

Dodatek o vymezení farmaceutických odpovědností

uzavřený mezi smluvními stranami:

Akademie klasické homeopatie, spol. s.r.o.

se sídlem: Hašlerova 674/9, Stara Bělá, 724 00 Ostrava,

IČ: 49607308, DIČ: CZ49607308,

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě pod sp. zn. C 12070, za níž

jedná xxxxxxxxxxxxxxxx, jednatel společnosti,

(dále jen: "Objednatel")

a

STÁTNÍ VETERINÁRNÍ ÚSTAV OLOMOUC

se sídlem Jakoubka ze Stříbra č.1, 779 00 Olomouc,

IČ: 13642103, DIČ: CZ13642103 (nejsme plátcí DPH),

za nějž jedná doc. MVDr. Jan Bardoň, Ph.D., MBA, ředitel ústavu,

Datová schránka: 6kbndxj,

Číslo účtu: Česká národní banka, pobočka Ostrava, číslo účtu: 139811/0710

Tel/fax 420 585 225 641, +420 585 557 111, Fax 420 585 222 394

E-mail: svuolomouc@svuol.cz,

(dále jen: "Zhotovitel")

I. Preambule

1. Smluvní strany uzavřely dne XXX Smlouvu o poskytování služeb (dále jen: „Smlouva“), na jejímž základě se zhotovitel zavázal provádět pro objednatele analýzy vstupních surovin, meziproductů, konečných přípravků (léčivých látek), čištěné vody a prostředí v rozsahu fyzikálního, fyzikálně-chemického, chemického a mikrobiologické nezávadnosti podle jejich specifikací.
2. Zhotovitel je držitelem Certifikát SVP sp. zn.: sukls319046/2018 GMP ze dne 19.11.2018, Certifikátu správné výrobní praxe vydaného Státním úřadem pro kontrolu léčiv (dále jen: „SÚKL“) v rozsahu fyzikálního, fyzikálně-chemického a chemického analýza léčiv. s povolením k činnosti kontrolní laboratoře č.j. 4769/1/INS/98,
3. Tento dodatek byl sjednán v souladu se stávajícími „Zásadami Správné Výrobní praxe při výrobě léčivých látek“ současně i s vnitrostátními právními normami a předpisy platnými v EU a v České republice.
4. Zhotovitel prohlašuje, že má k dispozici odpovídající prostory, zařízení, znalosti a zkušenosti i kvalifikované pracovníky k provádění následujících činností:
 - Chemické analýzy čištěné vody v dohodnutém rozsahu podle dohodnutých postupů (ČL, PhEur.) případně jiných zkušebních postupů zadané objednatelem.
 - Analýza mikrobiologické nezávadnosti vstupních surovin, meziproductů, léčivých látek, čištěné vody a prostředí v dohodnutém rozsahu podle dohodnutých postupů (ČL, PhEur.) případně jiných zkušebních postupů zadané objednatelem.

II. Předmět dodatku

1. Tento dodatek se vztahuje na následující činnosti zhotovitele:

- Kontrola jakosti vzorku čištěné vody – chemická analýza
 - Kontrola jakosti vzorků vstupních surovin – analýza mikrobiologické nezávadnosti
 - Kontrola jakosti vzorků meziprojektu – analýza mikrobiologické nezávadnosti
 - Kontrola jakosti vzorku léčivých látek – analýza mikrobiologické nezávadnosti
 - Kontrola jakosti vzorku čištěné vody – analýza mikrobiologické nezávadnosti
 - Kontrola jakosti vzorku prostředí – mikrobiologická analýza
 - Kontrola jakosti vzorku povrchu a prostředí – mikrobiologická analýza čistoty
 - Specifikace a dokumentace
2. Předmět analýzy a druh prováděné kontroly, na které se tento dodatek vztahuje, jsou uvedené v Příloze č. 2, která tvoří nedílnou součást tohoto dodatku.
 3. Způsob rozdělení farmaceutických odpovědností je uveden v Příloze č. 1, která tvoří nedílnou součást tohoto dodatku.
 4. Ustanovení podle tohoto dodatku se vztahují na všechny objednané analýzy, které byly vystavené po podpisu tohoto dodatku.

III. Povinnosti

1. Jakoukoli změnu místa provádění kontroly, která se vztahuje ke Smlouvě, včetně změn, v rozsahu povolené činnosti musí neprodleně zhotovitel oznámit objednateli. Povinnost oznámení změn se dotýká pouze činností, které jsou předmětem tohoto dodatku a uzavřené Smlouvy.
2. Při analýze čištěné vody se zhotovitel bude řídit uznávanými chemickými zásadami a příslušnými zákonnými předpisy.
3. Při analýze vstupních surovin, meziprojektů, léčivých látek a čištěné vody se zhotovitel bude řídit uznávanými mikrobiologickými zásadami a příslušnými zákonnými předpisy.
4. Při analýze povrchu a prostředí se zhotovitel bude řídit uznávanými mikrobiologickými zásadami a příslušnými zákonnými předpisy.
5. Po předchozí dohodě umožní zhotovitel objednateli anebo příslušným orgánům provést veškeré inspekce, které jsou nezbytné v souvislosti s kontrolou léčivých přípravků.
6. Zhotovitel a objednatel jmenují odpovědné a kontaktní osoby k projednávání všech technických otázek a uvedou jejich jména v Příloze č. 4, která tvoří nedílnou součást tohoto dodatku. Veškeré záměny uvedených pracovníků nebo jiné související úpravy se musí oznamovat včas a v písemné formě.

IV. Zkušební postupy

1. Při chemických a mikrobiologických analýzách vstupních surovin, meziprojektů, léčivých látek, čištěné vody, povrchu a prostředí se bude zhotovitel dodržovat zkušební postupy dané objednatelem.
2. Objednatel se zavazuje zhotoviteli zaslat současně se vzorkem písemnou žádanku k provedení zkoušek s vypsáním požadavky na analýzu.
3. V případě nevyhovujících výsledků zhotovitel neprodleně informuje objednatele telefonem, faxem nebo mailem.
4. Záznamy s výsledky provedených kontrol je zhotovitel povinen uchovávat po dobu 5-ti let a umožní SUKL do nich nahlédnout.
5. Vzájemné odpovědnosti objednatele a zhotovitele jsou vedeny v Příloze č. 1.
6. Zhotovitel odpovídá za předání výsledků analýz objednateli.

7. Objednatel je povinen poskytnout zhotoviteli informace upozorňující na možná rizika při práci se zasílaným vzorkem.

V. Specifikace, odběry vzorků a zkušební postupy (mimo kontrolu povrchů a prostředí)

1. Objednatel poskytuje zhotoviteli podklady k analýze v souladu s platnou specifikací zasílaného vzorku.
2. Množství vzorku, které zasílá objednatel k analýze musí být dostatečné pro 2x provedení analýzy a kontrolní vzorek.
3. Objednatel označí obal se zasílaným vzorkem předepsaným dohodnutým způsobem, vždy tak, aby poskytl zhotoviteli potřebné informace.
4. Zhotovitel neodpovídá za chyby, které jsou způsobené špatným odběrem vzorku, nevhodně zvoleným transportním obalem nebo vlivem přepravy, mimo vymezenou část.
5. Objednatel zodpovídá a provádí na své náklady přepravu vzorků ke sběrnému místu zhotovitele.
6. Zhotovitel provádí analýzy podle předem dohodnutých postupů (ČL, PhEur).
7. Pokud nejsou předepsané postupy analýz v dohodnutých předlohách (ČL, PhEur.), poskytuje objednatel postupy analýz a zhotovitel postupuje podle nich.

VI. Specifikace, odběry vzorků a zkušební postupy pro kontrolu povrchů a prostředí)

1. Objednatel poskytuje zhotoviteli podklady k analýze v souladu s platnou specifikací zasílaného vzorku.
2. Množství vzorku určuje zhotovitel.
3. Vzorky odebere zhotovitel po domluvě s objednatelem.
4. Zhotovitel označí obal se vzorkem předepsaným dohodnutým způsobem.
5. Zhotovitel odpovídá za chyby, které jsou způsobené špatným odběrem vzorku, nevhodně zvoleným transportním obalem nebo vlivem přepravy (vzorky ovzduší), mimo vymezenou část.
6. Objednatel zodpovídá a provádí na své náklady přepravu vzorků ke sběrnému místu zhotovitele.
7. Zhotovitel provádí analýzy podle předem dohodnutých postupů (ČL, PhEur).
8. Pokud nejsou předepsané postupy analýz v dohodnutých předlohách (ČL, PhEur), poskytuje objednatel postupy analýz a zhotovitel postupuje podle nich.

VII. Záznamy o provedených testech dodávaných vzorků

1. Zhotovitel po ukončení analýzy zasílá objednateli protokol z výsledků analýz a objednatel vypracuje na základě poskytnutého protokolu o analýze analytický certifikát.
2. Objednatel a zhotovitel se budou neprodleně vzájemně informovat o výskytu odchylek v průběhu analýza léčivých látek, meziproductů a surovin.

Přílohy:

č. 1: Vymezení odpovědností souvisejících se smluvní kontrolou

č. 2: Smluvní analýzy

č. 3: Záznamy o analýza

č. 4: Kontaktní osoby, odpovědné osoby

V Ostravě dne

V Ostravě dne

Za objednatele

Za zhotovitele

Ředitel ústavu

doc. MVDr. Jan Bardoň, Ph.D., MBA

Kvalifikovaná osoba

XXXXXXXXXX.....

.....

Jednatel firmy AKH

XXXXXXXXXXXXXXXXX.....

Příloha č. 1: Vymezení odpovědnosti souvisejících se smluvní kontrolou mezi objednatelem a zhotovitelem

	OBJEDNATEL	ZHOTOVITEL
Soulad s registračními dokumenty	X	X
Léčivé látky (mikrobiologická kontrola)	X	
Specifikace	X	
Odběr vzorku	X	
Obal vzorku	X	
Označení vzorku	X	
Zkušební předpis	X	
Rozsah analýz	X	
Dodání vzorku	X	X
Dodržení postupu zkoušení		X
Protokol o zkoušce		X
Archivace záznamů o zkoušení		X
Archivace protokolu zkoušení	X	X
Referenční vzorek	X	X
Šetření odchylek a jejich vykazování	X	X
Propouštění do výroby	X	
Meziprodukty (mikrobiologická kontrola)		
Specifikace	X	
Odběr vzorků	X	
Obal vzorku	X	
Označení vzorku	X	
Zkušební předpis	X	
Rozsah analýzy	X	
Dodání vzorku	X	
Dodržení postupu zkoušení		X
Protokol o zkoušce		X
Archivace záznamů o zkoušení		X
Archivace protokolu zkoušení	X	X
Referenční vzorek	X	X
Šetření odchylek a jejich vykazování	X	X
Propouštění do výroby	X	
Vstupní suroviny (mikrobiologická kontrola)		
Specifikace	X	
Odběr vzorku	X	
Obal vzorku	X	
Označení vzorku	X	
Zkušební předpis	X	

Rozsah zkoušení	X	
Dodání vzorku	X	X
Dodržení postupu zkoušení		X
Protokol o zkoušce		X
Archivace záznamů o zkoušce		X
Archivace protokolu zkoušení	X	X
Referenční vzorek	X	X
Šetření odchylek a jejich vykazování	X	X
Propouštění do výroby	X	
Čištěná voda (chemická a mikrobiologická kontrola)		
Specifikace	X	
Odběr vzorku	X	X
Obal vzorku		X
Označení vzorku	X	X
Zkušební předpis	X	
Rozsah zkoušení	X	
Dodání vzorku	X	X
Dodržení postupu zkoušení		X
Protokol o zkoušce		X
Archivace záznamů o zkoušení		X
Archivace protokolu zkoušení	X	X
Šetření odchylek a jejich vykazování	X	X
Prostředí (mikrobiální čistota povrchu a prostředí)		
Specifikace	X	
Odběr vzorků		X
Označení vzorku		X
Zkušební předpis	X	X
Rozsah zkoušení	X	X
Dodání vzorku		X
Dodržení postupu zkoušení		X
Protokol o zkoušce		X
Archivace záznamů o zkoušení		X
Archivace protokolu zkoušení	X	X
Šetření odchylek a jejich vykazování	X	X

Příloha č. 2: Smluvní analýzy.

Předmět analýzy:		Léčivé látky
		Meziprodukty
		vstupní suroviny
	Čistěná voda	Čistěná voda
Druh prováděné kontroly:	Chemická analýza	Mikrobiologická analýza

Předmět analýzy:	Vzorky prostředí: čistota povrchů, prostředí	
Druh prováděné kontroly:	Mikrobiologická analýza	
Předmět analýzy:	Vzorky prostředí: počet a identifikace mikroorganismů	

Příloha č. 3: Záznamy o zkoušení:

	Při každé dodávce		Na vyžádání
Protokol o zkoušení	X		
Potvrzení o dodržování zásad SVP			X
Hlášení o odchylkách (pokud to přichází v úvahu)	X		

Příloha č. 4: Kontaktní osoby, odpovědné osoby

OBJEDNATEL	ZHOTOVITEL
<u>Kvalifikovaná osoba</u> xxxxxxxxxxxxxxxxx	<u>Ředitel společnosti</u> doc. MVDr. Jan Bardoň, Ph.D., MBA
<u>Jednatel firmy AKH</u> xxxxxxxxxxxxxxxxx	