

GYDYMUI NEPANAUDOTOS ŠVIEŽIAI ŠALDYTOS PLAZMOS SPECIFIKACIJA

1. Gydimui nepanaudota šviežiai šaldyta plazma (toliau – **Plazma**) parduodama ne kraujo vaistiniams preparatams gaminti.
 2. Plazma paruošta, vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos 2003 m. sausio 27 d. direktyva 2002/98/EB, nustatančios žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus, nuostatomis.
 3. Plazma saugoma donorų kraujo surinkimo sistemos maišeliuose, kurių tūris – 500 ml/vnt.
 4. Plazmos tūris maišelyje – vidutiniškai apie 250 ml/vnt.
 5. Plazmos vienetas pagamintas iš 450 ml konservuoto kraujo, kuriame ne mažiau kaip 63 ml antikoagulianto CPD.
 6. Plazma saugoma žemesnėje nei -30°C temperatūroje.
 7. Plazmos karantinas gamybos procese netaikytas.
 8. Plazmos galiojimo trukmė – ne mažiau 12 mėnesių.
 9. Kraujo, iš kurio pagaminta Plazma, mėginių tyrimų dėl infekcinių žymenų hepatito B paviršinio antigeno (HBsAg), hepatito C viruso antikūnų (anti HCV), virusų ŽIV-I ir ŽIV-II antikūnų ir ŽIV-I Ag (ag/anti ŽIV), sifilio sukėlėjo antikūnų (anti TP) rezultatai neigiami.
 10. Molekulinių tyrimų dėl infekcinių žymenų – ŽIV RNR, HCV RNR ir HBV DNR rezultatai neigiami, tiriant individualų ėminių ar kaupinius iš 6 ėminių.
 11. Plazmos maišelių ženklimas atitinka kraujo komponentų žymėjimo tarptautinį standartą – ISBT (*International Society of Blood transfusion*) 128.
1. Freshly frozen unused plasma (hereinafter – **Plasma**) is being sold for purposes other than that of making medicinal products derived from human blood and plasma.
 2. Plasma is manufactured in accordance to the Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC
 3. Plasma is stored in the donor blood collection system bag, bag volume - 500 ml.
 4. Plasma volume in the bag - an average 250ml / bag.
 5. A plasma unit is separated from 450 ml of collected blood with 63 ml of CPD anticoagulant.
 6. Plasma is stored at a temperatures below -30°C .
 7. Plasma quarantine is not applied during storage process.
 8. Shelf-life of plasma - not less than 12 months.
 9. Blood serology test results for hepatitis B surface antigen (HBsAg), antibodies to hepatitis C virus (anti-HCV), human immunodeficiency virus: antibodies to HIV-1 and HIV-2 and antigen of HIV-1, antibodies against *Treponema pallidum* are negative.
 10. HIV, HCV and HBV Nucleic Acid Amplification Testing (NAT) for results are negative (tested as IDT or in minipools of 6).
 11. Plasma bag labeling is in compliance with the international standart of blood component labeling – ISBT (*International Society of Blood transfusion*) 128.

12. Sutartis dėl Plazmos pirkimo – pardavimo (toliau – **Sutartis**) pasirašoma su didžiausią kainą pasiūliusiu pirkėju (toliau – **Pirkėjas**), jei tokia kaina atitinka Kauno klinikų (toliau – **Pardavėjo**) interesus.

13. Pagrindinės Sutarties sąlygos:

13.1. Sudarydamas šią Sutartį, Pirkėjas patvirtina žinantis, kad Pardavėjas galės pradėti vykdyti įsipareigojimus tik gavęs Sveikatos apsaugos ministerijos leidimą, o šio leidimo gavimo procedūra gali užtrukti iki 30 dienų nuo Sutarties pateikimo Sveikatos apsaugos ministerijai dienos. Pirkėjas taip pat patvirtina, kad jeigu Sveikatos apsaugos ministerija atsisakytų išduoti tokį leidimą, tai Pirkėjas Kauno klinikų atžvilgiu susilaikys nuo bet kokių pretenzijų, ieškinių ar kitokių reikalavimų dėl žalos, negautų pajamų, ar bet kokių kitokių tiesioginių ar netiesioginių nuostolių atlyginimo;

13.2. Sutartis įsigalioja ne anksčiau kaip kitą dieną po dienos, kai Sveikatos apsaugos ministerija suteiks leidimą parduoti Plazmą Pirkėjui. Jeigu toks leidimas nebus suteiktas, bus laikoma, kad Sutartis neišgaliojo;

13.3. Sutartis sudaroma 1 metų laikotarpiui su galimybe ją pratęsti dar 1 metams;

13.4. Pirmaisiais metais numatomos parduoti Plazmos orientacinis kiekis sudaro 1 200 l. Jeigu sutartis būtų pratęsta, antraisiais Sutarties galiojimo metais numatomas parduoti orientacinis kiekis sudarys 700 l. Nurodyti orientaciniai kiekiai gali svyruoti 30%. Pardavėjas neišsipareigoja parduoti viso šiame punkte nurodyto orientacinio kiekio;

13.5. Plazmos transportavimo ir visi kiti kaštai įskaičiuojami į pirkimo kainą. Pirkėjas Plazmą pasiima savo lėšomis bei transportu;

13.6. Plazmos netekimo ar sugedimo rizika pereina Pirkėjui nuo Plazmos perėmimo momento, įforminto priėmimo-perdavimo aktu;

12. The Agreement on sale-purchase of Plasma (hereinafter – the **Agreement**) shall be concluded with the Buyer who offers the highest purchase price (hereinafter – the **Buyer**), if such price is in accordance with the interests of Kaunas Clinics (hereinafter – the **Seller**).

13. Main conditions of the Agreement:

13.1. By concluding this Agreement, the Buyer confirms that he is aware that the Seller can start fulfilling obligations under this Agreement only if and after the permission to sell Plasma is granted by the Ministry of Health. Receipt of such permission may take up to 30 days from the day that the Agreement is provided for Ministries' review. The Buyer also confirms, that if the Ministry of Health would deny such permission, the Buyer will refrain from any lawsuits, claims, demands or requests regarding any kind of compensation, loss, direct or consequential damages towards the Seller;

13.2. The Agreement comes in to effect on the next day after the Ministry of Health grants permission to sell Plasma to the Buyer. If such permission is denied, it will be considered that the Agreement did not come into effect;

13.3. The Agreement is concluded for a period of 1 year with a possibility of extending it for 1 additional year;

13.4. Amount of 1 200 l of Plasma is estimated to be sold during the first year. If the Agreement would be extended, an estimated amount of 700 l could be sold during the second year. Amounts indicated herein can vary by 30 percent. The Seller does not undertake to sell all of the estimated amounts indicated herein.

13.5. The transportation and any other costs is included in the purchase price. The Buyer shall collect Plasma at its' own expense and transport;

13.6. The Buyer bears the risk of loss or damage since the moment he takes over the Plasma and confirms acceptance by signing the transfer-acceptance act;

13.7. Pirkėjui pareikalavus raštu, Pardavėjas pateiks jo žinioje esančius duomenis apie parduotą Plazmą.

13.7. If requested in writing, the Seller will provide the Buyer with the information about the Plasma within its' disposition.