmy dodávané prodávajícím a jejími odběrovými středisky kupujícímu jsou podrobně uvedeny v příloze č. 2 této smlouvy, která rovněž obsahuje všechny testy, kterým musí být plazma podrobena.
- 5.2. Tyto specifikace mohou být a budou změněny a/nebo upraveny bezodkladně po doručení žádosti ze strany kupujícího s ohledem na časové období nezbytné k provedení těchto změn u prodávajícího a jeho 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.
- 5.3. Kupující koupí od prodávajícího 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.
- 5.4. 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. Průvodní dokumentaci k zásilkám bude kupující požadovat v termínech souvisejících s jednotlivými dodávkami plazmy. Nebudou-li zejména podmínky týkající se dokumentace splněny, není kupující povinen plazmu odebrat.
- 5.5. Kupující veškerou plazmu koupenou od prodávajícího, která vyhovuje specifikacím definovaným touto smlouvou, použije k frakcionaci na krevní deriváty.

6. Nákup plazmy

- 6.1. Smluvní strany na každou jednotlivou dodávku plazmy uzavřou dílčí kupní smlouvy tak, že si dohodnou množství plazmy v oboustranně podepsané 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. Závazný vzor dílčí kupní smlouvy, vč. úprav pro účely uveřejnění tvoří přílohu č. 3 této smlouvy.
- 6.2. Pro účel sběru a dopravy plazmy dodá kupující na své náklady izotermické boxy a další obvyklý materiál, který je k zajištění řádné a bezpečné přepravy plazmy zapotřebí.
- 6.3. Kupující se zavazuje v případě zájmu prodávajícího bezplatně zajistit vyšetření vzorků plazmy, která je předmětem této smlouvy, molekulárně biologickou technikou na přítomnost známek viru hepatitidy C metodou NAT HCV. Specifikace podmínek pro zaslání vzorků je uvedena v Příloze č. 2.
- 6.4. Dále se kupující zavazuje na své náklady, v případě zájmu prodávajícího, zajišťovat dopravu vzorků do místa vyšetřování NAT HCV a poskytovat obalový a jiný materiál nezbytný pro zajištění řádné přepravy a uchování vzorků.

6.5. Kupující zaplatí za řádně dodanou plazmu ceny uvedené v příloze č. 1 této smlouvy (resp. v příslušné dílčí kupní smlouvě) na základě faktur vystavených prodávajícím v den každého řádného předání dodávky plazmy s tím, že doba splatnosti těchto faktur je 30 dnů.

7. Výsledky přejímky plazmy

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

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

7.3. Kupující zašle prodávajícímu výsledky této přejímky plazmy v laboratořích BIOMAT S.A., Parets del Vallés, Barcelona, Španělsko

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

7.5. 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.

8. Vyšší moc

8.1. 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, přeruší 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.

9. Doba trvání a ukončení smlouvy

9.1. 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 tři měsíce před uplynutím sjednané doby účinnosti této smlouvy anebo tři měsíce před koncem každé další prodloužené doby účinnosti této smlouvy.

9.2. 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.

- 9.3. 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.
- 9.4. V případě ukončení této smlouvy smluvní strany ujednávají, že budou-li prodávajícím předány kupujícímu 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 kupujícím od prodávajícího (a to i pokud by výsledky vyšetření plazmy byly známy či pokud by k převzetí plazmy kupujícím od prodávajícího mělo dojít až po datu ukončení). Na takovou dodávku plazmy budou nadále plně aplikována ustanovení smlouvy (včetně ceny, způsobu placení, dodání apod.).

10. Závěrečná ujednání

- 10.1. 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.
- 10.2. 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.
- 10.3. 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.
- 10.4. 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.
- 10.5. Strany se dohodly, že tato smlouva se řídí zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a dalšími právními předpisy České republiky, příslušné jsou české soudy.
- 10.6. Tato smlouva je uzavřena v českém jazyce. Přílohy k této smlouvě tvoří její nedílnou součást.
- 10.7. Na důkaz čehož je tato smlouva podepsána ve dvojím vyhotovení v místě a v den, které jsou uvedeny níže.

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

V Praze dne

V Praze dne

.....
Prof. MUDr. Petr Cetkovský, Ph.D., MBA
za
ÚHKT

.....
xxxxxxxxxxxxx
za
Grifols s.r.o.

PŘÍLOHA Č. 1 KE SMLouvĚ O KOUPI A DODÁNÍ PLAZMY**-
Cenová ujednání**

Ceny plazmy (v CZK bez DPH)

Cena za 1 litr plazmy FFP bez NAT	Kč 2 650,00
Cena za 1 litr plazmy FFP vč. NAT	Kč 2 750,00
Cena za 1 litr plazmy SP bez NAT	Kč 2 900,00
Cena za 1 litr plazmy SP vč. NAT	Kč 3 000,00

Smluvní strany pro odstranění pochybností sjednávají, že kupující se výslovně zavazuje uhradit prodávajícímu i DPH připočtené k ceně plazmy (základu daně) v zákonné výši.

PŘÍLOHA Č. 2 KE SMLOUVĚ O KOUPI A DODÁNÍ PLAZMY

Požadavky na kvalitu plazmy a její dodávky ke zpracovateli – technická specifikace

ÚČEL:

Účelem této přílohy je stanovit kvalitativní a technické specifikace, které musí splňovat plazma, aby byla přijata společností kupujícím.

Tato specifikace se vztahuje na veškerou plazmu určenou k frakcionaci, a definovanou jako tekutá složka lidské krve získaná technikou aferézy nebo z odběrů plné krve.

Kupující smí použít plazmu k frakcionaci pouze z transfuzního oddělení ÚHKT a odběrových středisek ÚHKT, předem schválených zdravotnickými orgány v zemích, kde existuje licence pro produkty vyráběné kupujícím. Z tohoto důvodu, pouze plazma získaná v zařízeních transfuzního oddělení ÚHKT a odběrových středisek ÚHKT, předem schválených společností kupujícím, může být použita k frakcionaci.

POŽADAVKY:

Veškerá shromážděná plazma bude zpracována a skladována v souladu s Evropským lékopisem – (čl.:2008:0853, Lidská plazma k frakcionaci), normou Správné výrobní praxe (část I & II, příloha 14: Výroba léčiv z lidské krve nebo plazmy), Směrnici 2005/62/ES a Směrnici 2001/83/ES, v souladu s doporučeními Rady Evropy, doporučeními Světové zdravotnické organizace (WHO) a všemi příslušnými národními požadavky.

Kromě výše uvedených požadavků na lidskou plazmu pro frakcionaci plazmy, která byla shledána nepřijatelnou pro transfuzi z důvodu výsledků testů na infekční choroby či stav imunitního systému (např. přítomnost určitých protilátek v krvi nebo zvýšené riziko vytvoření takových protilátek) uplatňovaných v transfuzní medicíně, nebude odeslána podávajícímu s ohledem na potenciální dopad na léčivé přípravky vyrobené z lidské plazmy.

Transfuzní oddělení nemocnic a jejich odběrová střediska

Transfuzní oddělení ÚHKT a jeho odběrová střediska musí být schválena českými zdravotnickými orgány. Virové markery dárcovské populace budou prokázány epidemiologickými studiemi (Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections EMEA/CPMP/BWP/125/04).

ÚHKT bude kupujícího informovat o každé inspekci transfuzního oddělení provedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL) a předá kupujícímu kopie protokolu o kontrole a zprávy o provedení nápravných opatření, byla-li SÚKL požadována.

ÚHKT musí písemně oznámit jakýkoli záměr uskutečnit změnu, která může mít dopad na postupy v průběhu odběru, zpracování, testování, skladování, balení, označování a dodání plazmy.

ÚHKT musí kupujícímu pravidelně předávat informace týkající se aktualizace dokumentu o registraci Plasma Master File (PMF).

Tyto informace zahrnují:

1. inspekci zdravotnickými orgány / certifikáty
2. platné povolení k výrobě transfuzních přípravků vydané kompetentním regulačním úřadem
3. informace o kritériích výběru dárců
4. technické parametry sterilních odběrových vaků
5. vyšetřovací metody a užívaná diagnostika

6. výsledky externí kontroly laboratoře
7. epidemiologické údaje
8. validaci procesu zmrazení plazmy

ÚHKT musí oznámit do tří (3) pracovních dnů od zjištění jakoukoliv závažnou událost (nehoda nebo pochybení), ke které došlo v jeho zařízení při odběru, zpracování, vyšetřování, skladování a dodání, která může mít dopad na kvalitu nebo bezpečnost plazmy.

Výběr dárců:

Postup pro výběr dárců musí být v souladu s platným Evropským lékopisem, Směrnicí 2004/33/ES z 22. března 2004, která implementuje Směrnici 2002/98/ES v částech upravujících požadavky na dárce krve a Plazmy a národními požadavky.

Kontaminace:

Plazma nesmí vykazovat jakékoli známky kontaminace a veškeré výrobní procesy, kterými plazma prochází (v aseptických podmínkách), musí být validovány v souladu s Evropským lékopisem.

Zmrazení plazmy a obsah faktoru VIII:

Plazma musí být zmrazena nejpozději do 24 hodin od odběru validovaným procesem tak, aby bylo dosaženo teploty jádra každé jednotky plazmy $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ nebo méně do 12 hodin od vložení do zmrazovače tak, aby byl zajištěn minimální obsah faktoru VIII 0,7 I.U./ml.

Jednotky plazmy, které nebudou přijaté k frakcionaci:

- plazma z autologních odběrů
- plazma z cíleného odběru (určený odběr pro pacienta od rodinného příslušníka nebo přátel)
- plazma pocházející z procesu přípravy kryoprecipitátu
- plazma charakterizovaná jako plazmatická terapeutická náhrada
- plazma ošetřená virovou inaktivací, nezávisle na použité metodě

Plazma získaná plazmaferézou:

Plazma získaná plazmaferézou od nových dárců nesmí být dodána kupujícímu, nebyl-li přijat druhý odběr od tohoto dárce během následujících šesti měsíců od prvního odběru.

Hemolýza:

Jednotky plazmy ani segmenty plazmy (včetně plazmy ve zkumavkách pro testování NAT-HCV) nesmí vykazovat známky hemolýzy při vizuální kontrole.

Lipemická plazma:

Jednotky plazmy ani segmenty plazmy (včetně plazmy ve zkumavkách pro testování NAT-HCV) nesmí vykazovat nadměrné známky lipemie při vizuální kontrole.

Testování:

Plazma bude testována v zařízení schváleném českými zdravotnickými orgány. Nevztahuje se na testování genomovými detekčními technikami na virus hepatitidy C (NAT-HCV), které může být prováděno v laboratořích BIOMAT S.A., Parets del Vallés, Barcelona, Španělsko.

Budou použity analytické metody poslední generace, které vykazují po celou dobu použití optimální úroveň senzitivity a specificity a které budou dohodnuty mezi oběma stranami. Prodávající nemůže změnit kteroukoli metodu bez formálního schválení kupujícím.

- Všichni dárce budou vyšetřeni ve všech biochemických parametrech vyžadovaných národními úřady a výsledek nesmí být shledán reaktivním.

- Všichni dárce musí být vyšetřeni a výsledek screeningu nepravidelných protilátek metodou nepřímého Coombsova testu; při odběru nesmí být sledán reaktivním.
- Všichni dárce budou vyšetřeni k vyloučení syfilis dle požadavků národních předpisů.
- Veškeré jednotky plazmy musí být testovány a nesmí být sledány reaktivními na povrchový antigen hepatitis B (HBsAg) validovanou testovací metodou schválenou evropskými zdravotnickými orgány.
- Veškeré jednotky plazmy musí být testovány a nesmí být sledány reaktivními na protilátky HIV-1 a HIV-2 validovanou testovací metodou schválenou evropskými zdravotnickými orgány.
- Veškeré jednotky plazmy musí být testovány a nesmí být sledány reaktivními na protilátku hepatitis C validovanou testovací metodou schválenou evropskými zdravotnickými orgány.
- Veškeré jednotky plazmy (jednotlivé jednotky plazmy nebo plazmatické pooly) musí být testovány genomovými detekčními technikami na virus hepatitidy C (NAT-HCV) za použití validované analytické metody schválené evropskými zdravotnickými orgány a získané výsledky nesmí být sledány pozitivními.
- Veškeré jednotky plazmy musí být podrobeny všem dalším testům, které jsou požadovány českými zdravotnickými orgány.

Stáří plazmy a vzorků plazmy:

Plazma musí být dodána prodávajícímu nejvýše 15 měsíců ode dne odběru.

Vzorky plazmy pro případné testování NAT HCV musí být dodány kupujícímu nejvýše 12 měsíců ode dne odběru.

Požadavky při look-back:

Look-back jednotka je jednotka plazmy, která vyhovuje všem požadavkům zde uvedeným, ale byla odebrána dárci, který byl při následném odběru odmítnut z jakéhokoliv důvodu souvisejícího s virovou infekcí nebo příslušnosti k rizikové skupině nebo z důvodu rizika nebo klinicky diagnostikované Creutzfeldt-Jakobovy choroby nebo nové varianty Creutzfeldt-Jakobovy choroby.

ÚHKT musí ohlásit kupujícímu veškeré vzorky plazmy a jednotky plazmy odebrané dárci v průběhu dvanácti (12) měsíců ode dne posledního předcházejícího testovaného odběru, který byl sledán negativním ve všech vyšetřeních na virové markery, bez čekání na výsledky konfirmačních testů. V případě odmítnutí z důvodu příslušnosti k rizikové skupině musí být oznámeny dotčené odběry. V případě rizika nebo klinicky diagnostikované Creutzfeldt-Jakobovy choroby nebo nové varianty Creutzfeldt-Jakobovy choroby musí hlášení obsahovat veškeré vzorky plazmy a jednotky plazmy poslané prodávajícímu od tohoto dárce bez jakéhokoli časového omezení.

Look-back hlášení se provádí i v případě serokonverze příjemce nebo v případě po-transfúzní infekce příjemce související s transfúzí jakékoliv složky krve z téhož odběru jako vzorek plazmy či jednotka plazmy dodaná kupujícímu.

Look-backy musí být hlášeny kupujícímu písemně faxem nebo e-mailem neprodleně do pěti (5) pracovních dnů od události, která vyvolala hlášení look-back, tj. po opakovaně reaktivním nebo neurčitým výsledku bez čekání na výsledky konfirmačních testů. Pokud místní postupy nezajistí výsledky konfirmačních testů, tak konfirmační výsledky budou označeny jako reaktivní nebo neurčité.

V případě rizika nebo klinicky diagnostikované Creutzfeldt-Jakobovy choroby nebo nové varianty Creutzfeldt-Jakobovy choroby musí být look-back hlášený kupujícímu okamžitě, nejpozději do 5 pracovních dnů od zjištění této skutečnosti.

K podání hlášení musí být vyplněna příloha D této přílohy – Hlášení Look Back.

Kupující může znovu přijmout plazmu od dárce, který byl vyloučen z důvodu look-back, pokud zodpovědný pracovník ÚHKT potvrdí dokument Zpětné přijetí dárce krve do registru dárců, který je uveden v příloze příloha E této přílohy – Zpětné přijetí dárce do registru dárců.

Kontroly:

Transfuzní oddělení ÚHKT musí informovat kupujícího výsledcích inspekci provedených příslušnými českými úřady.

Transfuzní oddělení ÚHKT je povinné předat kupujícímu maximálně do tří (3) pracovních dnů od doručení kopii každého rozhodnutí příslušného regulačního úřadu o zrušení platného oprávnění z důvodu kritických nedostatků zjištěných při kontrole.

Audity pověřenými osobami kupujícího budou vykonávány minimálně jednou za dva (2) roky, pokud nebude potřeba provést je častěji na základě požadavků evropských regulačních úřadů nebo v případě vážné události, která by měla dopad a/nebo by ohrozila kvalitu a bezpečnost plazmy. Takové okolnosti musí prodávající oznámit písemně ÚHKT s patřičným zdůvodněním.

Záznamy:

Všechny záznamy zajišťující sledovatelnost odběru musí být uchovávány ÚHKT nebo odběrovými středisky ÚHKT po dobu 30 let.

Skladování:

Plazma musí být skladována a zasílána v hermeticky uzavřených vacích při teplotě -20°C nebo nižší.

Karanténa

Frakcionace bude zahájena, jakmile bude nashromážděn minimální objem plazmy ke zpracování jedné výrobní šarže a pokud veškeré jednotky plazmy tvořící tuto šarži splnily podmínku minimálně 4 měsíční karantény od data odběru.

Kontrola kvality

V souladu s Evropským lékopisem může kupující pravidelně testovat některé jednotky plazmy na obsah faktoru VIII. Tyto jednotky za účelem testování faktoru VIII prodávající vyřadí na náklady kupujícího a bude o nich záznam ve výsledcích přejímky plazmy.

Doprava a převzetí plazmy:

Podmínky a postup dopravy zajišťuje kupující. Všechny jednotky plazmy musí být po celou dobu přepravy uchovány při teplotě -20 °C nebo méně. Pro zajištění sledování teplotního režimu bude každá zásilka plazmy vybavena dvěma záznamníky teplot, které ÚHKT umístí nejméně 24 hodin před plánovanou přepravou do dvou označených boxů s plazmou, které budou součástí dodávky. Záznamníky teplot musí být umístěny tak, aby se dotýkaly výhradně vaků s plazmou, nikoli stěn boxů. Za tímto účelem předá prodávající ÚHKT s dostatečným časovým předstihem před každou zásilkou dva záznamníky teplot, dva archy se samolepkami k označení boxů a dva formuláře Kontrola teploty přepravy plazmy, které jsou uvedeny v příloze příloha J této přílohy – Kontrola teploty přepravy plazmy.

Veškeré dokumenty určené touto smlouvou v souvislosti s dodávkou plazmy musí být předány prodávajícímu v den předání plazmy.

Fyzické podmínky vaku:

Každá jednotka plazmy musí pocházet pouze od jediného dárce.

Všechny sterilní vaky používané ke sběru plazmy v ÚHKT a v jejich odběrových střediscích musí vlastnit CE značku.

Proces přípravy plazmy musí zajistit minimální přítomnost krvinek nebo zbytků krvinek a musí vyloučit jakoukoli mikrobiální kontaminaci.

Jednotky plazmy musí být opatřeny dvěma sváry na segmentu připojeném k jednotce (jeden u vaku a druhý na konci segmentu). Vzdálenost mezi nimi nesmí být méně než 15 cm a obsah musí být minimálně 1 ml plazmy.

Jednotka plazmy musí mít minimální objem 200 ml.

Jednotka plazmy nesmí být přehnuta a nesmí být jakkoliv poškozena.

Kupující odečte táru 35 g u každé jednotky plazmy z odběrů plné krve a 50 g u vaků s plazmou získanou plazmaferézou.

Minimální objem dodané plazmy

ÚHKT se zavazuje dodat v průběhu jednoho kalendářního roku minimálně 500 litrů plazmy.

Štítek na boxu:

Transfuzní oddělení ÚHKT vyhotoví štítky k identifikaci každé dodávky plazmy.

Tyto štítky musí obsahovat následující informace

- A - Rok
- B - Kód transfuzního oddělení
- C – Číslo dodávky v daném roce
- D – Volné místo pro zápis počtu boxů

Příklad:

14/ C2010/ 001				
A	B	C		D

Štítek se musí nalepit na každý box dodávky plazmy. V souladu s tím mezera k uvedení čísla boxu (D) musí obsahovat číslo boxu k celkovému počtu. Např.: pokud celková dodávka je 15 boxů, první bude zapsán jako 1/15, až po poslední, který bude 15/15.

Obdobně, štítek se musí připojit ke složce, která obsahuje dokumentaci.

Štítek na vaku:

Veškeré jednotky plazmy musí být označeny alespoň následujícími údaji:

- 1- Název transfuzního oddělení
- 2- Název výrobku
- 3- Číslo odběru (včetně čárového kódu)
- 4- Objem nebo hmotnost jednotky plazmy
- 5- Datum odběru
- 6- Teplota skladování
- 7- Typ a objem antikoagulantu

Dokumentace k dodávce:

17099_veřejná_soutěž_smlouva

K přípravě dokumentace k dodávce je ÚHKT povinna použít aplikaci Logriplas této přílohy poskytnutou bezplatně kupujícím (resp. její aktualizovanou verzi). Případné vady aplikace je ÚHKT povinna společnosti kupujícímu bezodkladně oznámit.

Dokumentace musí obsahovat následující dokumenty, které jsou přílohou C této přílohy:

- Certifikát o uvolnění zásilky plazmy určené k průmyslovému zpracování,
- Seznam testů (zásilka lidské plazmy),
- Seznam odběrů lidské plazmy,
- Souvislost s dodacími listy k zásilce.

Dokumenty v příloze C této přílohy vygeneruje aplikace Logriplas této přílohy na základě dat dle přílohy A této přílohy – Formát souboru v elektronické podobě k zásilce lidské plazmy.

Seznam odběrů lidské plazmy musí obsahovat data uvedená níže:

- 1- Název transfuzního oddělení
- 2- Název výrobku
- 3- Číslo odběru
- 4- Číslo dárce
- 5- Číslo nebo datum dodávky
- 6- Datum odběru
- 7- Výsledky vyšetření každého z vyšetřovaných virových markerů

V obou případech musí být číslo odběru zcela totožné (číslíce, předpony a přípony) na:

- 1- Seznamu odběrů lidské plazmy
- 2- Štítku na vaku s plazmou
- 3- Zkumavkách vzorků plazmy v případě vyšetření NAT HCV
- 4- Údajích z čárového kódu (jak na vaku s plazmou tak na zkumavkách se vzorkem plazmy)
- 5- Hlášení look-back

Informace uvedené v příloze A této přílohy a data zpracovaná v aplikaci Logriplas musí být zaslány v elektronické podobě e-mailem.

Odpovědný pracovník ÚHKT vystaví Potvrzení příloha B této přílohy o tom, že jednotky plazmy uvedené v souboru zasílaném elektronicky jsou totožné s jednotkami plazmy potvrzenými v seznamu odběrů lidské plazmy.

- Certifikát k zásilce lidské plazmy příloha C této přílohy:

V tomto dokumentu ÚHKT potvrzuje, že každá jednotka plazmy obsažená v zásilce byla analyzována individuálně serologicky na lues a na virové markery HBsAg, anti-HIV1/2, anti-HCV; v případě NAT-HCV individuálně nebo v poolech, s negativním výsledkem a uvede použité metody a reagentie. Kromě toho ÚHKT musí potvrdit, že veškeré jednotky plazmy obsažené v zásilce jsou nereaktivní v klinicky významných protilátkách proti erytrocytům.

Propouštění jednotek plazmy

Prodávající může propustit jednotky Plazmy k odeslání prodávajícímu poté, kdy odpovědná osoba doloží a potvrdí, že:

- Plazma určená pro frakcionaci prochází kontrolou bezpečnosti a kvality a splňuje všechny podmínky stanovené Specifikacemi plazmy.
- Všechny činnosti související s odběrem, testováním, zpracováním, skladováním, balením a distribucí plazmy jsou prováděny v souladu s platnou normou SVP;

- Všechny jednotky plazmy byly testovány individuálně na syfilis, HBsAg, anti-HIV 1/2 a anti-HCV; a NAT-HCV (individuálně nebo v poolech), a výsledky byly ve všech případech shledány nereaktivními, přičemž použité testy a reagentie budou ve všech případech specifikovány. Všechny jednotky plazmy jsou nereaktivními po testování na atypické protilátky (ATYA) a jakékoli další virové nebo biochemické markery požadované kompetentními zdravotnickými úřady.

Vzorky plazmy pro testování NAT HCV kupujícím

Značení krabic se vzorky:

Rok, kód transfuzního zařízení, pořadové číslo zásilky v daném roce, pořadové číslo krabice v rámci jedné zásilky, např. : 14 C2001 001 1 / 4 (1 / 8; 1 / 12; 1 / 16...)

Zasílání vzorků:

Svoz vzorků a zasílání krabic na zkumavky zajistí kupující

Každá zásilka vzorků musí obsahovat minimálně 300 zkumavek (3 krabice po 96 zkumavkách a jedna po 12 zkumavkách) nebo jejich násobky tak, aby celkový počet vzorků v jedné zásilce odpovídal jedné připravené zásilce plazmy.

Specifikace podmínek pro zasílání vzorků na testování NAT- HCV jsou popsány v příloze příloze F této přílohy.

K přípravě dokumentace k dodávce vzorků je ÚHKT povinna použít aplikaci Logriplas poskytnutou bezplatně prodávajícím (resp. její aktualizovanou verzi).

Dokumentace musí obsahovat:

- Certifikát k zásilce vzorků lidské plazmy - příloha H této přílohy
- Seznam vzorků lidské plazmy – příloha H této přílohy

Dokumenty v příloze H této přílohy vygeneruje aplikace Logriplas na základě dat dle přílohy G této přílohy – Formát souboru v elektronické podobě k zásilce vzorků lidské plazmy.

Informace uvedené v příloze H této přílohy a data zpracovaná v aplikaci Logriplas musí být poslány v elektronické podobě e-mailem.

Zasílání výsledků vyšetření:

Kupující bude neprodleně po obdržení výsledku od zpracovatele zasílat ÚHKT výsledky vyšetření spolu s identifikací jednotlivých vyšetřovaných vzorků v elektronické i písemné podobě. Součástí zasílaných výsledků je seznam otestovaných vzorků jakož i seznam vzorků, které nebyly otestovány nebo byly vyřazeny, vždy s uvedením důvodu. Výsledky vyšetření NAT-HCV v listinné podobě budou zasílány ÚHKT doporučeně s podpisem odpovědného pracovníka kupujícího. Odpovědnost za výsledky vyšetření NAT-HCV spočívá na straně kupujícího, přičemž výsledky vyšetření jsou pro obě strany závazné.

Odesílání plazmy:

Po obdržení výsledků testů na NAT-HCV provedených na předtím zasláných vzorcích musí transfuzní zařízení vyřadit pozitivní jednotky a jednotky odpovídající vyřazeným vzorkům a může přikročit k přípravě plazmy k odeslání. Nyní již není nezbytné, aby celkový počet jednotek plazmy činil 300 nebo násobky tohoto počtu.