

# KUPNÍ SMLOUVA

uzavřená dle § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění, kterou níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřely smluvní strany:

## 1. Bioinova, s.r.o.

se sídlem: Vídeňská 1083, 14220 Praha 4  
zastoupená: Ing. Petrem Bažantem, CSc., MBA, jednatelem  
IČ: 28452682  
DIČ: CZ28452682  
bank. spojení: Komerční banka Praha  
číslo účtu: 43-2727880247/0100  
zapsána v OR/ŽR u Městského soudu v Praze pod spis. značkou C 142571  
**jako prodávající** (dále jen „prodávající“)

## 2. Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové  
zastoupená: Ing. Jitkou Šmehlíkovou, pověřenou ekonomickou náměstkyní  
IČ: 00179906  
DIČ: CZ 00179906  
bank. spojení: Česká spořitelna a.s., Praha  
číslo účtu: 2651552/0800  
**jako kupující** (dále jen „kupující“)

### I.

#### Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu na základě pokynů kupujícího **léčivé přípravky moderní terapie**, blíže specifikované v Příloze č. 1 této smlouvy (dále jen „zboží“), dále převést vlastnické právo k tomuto zboží na kupujícího, a závazek kupujícího řádně dodané zboží od prodávajícího převzít a zaplatit mu sjednanou kupní cenu.
2. Tato smlouva se uzavírá v souladu se zadávací dokumentací kupujícího ze dne 10.5.2016, a to na základě výsledku veřejné zakázky malého rozsahu na dodávky zadané dle interní směrnice č. 2, o zadávání zakázek, v souladu s ustanovením § 18 odst. 5 zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, v platném znění, s názvem „**Výroba léčivého přípravku moderní terapie**“, pod evidenčním číslem P16V00110989 a dále v souladu s nabídkou prodávajícího ze dne 13.5.2016.

### II.

#### Odvolávky

1. Zboží bude kupujícímu dodáváno postupně, a to dle potřeb kupujícího, na základě jednostranných právních jednání kupujícího (dále jen „odvolávky“ či jednotlivě „odvolávka“), jejichž prostřednictvím dá kupující prodávajícímu pokyn k částečnému plnění této smlouvy. Odvolávky budou předávány prodávajícímu v pracovní dny od 6,30 hodin do

15,00 hodin, a to písemnou formou prostřednictvím elektronické pošty, faxu, elektronického objednávkového systému a ve výjimečném případě i telefonicky. Každá odvolávka musí přesně specifikovat druh, množství a popř. balení zboží.

2. Prodávající neprodleně kupujícímu písemně potvrdí doručení odvolávky.
3. Kontaktními údaji prodávajícího pro doručování odvolávek jsou:
  - email: [REDACTED]
  - tel: [REDACTED], fax: [REDACTED]
4. Kontaktními údaji kupujícího jsou:
  - e-mail: [REDACTED]
  - tel: [REDACTED]

### **III.**

#### **Kupní cena a platební podmínky**

1. Kupující se zavazuje prodávajícímu zaplatit za převzaté zboží dohodnutou kupní cenu ve výši podle ceníku zboží, který je Přílohou č. 1 této smlouvy. Tato kupní cena je maximální, nejvýše přípustná a obsahuje veškeré náklady prodávajícího (dopravné, balné, pojištění apod.).
2. Ke kupní ceně bude připočtena DPH ve výši stanovené platnými a účinnými právními předpisy k okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění.
3. Úhrada kupní ceny bude kupujícím prováděna bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího, a to na základě daňového dokladu - faktury vystaveného prodávajícím na základě dodacího listu.
4. Daňový doklad - faktura musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, a dalšími platnými daňovými a účetními předpisy, včetně § 435 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění. Na faktuře musí být mimo jiné uveden odkaz na tuto kupní smlouvu, název veřejné zakázky a evidenční číslo veřejné zakázky; prohlášení prodávajícího, že ke dni vystavení faktury není veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty; soupis příloh; razítko a podpis osoby oprávněné k vystavení daňového dokladu.
5. Nebude-li faktura obsahovat veškeré předepsané náležitosti či bude-li trpět jinými vadami, je kupující oprávněn takovou fakturu prodávajícímu ve lhůtě splatnosti vrátit, přičemž v tomto případě se kupující nedostane do prodlení s úhradou kupní ceny. Nová lhůta splatnosti, co do počtu dnů nikoli kratší než lhůta původní, počne běžet prokazatelným doručením opravené či nově vystavené faktury kupujícímu.
6. Splatnost faktury činí 30 dní ode dne jejího prokazatelného doručení kupujícímu. Platební povinnost kupujícího se považuje za splněnou dnem, kdy je příslušná částka odepsána z bankovního účtu kupujícího ve prospěch bankovního účtu prodávajícího.
7. Veškeré platby mezi smluvními stranami se uskutečňují prostřednictvím bankovního spojení uvedeného v záhlaví této smlouvy. Prodávající prohlašuje, že uvedené číslo jeho bankovního účtu splňuje požadavky dle § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty,

v platném znění, a jedná se o zveřejněné číslo účtu registrovaného plátce daně z přidané hodnoty.

8. Prodávající prohlašuje, že ke dni uzavření této smlouvy není veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty a ani mu nejsou známy žádné skutečnosti, na základě kterých by s ním správce daně mohl zahájit řízení o prohlášení za nespolehlivého plátce daně dle §106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění.
9. Kupující, jako příjemce zdanitelného plnění, je oprávněn, v případě, že prodávající je v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty, uhradit částku odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za prodávajícího. Uhrazení částky odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za prodávajícího bude považováno v tomto rozsahu za splnění závazku kupujícího uhradit sjednanou cenu prodávajícímu.

#### **IV. Dodací podmínky**

1. Kupující bude u prodávajícího iniciovat prostřednictvím odvolávek dodávky zboží podle svých aktuálních potřeb.
2. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu zboží dle odvolávky do místa plnění ve lhůtě 24 - 72 hodin po ukončení výroby LPMT.
3. Jednotlivé dodávky zboží budou prodávajícím realizovány výhradně v pracovní dny v době od 6,00 hod. do 14,00 hod.
4. Místem plnění je Ortopedická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové.
5. Vlastnické právo ke zboží a nebezpečí vzniku škody přechází z prodávajícího na kupujícího převzetím zboží.
6. Prodávající se dále zavazuje dodávat kupujícímu zboží v kvalitě, množství a druhovém složení podle odvolávek kupujícího učiněných v souladu s podmínkami této smlouvy.
7. Kvalita zboží musí splňovat kritéria stanovená v zadávací dokumentaci veřejné zakázky.
8. Kupující není povinen zboží převzít, zejména pokud prodávající nedodá zboží v množství nebo druhovém složení dle odvolávky, v souladu s požadavky na balení, pokud zboží nebude v předepsané kvalitě, a jakosti nebo bude zboží poškozené, nebo prodávající nedodá doklady nutné k převzetí a řádnému užívání zboží. Nepřevzetím zboží dle tohoto odstavce není kupující v prodlení s převzetím zboží či s úhradou kupní ceny zboží. Prodávající má v takovém případě povinnost dodat bez zbytečného odkladu zboží nové, v souladu s odvolávkou kupujícího. Nárok kupujícího na smluvní pokutu a náhradu škody v případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží není tímto ustanovením dotčen.
9. Každá dodávka zboží bude vybavena dodacím listem. Prodávající je povinen vystavit a předat kupujícímu kromě dodacího listu v písemné podobě i dodací list v elektronické podobě vhodný pro zpracování v informačním systému, pokud jej kupující vyžaduje. Dodané zboží bude řádně zabaleno (odolně vůči vnějším vlivům) a každé balení bude vždy označeno popisem a počtem kusů.

10. Prodávající prohlašuje, že zboží odpovídá všem požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy, zejména zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, v platném znění, a normám ČSN.
11. Spolu s každou dodávkou zboží je prodávající povinen dodat kupujícímu rovněž veškerou dokumentaci v českém jazyce nutnou k převzetí a řádnému užívání zboží, kterou vyžadují příslušné obecně závazné právní předpisy a normy ČSN a EN.
12. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží, které prodávající dodal kupujícímu, z používání, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po dohodě s kupujícím dodat zboží náhradní.
13. Kupující neposkytuje zálohové platby.

## **V.**

### **Smluvní sankce**

1. V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží, či s dodáním náhradního zboží při reklamaci vad zboží kupujícím, je kupující oprávněn účtovat prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 0,025 % z ceny nedodaného zboží za každý započatý den prodlení.
2. V případě prodlení kupujícího se zaplacením faktury je prodávající oprávněn účtovat kupujícímu úrok z prodlení ve výši 0,025 % z dlužné částky za každý započatý den prodlení. Při prodlení kupujícího s úhradou faktury nebude kupujícímu ze strany prodávajícího pozastaveno další plnění a prodlení nebude považováno za podstatné porušení smlouvy.
3. Smluvní pokuta bude vyúčtována samostatným daňovým dokladem, splatnost smluvní pokuty činí 30 dní ode dne jeho doručení povinné smluvní straně.

## **VI.**

### **Odpovědnost za vady zboží**

1. Prodávající poskytuje záruku za jakost dodaného zboží v délce 24 měsíců.
2. Zjistí-li kupující po převzetí zboží, že je obal zboží porušen nebo že množství dodaného zboží neodpovídá dodacímu listu, uplatní nápravu vady u prodávajícího, a to podle možností co nejdříve po převzetí zboží.
3. Skryté vady je kupující oprávněn reklamovat u prodávajícího bez zbytečného odkladu po jejich zjištění.
4. Kupující má vůči prodávajícímu tato práva z odpovědnosti za řádně reklamované vady zboží:
  - a) právo na bezplatné odstranění reklamovaných vad zboží,
  - b) právo na výměnu vadné dodávky zboží,
  - c) právo na poskytnutí přiměřené slevy z ceny zboží odpovídající rozsahu reklamovaných vad zboží.
5. Prodávající je povinen řádně reklamované vady zboží bezplatně odstranit, vyměnit vadnou dodávku zboží či poskytnout kupujícímu přiměřenou slevu z ceny zboží odpovídající rozsahu

reklamovaných vad zboží dle požadavku kupujícího, a to nejpozději do 14 dnů od uplatnění reklamace kupujícím, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.

## **VII. Závěrečná ustanovení**

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na 2 roky, nebo do vyčerpání objemu finančních prostředků určených na nákup zboží dle této smlouvy v celkové výši odvolávek 711 000,- Kč bez DPH (tj. 6 kusů LPMT), a to podle skutečnosti, která nastane dříve.
2. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
3. Každá ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu vypovědět písemnou výpovědí i bez uvedení důvodu doručenu druhé smluvní straně. Výpovědní doba činí 2 měsíce a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
4. Kupující je oprávněn od této smlouvy jednostranně a s okamžitou účinností odstoupit v případě výskytu tří či více případů podstatného porušení této smlouvy (tzn. v případě výskytu tří či více různých, tří či více shodných či dvou shodných a jednoho odlišného případu podstatného porušení této smlouvy), kterými se zejména rozumí:
  - a) nikoli včasná realizace dodávky zboží nebo nedodání kompletní dodávky zboží,
  - b) reklamace více než 5 % objemu dodaného zboží z důvodu jeho nekvality v rámci jedné dodávky zboží,
  - c) nevyřízení řádně uplatněné reklamace zboží ve lhůtě a způsobem dle podmínek této smlouvy.
5. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním této smlouvy, případných dodatků uzavřených k této smlouvě, dalších smluv na tuto smlouvu navazujících, jakož i se zveřejněním dalších aspektů tohoto smluvního vztahu.
6. Prodávající není oprávněn postoupit pohledávku plynoucí z této smlouvy třetí osobě bez písemného souhlasu kupujícího.
7. V případě, že mezi smluvními stranami dojde v souvislosti s touto smlouvou ke sporu, zavazují se smluvní strany k jeho vyřešení smírnou cestou. Pokud tím nedojde k vyřešení sporu, bude spor řešen u věcně a místně příslušného soudu v České republice.
8. Smlouva a všechny vztahy s ní související se řídí českým právem, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, v platném znění.
9. Veškeré změny smlouvy lze provést pouze písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
10. Tato smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
11. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu přečetly, s jejím zněním souhlasí a na důkaz toho připojují jejich oprávnění zástupci své vlastnoruční podpisy.

Příloha č. 1 - Specifikace zboží

**Za prodávajícího:**

V Praze dne 3. 8. 2016

.....  
Bioinova, s.r.o.  
Ing. Petr Bažant, CSc., MBA  
jednatel

**Za kupujícího:**

V Hradci Králové dne 8. 8. 2016

.....  
Fakultní nemocnice Hradec Králové  
ing. Jitka Šmehlíková  
pověřená ekonomická náměstkyně

## Popis přípravku MSC

Přípravek vyhovuje zadání výběrového řízení:

- Léčivý přípravek moderní terapie - přípravek pro buněčnou terapii pro účely klinického hodnocení fáze IIa v souladu s platnými předpisy a požadavky umožňující následné humánní použití

Specifikace: Suspenze lidských MSC 3P 1,5 ml v Ringerově roztoku/MS15

Je dodáván ve sterilní uzavřené kryozkumavce NUNC 1,8 ml (primární obal) v cílové dávce 1.5 ml MSCs – cca 15 mil. buněk v jedné dávce.

Postup:

- Transport odběrového setu do místa odběru, transport odebrané kostní dřevě do místa výroby a transport vyrobeného LPMT zajišťuje prodávající dle deklarovaných transportních podmínek. K transportovanému materiálu je vždy přiložen transportní protokol, který musí pověřeni pracovníci obou stran důsledně vyplňovat a vždy vrátit prodávající. Transport probíhá vždy v předem domluvených termínech.
- Proávající dodá odběrový set do místa odběru. Od předání setu kontaktní osobě v místě odběru do provedení odběru musí být set uložen v monitorované chladničce při teplotě 2 – 8 °C.
- Výchozím materiálem pro výrobu LPMT bude lidská kostní dřevě aspirovaná z lopaty kosti kyčelní subjektů klinického hodnocení o objemu 9 - 11 ml do odběrového setu, tzn. celkový objem 12 – 14 ml včetně antikoagulačního média. Odběr bude proveden pracovníky Tkáňové banky FN Hradec Králové, která je schváleným tkáňovým zařízením pro opatrování a propouštění kostní dřevě pro výrobu LPMT pro autologní použití.
- Vzhledem k zájmu obou stran o provádění výzkumu v této oblasti bude pro tyto účely proveden odběr kostní dřevě do druhého odběrového setu za stejných podmínek. Tento odběr bude proveden pouze v případě, že pacient podepíše zvláštní informovaný souhlas, kde bude souhlasit s využitím této části odebrané kostní dřevě pro výzkumné účely.
- Proávající provede transport odebraného materiálu do místa výroby.
- LPMT je dodáván ve zkumavkách označených číslem šarže, datem výroby, datem expirace a kódem subjektu hodnocení z místa výroby LPMT do FN Hradec Králové dle požadovaných transportních podmínek.
- Dovoz vyrobeného LPMT do místa aplikace zajistí prodávající. Propuštěný přípravek je vydán spolu s analytickým certifikátem a Protokolem o uvolnění k distribuci. Předání a převzetí přípravku je potvrzeno oběma stranami v Transportním protokolu. Od předání kontaktní osobě do provedení aplikace bude přípravek uložen v monitorované chladničce při teplotě 2 – 8 °C. V případě, že přípravek byl předán zkoušejícímu v místě aplikace, ale nedojde k aplikaci přípravku, musí zkoušející vrátit přípravek do Bioinova s.r.o. (kontaktovat pracovníka Bioinovy zajišťujícího transport a informovat pracovníka oddělení farmakovigilance Bioinova). Předávající i přebírající pracovník provedou o vrácení přípravku záznam do Transportního protokolu.

Popis v IMPD

The medicinal product consists of human autologous MSC cell suspension in 1.5 mL of diluent (Ringer's solution) and stabilizer (human albumin). The product is packed in primary container (Nunc cryotube) labelled with clinical trial ID, batch number, manufacture and expiration date; and in secondary container consisting of sterile sealed-in bag labelled with product description. The active substance of the product are the MSC cells.

Specifikace LPMT:

Popis: Suspenze lidských MSC buněk v 1,5 ml Ringerova roztoku ve sterilní uzavřené kryozkumavce Nunc 1,8 ml (primární obal).

Zkumavka obsahuje lehce zkalenou bezbarvou tekutinu.

Primární obal je v uzavřeném označeném sekundárním obalu tvořeném zataveným papírovým sáčkem.

Parametry pro propuštění přípravku

Parametr	Požadovaná hodnota		Provedení
	minimum	maximum	
Výsledky virologie	Negativní		Kontrola výsledků virologie pacienta (dle protokolu s výsledky virologického vyšetření, zajišťuje tkáňové zařízení) *1)
Množství	1,4 ml	1,6 ml	Kontrola množství
Počet buněk	$7 \times 10^6$ / ml	$13 \times 10^6$ / ml	Kontrola počtu buněk a viability
Viabilita	90 %	100 %	
Sterilita	Vyhovuje zkoušce		
Značení	Vyhovující		Kontrola značení primárního a sekundárního obalu
Vzhled	Vyhovující		Kontrola vzhledu (odpovídá popisu)
Čistota	> 90%		FACS *2)
Přítomnost mykoplazmat	Negativní		PCR
Přítomnost endotoxinů	< 0,25 m.j / ml		Smluvně (LAL test)

\*1) Kontrola výsledků virologie pacienta (předem zajistí kupující)

Negativní virologické vyšetření pacienta max. měsíc před odběrem:

- HIV typu 1 a 2 metodou stanovení protilátky a antigenu p24
- HBV metodou stanovení povrchového antigenu a protilátky proti nukleokapsidovému antigenu HBV
- HCV metodou stanovení protilátky
- Treponema pallidum metodou stanovení protilátky

\*2) Kontrola čistoty přístrojem FACS



Stanovuje se procentuální zastoupení buněk s fenotypem MSC (buňky CD105, CD73, CD90, MHC I pozitivní a zároveň CD45 a CD34 negativní).

<b>Typ možné příměsi</b>	<b>Kontrolované buňky</b>
HLA-DR (MHC II. Class)	Leukocyty, APC buňky (Antigen Presenting Cells)
CD16	NK buňky (Natural Killer)
CD45	Monocyty
CD34 – silná intenzita	Hematopoetické progenitory
CD19	Lymfocyty B
CD3	Lymfocyty T
CD14	Monocyty
CD80	Monocyty, aktivované B-buňky

Přípravek vyhovuje specifikaci, je-li zastoupení buněk s fenotypem MSC > 90 %, a zároveň zastoupení každého typu možné příměsi < 5 %.