

Rámcová kúpna zmluva č. 103/2023
na predaj zmrazenej čerstvej krvnej plazmy z celej krvi

**uzavretá na základe ust. § 409 a nasl. zákona č. 513/1991 Z. z. Obchodný zákonník
v znení neskorších predpisov a zákona č. 278/1993 Z. z. o správe majetku štátu
v znení neskorších predpisov (ďalej len „zmluva“)**

1. Kupujúci:

Grifols Worldwide Operations Limited

sídlo: Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Írsko
Obchodná spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri pod číslom 519799
IČO: 519799
DIČ: 1114337JH
IČ pre DPH: IE1114337JH
Bankové spojenie: HSBC
Číslo účtu: IE18HSBC99023135634598
Štatutárny zástupca: p. Shane O'Brien
Osoba oprávnená na rokovanie
vo veciach zmluvy:
vo veciach odborných: Ing. Karel Pivoňka
Tel: +353 (0) 1 464 7938
Fax:
E-mail: karel.pivonka@grifols.com
Internetová adresa: www.grifols.com
(ďalej len „kupujúci“)

2. Predávajúci:

Národná transfúzna služba SR

sídlo: Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava, Slovenská republika
Štátna príspevková organizácia zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 003775-4/2003
zo dňa 02.12.2003
IČO: 30 853 915
DIČ: 2021764371
IČ pre DPH: SK2021764371
Bankové spojenie: Štátna pokladnica
Číslo účtu: SK18 8180 0000 0070 0028 8579
Štatutárny orgán: Ing. Ivan Oleár, MBA, riaditeľ
Osoba oprávnená na rokovanie
vo veciach zmluvy: Ing. Ivan Oleár, MBA,
vo veciach odborných: MUDr. Jana Rosochová
Internetová adresa: www.ntsrs.sk
(ďalej len „predávajúci“)

Preambula

Podkladom na uzavretie tejto zmluvy sú súťažné podklady a kupujúcim predložený návrh do obchodnej verejnej súťaže s názvom **Zmrazená čerstvá krvná plazma určená na frakcionáciu** vyhlásenej predávajúcim podľa zákona č. 513/1991 Z. z. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „**Obchodný zákonník**“) a zákona č. 278/1993 Z. z. o správe majetku štátu v znení neskorších predpisov zverejnenej dňa 16.10.2023 (ďalej len „**verejná súťaž**“).

I. Predmet a účel zmluvy

- 1.1 Predmetom tejto zmluvy je záväzok predávajúceho dodať kupujúcemu plazmu (tak ako je definovaná nižšie) určenú na frakcionáciu a previesť na kupujúceho vlastnícke právo k plazme a záväzok kupujúceho plazmu prevziať a zaplatiť predávajúcemu dojednanú kúpnu cenu, a to všetko za podmienok uvedených v tejto zmluve.
- 1.2 Účelom tejto zmluvy je zabezpečiť efektívne a hospodárne využitie plazmy za súčasného splnenia všetkých podmienok pre predaj a využitie ľudskej plazmy ustanovených zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „**zákon o liekoch**“), Vyhláškou č. 158/2015 Z. z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov v znení neskorších predpisov, ako aj ďalšou súvisiacou slovenskou a európskou legislatívou týkajúcou sa odberu a nakladania s plazmou. Účelom zmluvy je zároveň zabezpečiť dostatočnú ponuku liekov vyrobených z plazmy pre potreby Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa zaväzujú na účel uvedený v tomto bode zmluvy pri plnení práv a povinností z tejto zmluvy vždy prihliadať, naplniť ho a za týmto účelom navzájom v dobrej viere spolupracovať.
- 1.3 Pre účely tejto zmluvy sa *plazmou* rozumie zmrazená čerstvá ľudská plazma získaná od darcov z celej krvi, testovaná v súlade s legislatívou SR, vrátane testovania nukleových kyselín vírusu hepatitídy B (DNA HBV), vírusu hepatitídy C (RNA HCV) a vírusu syndrómu získanej imunodeficiencie (RNA HIV) určená na frakcionáciu (ďalej len „**plazma**“, „**plazma z celej krvi**“ alebo „**tovar**“).
- 1.4 Kupujúci vyhlasuje, že má záujem o kúpu plazmy od predávajúceho za účelom výroby liekov z plazmy. Kupujúci akceptuje a zaväzuje sa odobrať od predávajúceho plazmu z celej krvi odobratú v predchádzajúcich 12 mesiacoch pred jej odovzdaním kupujúcemu, čím nie je vylúčená možnosť kupujúceho, na základe vlastného rozhodnutia, prevziať aj plazmu z celej krvi odobratú pred viac ako 12 mesiacmi.
- 1.5 Kupujúci vyhlasuje, že:
 - a) je oprávnený nadobudnúť plazmu v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi,
 - b) je držiteľom povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy vydaného príslušným orgánom členského štátu Európskej únie alebo Európskeho hospodárskeho priestoru v plnom rozsahu, alebo má uzatvorenú zmluvu o spracovaní ľudskej plazmy s držiteľom takéhoto povolenia (ďalej aj „**frakcionátor**“),
 - c) kupujúci, alebo držiteľ povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy podľa písm. b), je držiteľom registrácie lieku z plazmy, ktorý je v Slovenskej republike zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo vyrába lieky vyrobené z ľudskej plazmy registrované podľa

§ 46 ods. 1 (hromadne vyrábané humánne lieky), ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov a sú používané na terapiu v ústavných zdravotníckych zariadeniach v Slovenskej republike,

- d) najneskôr ku dňu podpisu tejto zmluvy je zapísaný v registri partnerov verejného sektora podľa zákona č. 315/2016 Z.z. o registri partnerov verejného sektora a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

- 1.6 Predávajúci vyhlasuje, že pri získavaní plazmy dodržal ustanovenia § 69 ods. 1 až 4 zákona o liekoch.

II. Kúpna cena a platobné podmienky

- 2.1 Kúpna cena tovaru je dohodnutá vo výške uvedenej v Prílohe č. 1 tejto zmluvy, ktorá je jej neoddeliteľnou súčasťou.
- 2.2 Kupujúci je povinný zaplatiť predávajúcemu za dodaný tovar kúpnu cenu vypočítanú podľa cenníka uvedeného v Prílohe č. 1 tejto zmluvy. Kúpna cena za dodaný tovar je splatná po každej dodávke plazmy na základe faktúry vystavenej predávajúcim a doručenej kupujúcemu. Prílohou každej faktúry sú podpísané preberacie protokoly so súpisom dodanej plazmy.
- 2.3 Faktúra podľa bodu 2.2 je splatná do 30 dní od jej vystavenia predávajúcim. Záväzok kupujúceho zaplatiť kúpnu cenu sa považuje za splnený okamihom pripísania peňažných prostriedkov zodpovedajúcich splatnej kúpnej cene na účet predávajúceho.
- 2.4 V prípade, ak sa kupujúci počas trvania zmluvy dostane do omeškania s úhradou kúpnej ceny o viac ako 15 dní, predávajúci si vyhradzuje právo dodať ďalší tovar až po tom, ako mu bude záväzok kupujúceho uhradený a zároveň pod podmienkou úhrady kúpnej ceny ďalšej dodávky vopred. Nárok predávajúceho na náhradu škody a zaplatenie úrokov z omeškania, ako aj právo predávajúceho na odstúpenie od zmluvy ostáva týmto nedotknutý. V prípade platby kúpnej ceny vopred prechádza vlastnícke právo k dodanej plazme na kupujúceho momentom vývozu plazmy cez hranice Slovenskej republiky.
- 2.5 Kúpna cena tovaru nezahrňa dopravu tovaru a kupujúci je povinný si dopravu tovaru od predávajúceho (z jednotlivých spracovateľských centier predávajúceho) zabezpečiť na vlastné riziko a náklady.
- 2.6 Kúpna cena tovaru je uvedená bez akýchkoľvek súvisiacich nákladov, daní a poplatkov. Všetky prípadné dodatočné náklady, dane a poplatky znáša kupujúci.

III. Odovzdanie tovaru a miesto plnenia

- 3.1 Miestom plnenia sú jednotlivé spracovateľské centrá predávajúceho (EXW, INCOTERMS 2010):
- a) SC Bratislava, Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava
 - b) SC Banská Bystrica, Jaseňova 7, 974 09 Banská Bystrica
 - c) SC Košice, Trieda SNP 1, 040 11 Košice
- 3.2 Kupujúci vyhlasuje, že sa pred uzatvorením tejto zmluvy oboznámil s miestami plnenia a prístupom k nim a že je schopný logisticky zabezpečiť prevzatie tovaru v miestach plnenia a ich odvoz.

- 3.3 Predávajúci pripraví tovar na prevzatie a prepravu v súlade s Prílohou č. 2 a 3 tejto zmluvy, a to do obalov poskytnutých kupujúcim tak, aby nedošlo k jeho znehodnoteniu alebo k zámene.
- 3.4 Kupujúci je povinný zabezpečiť na vlastné náklady a zodpovednosť obalový materiál potrebný na prevoz plazmy v súlade so zmluvou (boxy/krabice). Obalový materiál potrebný na prvé dodanie tovaru je kupujúci povinný dodať predávajúcemu do všetkých miest plnenia v potrebnom množstve najneskôr do 14 dní odo dňa účinnosti tejto zmluvy; následne je kupujúci povinný dodávať predávajúcemu tento obalový materiál priebežne tak, aby predávajúci mohol riadne plniť svoje záväzky zo zmluvy. Kupujúci berie na vedomie a súhlasí, že vyskladnenie tovaru na paletách nie je možné.
- 3.5 Kupujúci zodpovedá za včasné a riadne dodanie obalového materiálu podľa bodu 3.4 tohto článku zmluvy do jednotlivých miest plnenia. Kupujúci tiež zodpovedá za to, že obalový materiál bude bez väd a spôsobilý na použitie na dojednaný účel (prevoz plazmy). Kupujúci zodpovedá predávajúcemu a tretím osobám za akúkoľvek škodu, ktorá im vznikne v dôsledku vadného alebo nespôsobilého obalového materiálu dodaného kupujúcim.
- 3.6 V prípade, ak o to kupujúci požiada, predávajúci poskytne kupujúcemu vzorku podľa bodu 3.6 vyššie pred vyskladnením tovaru; v takomto prípade sa kupujúci zaväzuje zabezpečiť prevzatie vzoriek minimálne jedenkrát mesačne a doručiť predávajúcemu výsledky testovania najneskôr do 14 dní od prevzatia vzoriek. V prípade testovania pred vyskladnením tovaru sa kupujúci zaväzuje zabezpečiť na vlastné náklady obalový materiál (krabice) na transport vzoriek.
- 3.7 Kupujúci na výzvu predávajúceho prevezme tovar v mieste plnenia. Zmluvné strany sa dohodli, že kupujúci vyzdvihne v každom mieste plnenia tovar na výzvu predávajúceho, najmenej 1x mesačne. Predávajúci oznámi kupujúcemu písomne (vrátane e-mailu) najmenej štrnásť dní vopred konkrétne miesto plnenia a objem plazmy, ktorý je pripravený na dodanie.
- 3.8 Kupujúci nie je oprávnený bez vážneho dôvodu odmietnuť prevzatie tovaru, ktorý mu predávajúci oznámil podľa bodu 3.6 tohto článku zmluvy.
- 3.9 Poverená osoba kupujúceho skontroluje pri preberaní tovaru množstvo a balenie tovaru a prevzatie tovaru potvrdí svojim podpisom a odtlačkom pečiatky na preberacom protokole.
- 3.10 Odovzdaním a prevzatím tovaru v mieste dodania prechádza nebezpečenstvo škody na tovare na kupujúceho. Vlastnícke právo k tovaru nadobudne kupujúci zaplatením kúpnej ceny v plnej výške.
- 3.11 V prípade, ak prepravu tovaru kupujúcemu vykonáva tretia osoba, nebezpečenstvo škody na tovare prechádza na kupujúceho odovzdaním tovaru na prepravu kupujúcemu.
- 3.12 Kupujúci je povinný zabezpečiť prepravu tovaru z miest plnenia výlučne na to určenými vozidlami, ktoré sú spôsobilé na prevoz tovaru, ktorého dodanie tvorí predmet tejto zmluvy. Kupujúci zodpovedá pri preprave tovaru za zabezpečenie požadovanej teploty (Príloha č. 2 k zmluve), jej monitorovanie a zaznamenávanie od okamihu jej prevzatia v mieste plnenia.
- 3.13 Podmienkou odovzdania tovaru kupujúcemu v každom jednom prípade je, že kupujúci, alebo držiteľ povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy podľa čl. I. bod 1.5 písm. b), s ktorým má kupujúci uzatvorenú zmluvu o spracovaní ľudskej plazmy je držiteľom registrácie lieku z plazmy,

ktorý je v Slovenskej republike zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo vyrába lieky vyrobené z ľudskej plazmy registrované podľa § 46 ods. 1 (hromadne vyrábané humánne lieky), ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov a sú používané na terapiu v ústavných zdravotníckych zariadeniach v Slovenskej republike.

IV. Množstvo tovaru

- 4.1 Predpokladané množstvo plazmy z celej krvi je uvedené v Prílohe č. 1, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy.
- 4.2 Kupujúci týmto berie na vedomie a súhlasí, že množstvo plazmy z celej krvi uvedené v Prílohe č. 1 je predpokladané, pričom konkrétne množstvá plazmy z celej krvi záležia od počtu darcov.
- 4.3 V prípade dodania menšieho množstva plazmy z celej krvi ako je uvedené predpokladané množstvo nevzniká kupujúcemu žiadny nárok alebo pohľadávka voči predávajúcemu z titulu dodania menšieho množstva plazmy z celej krvi ako je uvedené predpokladané množstvo.
- 4.4 Kupujúci je povinný prevziať od predávajúceho za podmienok uvedených v tejto zmluve tovar nad rámec predpokladaného množstva uvedeného v Prílohe č. 1 k zmluve, pokiaľ mu ho predávajúci ponúkne.

V. Práva a povinnosti zmluvných strán

- 5.1 Zmluvné strany sa zaväzujú poskytnúť si navzájom všestrannú súčinnosť tak, aby bol naplnený účel zmluvy podľa čl. I. bodu 1.2 zmluvy.
- 5.2 Zmluvné strany sa navzájom zaväzujú zabezpečiť v súvislosti s dodanou plazmou požiadavky hemovigilancie, ktoré vyplývajú zo zákona o liekoch a z Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 487/2006 Z. z. o požiadavkách na sledovanie krvi, zložiek krvi a transfúzných liekov, na formu a spôsob oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí a na vyhodnocovanie ich príčin a na normy a špecifikácie súvisiace so systémom kvality v transfuziologických zariadeniach a z Opatrenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 2. januára 2016 č. S06601-OL-2015 o požiadavkách na sledovanie krvi, zložiek krvi a transfúzných liekov, na formu a spôsob oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí a na vyhodnocovanie ich príčin a na normy a špecifikácie súvisiace so systémom kvality v transfuziologických zariadeniach. V prípade, ak bude kupujúci plniť tento svoj záväzok prostredníctvom tretej osoby, zodpovedá predávajúcemu, akoby plnil záväzok sám. Pre účely splnenia povinnosti kupujúceho podľa tohto bodu zmluvy sa kupujúci zaväzuje predávajúcemu bez zbytočného odkladu hlásiť akékoľvek nežiaduce udalosti týkajúce sa dodanej plazmy. Kupujúci je taktiež povinný bezodkladne hlásiť predávajúcemu pozitívne výsledky testov na infekčné markery testované frakcionátorom.
- 5.3 Kupujúci sa zaväzuje zabezpečiť zásobovanie trhu v Slovenskej republike liekmi z plazmy v množstve zodpovedajúcom výťažnosti plazmy uvedenej v Prílohe č. 2 tejto zmluvy (t.j. stanovenému záväznému množstvu liekov, ktoré je možné vyrobiť z dodaného objemu plazmy), a to za cenu úradne určenú, alebo, ak v danom prípade nie je úradne určená cena, za cenu obvyklú v zmysle ust. § 448 ods. 2 Obchodného zákonníka. Plnenie tejto povinnosti sa kupujúci zaväzuje preukazovať predávajúcemu po dobu trvania tejto zmluvy a 12 mesiacov po jej skončení. Pre

účely tohto bodu zmluvy sa pojmom lieky z plazmy rozumejú: (i) intravenózne imunoglobulín, (ii) albumín, (iii) koagulačný faktor VIII., a to v minimálnom rozsahu a množstvách zodpovedajúcich množstvu vyrobených liekov z plazmy nadobudnutej na základe tejto zmluvy, určenému podľa výťažnosti plazmy uvedenej v Prílohe č. 2 zmluvy.

- 5.4 Kupujúci je povinný na požiadanie predávajúceho, minimálne však raz za kalendárny rok, informovať predávajúceho o rozsahu a spôsobe plnenia záväzku kupujúceho uvedeného v bode 5.3 tohto článku zmluvy. Kupujúci sa v prípade požiadavky predávajúceho zaväzuje predávajúcemu preukázať rozsah a spôsob plnenia záväzku uvedeného v bode 5.3 tohto článku zmluvy.
- 5.5 Kupujúci je povinný po celú dobu trvania zmluvy spĺňať podmienky podľa čl. I. bod 1.5 tejto zmluvy. Nesplnenie ktorejkoľvek z podmienok uvedených v bode 1.5 zmluvy v ktoromkoľvek okamihu trvania tejto zmluvy je kupujúci povinný predávajúcemu bezodkladne oznámiť, pričom v takom prípade je kupujúci oprávnený odstúpiť od zmluvy s účinnosťou ku dňu doručenia odstúpenia.
- 5.6 Nakoľko spracovanie plazmy na výrobu liekov z plazmy (frakcionácia) sa realizuje u spracovateľa plazmy mimo územia Slovenskej republiky, zmluvné strany sa pri vývoze plazmy zaväzujú postupovať výhradne v súlade s § 70 zákona o liekoch. Žiadateľom o povolenie na vývoz plazmy dodanej podľa tejto zmluvy bude v zmysle § 70 ods. 2 s 3 zákona o liekoch predávajúci.
- 5.7 Kupujúci je povinný predložiť predávajúcemu pri uzatvorení tejto zmluvy a následne kedykoľvek na požiadanie osvedčenú kópiu platného povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy vydaného príslušným orgánom členského štátu Európskej únie alebo Európskeho hospodárskeho priestoru s úradným prekladom do slovenského jazyka, ktorého držiteľom je kupujúci alebo iná osoba, s ktorou má kupujúci uzatvorenú zmluvu o spracovaní ľudskej plazmy. Nepredloženie tohto dokumentu sa považuje za podstatné porušenie zmluvy, nakoľko bez neho nie je možné pre predávajúceho získať povolenie na vývoz plazmy predanej na základe tejto zmluvy.
- 5.8 Pokiaľ kupujúci nie je držiteľom povolenia na výrobu liekov z plazmy vydaného príslušným orgánom členského štátu EÚ alebo Európskeho hospodárskeho priestoru, je povinný kedykoľvek po dobu trvania zmluvy predávajúcemu preukázať existenciu a trvanie platnej zmluvy na spracovanie liekov z plazmy s takýmto držiteľom a poskytnúť mu jej osvedčenú kópiu.
- 5.9 V prípade, ak kupujúci vyžaduje na spracovanie, evidenciu, expedíciu a/alebo sledovanie plazmy dodávanej predávajúcim konkrétny software, zaväzuje sa predávajúcemu tento software na vlastné náklady dodať, nainštalovať, pripojiť na informačný systém predávajúceho a zaškoliť personál predávajúceho ohľadne jeho používania. Zároveň sa kupujúci zaväzuje predávajúcemu poskytnúť alebo zabezpečiť poskytnutie nevýhradnej bezodplatnej licencie na používanie tohto softwaru na účel podľa tejto zmluvy a na dobu trvania tejto zmluvy. V prípade, ak predávajúcemu vzniknú pri používaní takéhoto softwaru alebo v súvislosti s ním (vrátane pripojenia na informačný systém predávajúceho) akékoľvek dodatočné náklady, kupujúci sa zaväzuje k ich úhrade.
- 5.10 Kupujúci sa zaväzuje poskytnúť predávajúcemu súčinnosť týkajúcu sa skladovania plazmy u predávajúceho pred jej expedíciou, a to najmä zabezpečiť bezodkladný neplánovaný odvoz plazmy mimo frekvencie zvozov v prípade poruchy mraziaceho boxu u predávajúceho alebo v iných mimoriadnych prípadoch.

VI. Zodpovednosť za škodu a sankcie za porušenie zmluvných povinností

- 6.1 Zmluvné strany zodpovedajú za škodu, ktorú spôsobia porušením ich povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy podľa príslušných ustanovení Obchodného zákonníka.
- 6.2 Kupujúci, resp. jeho poverený zástupca je povinný prezrieť si tovar pri prevzatí a prípadné vady v množstve alebo balení tovaru je povinný uviesť v preberacom protokole (bod 3.8 zmluvy). Na neskôr oznámené vady v množstve alebo balení tovaru sa neprihliada. Pre vylúčenie pochybností uvedená povinnosť sa vzťahuje na kontrolu množstva a bezvadnosti balení plazmy (krabice/boxy) a nie samotných vakov s plazmou.
- 6.3 Prípadné vady v kvalite tovaru (skryté vady), vrátane prípadného poškodenia vakov s plazmou, je kupujúci povinný oznámiť predávajúcemu najneskôr do 12 mesiacov odo dňa prevzatia tovaru. Pre účely uplatnenia nárokov zo skrytých väd tovaru je kupujúci povinný preukázať predávajúcemu, že s tovarom bolo po prechode nebezpečenstva škody na tovare nakladané v súlade s touto zmluvou a jej prílohami a príslušnými predpismi.
- 6.4 Predávajúci nezodpovedá za škodu spôsobenú kupujúcemu ani žiadnej tretej osobe porušením povinností kupujúceho podľa všeobecne záväzných právnych predpisov alebo ustanovení tejto zmluvy, vrátane nesprávnej alebo neodbornej manipulácie s plazmou po prechode nebezpečenstva škody k tovaru na kupujúceho.
- 6.5 V prípade nesplnenia alebo porušenia záväzku kupujúceho uvedeného v čl. V. bode 5.3 tejto zmluvy sa kupujúci zaväzuje uhradiť predávajúcemu zmluvnú pokutu vo výške ceny plazmy určenej podľa Prílohy č. 1 k zmluve, ohľadne ktorej kupujúci nesplnil povinnosť uvedenú v čl. V. bod 5.3 zmluvy na základe záväzného údaj o výťažnosti plazmy podľa Prílohy č. 2 zmluvy, a to do 10 dní odo dňa jej uplatnenia predávajúcim. Uhradením zmluvnej pokuty nie je dotknutý nárok predávajúceho na náhradu škody spôsobenej predávajúcemu alebo akejkoľvek tretej osobe nesplnením alebo porušením záväzku kupujúceho. Zmluvné strany vyhlasujú, že výšku zmluvnej pokuty považujú za primeranú s ohľadom na význam zabezpečovanej povinnosti, ktorej účelom je zabezpečiť dostupnosť liekov z plazmy na území Slovenskej republiky.

VII. Trvanie zmluvy a spôsoby jej skončenia

- 7.1 Táto zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to na 4 roky odo dňa jej účinnosti.
- 7.2 Táto zmluva zaniká:
- a) uplynutím dojednanej doby;
 - b) písomnou dohodou zmluvných strán ku dňu podpisu dohody alebo k inému dňu, na ktorom sa strany dohodnú;
 - c) písomnou výpoveďou ktorejkoľvek zo zmluvných strán z akéhokoľvek dôvodu alebo bez uvedenia dôvodu s výpovednou lehotou dvanásť mesiacov, ktorá začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcom po doručení výpovede druhej zmluvnej strane;
 - d) odstúpením od zmluvy z dôvodov upravených v zákone alebo zmluve, pričom odstúpením od zmluvy zmluva zaniká, keď je prejav vôle ukončiť platnosť zmluvy doručený druhej zmluvnej strane, pokiaľ v odstúpení nie je ustanovený iný neskorší dátum skončenia zmluvy.

- 7.3 V prípade, ak predávajúci zistí porušenie povinností kupujúceho podľa tejto zmluvy, písomne vyzve kupujúceho na nápravu v lehote, ktorú mu na tento účel predávajúci určí. V prípade, ak v uvedenej lehote nedôjde k náprave, alebo ak kupujúci opakovane poruší túto zmluvu, predávajúci je oprávnený od tejto zmluvy odstúpiť a má nárok na náhradu škody, ktorá jej porušením zmluvy vznikla. V prípade, ak kupujúci poruší túto zmluvu podstatným spôsobom, alebo spôsobom, ktorý neumožňuje nápravu, alebo ak predávajúcemu vznikla škoda, alebo mu hrozí vznik škody, alebo ak to vyplýva z tejto zmluvy, predávajúci je oprávnený od tejto zmluvy odstúpiť aj bez poskytnutia dodatočnej lehoty na nápravu.
- 7.4 Predávajúci je oprávnený odstúpiť od tejto zmluvy aj v prípade, ak je na druhú zmluvnú stranu podaný návrh na vyhlásenie konkurzu, alebo návrh na reštrukturalizáciu, alebo ak je zamietnutý návrh na vyhlásenie konkurzu pre nedostatok majetku alebo zastavené konkurzné konanie pre nedostatok majetku, alebo pokiaľ sa stane zrejým, že druhá zmluvná strana nie je ďalej schopná plniť svoje záväzky podľa tejto zmluvy, najmä pri strate niektorej z licencií, povolení alebo oprávnení potrebných na plnenie tejto zmluvy.
- 7.5 Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade odstúpenia od zmluvy nebudú povinné navzájom si vracať plnenia, ktoré si navzájom poskytli pred účinnosťou odstúpenia.
- 7.6 Skončenie zmluvy akýmkoľvek spôsobom sa nedotýka povinností a záväzkov zmluvných strán, ktoré majú trvať aj po skončení tejto zmluvy podľa zákona alebo tejto zmluvy, najmä povinnosti riadne splniť záväzky, ktoré vznikli za trvania zmluvy, povinnosti mlčanlivosti a nárokov na náhradu škody podľa tejto zmluvy.
- 7.7 Po skončení tejto zmluvy z akéhokoľvek dôvodu a akýmkoľvek spôsobom kupujúcemu nevzniká žiadny nárok na kompenzáciu, odstupné alebo odškodnenie akéhokoľvek druhu z dôvodu vzdania sa tovaru, zákazníkov alebo dobrého mena, ktoré získal pri plnení tejto zmluvy.

VIII. Záverečné ustanovenia

- 8.1 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky v súlade so zákonom č. 546/2010 Z.z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony.
- 8.2 Kupujúci súhlasí s tým, že predávajúci zverejní túto zmluvu a jej dodatky v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky v súlade so zákonom č. 546/2010 Z.z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony. Príloha č. 3 zmluvy, ktorú kupujúci označil ako obchodné tajomstvo, sa nezverejňuje a predávajúci je povinný zachovávať dôvernosť informácií v nej uvedených.
- 8.3 Zmenu podmienok dohodnutých v tejto zmluve môžu zmluvné strany uskutočniť len v súlade s podmienkami verejnej súťaže a na základe obojstrannej písomnej dohody vyhotovenej vo forme datovaného a číslovaného dodatku k zmluve. Dodatok k zmluve musí byť podpísaný oboma zmluvnými stranami.

- 8.4 Kupujúci nie je oprávnený postúpiť akúkoľvek svoju pohľadávku z tejto zmluvy na tretiu osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu predávajúceho. Písomný súhlas predávajúceho s týmto úkonom je zároveň platný len za podmienky, že bol na tento úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva SR. Právny úkon, ktorým budú postúpené pohľadávky kupujúceho v rozpore s týmto ustanovením je podľa § 39 zákona č. 40/1964 Zb. – Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov neplatný.
- 8.5 Zásady ochrany osobných údajov dotknutých osôb sú uvedené na webovej stránke predávajúceho www.ntssr.sk/zasadyochranyudajov.
- 8.6 Zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch s platnosťou originálu, z ktorých dva rovnopisy obdrží predávajúci a dva rovnopisy obdrží kupujúci.
- 8.7 Práva a povinnosti zmluvných strán sa riadia právnym poriadkom Slovenskej republiky. Právne vzťahy upravené touto zmluvou alebo súvisiace s touto zmluvou sa spravujú Obchodným zákonníkom a ostatnými právnymi predpismi Slovenskej republiky.
- 8.8 Zmluvné strany sa dohodli, že akékoľvek spory súvisiace s touto zmluvou predložia na rozhodnutie vecne a miestne príslušným súdom Slovenskej republiky.
- 8.9 Komunikačným jazykom medzi zmluvnými stranami je slovenský jazyk.
- 8.10 Neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy sú jej prílohy:
Príloha č. 1: Predpokladané množstvo a cena predmetu zmluvy
Príloha č. 2: Špecifikácia plazmy a určenie výťažnosti plazmy
Príloha č. 3: Požiadavky na kontrolu kvality plazmy
- 8.11 V prípade, ak sú ustanovenia Prílohy č. 2 a Prílohy č. 3 v rozpore s ustanoveniami tejto zmluvy, prednosť majú ustanovenia zmluvy. V prípade, ak sú ustanovenia Prílohy č. 3 v rozpore s ustanoveniami Prílohy č. 2, prednosť majú ustanovenia Prílohy č. 2.
- 8.12 Zmluvné strany prehlasujú, že si zmluvu riadne prečítali, porozumeli jej obsahu, ktorý je pre ne dostatočne zrozumiteľný a určitý, že táto zmluva vyjadruje ich slobodnú a vážnu vôľu prostú akýchkoľvek omylov.

V Dubline, dňa

V Bratislave, dňa

Kupujúci:

Predávajúci:
Národná transfúzna služba SR

Shane O'Brien
konateľ

Ing. Ivan Oleár, MBA
riaditeľ

Hodnotiaci formulár
pre Časť č. 1: Zmrazená čerstvá krvná plazma z celej krvi

Návrh na plnenie kritéria				
Názov účastníka: Grifols Worldwide Operations Limited				
Adresa účastníka: Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Írsko				
IČO: 519799		DIČ: 1114337JH		IČ DPH: IE1114337JH
Zapísaný v Obchodnom registri Okresného súdu, odd., vložka:				
Štatutárni zástupcovia podľa dokladu o oprávnení podnikat': Vicente Blanquer Torre Jordi Casas Thio Albert Grifols Coma-Cros Eduardo Herrero Shane O'Brien Javier Llunell Colera Jordi Balsells				
Telefón: +353 (0) 1 464 7938			Fax:	
e-mail na zaslanie výzvy na účasť v elektronickej dražbe: karel.pivonka@grifols.com				
Položka	Merná jednotka (ďalej aj „MJ“)	Predpokladané množstvo MJ/4 roky	Cena za MJ v EUR	Cena za predpokladaný počet MJ v EUR
Zmrazená čerstvá krvná plazma z celej krvi	1 liter	120 000 litrov	142,50	17 100 000,00
Plazma získaná z odberov celej krvi vyšetrená v súlade s Vyhláškou 158/2015 a ID (individuálny) DNA/RNA, HIV, HBV, HCV, HEV				
Cena celkom pre Časť č.1				17 100 000,00

Dátum: 07.12.2023

Shane O'Brien
pečiatka a podpis osoby oprávnenej konať za účastníka

Špecifikácia pre Časť č. 1:

Plazma čerstvá zmrazená z celej krvi a určenie výťažnosti plazmy

Predmetom zákazky je predaj plazmy čerstvej zmrazenej (PČZ) z celej krvi (CK) určenej na frakcionáciu.

V dokumente uvádzame špecifikácie PČZ pripravenej na pracoviskách Národnej transfúznej služby SR z odberov celej krvi za účelom frakcionácie.

Odbery celej krvi a príprava PČZ z celej krvi, jej testovanie a skladovanie prebieha na našich pracoviskách v súlade so:

- Zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov,
- Vyhláškou MZ SR č. 158/2015 Z.z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov,
- Opatrením MZ SR z 9. novembra 2017, ktorým sa mení a dopĺňa opatrenie MZ SR z 2. januára 2016 č. S06601-OL-2015 o požiadavkách na sledovanie krvi, zložiek z krvi a transfúzných liekov, na formu a spôsob oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí a na vyhodnocovanie ich príčin a na normy a špecifikácie súvisiace so systémom kvality v transfuziologických zariadeniach

Tieto právne predpisy SR implementujú do legislatívy SR požiadavky na správnu prax prípravy transfúzných liekov, systém kvality a hemovigilanciu, ktoré sú stanovené v smerniciach Európskeho spoločenstva týkajúcich sa krvi a krvných zložiek: Smernicu 2002/98/ES, Nariadenie Komisie 2004/33/ES, Smernicu 2005/61/ES, Smernicu 2005/62/ES, Smernicu 2014/110/ES, Smernicu 2016/1214/ES, Smernicu 2001/83/ES a Príručku Rady Európy na prípravu, použitie a zaistenie kvality krvných zložiek.

Ďalšie metodické pokyny platné pre Národnú transfúznú službu SR sú:

74. Metodický pokyn pre prevenciu prenosu infekčných ochorení krvou a krvnými prípravkami

75. Metodický pokyn o prevencii, hlásení a vyšetrovaní transfúzných reakcií.

81. Metodický pokyn pre zabezpečenie správnych indikácií transfúzných liekov.

Na všetkých pracoviskách NTS SR je zavedený systém kvality, Správna prax prípravy transfúzných liekov a Správna laboratórna prax. Na pracoviskách je zavedená politika kvality, príručka kvality, algoritmy procesov, štandardné pracovné postupy a dokumentácia kvality. Procesy a zariadenia použité pri príprave PČZ sú validované. Laboratória sa pravidelne zúčastňujú internej i externej kontroly kvality.

Všetky pracoviská sa v pravidelných intervaloch (1x2roky) podrobujú auditom ŠUKL.

Na pracoviskách NTS SR je zavedený systém hemovigilancie a vykonávanie LOOK-BACK v súlade s platnou legislatívou. Dokumentácia potrebná k vykonaniu LOOK-BACK sa uchováva podľa platnej legislatívy 30 rokov.

Výber darcov krvi a jej zložiek prebieha v súlade s vyššie uvedenou legislatívou tak, aby bola v čo najväčšej miere zabezpečená bezpečnosť transfúzných liekov a ich kvalita.

Všetky odbory krvi a zložiek z krvi sú realizované od dobrovoľných bezodplatných darcov, v súlade s definíciou s Príručkou Rady Európy na prípravu, použitie a zaistenie kvality krvných zložiek (podľa požiadavky Smernice 2002/98 ES) a v súlade so Zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.

Výber darcov krvi a jej zložiek prebieha za pomoci dotazníka určeného pre darcov krvi, ktorý je vypracovaný v súlade s legislatívou SR a EÚ a podľa vzorového dotazníka, ktorý bol vypracovaný pracovnou skupinou expertov pre transfúziológiu pri Rade Európy (Ad hoc working group GTS) v súlade so štandardmi selekcie darcov krvi, ktoré sú obsahom Európskych smerníc a Odporúčania Rady Európy č. R (95)15 – Príručka na prípravu, použitie a zaistenie kvality krvných zložiek.

V NTS SR je zavedený systém samovyradenia.

Každá jednotka plazmy pochádza od jedného darcu – od pravidelných darcov krvi i prvodarcov.

Odberové súpravy vakov použité na odber krvi a prípravu plazmy z krvi sú označené CE značkou.

Proces odberu, transportu celej krvi, prípravy PČZ, testovania a skladovania prebieha v súlade s vyššie uvedenou legislatívou tak, aby bola v čo najväčšej miere zabezpečená bezpečnosť transfúzných liekov a ich kvalita:

- prebieha v uzatvorenom systéme vakov,
- plazma je odseparovaná z celej krvi a zmrazená v priebehu maximálne 24 hodín po ukončení odberu krvi,
- je šokovo zmrazená za stáleho monitorovania v priebehu 1 hodiny na menej ako -25°C,

- je skladovaná pri teplote pod -25°C za kontinuálneho sledovania teploty,
- zabezpečuje minimálne kvalitatívne požiadavky z hľadiska prítomnosti reziduálnych krvných buniek, bielkovín, faktora VIII,
- každý odber je testovaný individuálne na anti-HIV O,1,2, Ag p24, HIV-RNA, anti-HCV, HCV-RNA, HbsAg, HBV-DNA, HEV-RNA, Syfilis,
- objemy vakov s plazmou sa pohybujú medzi 180-250 ml,
- ku každej jednotke plazmy sú pripojené dva segmenty plazmy cca 12cm dlhé
- každá jednotka plazmy podlieha i vizuálnej kontrole kvality na prítomnosť hemolýzy, lipémie ev. iných kvalitatívnych odchýliek.

Označovanie

Všetky jednotky plazmy sú označené štítkom, ktorý obsahuje nasledujúce informácie:

- názov predávajúceho,
- názov výrobku,
- číslo odberu (vrátane čiarového kódu),
- objem aj hmotnosť jednotky,
- dátum odberu a expirácie,
- krvnú skupinu a RhD
- teplota skladovania,
- druh a objem antikoagulačného roztoku.

Expedovanie plazmy

Plazma je expedovaná v kartónových krabiciach dodaných kupujúcim.

Nie je možné vyskladnenie plazmy na paletách.

Analytická senzitivita používaných testov s 95% pravdepodobnosťou zachytenia vírusu	
Typ testu	Senzitivita (IU/ml)
HBsAg (CMIA)	0,019 – 0,05
DNA HBV (TMA)	2,7 – 3,9
RNA HCV (TMA)	7,7 -12,7
RNA HIV1 (TMA)	32 – 47,3
RNA HIV 2 (TMA)	8,0 – 11,7
RNA HEV (TMA)	3,1 – 4,5

Minimálna požadovaná výťažnosť plazmy v zmysle bodu 5.3 Zmluvy:

Albumín: 20 g/liter

FVIII: 100 IU/liter

Imunoglobulín: 3,5 g/liter