

Na temelju odluke Upravnog vijeća Ur. broj 1913/2023. od 05. listopada 2023. Imunološki zavod objavljuje

**JAVNI POZIV
ZA PODNOŠENJE PONUDA
ZA ISPORUKU LJUDSKE PLAZME ZA FRAKCIONIRANJE**

1. PREDMET

Predmet poziva je isporuka 25.000 litara smrznute ljudske plazme hrvatskih davatelja godišnje na preradu frakcionatoru, te povratak odnosno plasiranje proizvedenih lijekova iz 25.000 litara ljudske plazme na hrvatsko tržište prema nazivu i okvirnim količinama proizvoda kako slijedi:

Proizvod	Minimalne godišnje količine proizvedenih lijekova
Albumin 20% (50 ml i 100 ml) i Albumin 5 % (250 ml)	600.000 grama
Intravenski imunoglobulin 5 % (bočica 2,5 g/5g/10g) i Subkutani/intramuskularni imunoglobulin (10 ml)	95.000 grama
Faktor zgrušavanja krvi VIII (500 IJ; 1000 IJ) i Von Willebrand faktor zgrušavanja krvi ((500 IJ) vWF s 500 IJ fVIII)	4.500.000 IJ
Faktor zgrušavanja krvi IX (500 IJ) i Protrombinski kompleks (500 IJ s 4 faktora - II;VII;IX i X)	3.000.000 IJ*

* iz 25.000 litara moguća proizvodnja do 7.500.000 IJ; prilagoditi potrebama RH

Ponuda se daje za period od potpisa ugovora do kraja 2025. godine tj. za preuzimanje svih raspoloživih količina u navedenom periodu.

Frakcionator ili njegov predstavnik mora biti nositelj odobrenja za stavljanje u promet gore navedenih lijekova iz ljudske plazme u Republici Hrvatskoj, te je odgovoran za njihovu prodaju i distribuciju bolnicama u RH u navedenim minimalnim godišnjim količinama proizvedenih lijekova.

Smrznuta ljudska plazma koja je predmet javnog poziva je smrznuta plazma (0-24 sata, do 72 sata, kriosiromašna), tri (3) puta NAT testirana (HBV, HCV i HIV) koja zadovoljava specifikacije utvrđene ugovorom o osiguranju kvalitete te odgovara važećim smjernicama i direktivama EU.

Paritet isporuke je FCA (INCOTERMS 2020) skladište Imunološkog zavoda u Zagrebu, Republika Hrvatska.

Frakcionator preuzima smrznutu ljudsku plazmu u skladištu Imunološkog zavoda, Zagreb, po prijevozniku kojeg odabere o svom trošku. Rizik u vezi smrznute ljudske plazme te vlasništvo iste prelaze na frakcionatora nakon što se smrznuta ljudska plazma utovari na kamion u skladištu Imunološkog zavoda, Zagreb.

Za neispravnu smrznutu ljudsku plazmu ne plaća se naknada i frakcionator je dužan istu zbrinuti o vlastitom trošku. Zbrinjavanje neispravne smrznute ljudske plazme frakcionator mora dokazati zapisnikom koji mora biti dostupan i isporučitelju plazme. U slučaju spora određuje se neovisno tijelo po prijedlogu isporučitelja plazme koje će utvrditi radi li se o ispravnoj ili neispravnoj plazmi te postupak utvrđivanja i druge financijske posljedice snosi strana koja nije u pravu.

Frakcionator je prije preuzimanja smrznute ljudske plazme dužan dostaviti neopozivu bankarsku garanciju ugledne banke u korist Imunološkog zavoda, Rockefellerova 2, Zagreb, a koja vrijedi 90 dana ili dok se ne izvrši plaćanje plazme (ovisno o tome što nastupi ranije), u iznosu u visini od 100% nabavne vrijednosti plazme.

Svi ostali ugovorni uvjeti sadržani su u prijedlogu ugovora koji je sastavni dio ovog poziva te na koje Frakcionator pristaje slanjem svoje ponude. Ponuda ne smije sadržavati nikakve izmjene ovih uvjeta ili se pozivati na opće uvjete Frakcionatora te će se takve ponude u postupku odbacivati kao nevaljane.

2. UVJETI

Najpovoljnija ponuda mora zadovoljavati sljedeće kriterije:
Obavezni proizvodi za koje je frakcionator nositelj odobrenja jesu:

- Albumin 20 %,
- Intravenski imunoglobulin 5 %,
- Faktor zgrušavanja krvi VIII,
- Faktor zgrušavanja krvi IX

U slučaju da Frakcionator nije nositelj odobrenja za Obvezne proizvode iz tablice gore njegova ponuda će se odbaciti i neće se razmatrati.

Kriteriji za odabir ponuda i njihov relativan značaj iskazuju se u tabeli:

Kriterij	Relativni značaj	Oznaka
1. Cijena ponude izražena u eurima plazma 0-24	75	BB1
2. Cijena ponude izražena u eurima plazma 25-72	5	BB2
3. Albumin 5 %,	5	BB3
4. Protrombinski kompleks	5	BB4
5. Von Willebrand faktor zgrušavanja krvi	5	BB5
6. Subkutani/intramuskularni imunoglobulin	5	BB6
Ukupno	100	BBn

Opis kriterija i način utvrđivanja bodovne vrijednosti:

1. Ocjenjivanje ponude sukladno kriteriju cijene ponude (**BB1**) za plazmu smrznutu od 0-24 h. Maksimalni broj bodova koji ponuditelj može ostvariti prema ovom kriteriju je 75. Ponuda sa najvišom ponudenom cijenom u postupku smatra se najpovoljnijom. Bodovna vrijednost prema ovom kriteriju izračunava se prema sljedećoj formuli:

$$\text{Broj bodova} = \frac{\text{cijena ponude}}{\text{najviša ponuđena cijena}} \times 75$$

2. Ocjenjivanje ponude sukladno kriteriju cijene ponude (**BB2**) za plazmu smrznutu od 25-72 h. Maksimalni broj bodova koji ponuditelj može ostvariti prema ovom kriteriju je 5. Ponuda sa najvišom ponuđenom cijenom u postupku smatra se najpovoljnijom. Bodovna vrijednost prema ovom kriteriju izračunava se prema slijedećoj formuli:

$$\text{Broj bodova} = \frac{\text{cijena ponude}}{\text{najviša ponuđena cijena}} \times 5$$

3. Ocjenjivanje ponude sukladno kriteriju dodatnih proizvoda (**BB3, BB4, BB5, BB6**)
Maksimalni broj bodova koji ponuditelj može ostvariti po pojedinačnom proizvodu je 5, a ukupni broj svih dodatnih proizvoda je 20.
Analiza bodovanja iskazuje se u zapisniku o pregledu i ocjeni ponuda. Najpovoljnija ponuda je ona koja u zbroju svih kriterija ima najviše bodova!

$$\mathbf{BBn = BB1 + BB2 + BB3 + BB4 + BB5 + BB6}$$

U slučaju odustanka prvog najpovoljnijeg ponuditelja, najpovoljnijim ponuditeljem smatra se sljedeći ponuditelj koji ima najviše bodova.

Odabrani ponuditelj dužan je u roku od osam (8) dana od dostave ugovora o isporuci smrznute ljudske plazme isti potpisati i dostaviti Imunološkom zavodu. U suprotnom, Imunološki zavod nije vezan odlukom o odabiru najboljeg ponuditelja.

Imunološki zavod će nakon provođenja postupka odabira najpovoljnijeg ponuditelja potpisati ugovor samo ukoliko prethodno dobije potrebne interne suglasnosti te suglasnost Ministarstva zdravstva jer je poslovanje s plazmom strogo regulirano zakonima i u nadležnosti je Ministarstva zdravstva. Ukoliko Ministarstvo zdravstva ne da potrebnu prethodnu suglasnost i ugovor ne bude potpisan ponuditelji se odriču bilo kakvog potraživanja od strane Imunološkog zavoda po bilo kojem osnovu.

3. SADRŽAJ PONUDE

Ponuda mora sadržavati minimalno ispunjen obrazac priložen ovom pozivu:

- a) kupoprodajnu cijenu po litri plazme u eurima
- b) podatke o podnositelju ponude (sjedište ponuditelja, broj telefona, e-mail adresa)
- c) osobni identifikacijski broj (OIB), VAT broj
- d) domaće pravne osobe dužne su priložiti izvornik ili ovjerenu presliku potvrde nadležne porezne uprave o podmirenju poreznog duga, koja ne smije biti starija od 30 dana
- e) domaće pravne osobe moraju priložiti izvadak iz sudskog registra, a strane pravne osobe izvadak iz domicilnog registra s ovjerenim prijevodom sudskog tumača na hrvatski jezik

- f) izjavu ponuditelja, kojom se obvezuje da će u slučaju ako njegova ponuda bude prihvaćena, sklopiti ugovor o isporuci svježe smrznute plazme, da u cijelosti prihvaća uvjete natječaja te da njegova ponuda ostaje na snazi 90 dana, računajući od dana otvaranja ponuda.

4. PODNOŠENJE PONUDA

Podnošenjem ponude ponuditelj je izričito suglasan da Imunološki zavod može prikupljati, koristiti i dalje obrađivati podatke koje mu je dao ponuditelj u svrhu provedbe postupka javnog prikupljanja ponuda sukladno propisima o zaštiti osobnih podataka.

Ponuda i prilozi uz ponudu dostavljaju se u zatvorenoj omotnici. Na prednjoj strani i poleđini omotnice potrebno je napisati:

„PONUDA ZA ISPORUKU LJUDSKE PLAZME ZA FRAKCIONIRANJE
– NE OTVARATI do dana 07.11.2023. do 10:00 sati“

Ponude se podnose u urudžbeni zapisnik Imunološkog zavoda ili putem pošte na adresu: Imunološki zavod, Rockefellerova 2, 10000, Zagreb, te iste moraju biti zaprimljene do dana 07.11.2023. do 10:00 sati.

Kao dan predaje smatra se dan zaprimanja ponude u Imunološkom zavodu.

Ponude zaprimljene u Imunološkom zavodu nakon 10:00 sati dana 07.11.2023. smatrat će se zakašnjelim i neće se razmatrati.

Imunološki zavod može u svakom trenutku odustati od daljnjeg provođenja ovog postupka ili sklapanja ugovora s ponuditeljem te se ponuditelji u tom slučaju odriču bilo kakvog potraživanja od strane Imunološkog zavoda po bilo kojem osnovu.

5. OTVARANJE PONUDA

Otvaranje ponuda održat će se u Imunološkom zavodu, Rockefellerova 10, 10000 Zagreb, dana 07.11.2023. u 10:00 sati. Na otvaranju ponuda mogu sudjelovati samo predstavnici ponuditelja.

Kontakt informacije radnim danom od 08:30 do 13:00 sati, telefon: 01 6414 100.

Cjeloviti tekst oglasa sa svim detaljima i uvjetima javnog poziva nalazi se na www.imz.hr.

OBRAZAC PONUDE

Ponuditelj (puno registrirano ime, sjedište ponuditelja, broj telefona, e-mail adresa):

Kupoprodajnu cijenu po litri plazme u eurima:

za 0-24:

za 25-72:

za kriosiromašnu:

osobni identifikacijski broj (OIB), VAT broj:

domaće pravne osobe dužne su priložiti izvornik ili ovjerenu presliku potvrde nadležne porezne uprave o podmirenju poreznog duga, koja ne smije biti starija od 30 dana:

domaće pravne osobe moraju priložiti izvadak iz sudskog registra, a strane pravne osobe izvadak iz domicilnog registra s ovjerenim prijevodom sudskog tumača na hrvatski jezik:

Ponuditelj je nositelj odobrenja za slijedeće lijekove u RH:

1. Lijek	Nositelj odobrenja da/ne
2.Obavezni proizvodi: Albumin 20 %, Intravenski imunoglobulin 5 %, Faktor zgrušavanja krvi VIII, Faktor zgrušavanja krvi IX	
3.Dodatni proizvodi: Albumin 5 %, Protrombinski kompleks Von Willebrand faktor zgrušavanja krvi, Subkutani/intramuskularni imunoglobulin	

Ponuditelj izjavljuje i obvezuje se da će u slučaju ako njegova ponuda bude prihvaćena, sklopiti ugovor o isporuci smrznute plazme, da u cijelosti prihvaća uvjete poziva te da njegova ponuda ostaje na snazi 90 dana, računajući od dana otvaranja ponuda.

U G O V O R

o isporuci plazme za frakcioniranje

Imunološki zavod, Rockefellerova 2, 10000 Zagreb, OIB: 51786203438, zastupan po ravnatelju Vedranu Čardžiću, dr. med. (u daljnjem tekstu: „Isporučitelj plazme“)

i

(u daljnjem tekstu: „Frakcionator“)

Polazeći od činjenice, da je Isporučitelj plazme Isporučitelj ljudske plazme, te polazeći od činjenice, da se Frakcionator bavi frakcioniranjem ljudske plazme u farmaceutske proizvode za ljudsku uporabu, Isporučitelj plazme i Frakcionator (u daljnjem tekstu zajedno: ”Ugovorne strane”, a pojedinačno: “Ugovorna strana”) ugovaraju sljedeće:

Definicije

Ugovor	znači ovaj Ugovor o isporuci plazme za frakcioniranje zajedno s njegovim priložima
Banka krvi	znači banke krvi/centri za davalaštvo koji prikupljaju plazmu za prodaju temeljem ovog Ugovora
FFP/Plazma	znači smrznuta plazma, 3 puta NAT testirana (HBV, HCV i HIV), koja zadovoljava specifikacije utvrđene u odgovarajućem Ugovoru o osiguranju kvalitete te važećim smjericama i direktivama EU u vezi plazme
Isporučitelj plazme i Frakcionator	imaju gore navedena značenja
Ugovor o osiguranju kvalitete	znači Ugovor o osiguranju kvalitete, uključujući npr. Postupke pronalaženja i povlačenja potencijalno infektivnih donacija, ovdje priložene kao Prilog 1 čine sastavni dio ovog Ugovora

Predmet Ugovora

Članak 1.

Ugovorne strane sklapaju ovaj Ugovor o isporuci plazme za frakcioniranje za period od potpisa ugovora do kraja kalendarske 2025. godine na temelju prethodno provedenog Javnog poziva za podnošenje ponuda za odabir ugovornog frakcionatora ljudske plazme objavljenog godine.

Isporuke

Članak 2.

Isporučitelj plazme je suglasan da će Frakcionatoru isporučivati i prodavati, a Frakcionator je suglasan da će nabavljati plazmu od Isporučitelja plazme u skladu s odredbama i uvjetima ovog Ugovora.

Isporučitelj plazme potvrđuje da će isporučiti sljedeće kategorije plazme najkasnije do 31.12.2025. godine u količinama koje Isporučitelj plazme prikupi od Banaka krvi/transfuzijskih centara u Republici Hrvatskoj u istom periodu i to:

- do **40000** litara plazme prikupljene u razdoblju od do godine i brzo smrznute od 0 – 24 sata,
- do **5000** litara plazme prikupljene u razdoblju od do godine i smrznute unutar 72 sata,
- do **3000** litara kriosiromašne plazme

Isporuke će se izvršavati po dogovoru (u pravilu kvartalno) na temelju narudžbi Frakcionatora koje prihvati Isporučitelj u pisanoj formi („Prihvaćena Narudžba“).

Cijene i uvjeti plaćanja

Članak 3.

Isporučitelj plazme i Frakcionator utvrđuju da će cijene plazme biti sljedeće:

- eur neto po litri plazme (brzo smrznuta unutar 24 sata na -25°C)
- eur neto po litri plazme (dobivena aferezom brzo smrznuta unutar 24 sata na -20°C)
- eur neto po litri plazme (dobivena iz pune krvi smrznuta unutar 72 sata na -20°C ili niže)
- eur neto po litri sve ostale plazme (uključujući kriosiromašnu)

U slučaju promjene dvanaestomjesečnog prosječnog indeksa potrošačkih cijena koje izračunava Državni zavod za statistiku za više od 5% Isporučitelj zadržava pravo fakturirati korigiranu cijenu u skladu s promjenom. O istome će Isporučitelj biti dužan obavijestiti Frakcionatora prije prihvata narudžbe.

Plazma se testira prema propisima navedenima u Ugovoru o osiguranju kvalitete (uključujući NAT testiranje 3 puta).

Frakcionator će preuzeti plazmu u središnjem skladištu Isporučitelja plazme u Hrvatskoj po prijevozniku kojeg Frakcionator odredi svom trošku. Rizik u vezi plazme te vlasništvo plazme prelaze na Frakcionatora nakon što se plazma utovari na kamion u skladištu. Paritet isporuke je FCA (INCOTERMS 2020), središnje skladište Isporučitelja plazme u Hrvatskoj.

Frakcionator je plazmu dužan platiti Isporučitelju plazme u roku 60 (šezdeset) dana po preuzimanju plazme na temelju predračuna na sljedeći bankovni račun:

HRVATSKA NARODNA BANKA
SWIFT CODE: NBHRHR2X
IBAN: HR12 1001 0051 8630 0016 0
Specific reference number: HR65 7129-043-23616

Za neispravnu se plazmu ne plaća naknada, te je Frakcionator dužan istu zbrinuti o vlastitom trošku. Zbrinjavanje neispravne plazme Frakcionator mora dokazati zapisnikom koji mora biti dostupan i Isporučitelju plazme. U slučaju spora o ispravnosti plazme određuje se neovisno tijelo po prijedlogu Isporučitelja plazme koje će utvrditi radi li se o ispravnoj ili neispravnoj plazmi te trošak postupka utvrđivanja i druge financijske posljedice snosi strana koja nije u pravu.

Frakcionator je prije preuzimanja plazme za svaku Prihvaćenu Narudžbu dužan dostaviti neopozivu bankovnu garanciju ugledne banke u korist Isporučitelja plazme, a koja vrijedi 90 dana ili dok se plazma ne plati (ovisno o tome što nastupi ranije), u visini od 100 % nabavne vrijednosti plazme temeljem ovog Ugovora.

Frakcionator će plazmu transportirati na jedno od svojih proizvodnih mjesta unutar Europske unije radi daljnjeg procesiranja do gotovog proizvoda. Ugovorne strane prema tome pretpostavljaju, budući se dostava plazme provodi unutar iste zajednice, da za dostavu nije potrebno platiti porez (VAT free). Ugovorne strane dogovorile su suradnju i izdavanje potrebnih izjava u slučaju da porezne službe bilo koje od uključenih država zatraže iste.

Plazma će biti isporučena (na osnovu FCA Hrvatska): središnje skladište Isporučitelja plazme

Proizvodno mjesto unutar Europske unije o kojem će obavijest dati Frakcionator prije isporuke uz predračun koji se šalje na adresu:

Specifikacije/ Kvaliteta/Proizvodnja gotovih proizvoda iz plazme

Članak 4.

Plazma koja se isporučuje temeljem ovog Ugovora mora biti sukladna odgovarajućim direktivama EU (važeća verzija Direktive 2001/83/EZ), te Monografiji farmakopeje za ljudsku plazmu za frakcioniranje. Nadalje, plazma se isporučuje sukladno Ugovoru o osiguranju kvalitete koji je sastavni dio ovog Ugovora.

Ugovor o osiguranju kvalitete sadrži kvalitativne zahtjeve i postupak prijavljivanja potencijalno infektivnih donacija te utvrđuje zahtjeve u pogledu kvalitete plazme koja se dobavlja temeljem ovog Ugovora. Tako usklađenost Isporučitelja plazme i njegovih povezanih Banaka krvi s Ugovorom o osiguranju kvalitete predstavlja preduvjet za izvršavanje ovog Ugovora. Ugovor o osiguranju kvalitete se može periodično ažurirati.

Dodatno, Frakcionator pridržava pravo na obavljanje nadzora (audita) nad svim Bankama krvi koje dosad nisu nadzirali prije otpreme plazme iz takvih Banki krvi. Isporučitelj plazme biti će obavješten o provođenju takvog nadzora.

Ovim Ugovorom Frakcionator se obvezuje da će iz plazme isporučene prema ovom Ugovoru proizvesti, te vratiti odnosno plasirati proizvedene lijekove iz ljudske plazme na hrvatsko tržište prema nazivu i okvirnim godišnjim količinama kako slijedi:

Proizvod	Minimalne godišnje količine proizvedenih lijekova
Albumin 20% (50 ml i 100 ml) i Albumin 5 % (250 ml)	600.000 grama
Intravenski imunoglobulin 5 % (bočica 2,5 g/5g/10g) i Subkutani/intramuskularni imunoglobulin (10 ml)	95.000 grama
Faktor zgrušavanja krvi VIII (500 IJ; 1000 IJ) i Von Willebrand faktor zgrušavanja krvi ((500 IJ) vWF s 500 IJ fVIII)	4.500.000 IJ
Faktor zgrušavanja krvi IX (500 IJ) i Protrombinski kompleks (500 IJ s 4 faktora - II;VII;IX i X)	3.000.000 IJ*

* iz 25.000 litara/g. moguća proizvodnja do 7.500.000 IJ; prilagoditi potrebama RH

Frakcionator će po dobivanju odobrenja za stavljanje u promet obavijestiti Isporučitelja plazme o vrsti proizvoda, brojevima serija te količinama gotovih proizvoda proizvedenih iz plazme, kako bi Isporučitelj plazme mogao dobivene podatke proslijediti Ministarstvu zdravstva Republike Hrvatske i bolnicama koje bi mogle izraziti potrebu za nabavkom ovih proizvoda.

Odgovornost

Članak 5.

Isporučitelj plazme je odgovoran za sukladnost plazme specifikacijama iz članka 4. ovog Ugovora. U slučaju da plazma nije sukladna specifikacijama, Isporučitelj plazme takvu plazmu ne smije isporučiti Frakcionatoru.

U slučaju spora po pitanju kvalitete Plazme određuje se neovisno tijelo po prijedlogu Dobavljača plazme koje će razriješiti sporna pitanja te će trošak i financijske posljedice snositi strana koja nije u pravu.

Viša sila

Članak 6.

Nepredviđeni prekidi poput štrajkova, obustava rada, smetnji u prometu, službenih akata, a posebno zabrana primjene plazme tog porijekla zbog epidemije, te slični i drugi slučajevi više sile oslobađaju pogođenu Ugovornu stranu obveza proizvodnje, isporuke ili nabave plazme temeljem ovog Ugovora, kao i ostale okolnosti slične prirode koje pogođena Ugovorna strana ne može otkloniti savjesnim postupanjem.

Ugovorne strane suglasno utvrđuju da će se odmah međusobno obavijestiti ukoliko dođe do takvih smetnji. Ugovorne strane suglasno utvrđuju da će međusobnom suradnjom nastojati smanjiti učinke tih smetnji na nisku razinu.

Ugovorne strane suglasno utvrđuju da neće tražiti da se obavi dodatna proizvodnja, isporuka ili nabava količina plazme koje nedostaju uslijed tih smetnji. Ugovorne strane će sporazumno provjeriti mogu li se količine koje nedostaju u cijelosti ili djelomično proizvesti, isporučiti ili nabaviti naknadno.

Trajanje i raskid

Članak 7.

Ovaj Ugovor vrijedi od potpisa do 31.12.2025. godine.

Svaka Ugovorna strana može u bilo kojem trenutku raskinuti Ugovor u slučaju kršenja Ugovora.

Iznimno, Isporučitelj može otkazati ovaj ugovor bez obrazloženja ali uz poštivanje otkaznog roka od šest mjeseci.

Nadležnost/Mjerodavno pravo

Članak 8.

Sve sporove nastale u vezi ovog Ugovora rješavat će sud u Zagrebu, Hrvatska. Mjerodavno pravo bit će hrvatsko pravo. Izričito je isključena primjena UN-ove Konvencije o ugovorima o međunarodnoj prodaji robe.

Završne odredbe

Članak 9.

Promjene, izmjene i dopune ovog Ugovora te obavijesti u vezi ovog Ugovora moraju biti sačinjene u pisanom obliku da bi bile važeće.

Ako su jedna ili više odredaba ovog Ugovora nevažeće ili postanu nevažeće, Ugovorne strane se obvezuju zamijeniti nevažeće odredbe drugim važećim odredbama koje su u pogledu ekonomske uspješnosti slične nevažećim odredbama kako bi obje Ugovorne strane mogle opravdano prihvatiti da su sklopile Ugovor s tim odredbama.

Ako se ne bude moglo pronaći takvo pravilo, nevaljalost jedne ili više odredaba ne utječe na valjanost Ugovora u cjelini, s time da nevažeće odredbe moraju imati osnovno značenje kako Ugovorne strane ne bi morale prihvatiti ugovor bez važećih odredaba.

Smatra se da se ovaj Ugovor bez ograničenja primjenjuje na sve sljedbenike Ugovornih strana. Za potpun ili djelomičan prijenos prava i obveza iz Ugovora trećim osobama ili ovisnim društvima potrebna je suglasnost druge Ugovorne strane.

Ovaj je Ugovor sastavljen i potpisuje se u dva izvorna primjerka, od kojih svaka Ugovorna strana zadržava po jedan.

Mjesto, _____

Zagreb, _____

ZA FRAKCIONATORA:

Direktor:

ZA ISPORUČITELJA PLAZME:

Ravnatelj:
Vedran Čardžić, dr.med.

Prilog 1:

- Ugovor o osiguranju kvalitete

(u daljnjem tekstu: „Frakcionator“)

i

Imunološki zavod, Rockefellerova 2, 10000 Zagreb, Hrvatska, OIB: 51786203438, zastupan po ravnatelju, Vedranu Čardžiću, dr. med. (u daljnjem tekstu: „Isporučitelj plazme“)

zaključili su

UGOVOR O OSIGURANJU KVALITETE

Frakcionator je suglasan da će mu Isporučitelj plazme isporučiti smrznutu plazmu (u daljnjem tekstu "plazma") obrađenu u skladu sa specifikacijom plazme (u prilogu). Isporučitelj plazme dužan je isporučiti plazmu Frakcionatoru u skladu s odredbama i uvjetima ovog Ugovora o osiguranju kvalitete (u daljnjem tekstu „UOK“), a Frakcionator je suglasan da će takva plazma biti prihvatljiva za isporuku.

1. OPĆI UVJETI

1.1. Regulatorni zahtjevi

Isporučitelj plazme jamči da je sva plazma prikupljena od transfuzijskih centara Republike Hrvatske kojima je Ministarstvo zdravstva izdalo dozvolu za obavljanje transfuzijske djelatnost. Popis transfuzijskih centara Republike Hrvatske i pripadajućih dozvola sastavni je dio ovog ugovora (u prilogu).

U postupku odabira darivatelja, prikupljanja krvi te proizvodnje, testiranja i skladištenja dostavljene plazme poštuju se tada primjenjivi zahtjevi EU i EU farmakopeje (Ph. Eur.), kao i svi nacionalni zakoni i propisi relevantni za transfuzijsku djelatnost.

Isporučitelj plazme ovim potvrđuje da je u procesu transporta do Isporučitelja plazme i skladištenja poštivao tada važeće zahtjeve Europske unije i nacionalne zakone i propise.

Frakcionator jamči da posjeduje valjane proizvodne postupke, odobrene od regulatornih tijela kojima jamči frakcionaciju u skladu sa svim važećim pravilima struke, EU regulativama i DPP zahtjevima.

1.2. Nadzor

Frakcionator ima pravo provoditi nadzor Isporučitelja plazme tijekom važenja Ugovora o isporuci plazme za frakcioniranje sklopljenog između Isporučitelja plazme i Frakcionatora.

Isporučitelj će omogućiti nadzor provođenja djelatnosti vezane uz ugovorene aktivnosti tijekom redovitog radnog vremena Isporučitelja.

Vrste nadzora

Kvalifikacijski nadzor: provjera se provodi prije prve isporuke plazme ako je primjenjivo i mora se najaviti najmanje 30 dana ranije.

Redovni nadzor: provjera se u okviru redovnog postupka rekvalifikacije dobavljača i mora se najaviti najmanje 30 dana ranije.

Frakcionator će izdati pisani izvještaj o nadzoru. Nalazi nadzora mogu se klasificirati kao „kritični nedostaci“, „važni nedostaci“ i „ostalo“.

Kritični nedostaci: kvaliteta i sigurnost plazme je ugrožena ili postoji značajan rizik za plazmu i finalne proizvode.

Isporučitelj plazme će odmah odgovoriti pisanim putem i poduzet će odgovarajuće korektivne i/ili preventivne radnje.

U slučaju kritičnog nedostatka, Frakcionator zadržava pravo poduzeti daljnje razumne mjere (npr. privremena obustava prihvaćanja plazme).

Frakcionator je dužan osigurati i omogućiti Isporučitelju ili od Isporučitelja imenovanoj strani dostatan uvid kojim se osigurava sljedivost doza plazme do finalnog proizvoda. Frakcionator je dužan osigurati i omogućiti Isporučitelju ili od Isporučitelja imenovanoj strani dostatan uvid u postupke kojim se osigurava izdvojena prerada preuzete plazme.

1.3. Inspekcijski nadzori od strane nadležnog tijela

Isporučitelj plazme će obavijestiti Frakcionatora na njegov zahtjev o svim inspekcijama i rezultatima tih inspekcijskih nadzora koje je obavilo Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske i/ili nacionalna regulatorna tijela ili tijela EU vezano za djelatnost iz ugovora. Podaci o inspekcijskom nadzoru (izvješće o obavljenom nadzoru i eventualno očitovanje na nalaze) mogu biti dostupni Frakcionatoru tijekom nadzora.

1.4. Postupak u slučaju promjena

Promjene – Isporučitelj plazme

Isporučitelj plazme je dužan obavijestiti Frakcionatora već u fazi planiranja promjena koje se odnose npr. na promjene ugovornog laboratorija za ispitivanje ili načina izdvajanja plazme, načina skladištenja plazme, podugovaranje nekog dijela djelatnosti, itd.

Za obavijest o promjenama koristit će se unaprijed dogovoren predložak između Isporučitelja i Frakcionatora. Predložak se mora dogovoriti prije prve isporuke i može postati dodatak ovom ugovoru (obrazac za promjene, trenutna verzija). Isporučitelj će popunjeni obrazac dostaviti na: _____ (e-mail Frakcionatora).

1.5. Obavijesti o odstupanjima

Isporučitelj plazme dužan je obavijestiti Frakcionatora o bilo kakvim odstupanjima u rukovanju plazmom, skladištenju (temperatura viša od -20°C) i ispitivanju plazme.

Za obavijest o odstupanju koristit će se unaprijed dogovoren predložak između Isporučitelja i Frakcionatora. Predložak se mora dogovoriti prije prve isporuke i može postati dodatak ovom ugovoru (obrazac za odstupanja, trenutna verzija). Isporučitelj će popunjeni obrazac dostaviti na: _____ (e-mail Frakcionatora).

1.6. Odbijena plazma

Odbijena plazma mora se uništiti nakon kontrole svake pojedinačne doze koju provodi Frakcionator. Podaci o odbijenoj plazmi bit će poslani Isporučitelju plazme nakon zaprimanja pošiljke ili na njegov zahtjev na adresu Isporučitelja _____@imz.hr. U slučaju potrebe ili na zahtjev Isporučitelja Frakcionator će dostaviti dokaz o uništenju pojedinačne doze na adresu Isporučitelja _____@imz.hr

2. ODABIR DAVATELJA I ODGODA

2.1. Odabir davatelja

Proizvođač plazme prihvaća samo zdrave davatelje koji se ne upuštaju u „visokorizično ponašanje“. Ovaj zahtjev se osigurava odgovarajućom edukacijom i postupcima probira davatelja te pažljivim odabirom mjesta za prikupljanje. Svakom se davatelju po prijavi dodjeljuje jedinstvena oznaka.

Evaluacija davatelja kao i edukacija davatelja o čimbenicima rizika od AIDS-a i hepatitisa povjerava se dovoljno kvalificiranom i osposobljenom medicinskom osoblju.

S obzirom na vCJD, posebno se primjenjuju sljedeći kriteriji odgode davatelja:

Davateljima koji su proveli dvanaest mjeseci ili duže u Ujedinjenom Kraljevstvu između 1980. i 1996. godine isključuju se iz davalatstva.

Davatelji koji su primili transfuziju krvi u Ujedinjenom Kraljevstvu nakon 1. siječnja 1980. godine isključuju se iz davalatstva.

3. EPIDEMIOLOŠKI PODACI

Isporučitelj plazme dužan je dostaviti epidemiološke podatke o infekcijama koje se mogu prenositi krvlju davatelja plazme. Takvi se podaci dostavljaju u skladu s EMA/CPMP/BWP/548524/2008 "Smjernice o epidemiološkim podacima o krvno prenosivim infekcijama".

Epidemiološki podatci koje Isporučitelj dostavlja Frakcionatoru navedeni su u predlošku u tablicama u prilogu ovog ugovora. Predložak može biti u exe formatu ako tako dogovore Isporučitelj i Frakcionator. Format predloška mora se dogovoriti prije prve isporuke i može postati dodatak ovom ugovoru. Isporučitelj će popunjeni predložak dostaviti na: - _____ (e-mail Frakcionatora).

Frakcionator je dužan takve informacije tretirati povjerljivima.

4. ELEKTRONIČKA DOKUMENTACIJA POŠILJKE

Uz svaku isporuku Isporučitelj će dostaviti elektroničku dokumentaciju. Elektronička dokumentacija o plazmi sadrži podatke o svakoj isporučenoj dozi (identifikacijski broj

donacije, datum donacije, krvnu grupu, Rh-faktor, volumen doze plazme (ml), rezultate laboratorijskih testiranja). Broj donacije na vrećici i broj donacije u datoteci elektroničke dokumentacije moraju odgovarati.

Format elektroničkih datoteka pošiljke bit će dogovoren s Frakcionatorom prije prve isporuke i mora postati dodatak ovom ugovoru. Format se neće mijenjati.

Isporučitelj će elektroničku dokumentaciju dostavljati Frakcionatoru za svaku isporuku na: - _____ (e-mail Frakcionatora).

5. LOGISTIČKE UPUTE

Isporučitelj plazme će pripremiti plazmu za isporuku na lokaciji Isporučitelja.

Plazma za isporuku se priprema tako da se svaka kategorija plazme pakira odvojeno. Svaka doza plazme je označena jedinstvenim brojem donacije (barkodom i čitljivim podatkom). Pojedine doze plazme se pakiraju u kutije po 35 doza plazme, te se kutije pakiraju na palete. Svaka kutija i paleta su označene.

Isporučitelj će uz svaku isporuku dostaviti: Certifikat o testiranju prema specifikaciji u prilogu ovog ugovora, Pakirnu listu sa podacima o isporuci (broju doza, kutija i paleta) i elektroničku dokumentaciju (kako je navedeno pod točkom 4. UOK).

Isporučka plazme mora se provoditi u kvalificiranom vozilu kontrolirane temperature koje osigurava i nadzire Frakcionator. Isporučitelj će osigurati da se u svakoj isporuci plazme nalazi temperaturni logger (data logger) kojeg dostavlja Frakcionator. Frakcionator dostavlja i uputu o radu i načinu aktivacije data loggera. Tip data loggera, broj data loggera po isporuci, način postavljanja u svakoj isporuci i podatci koji se bilježe na data loggeru moraju biti definirani i odobreni i od strane Isporučitelja i Frakcionatora prije prve isporuke plazme.

6. OSIGURANJE KVALITETE

Kako bi se ispunile sve točke ovog ugovora, Isporučitelj plazme ovime izjavljuje da postoji Sustav osiguranja kvalitete u skladu s DPP. Sustav uključuje najmanje sljedeće komponente:

- Neovisan voditelj kvalitete
- Sustav upravljanja dokumentacijom
- Sustav samoinspekcije
- Sustav upravljanja devijacijama i promjenama
- Opisi radnih mjesta svih zaposlenika
- Dokumentiran sustav edukacije
- Program kvalifikacije i validacije opreme i procesa
- Program održavanja prostora i opreme
- Sustav kvalifikacije ključnih dobavljača

7. PRILOZI/SPECIFIKACIJE/OBRASCI

Prilozi:

Specifikacija plazme - Prilog 1 i Prilog 2

Transfuzijski centri Republike Hrvatske - Prilog 3

Epidemiološki podatci - Prilog 4

Prilog 1. Ugovora o osiguranje kvalitete

Specifikacija

LJUDSKA PLAZMA ZA FRAKCIONACIJU

Temeljeno na: Ph.Eur. 01/2020:0853; NN 91/19¹

Opis materijala:

- Način prikupljanja / proizvodnje: Izdvajanjem iz pune krvi ili plazmaferozom
- Uvjeti odvajanja i pohranjivanja plazme:
- Plazmaferetska plazma ili plazma dobivena iz pune krvi brzo smrznuta unutar 24h na -25°C ili niže²
 - Plazmaferetska plazma brzo smrznuta unutar 24 h na -20°C ili niže³
 - Plazma dobivena iz pune krvi smrznuta unutar 72 sata na -20°C ili niže³

INN: nema

ISPITIVANJA	METODA	ZAHTJEVI
1. Izgled	Vizualni pregled ⁴ TM-OP-SOP 004	bistra ili blago opalescentna zamrznuta otopina svijetlo žute do zelene boje bez vidljivih znakova hemolize
2. anti-HIV 1/2	CMIA/EIA ⁵	negativno
3. HBsAg	CMIA/EIA ⁵	negativno
4. Anti-HCV	CHLIA ⁵	negativno
5. Sifilis (Anti-Treponema Pallidum)	CMIA/EIA ⁵	negativno
6. HBV - virusna nukleinska kiselina	NAT5 ⁶	negativno
7. HCV- virusna nukleinska kiselina	NAT5 ⁶	negativno
8. HIV-1- virusna nukleinska kiselina	NAT5 ⁶	negativno

Uvjeti pohranjivanja: -20°C i niže

Maksimalni period pohranjivanja: 3 godine

¹ Pravilnik o osiguranju kvalitete krvi i krvnih pripravaka u zdravstvenim ustanovama, NN 91/2019

² Za izolaciju termolabilnih i termostabilnih proteina

³ Za izolaciju termostabilnih proteina

⁴ Provodi se 100% provjera izgleda nakon zaprimanja

⁵ Prihvaća se rezultat proizvođača, navedena je metoda koju je proizvođač obavezan koristiti.

⁶ Testiranje na svakoj pojedinačnoj dozi

Prilog 2. Ugovora o osiguranje kvalitete

Specifikacija

KRIOSIROMAŠNA PLAZMA

/

Opis materijala:

- Način prikupljanja / proizvodnje: Izdvajanjem iz pune krvi ili plazmaferezom
- Uvjeti odvajanja i pohranjivanja plazme: • kriosiromašna plazma proizvedena iz plazme polako odmrznute na $+4^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$, nakon odvajanja krioprecipitata kriosiromašna plazma je zamrznuta na -30°C

INN: nema

ISPITIVANJA	METODA	ZAHTJEVI
1. Izgled	Vizualni pregled ¹ TM-OP-SOP 004	bistra ili blago opalescentna zamrznuta otopina svijetlo žute do zelene boje bez vidljivih znakova hemolize
2. anti-HIV 1/2	CMIA/EIA ²	negativno
3. HBsAg	CMIA/EIA ²	negativno
4. Anti-HCV	CHLIA ²	negativno
5. Sifilis (Anti-Treponema Pallidum)	CMIA/EIA ²	negativno
6. HBV - virusna nukleinska kiselina	NAT2 ³	negativno
7. HCV- virusna nukleinska kiselina	NAT2:3	negativno
8. HIV-1- virusna nukleinska kiselina	NAT2:3	negativno

Uvjeti pohranjivanja: -20°C i niže

Maksimalni period pohranjivanja: 3 godine

¹ Provodi se 100% provjera izgleda nakon zaprimanja

² Prihvaća se rezultat proizvođača, navedena je metoda koju je proizvođač obavezan koristiti.

³ Testiranje na svakoj pojedinačnoj dozi

Prilog 3. Ugovora o osiguranje kvalitete

Transfuzijski centri Republike Hrvatske kojima je Ministarstvo zdravstva izdalo dozvolu za obavljanje transfuzijske djelatnost:

- Hrvatski zavod za transfuzijsku medicine, Petrova 3, Zagreb, Hrvatska.

Dozvola za obavljanje transfuzijske djelatnosti izdana od strane Ministarstva zdravstva (Klasa: UP/1-543-02/22-01/01, Urbroj: 534-04-2/-1/3-22-04).

- Transfuzijski centar Kliničkog bolničkog centra Osijek; Josipa Huttlera 4, 31000 Osijek; Hrvatska

Dozvola za obavljanje transfuzijske djelatnosti izdana od strane Ministarstva zdravstva (Klasa: UP/1-543-02/17-01/03, Urbroj: 534-04-2/4-18-05).

- Transfuzijski centar Kliničkog bolničkog centra Rijeka; Krešimirova 42, 51000 Rijeka; Hrvatska

Dozvola za obavljanje transfuzijske djelatnosti izdana od strane Ministarstva zdravstva (Klasa: UP/1-543-02/18-01/05, Urbroj: 534-04-2/2-18-06).

- Transfuzijski centar Kliničkog bolničkog centra Split; Spinčićeva 1, 21000 Split; Hrvatska

Dozvola za obavljanje transfuzijske djelatnosti izdana od strane Ministarstva zdravstva (Klasa: UP/1-543-02/18-01/02, Urbroj: 534-04-2/2-18-03).

- Transfuzijski centar Opće bolnice Dubrovnik; Roka Mišetića bb, 22000 Dubrovnik; Hrvatska

Dozvola za obavljanje transfuzijske djelatnosti izdana od strane Ministarstva zdravstva (Klasa: UP/1-543-02/18-02/03, Urbroj: 534-04-2/2-19-06).

- Transfuzijski centar Opće bolnice Varaždin; Ivana Meštrovića bb, 42000 Varaždin; Hrvatska.

Dozvola za obavljanje transfuzijske djelatnosti izdana od strane Ministarstva zdravstva (Klasa: UP/1-543-02/18-01/02, Urbroj: 534-04-2/4-18-03).

- Transfuzijski centar Opće bolnice Zadar; Bože Peričića, Zadar; Hrvatska.

Dozvola za obavljanje transfuzijske djelatnosti izdana od strane Ministarstva zdravstva (Klasa: UP/1-543-02/18-01/03, Urbroj: 534-04-3-2/2-19-11).

Epidemiološki podatci

Tablica broj 1. „First time tested donor“ population (FTTD: novi DDK¹, DDK koji po prvi puta donira krv/plazmu i nema podataka da je prethodno bio testiran na biljege zaraznih bolesti HIV, HCV, HBV)

Kalendarska godina: 20__ god.

Naziv TRANSFUZIJSKOG CENTRA	Ukupan broj FTTD DDK testiranih u god. (A)	HIV			HCV			HBV		
		Broj pozitivnih FTTD		Stopa HIV pozitivnih FTTD na 100000 DDK (B+C)/A ×100 000	Broj pozitivnih FTTD		Stopa HCV pozitivnih FTTD na 100000 DDK (D+E)/A ×100 000	Broj pozitivnih FTTD		Stopa HBV pozitivnih FTTD na 100000 DDK (F+G)/A×100 000
		HIV ½ Ab (B)	HIV 1 samo- NAT poz. (C)		HCV Ab (D)	HCV samo- NAT poz. (E)		HBsAg (F)	HBV samo- NAT poz. (G)	

¹ DDK - dobrovoljni davatelj krvi

Tablica broj 2. „Repeat tested donor“ population (RTD)- opetovano testirani DDK

Kalendarska godina: 20__ . god.

Naziv TRANSFU- ZIJSKOG CENTRA	Ukupan broj RTD DDK testiranih u god. (A)	Ukupan broj donacija RTD u u god. (B)	Učestalost donacija (B/A)	HIV			HCV			HBV		
				Broj pozitivnih RTD		Stopa HIV pozitivnih RTD na 100000 DDK (C+D)/A×100 000	Broj pozitivnih RTD		Stopa HCV pozitivnih RTD na 100000 DDK (E+F)/A×100 000	Broj pozitivnih RTD		Stopa HBV pozitivnih RTD na 100000 DDK (G+H)/A×100 000
				HIV 1/2 Ab (C)	HIV 1 samo-NAT poz. (D)		HCV Ab (E)	HCV samo-NAT poz. (F)		HBsAg (G)	HBV samo-NAT poz. (H)	