

RÁMCOVÁ ZMLUVA O DIELO

uzatvorená podľa ustanovení § 536 a nasl. Obchodného zákonníka v platnom znení

Článok I Zmluvné strany

1. Obchodné meno : **IMUNA PHARM, a. s.**
 Sídlo : Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany
 IČO : 36 473 685
 Registrácia : Spoločnosť je zapísaná v obchodnom registri vedenom
 Okresným súdom Prešov, oddiel Sa, vložka č. 10222/P
 IČ DPH : SK2020014183
 Bankové spojenie :
 Číslo účtu :
 Zastúpená : Ing. Juraj Kamarás, predseda predstavenstva a generálny riaditeľ
 MVDr. Peter Schvalb, člen predstavenstva

(v ďalšom texte len „**zhotoviteľ/tkanivové zariadenie**“)

2. **Názov:** **Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Bratislava**
 Sídlo: Limbová 1, 833 40 Bratislava
 IČO : 00 607 231
 Registrácia: Štátna príspevková organizácia zriadená Ministerstvom
 zdravotníctva SR zriaďovacou listinou č. 1841/1990-A/III zo dňa
 18.12.1990
 Bankové spojenie :
 Číslo účtu :
 Zastúpená : doc. MUDr. Ladislav Kužela, CSc., MPH, generálny riaditeľ
 Ing. Tomáš Valáška, ACCA, ekonomický riaditeľ

(v ďalšom texte len „**objednávateľ**“)

sa dňadohodli na uzatvorení tejto

rámцovej zmluvy o dielo

za nasledujúcich podmienok :

Článok II

Predmet zmluvy

Zhotoviteľ- tkanivové zariadenie sa touto zmluvou zaväzuje za podmienok dohodnutých v tejto zmluve pre objednávateľa spracovávať odobraté tkanivo do finálneho produktu pod názvom CHONDROAUTOCELL 2x2 cm ako bunkového implantátu (v ďalšom texte len „produkt“) určeného pre liečbu pacientov s defektom kĺbovej chrupavky metódou transplantácie autológnychchondrocytov, dodať produkt objednávateľovi. Objednávateľ sa zaväzuje dodaný produkt prevziať a zaplatiť zhotoviteľovi dohodnutú cenu.

Článok III

Povinnosti zmluvných strán

1. Objednávateľ vykoná objednávku na spracovanie materiálu telefonicky na číslo +421 514 562 204, +421 915 987 062 alebo +421 915 987 166 a písomnou formou - elektronicky na e-mailovú adresu *jiri.adler@imuna.sk*. V objednávke uvedie odberné miesto, počet vzoriek /pacientov /, ktoré bude požadovať spracovať a predpokladaný termín odberu materiálu. Po potvrdení objednávky zhotoviteľom a dohodnutí presného termínu odberu materiálu zhotoviteľ doručí objednávateľovi transportné skúmavky s transportným médiom na odber tkaniva.
2. V prípade neplánovaných pacientov objednávateľ bezodkladne informuje o prevedenom odbere chrupavky zhotoviteľa a dohodne si presný termín prevzatia materiálu, pričom maximálne do 24 hodín od odberu chrupavky musí byť začaté jej spracovanie u zhotoviteľa. Zhotoviteľ zabezpečí pre objednávateľa transportné skúmavky s transportným médiom tak, aby boli stabilne dostupné pre pracovisko objednávateľa.
3. Objednávateľ vykoná odber materiálu od pacienta podľa metodického pokynu zhotoviteľa /Príloha č.3 /, odobratý materiál uloží do zhotoviteľom dodaných skúmaviek, každú vzorku riadne označí (identifikácia pacienta), vzorku uskladní v chladničke pri teplote + 2° až +8° C do doby odovzdania zhotoviteľovi na spracovanie.
4. Objednávateľ je povinný spolu s odobratým materiálom dodať nasledovnú dokumentáciu:
 - informovaný súhlas pacienta / Príloha č. 4 /
 - žiadosť o kultiváciu autológnychchondrocytov / Príloha č. 5 /
 - výsledky požadovaných laboratórnych testov v rozsahu v zmysle Metodického pokynu / Príloha č. 3 / a v súlade s aktuálne platnou legislatívou
5. Zhotoviteľ sám alebo prostredníctvom zmluvného prepravcu prevezme odobratý materiál od objednávateľa a tento prepraví do svojho laboratórneho pracoviska na spracovanie.

6. Zhotoviteľ spracuje dodaný materiál v súlade s požiadavkami objednávateľa v lehote 3 až 4 týždňov od jeho prevzatia.
7. Najneskôr päť (5) kalendárnych dní pred predpokladaným ukončením technologického procesu kultivácie bude zhotoviteľ o tejto skutočnosti informovať objednávateľa /telefonicky na číslo 02 59371612, mobilné číslo 0908 038 672 a elektronicky na mailovú adresu cervinkova@dfnsp.sk a kokavec@dfnsp.ska dohodne s ním konkrétny termín dodania produktu.
8. Po ukončení technologického procesu zhotoviteľ zabezpečí skladovanie a následný transport produktu za dohodnutých transportných podmienok na dohodnuté odberné miesto objednávateľa. Zhotoviteľ spolu s produktom odovzdá príslušnú dokumentáciu k produktu - Preberací protokol / Príloha č. 6 /. Doba od času dodania produktu po čas jeho aplikácie nemá presiahnuť 48 hodín.
9. Objednávateľ prevezme produkt od zhotoviteľa, písomne potvrdí jeho príjem a vykoná jeho aplikáciu (implantáciu) príjemcovi.
10. Zhotoviteľ bude viesť výrobnú dokumentáciu o každom produkte, ktoré budú obsahovať skutočnosti stanovené platnými právnymi predpismi a ktoré bude zhotoviteľ archivovať po dobu 30 rokov /nariadenie vlády SR č. 622/2007 Z.z./ od expedície produktu. Objednávateľ bude viesť odberové a aplikačné záznamy o každom materiáli a o každom produkte, ktoré budú obsahovať skutočnosti stanovené platnými právnymi predpismi a ktoré bude zhotoviteľ archivovať po dobu 30 rokov /nariadenie vlády SR č. 622/2007 Z.z. / od aplikácie produktu.

Článok IV

Cena diela

Platobné podmienky

1. Objednávateľ je povinný zaplatiť zhotoviteľovi za vykonanie diela cenu diela. Zmluvné strany sa dohodli, že táto cena sa určí podľa platného cenníka, ktorý je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy (Príloha č. 2).
2. V cene podľa ods. 1 tohto článku sú zahrnuté aj náklady zhotoviteľa na balenie, značenie a prepravu materiálu, resp. produktov z a do odberného miesta. Žiadna zo zmluvných strán nemá nárok na náhradu akýchkoľvek ďalších nákladov, ktoré jej vznikli v súvislosti s plnením podľa tejto zmluvy.
3. Dohodnutá cena je splatná v lehote 60 dní, na základe daňového dokladu vystaveného

zhotoviteľom. Objednávateľ sa zaväzuje zaplatiť zhotoviteľovi cenu za produkty bezhotovostným prevodom na bankový účet zhotoviteľa uvedený vo faktúre. Prípadná reklamácia správnosti údajov na faktúre nemá odkladný účinok na zaplatenie vyúčtovanej ceny.

4. V prípade omeškania objednávateľa so zaplatením splatnej ceny za produkty má zhotoviteľ právo požadovať od objednávateľa zaplatenie úroku z omeškania podľa všeobecne záväzných právnych predpisov. Nárok zhotoviteľa na náhradu škody týmto nie je dotknutý.
5. Zmluvné strany sa dohodli, že zhotoviteľ nie je oprávnený postúpiť akékoľvek svoje pohľadávky voči objednávateľovi podľa § 524 Občianskeho zákonníka plynúce z tejto zmluvy alebo súvisiace s touto zmluvou na tretí subjekt bez predchádzajúceho písomného súhlasu objednávateľa. Právny úkon, na základe ktorého zhotoviteľ postúpi svoje pohľadávky bez predchádzajúceho súhlasu objednávateľa na tretiu osobu, je podľa Občianskeho zákonníka neplatný. Akýkoľvek súhlas objednávateľa s postúpením pohľadávok je platný iba v prípade, ak naň bol udelený predchádzajúci súhlas Ministerstva zdravotníctva SR.

Článok V

Miesto vykonania diela

Miestom spracovania materiálu a skladovania kontrolných vzoriek sú výrobné priestory zhotoviteľa v Šarišských Michaľanoch, Jarková 269/17, Šarišské Michaľany, Slovenská republika. Miestom prevzatia odobratého materiálu od objednávateľa a miestom dodania produktu objednávateľovi je dohodnuté odberné miesto objednávateľa

Článok VI

Zodpovednosť

1. Zhotoviteľ vyhlasuje, že je držiteľom platného povolenia Ministerstva zdravotníctva SR na prevádzkovanie tkanivového zariadenia / Príloha č. 1 /.
2. Objednávateľ vyhlasuje, že materiál odobratý darcom je určený výlučne na autológne použitie.
3. Za riadne a včasné spracovanie materiálu a výrobu produktu, za jeho kvalitu, za transport odobratého materiálu a za expedíciu produktu na odberné miesto objednávateľa zodpovedá zhotoviteľ.
4. Za indikáciu vhodných pacientov, za vykonanie potrebných laboratórnych testov pacienta (= príjemcu), za kvalitu odberu materiálu od pacienta, za označenie a prípravu

odobratého materiálu na transport, ako aj za aplikáciu produktu zodpovedá objednávateľ.

5. Nebezpečenstvo škody na produkte prechádza na objednávateľa v momente, keď mu zhotoviteľ odovzdá produkt v mieste dodania (odberné miesto), resp. v prípade porušenia povinnosti objednávateľa prevziať produkt včas v momente, keď mu zhotoviteľ umožní nakladať s produktom.
6. Objednávateľ je povinný prezrieť dodaný produkt ihneď po prechode nebezpečenstva škody na produkte. Ak objednávateľ v uvedenom čase produkt neprezrie, môže uplatniť nároky z chýb zistiteľných pri tejto prehliadke, len ak preukáže, že tieto chyby mal produkt už v čase prechodu nebezpečenstva škody na produkte.
7. Zhotoviteľ je povinný prezrieť dodaný materiál ihneď po prechode nebezpečenstva škody na materiáli. Ak zhotoviteľ v uvedenom čase materiál neprezrie, môže uplatniť nároky z chýb zistiteľných pri tejto prehliadke, len ak preukáže, že tieto chyby mal materiál už v čase prechodu nebezpečenstva škody na materiáli.
8. Zhotoviteľ nezodpovedá za škodu, ktorá vznikla po prechode jej nebezpečenstva na objednávateľa.
9. Zhotoviteľ nezodpovedá za chyby vzniknuté neodborným zaobchádzaním zo strany objednávateľa.
10. Objednávateľ nezodpovedá za škodu, ktorá vznikla po prechode jej nebezpečenstva na zhotoviteľa. Objednávateľ nezodpovedá za chyby vzniknuté neodborným zaobchádzaním zo strany zhotoviteľa alebo tretích osôb.
11. Zhotoviteľ zodpovedá za škodu, ktorá by mohla objednávateľovi vzniknúť, z dôvodu, že zhotoviteľ nesplnil svoju povinnosť riadne a včas.
12. V prípade, ak vznikne pacientovi, pre ktorého je produkt určený ujma na zdraví, poškodenie zdravia alebo iné komplikácie z dôvodu porušenia povinnosti zhotoviteľa, ktoré sú uvedené v bode 3 tohto článku a ktoré sa preukážu nezávislým šetrením daného prípadu, zhotoviteľ sa zaväzuje odškodniť objednávateľa vo vzťahu k akejkoľvek ujme alebo škode, ktorá mu mohla vzniknúť z vyššie uvedeného dôvodu, vrátane najmä, nie však výlučne, náhrady ujmy pacientovi, prípadných sankcií, nákladov na právne zastúpenie, trovy konania a podobne. V prípadoch, ak by si pacient uplatnil náhradu akejkoľvek ujmy na súde, prípadne na inom orgáne, zaväzujú sa obidve strany vzájomne si poskytnúť všetku potrebnú súčinnosť a dokumentáciu, ktorá bude potrebná.

Článok VII

Riešenie mimoriadnych situácií

Vznik mimoriadnej situácie (napr. náhleho ochorenia pacienta, úrazu pacienta a pod.) je odberateľ povinný bezodkladne oznámiť zhotoviteľovi. Nakoľko finálna príprava produktu prebieha 24 hod pred dohodnutým termínom aplikácie, v závislosti od času oznámenia mimoriadnej situácie je možné postupovať podľa nasledovných možností:

- V prípade mimoriadnej situácie oznámenej viac ako 24 hodín pred dohodnutým dátumom aplikácie bude ďalší postup operatívne dohodnutý podľa vývoja a trvania mimoriadnej situácie.
- V prípade mimoriadnej situácie oznámenej menej ako 24 hod pred dohodnutým dátumom aplikácie je možné vyrobiť produkt skladovať pri teplote 15°C – 25°C po dobu 48 - 72 hodín a v tejto lehote produkt aplikovať.
- Ak doba odkladu aplikácie produkt presiahne vyššie uvedený časový limit je už vyrobený produkt nepoužiteľný. Na základe písomnej žiadosti odberateľa bude možnosť pripraviť nový produkt (z kontrolnej vzorky) v priebehu 2 - 3 týždňov ako nový obchodný prípad.

Článok VIII

Ochrana osobných údajov

1. Vzhľadom na skutočnosť, že spolu s odobratým materiálom môžu byť objednávateľom poskytnuté zhotoviteľovi aj osobné údaje darcu, a preto sa zmluvné strany dohodli na ustanoveniach tohto článku zmluvy, a to v zmysle ustanovenia § 8 ods. 3 Zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o ochrane osobných údajov“).
2. Zhotoviteľ ako sprostredkovateľ podľa zákona o osobných údajoch začne so spracúvaním osobných údajov v deň ich doručenia od objednávateľa.
3. Účelom spracovania osobných údajov je povinná archivácia v zmysle platných právnych predpisov uvedených v čl. III, bod 10.
4. Osobné údaje budú spracúvané v systéme riadenej dokumentácie zhotoviteľa – výrobný záznam prípravy daného bunkového implantátu s názvom Kultivácia autológnych chondrocytov.
5. Spracúvané budú nasledovné osobné údaje – údaje uvedené v Informovanom súhlase pacienta a Žiadosti o kultiváciu autológnych chondrocytov / Príloha č. 4 a Príloha č 5 /.
6. Dotknutými osobami sú: darcovia, t. j. pacienti objednávateľa, ktorým bol odobraný materiál a tento bol zaslaný zhotoviteľovi.

7. Osobné údaje môžu byť spracúvané iba za nasledovných podmienok: Zhotoviteľ je povinný chrániť spracúvané osobné údaje pred ich poškodením, zničením, stratou, zmenou, neoprávneným prístupom a sprístupnením, poskytnutím alebo zverejnením, ako aj pred akýmkoľvek inými neprípustnými spôsobmi spracúvania. Na tento účel prijme primerané technické, organizačné a personálne opatrenia (ďalej len „bezpečnostné opatrenia“) zodpovedajúce spôsobu spracúvania osobných údajov, pričom berie do úvahy najmä použiteľné technické prostriedky, dôvernosť a dôležitosť spracúvaných osobných údajov, ako aj rozsah možných rizík, ktoré sú spôsobilé narušiť bezpečnosť alebo funkčnosť informačného systému.
8. Osobné údaje nemôžu byť poskytnuté tretím osobám.
9. Objednávateľ vyhlasuje, že pri výbere príjemcu dbal na jeho odbornú, technickú, organizačnú a personálnu spôsobilosť a jeho schopnosť zaručiť bezpečnosť spracúvaných osobných údajov opatreniami podľa § 19 ods. 1. Zákona o ochrane osobných údajov. Zhotoviteľ svoju spôsobilosť zabezpečuje prostredníctvom spracovaného projektu Priemyselnej bezpečnosti podnikateľav súlade so zákonom č. 215/2004 Z.z. o ochrane utajovaných skutočností a vyhláškou NBÚ č. 301/2013 Z.z. o priemyselnej bezpečnosti a o bezpečnostnom projekte podnikateľa.

Článok IX

Platnosť a účinnosť zmluvy, zánik zmluvy

1. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv SR.
2. Zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú.
3. Zmluva zaniká : a/ písomnou dohodou zmluvných strán;
 b/ písomnou výpoveďou podľa ods. 4. tohto článku.
4. Túto zmluvu môže písomne vypovedať ktorákoľvek zo zmluvných strán s tým, že výpovedná lehota je šesť mesiacov a začína plynúť od prvého dňa kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená druhej zmluvnej strane.

Článok X

Záverečné ustanovenia

1. Zmluvné strany sa dohodli, že informácie alebo údaje poskytnuté v súvislosti s plnením podľa tejto zmluvy budú považovať za dôverné, okrem tých, ktoré sú alebo sa stali všeobecne a voľne dostupné verejnosti, alebo ktoré sú zmluvnej strane známe buď z jej

vlastnej činnosti, alebo ktoré získala z iného zdroja než od druhej zmluvnej strany.

2. Každá zo zmluvných strán je povinná zachovávať mlčanlivosť o akýchkoľvek skutočnostiach, najmä výrobnej (akékoľvek postupy uplatňované pri nakladaní s tkanivovými bunkami), technickej alebo obchodnej povahy, ktoré sú obsahom tejto zmluvy, alebo o ktorých sa dozvedela v súvislosti s týmto zmluvným vzťahom. Každá zo zmluvných strán sa zároveň zaväzuje, že bude držať poskytnuté dôverné informácie v tajnosti, že tretej osobe neposkytne, ani nevyzradí, ani nesprístupní, ani neumožní ich poskytnutie alebo vyzradenie žiadnych informácií o skutočnostiach podľa prvej vety tohto odseku, a to počas celého trvania tohto zmluvného vzťahu.
3. Zmluvná strana môže poskytnúť časť dôverných informácií, ak je to potrebné na splnenie účelu tejto zmluvy, svojim zamestnancom, ktorí ich potrebujú na tento účel poznať, pričom je povinná zabezpečiť, aby títo zamestnanci dodržali podmienky mlčanlivosti podľa tejto zmluvy.
4. Právne vzťahy medzi zmluvnými stranami vyplývajúce z tejto zmluvy ako aj právne vzťahy s touto zmluvou súvisiace sa spravujú právom Slovenskej republiky, najmä sa riadia príslušnými ustanoveniami zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v platnom znení, Zákona č. 317/2016 Z.z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek, § 13a Zákona 578/2004 o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti a ďalších všeobecne záväzných právnych predpisov právneho poriadku Slovenskej republiky.
5. Zmluvné strany sa dohodli, že riešenie všetkých sporov vzniknutých v súvislosti s touto zmluvou patrí do právomoci súdov Slovenskej republiky.
6. Akékoľvek zmeny a doplnky k tejto zmluve musia byť vyhotovené písomne vo forme dodatkov a musia byť podpísané oboma zmluvnými stranami, inak sú neplatné.
7. Neoddeliteľnými súčasťami tejto zmluvy sú :
 - Príloha č. 1 – Povolenie MZ SR na prevádzkovanie tkanivového zariadenia
 - Príloha č. 2 – Cenník
 - Príloha č. 3 – Metodický pokyn pre odber tkaniva s Dodatkom č.1
 - Príloha č. 4 – Informovaný súhlas pacienta
 - Príloha č. 5 – Žiadosť o kultiváciu autológnych chondrocytov
 - Príloha č. 6 – Preberací protokol
8. Zmluvné strany vyhlasujú, že sa s uvedenými prílohami oboznámili pred podpisom tejto zmluvy a ich obsah im je známy.
9. Táto zmluva je vyhotovená v slovenskom jazyku v štyroch rovnopisoch rovnakej právnej

sily, z ktorých každá zo zmluvných strán obdrží po dve vyhotovenia.

10. Účastníci tejto zmluvy vyhlasujú, že majú plnú spôsobilosť k uzavretiu tejto zmluvy, že zmluva je uzatvorená po vzájomnej dohode, v zmluve prejavili svoju skutočnú vôľu slobodne, vážne a zrozumiteľne, bez nátlaku, nie v tiesni, že si zmluvu pozorne prečítali, jej obsahu rozumejú, a ako prejav súhlasu s celým obsahom tejto zmluvy ju obidve zmluvné strany potvrdzujú svojimi vlastnoručnými podpismi.

V Šarišských Michaľanoch,14.11.2017

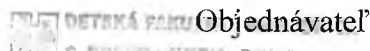
V Bratislave,23.11.2017

Zhotoviteľ


IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17 -8-
082 22 Šarišské Michaľany

IMUNA PHARM, a.s.

IMUNA PHARM,

 Objednávateľ

Limbová 1, 833 40 Bratislava
- 1 -

DFNsP

MUDr. Zuzana L.
medicínsky ri

DFNsP Bratislava

Doc. MUDr. Ladislav Kužela, CSc., MPH
generálny riaditeľ DFNsP Bratislava

ava

Príloha č. 1
k

RÁMCOVEJ ZMLUVE O DIELO

uzatvorená podľa ustanovení § 536 a nasl. Obchodného zákonníka v platnom znení

**POVOLENIE MZ SR NA ČINNOSŤ PRACOVISKA ZHOTOVITEĽA –
TKANIVOVÉHO ZARIADENIA IMUNA PHARM, a.s.**

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Toto rozhodnutie nadobudlo
právo platnosť

dňa 19. 10. 2017
v Bratislave dňa 19. 10. 2017
Podpis.....



V Bratislave, dňa 27. 9. 2017
Číslo: S03366-OP-2017

ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako orgán príslušný na vydanie povolenia podľa ustanovenia § 11 ods. 1 písm. d) v spojení s ustanovením § 13a a § 15 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o poskytovateľoch“) a v zmysle § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o správnom konaní“) po zistení skutkového a právneho stavu rozhodlo

t a k t o:

Žiadosti spoločnosti: **IMUNA PHARM, a.s.**, so sídlom Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, IČO: 36 473 685, zastúpenej štatutárnym orgánom – predstavenstvom:
1. MVDr. Peter Schvalb, bytom Požiarnická 23, 080 01 Prešov – člen predstavenstva,
2. Ing. Karol Bačo, bytom Československej armády 1176/12, 040 01 Košice – člen predstavenstva, 3. Ing. Juraj Kamarás, bytom Holečkova 3149/25A, 150 00 Praha 5, Česká republika – predseda predstavenstva, 4. Ing. Martin Jakub, bytom Ondavská 11, 040 11 Košice – člen predstavenstva (ďalej len „žiadateľ“) o vydanie povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia sa podľa ustanovenia § 15 zákona o poskytovateľoch **vyhovuje**, pretože žiadateľ splnil podmienky podľa § 12, § 13 a § 13a zákona o poskytovateľoch a žiadateľovi sa v súlade s ustanovením § 7 ods. 3 písm. h) zákona o poskytovateľoch **povoľuje** prevádzkovať:

**ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE AMBULANTNEJ ZDRAVOTNEJ
STAROSTLIVOSTI:**

Tkanivové zariadenie

v rozsahu činnosti:

odber, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie, distribúcia,

v rozsahu odborného zamerania:

chirurgia,

plastická chirurgia.

Typ ľudského tkaniva a buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie odoberať, testovať, spracovať, konzervovať, skladovať, distribuovať na humánne použitie:

1. **muskuloskeletálne tkanivá a bunky ľudského pôvodu,**
2. **kardiovaskulárne tkanivá a bunky (cievy, srdcové chlopne, perikard),**
3. **kožné tkanivá a bunky (koža, derma, keratinocyty, fibroplasty),**
4. **plodové obaly (amnion, chorion).**

Miestom prevádzkovania je:
Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany.

Identifikátor zdravotníckeho zariadenia (ďalej len „IdZZ“): 51-36603848-A0001

Kód tkanivového zariadenia Európskej únie pridelený Národnou transplantáčnou organizáciou: SK001039

Odborným zástupcom za poskytovanie zdravotnej starostlivosti v tkanivovom zariadení je: **MUDr. Ján Koller**, nar. 13. 3. 1946, občan SR, bytom Ľanová 8, 821 01 Bratislava, v povolání lekár, v špecializačných odboroch chirurgia, plastická chirurgia, reg. číslo: 5679 - Slovenská lekárska komora.

Žiadateľ má uzavreté zmluvy o spolupráci na odber tkanív s nasledujúcimi odberovými organizáciami: **ORTHOS - ortopedické sanatórium, s.r.o., SANARE, spol. s r.o..**

Žiadateľ má uzavretú zmluvu o spolupráci na testovanie tkanív s nasledujúcim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti: **Analyticko-diagnostické laboratórium a ambulancie, s.r.o..**

O d ô v o d n e n i e

Žiadateľ listom, ktorý bol ministerstvu doručený dňa 1. 3. 2017, požiadal ministerstvo o vydanie povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia, a to tkanivového zariadenia v rozsahu činnosti odber, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie, distribúcia, pre typy tkanív **muskuloskeletálne tkanivá a bunky ľudského pôvodu, kardiovaskulárne tkanivá a bunky (cievy, srdcové chlopne, perikard), kožné tkanivá a bunky (koža, derma, keratinocyty, fibroplasty), plodové obaly (amnion, chorion)** v mieste prevádzkovania Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany. Odborným zástupcom za poskytovanie zdravotnej starostlivosti je MUDr. Ján Koller. Rozhodnutím č. Z16465-2017-OP zo dňa 6. 4. 2017, ktoré bolo žiadateľovi doručené dňa 18. 4. 2017, ministerstvo vyzvalo žiadateľa na odstránenie nedostatkov žiadosti

a zároveň prerušilo konania o vydanie povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia na dobu 15 dní. Listami zo dňa 28. 4. 2017 a zo dňa 17. 8. 2017 žiadateľ nedostatky žiadosti odstránil. Listom zo dňa 4. 9. 2017, ktorý bol ministerstvu doručený dňa 5. 9. 2017, žiadateľ doplnil odborné zameranie tkanivového zariadenia – chirurgia a plastická chirurgia.

Podľa § 47 ods. 1 zákona o správnom konaní „rozhodnutie musí obsahovať výrok, odôvodnenie a poučenie o odvolaní (rozklade). Odôvodnenie nie je potrebné, ak sa všetkým účastníkom konania vyhovuje v plnom rozsahu.“

Vzhľadom na to, že žiadateľ splnil podmienky na vydanie povolenia podľa § 12, § 13, § 13a zákona o poskytovateľoch, ministerstvo rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie: Proti tomuto rozhodnutiu je možné podať podľa § 61 ods. 1 zákona o správnom konaní v znení neskorších predpisov rozklad v lehote do 15 dní od jeho doručenia, a to na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Limbová 2, 837 52 Bratislava.

Toto rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom podľa zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok, pokiaľ nebol vyčerpaný riadny opravný prostriedok.

Tomáš Druček
minister

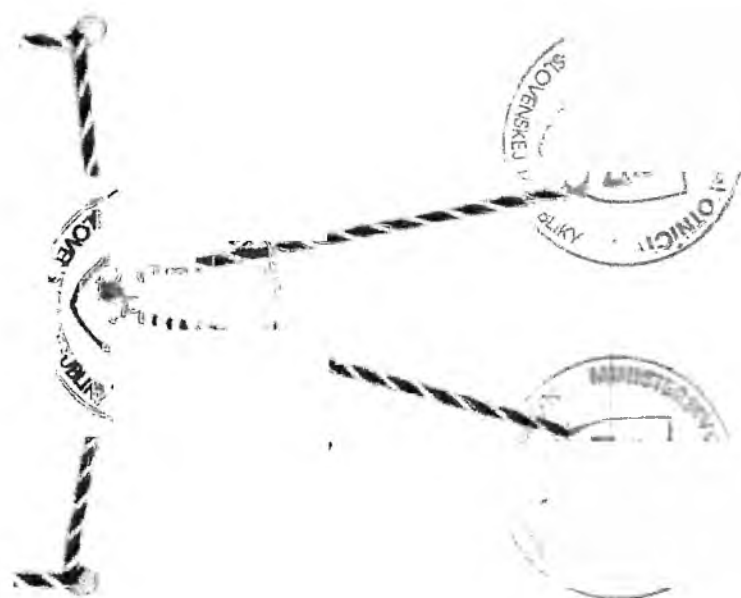


Rozhodnutie sa doručí:

IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany

Na vedomie:

- Daňový úrad Prešov
- Štatistický úrad Slovenskej republiky
- Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou
- obec Šarišské Michaľany
- zdravotné poisťovne
- Slovenská lekárska komora
- Prešovský samosprávny kraj
- Národné centrum zdravotníckych informácií
- Národná transplantčná organizácia



Príloha č. 2
k

RÁMCOVEJ ZMLUVE O DIELO

uzatvorená podľa ustanovení § 536 a nasl. Obchodného zákonníka v platnom znení

CENNÍK

Cena produktu za 1 ks CHONDROAUTOCELL 2x2 cm: 3.630,00 EUR

Cena je oslobodená od DPH v zmysle zákona č. 222/2004 Z.z. a zahŕňa náklady zhotoviteľa na výrobu produktu, na balenie, značenie a prepravu materiálu, resp. produktov z a do odberného miesta.

V Šarišských Michaľanoch dňa **14 .11. 2017**
.....

zhotoviteľ

Objedn

PHARM

Detská FNsl

slava


IMUNA PHARM a.s.
Jarková 269/17 -8-
082 22 Šarišské Michaľany

Príloha č. 3
k

RÁMCOVEJ ZMLUVE O DIELO

uzatvorená podľa ustanovení § 536 a nasl. Obchodného zákonníka v platnom znení

METODICKÝ POKYN PRE ODBER TKANIVA

METODICKÝ POKYN PRE ODBER TKANIVA

1. Objednávateľ je povinný pri výbere a hodnotení darcu ľudského tkaniva a ľudských buniek postupovať podľa § 16 Zákona č. 317/2016 Z.z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek.
2. Objednávateľ je povinný pri odbere ľudského tkaniva a ľudských buniek dodržiavať požiadavky uvedené v § 17 Zákona č. 317/2016 Z.z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek.
3. Pred odberom tkaniva kontaktuje zdravotnícke zariadenie spracovateľa IMUNA PHARM, a.s. telefonicky na čísla +421 514 562 204, +421 915 987 062 alebo +421 915 987 166 a písomnou formou- elektronicky na e-mailovú adresu jiri.adler@imuna.sk.
4. V prípade neplánovaného odberu tkaniva zdravotnícke zariadenie bezodkladne telefonicky informuje spracovateľa o prevedenom odbere. **Maximálne do 24 hodín od odberu je nutné dopraviť odobraté tkanivo do laboratória IMUNA PHARM, a.s.**
5. IMUNA PHARM a.s. zabezpečí sterilné skúmavky s transportným roztokom ako aj formuláre ŽIADOSŤ O KULTIVÁCIU AUTOLOGNYCH CHONDROCYTOV a INFORMOVANÝ SÚHLAS PACIENTA. **Stabilita transportného roztoku je pri (2 – 8)°C 30 dní**, preto bude IMUNA PHARM, a.s. zdravotnícke zariadenie pravidelne zásobovať skúmavkami s transportným roztokom.
6. Určený zdravotnícky pracovník poskytovateľa / Dodatok č. 1 tohto pokynu / , ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je povinný dodržiavať ustanovenia § 19 Zákona č. 317/2016 Z.z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a to najmä odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky
 - a) zabaliť tak, aby sa zabránilo kontaminácii
 - ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
 - osoby, ktorá vykonáva balenie odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek
 - osoby, ktorá vykonáva prepravu odobratého ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
 - b) skladovať pri teplote (2 – 8)°
 - c) zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je povinný zabaliť odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky do nádoby vhodnej na prepravu biologického materiálu tak, aby sa zachovala ich bezpečnosť a kvalita.

Nádoba s odobratým ľudským tkanivom alebo s ľudskými bunkami sa označuje štítkom, ktorý obsahuje

- a) jedinečné číslo darcovstva,

- b) typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- c) dátum a čas odberu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- d) varovanie pred nebezpečenstvom,
- e) informáciu o charaktere prídavnej látky, ak je použitá,
- f) text „LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE“, ak ide o autológne použitie,

Zdravotnícke zariadenie, ktorá vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek je povinné zaslať tkanivovému zariadeniu v prepravnom kontajneri, ktorý zabezpečuje tkanivové zariadenie:

- a) nádobu s odobratým ľudským tkanivom alebo s odobratými ľudskými bunkami, vzorku krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ak bola odobratá
- b) správu o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.

Prepravný kontajner, ktorý obsahuje odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky sa musí označiť týmito údajmi:

- a) text „ĽUDSKÉ TKANIVÁ A ĽUDSKÉ BUNKY“ a „MANIPULOVAŤ OPATRNE“,
- b) obchodné meno alebo názov, sídlo a telefónne číslo zdravotníckeho zariadenia, ktoré odber vykonala a ktorá zasiela prepravný kontajner, vrátane mena a priezviska kontaktnej osoby pri komplikáciách,
- c) obchodné meno alebo názov, sídlo a identifikačné číslo a telefónne číslo tkanivového zariadenia, ktoré prepravný kontajner prijme, vrátane mena a priezviska kontaktnej osoby,
- d) dátum a čas prepravy,
- e) opis požiadaviek prepravy, ktoré sú podstatné z hľadiska kvality a bezpečnosti ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- f) text „NEOŽAROVAŤ“, ak ide o ľudské bunky,
- g) text „BIOLOGICKÉ RIZIKO“ a príslušnú výstražnú značku podľa osobitného predpisu,¹⁾ ak je známe, že odobraté ľudské tkanivo alebo ľudské bunky sú pozitívne na prenosnú chorobu,
- h) text „LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE“, ak ide o autológne použitie ľudského tkaniva alebo ľudských buniek,
- i) opis požiadaviek skladovania.

7. Do doby odovzdania prepravcovi je nutné odobraté tkanivo v transportnom roztoku uskladniť v chladničke pri teplote (2 – 8)° C.

¹⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 387/2006 Z. z. o požiadavkách na zaistenie bezpečnostného a zdravotného označenia pri práci v znení nariadenia vlády č. 104/2015 Z. z.

Dodatok č. 1 k Prílohe č. 3

Písomný doklad o :

- 1. Určení lekára, ktorý vykonáva výber darcu
- 2. Určení zdravotníckeho pracovníka, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek
- 3. Uvedení typu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a vzoriek na testovanie, ktoré je potrebné odobrať

1. Meno lekára učeneného pre výber darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek	Podpis
2. Meno zdravotníckeho pracovníka, ktorý vykonáva odber ľudského tkaniva alebo ľudských buniek	Podpis
3. Typ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a vzoriek na testovanie, ktoré je potrebné odobrať	Autológna chrupavka

Príloha č. 4
k

RÁMCOVEJ ZMLUVE O DIELO

uzatvorená podľa ustanovení § 536 a nasl. Obchodného zákonníka v platnom znení

INFORMOVANÝ SÚHLAS PACIENTA

INFORMOVANÝ SÚHLAS PACIENTA

ŽIADOSŤ O ODBER CHRUPAVKY, KULTIVÁCIU AUTOLÓGNYCH CHONDROCYTOV

ŽIADOSŤ PROSÍM VYPÍŠTE V DVOCH VERZIACH. JEDNÁ VERZIA VYPLNENEJ ŽIADOSTI SA VRÁTI ZDRAVOTNÍCKEMU ZARIADENIU A DRUHÁ VERZIA VYPLNENEJ ŽIADOSTI ZOSTÁVA U SPRACOVATEĽA

MENO A PRIEZVISKO PACIENTA:

DÁTUM NARODENIA PACIENTA:

KONTAKTNÉ ÚDAJE (tel., e-mail) PACIENTA:

LEKÁR(uskutočňujúci odber, poučenie):

Týmto žiadam:

–zdravotnícke zariadenie:.....
o odber chrupavky.

– spracovateľské pracovisko:
o spracovanie chrupavky jej kultiváciu a prípravu transplantátu – CHONDROAUTOCELL 2x2 cm

a to za účelom jeho klinického využitia pre moje potreby.

Prehlasujem, že som bol(a) oboznámený(á) s podmienkami odberu chrupavky a aplikácie transplantátu. V súvislosti s tým som bol(a) informovaný(á) o svojom zdravotnom stave, o plánovaných zdravotných výkonoch ako aj o možných dôsledkoch a rizikách týchto výkonov ako aj o prípadných komplikáciách, ktoré môžu nastať pri odbere chrupavky a aplikácii transplantátu.

Súhlasím s tým, aby moja krv bola testovaná na HIV vírus, hepatitídu B, hepatitídu C, syfilis a iné potrebné parametre.

Svojím podpisom potvrdzujem, že pokiaľ odobratá chrupavka, kultivované bunky alebo pripravený transplantát nebude(ú) použité na transplantáciu dobrovoľne súhlasím s jej (ich, jeho) znehodnotením alebo možným použitím na výskumné a výukové účely.

Zároveň beriem na vedomie a súhlasím s úhradou nákladov na kultiváciu odobratého tkaniva vo výške 3.630 EUR v prípade, ak vezmem späť svoj súhlas, resp. neumožním zdravotníckemu zariadeniu vykonať aplikáciu transplantátu za dohodnutých podmienok.

súhlasím

nesúhlasím

Potom, čo som mal(a) možnosť spýtať sa na všetko, čo pokladám za podstatné, považujem svoje poučenie za dostačujúce a na základe svojej slobodnej vôle a poskytnutých informácií

súhlasím s uskutočnením odberu chrupavky a aplikácie transplantátu ako aj s tým súvisiacimi výkonmi.

Dátum:..... Čas:

.....

podpis pacienta

.....

podpis lekára

Príloha č. 5
k

RÁMCOVEJ ZMLUVE O DIELO

uzatvorená podľa ustanovení § 536 a nasl. Obchodného zákonníka v platnom znení

ŽIADOSŤ O KULTIVÁCIU AUTOLOGÝCH CHONDROCYTOV

ŽIADOSŤ O KULTIVÁCIU AUTOLOGÝCH CHONDROCYTOV

ŽIADOSŤ PROSÍM VYPÍŠTE V DVOCH VERZIACH. JEDNÁ VERZIA VYPLNENEJ ŽIADOSTI SA VRÁTI ZDRAVOTNÍCKEMU ZARIADENIU A DRUHÁ VERZIA VYPLNENEJ ŽIADOSTI ZOSTÁVA V TKANIVOVOM ZARIADENÍ

ADRESA ZDRAVOTNÍCKÉHO ZARIADENIA:

TELEFONICKÝ A E-MAILOVÝ KONTAKT ZDRAVOT. ZARIADENIA:

Po predchádzajúcom telefonickom(e-mailovom) dohovore zo dňa:
žiadame o kultiváciu autológnych chondrocytov z odobratého tkaniva / chrupavky /:

EVIDENČNÉ ČÍSLO ŽIADOSTI:

VYPÍŠE ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE.

INFORMÁCIA O PACIENTOVI

MENO A PRIEZVISKO:.....

DÁTUM NARODENIA:.....

ZDRAVOTNÁ POISŤ:.....

DIAGNÓZA:.....

PREDPÍSANÉ LABORATÓRNE VYŠETRENIA:

HIV1,2 :..... HEPATITÍDA B.....

HEPATITÍDA C:..... SYFILIS:

INÉ LABOR.VYŠETRENIA:

CITLIVOSŤ NA ANTIBIOTIKA:

ČÍSLO (OZNAČENIE) TKANIVA PACIENTA:

INFORMÁCIA O ODBERE TKANIVA

DÁTUM ODBERU:..... ČAS ODBERU:.....

VEĽKOSŤ DEFEKTU CHRUPAVKY:

ODOBRAL :..... PODPIS:

TRANSPORTNÝ ROZTOK(zloženie,č.š.,vyrobil):
.....
.....

TKANIVO ZABALIL A OZNAČIL:

MENO PRIEZVISKO: PODPIS:.....

VYPÍŠE INŠTITÚCIA ZABEZPEČUJÚCA TRANSPORT:

INFORMÁCIA O TRANSPORTE ODOBRATÉHO TKANIVA

TRANSPORT ZABEZPEČIL:.....

TRANSPORTNÉ PODMIENKY: ((2-8)°C, sucho a tma, vzorka tkaniva musí byť doručená do 20 hodín od odberu) KONTROLOVAL:

MENO PRIEZVISKO: PODPIS:.....

VYPÍŠE TKANIVOVÉ ZARIADENIE:

INFORMÁCIA O TKANIVOVOM ZARIADENÍ

DÁTUM PREVZATIA VZORKY TKANIVA NA odd. PBI:.....

ČAS PREVZATIA VZORKY TKANIVA odd. PBI.....

VZORKU TKANIVA odd. PBI PREVZAL A SKONTROLOVAL:

MENO PRIEZVISKO: PODPIS:.....

Príloha č. 6
k

RÁMCOVEJ ZMLUVE O DIELO

uzatvorená podľa ustanovení § 536 a nasl. Obchodného zákonníka v platnom znení

PREBERACÍ PROTOKOL

Tkanivové zariadenie EÚ
Kód: SK 001039
IdZZ: 51-36603848-A0001

Imuna Pharm, a.s.
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michaľany
Tel.: +421 51 45 62 533 (204)
sekretariat@imuna.sk

Odberateľ:
Detská fakultná nemocnica s poliklinikou
Limbová 1
833 40 Bratislava

Preberací protokol

Názov produktu: CHONDROAUTOCELL
Označenie produktu: SK 001039 RRMDD.....
Počet buniek:
Dátum a čas spracovania produktu:
Doba použiteľnosti:
Skladovacie podmienky:

Prehlásanie

Týmto potvrdzujem prevzatie produktu CHONDROAUTOCELL. Prehlasujem, že balenie produktu bolo úplné a nepoškodené.

Dátum:

.....
Meno a priezvisko
Tkanivové zariadenie
IMUNA PHARM, a.s.

Dátum:

.....
Meno a priezvisko
Detská fakultná nemocnica s poliklinikou
Bratislava