Smlouva o kontrolní činnosti

uzavřená podle ustanovení § 2652 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění

SMLUVNÍ STRANY

Zadavatel:	**VH Pharma a.s.** Jakubská 647/2 110 00 Praha 1 IČO: 28089529 DIČ: CZ28089529
Zastoupený:	XXX – předseda představenstva
Bankovní spojení:	Československá obchodní banka č. účtu: 229259248/0300
Řešitel:	**Univerzita Karlova** Ovocný trh 560/5 110 00 Praha 1 **Farmaceutická fakulta v Hradci Králové** Akademika Heyrovského 1203/8 500 05 Hradec Králové IČO: 00216208 DIČ: CZ 00216208
Zastoupený:	prof. PharmDr. Tomášem Šimůnkem, Ph.D. – děkanem fakulty
Bankovní spojení:	Československá obchodní banka, a. s., divize IPB Hradec Králové č. účtu 153149607/0300
Registrace:	Živnostenský úřad vedený Městskou částí Praha 1, Úřadem městské části, odborem živnostenským

1. Účel a předmět smlouvy, potřebná oprávnění a zásady

1.1 Účelem této rámcové smlouvy je vyjádření vůle smluvních stran vzájemně spolupracovat při provádění analýzy vzorků léčivých přípravků a úprava podmínek a rozsahu této spolupráce, která bude realizována na základě dílčích smluv (písemných objednávek). Řešitel bude vystupovat jako externí laboratoř zadavatele pro laboratorní kontrolu jakosti léčivých přípravků (za účelem stanovení obsahu složek v léčivém přípravku).

1.2 Předmětem této smlouvy je řešitelem prováděné fyzikálně - chemické a chemické zkoušení léčivých přípravků na základě objednávky dle požadavků zadavatele.

1.3 Řešitel je podle této smlouvy povinen pro zadavatele provádět sjednané zkoušky při dodržení všech právních předpisů vztahujících se na tuto činnost, zejména zákona o léčivech, pokynů Správné výrobní raxe pro oblast kontrolní laboratoře (dále jen „SVP") a pokynů Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL")

1.4 Zadavatel definuje analytické metody a specifikace, podle kterých má řešitel při testování výrobků postupovat. Řešitel je odpovědný za zapracování těchto specifikací do pracovní dokumentace, která splňuje požadavky SVP.

1.5 Řešitel je povinen při testování používat pouze validované metody v souladu s Ph. Eur. a ČL v aktuálním znění a v souladu s dodanými specifikacemi od zadavatele.

1.6 Řešitel je odpovědný za platnost Rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, vydaného SÚKL, v době testování výrobků zadavatele.

1.7 V souvislosti s testováním výrobků na základě této smlouvy, může být laboratoř předmětem kontroly ze strany příslušných regulačních orgánů. Pokud z výsledků těchto kontrol budou vyplývat významné nebo kritické nedostatky, které by mohly mít vliv na výrobky zadavatele, bude neprodleně řešitel informovat zadavatele o této skutečnosti.

1.8 Veškeré změny mající vliv na testování výrobků zadavatele jsou obě strany povinné si vzájemně neprodleně sdělit.

1.9 Smluvní strany podléhají kontrolám prováděným SÚKL.

2. Řízení pracovní dokumentace, předávání vzorků, provedení služby, výsledky zkoušek

2.1 Odběr vzorků provádí zadavatel a současně zajišťuje dopravu vzorků na pracoviště řešitele. Zadavatel zodpovídá za správný a reprezentativní odběr vzorků, za správné a přesné vyplnění požadavků na objednávce (název přípravku, rozsah

zkoušek, datum přípravy, doba použitelnosti, velikost a označení vzorku, datum vzorkování, jméno osoby, která vzorek připravila). Vzorky budou poskytovány zadavatelem v dostatečném množství, aby bylo možné provést všechny požadované analýzy. Vzorky vybavené průvodkou bude přebírat pracovník řešitele.

2.2 Protokol o zkoušce (CoA) smí být poskytnut pouze zadavateli nebo na vyžádání autorizovanému zástupci zadavatele, např. kvalifikované osobě, která jedná jménem zadavatele.

2.3 Na protokolu s výsledky zkoušek uvede řešitel všechny požadované údaje a to minimálně: adresu a pracoviště zadavatele, adresu řešitele, identifikační číslo protokolu, název vzorku, označení vzorku, datum vzorkování, zkušební předpis, název zkoušky, limitní hodnoty (pokud jsou stanoveny), výsledky zkoušek, hodnocení (pokud jsou stanoveny limitní hodnoty), datum vystavení protokolu a jméno osoby, která protokol vystavila, jméno a podpis odpovědného pracovníka za kontrolní činnost. Protokol s výsledky zkoušek bude zadavateli předán emailem a originál bude zaslán poštou.

2.4 Řešitel je povinen vést záznamy o všech prováděných zkouškách tak, aby se odpovědný pracovník zadavatele vždy mohl přesvědčit o správném postupu prováděných zkoušek.

2.5 Řešitel je povinen provádět validaci zkušebních metod a postupů (pokud je tato činnost předmětem objednávky) podle metodik vyžadovaných SÚKL-em, případně jiných relevantních metodik požadovaných zadavatelem.

2.6 Řešitel prohlašuje, že má k dispozici odpovídající prostory, zařízení, znalosti, zkušenosti a způsobilý personál, a že je způsobilý k úspěšnému provedení externě zajišťovaných činností. Činnosti prováděné v rámci této smlouvy budou provádět pouze proškolení a řádně kvalifikovaní pracovníci řešitele oprávnění k činnosti podle této smlouvy.

2.7 Řešitel prohlašuje, že byl seznámen s problémy spojenými se zkoušeným přípravkem a činnostmi prováděnými v rámci této smlouvy, které by mohly představovat nebezpečí pro jeho prostory, zařízení, personál, ostatní suroviny či ostatní přípravky.

2.8 Zadavatel je povinen poskytovat řešiteli veškeré podklady pro řádné provedení zkoušek, zejména informace o složení výrobku a schválenou specifikaci testovaného produktu nebo její relevantní části z pohledu prováděného testování.

4. Šetření výsledku mimo specifikaci (OOS)

4.1 Řešitel bez prodlení uvědomí objednatele o výsledku mimo limit specifikace (OOS výsledek). Laboratorní šetření je v odpovědnosti řešitele. Šetření ze strany řešitele bude uzavřeno nejpozději do 20 dní od zjištění OOS. V případě, že se

zadavatel k OOS nevyjádří do 20 dní od data nahlášení, bude zakázka ze strany řešitele uzavřena a výsledky reportovány jako nevyhovující.

4.2 V případě, že nebyla nalezena laboratorní příčina OOS výsledku, o dalším postupu šetření rozhoduje zadavatel. Řešitel předá příslušnou dokumentaci Zadavateli, pokud si zadavatel o ni písemně zažádá.

5. Cenová ujednání

5.1. Ceny prováděných zkoušek budou účtovány dle ceníku analýz řešitele, platného v době přijetí objednávky. Podpisem této smlouvy zadavatel potvrzuje, že se s aktuálním ceníkem, který je přílohou této smlouvy, seznámil. Cena dle aktuálního ceníku obsahuje veškeré náklady řešitele na provedení zkoušek. K ceně bude připočtena daň z přidané hodnoty ve výši podle platných právních předpisů.

5.2 Ceny prováděných zkoušek budou účtovány dle ceníku analýz řešitele, platného v době přijetí objednávky. Podpisem této smlouvy zadavatel potvrzuje, že se s aktuálním ceníkem, který je přílohou této smlouvy, seznámil. Cena dle aktuálního ceníku obsahuje veškeré náklady řešitele na provedení zkoušek. K ceně bude připočtena daň z přidané hodnoty ve výši podle platných právních předpisů.

5.3 Řešitel se zavazuje neprodleně informovat zadavatele o změnách v ceníku analýz. Případné navýšení ceny analýz nad rámec smluvních cen je vázáno na souhlas zadavatele. V případě nedohody mezi zadavatelem a řešitelem o nové ceně analýzy má řešitel právo odstoupit od smluvní kontroly produktu, na jehož ceně není dohoda.

5.4 Řešitel kontroly vystaví za provedené zkoušky daňový doklad (fakturu) splatný do 14 dnů po jeho doručení zadavateli. Fakturace bude prováděna 1 x měsíčně vždy ke konci měsíce, ve kterém byly provedeny analýzy produktů. Přílohou faktury je uvedení názvu, šarže a atestu produktu, který byl analyzován, včetně čísla objednávky analýzy a druhu požadované zkoušky dodaného produktu. V případě, že daňový doklad nebude splňovat zákonem stanovené náležitosti, je zadavatel oprávněn jej řešiteli vrátit. V takovém případě běží nová lhůta splatnosti od doručení opravené faktury splňující všechny zákonné náležitosti.

6. Audit

6.1 Řešitel je povinen umožnit odpovědnému pracovníkovi zadavatele přístup na pracoviště zhotovitele za účelem kontroly (auditu) postupů prováděných zkoušek a kontroly dodržování zásad aktuálních GMP a poskytnout mu k tomu veškerou nezbytnou součinnost včetně veškerých dokumentů. V případě, že zadavatel zjistí nesrovnalosti či závady v postupu řešitele, je oprávněn po řešiteli vyžadovat nápravná opatření.

6.2 Případné nedostatky zjištěné během auditu budou projednány s řešitelem a budou řešeny řešitelem ihned po obdržení podepsané zprávy o výsledku auditu (dle stanovených termínů).

6.3 Audity mohou probíhat pouze v předem dohodnutém čase, během pracovní doby kontrolní laboratoře řešitele. Řešitel bude informován o plánovaném auditu nejméně šedesát (60) pracovních dnů předem.

7. Třetí smluvní strany a další osoby

7.1 Bez předchozího souhlasu zadavatele nebude řešitel zajišťovat žádné analýzy třetí stranou (subdodavatelem), na kterou se nevztahuje tato smlouva.

7.2 Zadavatel i řešitel jsou povinni používat důvěrně know-how druhé strany (znalosti o technologických a laboratorních postupech) a obzvláště jejich výrobní postupy a používané laboratorní metodiky. Důvěrnost sdělování takovýchto informací se nevztahuje na kontrolní orgány.

8. Ochrana a využití výsledků servisních prací

8.1 Zadavatel bude jediným subjektem oprávněným k disponování s výsledky zkoušek. Výsledky zkoušek přitom podléhají utajení. Řešitel není oprávněn s výsledky zkoušek seznamovat třetí subjekty a zaváže v tomto smyslu své zaměstnance. Utajení podléhají také veškeré skutečnosti, které musí v souvislosti s prováděním analýz sdělovat zadavatel řešiteli. V případě porušení povinnosti řešitele, stanovené v tomto článku, je řešitel povinen zaplatit zadavateli smluvní pokutu ve výši 50.000,-- Kč za každý takovýto případ porušení. Smluvní pokuta je splatná ve lhůtě čtrnácti dnů od doručení výzvy k jejímu zaplacení řešiteli. Zaplacení smluvní pokuty nemá vliv na náhradu případně vzniklé škody.

9. Další ustanovení

9.1 Řešitel je držitelem rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře v rozsahu: fyzikální, fyzikálně - chemické a chemické zkoušení léčiv. Rozhodnutí vydal Státní ústav pro kontrolu léčiv a kopie tohoto rozhodnutí tvoří přílohu č. 1 této smlouvy.

9.2 Řešitel se zavazuje, že bude zadavatele vždy neprodleně informovat o změnách týkajících se obnovení či odejmutí certifikace a o všech skutečnostech, které mohou ovlivnit kvalitu vykonávané činnosti. Odpovědnost za správné provedení a výsledky nese vedoucí kontrolní laboratoře.

9.3 Zadavatel má právo přístupu k primárním záznamům, které vede řešitel. Ten archivuje dokumentaci o zkouškách po dobu 5 let od provedení zkoušky. Tato povinnost platí i po ukončení této smlouvy. Řešitel je povinen umožnit zadavateli

pořízení kopie veškerých záznamů o všech prováděných zkouškách nebo je předat zadavateli.

10. Závěrečná ustanovení

10.1 Smlouva je platná dnem uzavření, tj. datem u podpisů smluvních stran. Je-li takto označeno více dní, je dnem uzavření této smlouvy pozdější den. Účinnosti tato smlouva nabývá buď spolu s platností dle předchozí věty, případně uveřejněním v registru smluv dle čl. 5.3

10.2 Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou. Veškeré zkoušky a jejich úhrada, které byly mezi stranami provedeny do dne uzavření této smlouvy a které odpovídají jejímu předmětu a dalšímu obsahu, se považují za plnění podle této smlouvy.

10.3 Smluvní strany této smlouvy nepředpokládají, že hodnota plnění podle této smlouvy překročí 50 000 Kč bez daně z přidané hodnoty (DPH), berou však na vědomí, že pokud by jednotlivě dílčí smlouva nebo dílčí smlouvy v součtu hodnot plnění překročili hodnotu 50 000 Kč bez DPH, vyžadují písemnou formu (písemné přijetí písemné objednávky) a ke své účinnosti též zveřejnění, a to včetně obsahu této rámcové smlouvy, podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv"). Zároveň strany prohlašují, že tato smlouva neobsahuje a dílčí smlouvy nebudou obsahovat žádné obchodní tajemství.

10.4 Případné zaslání této smlouvy nebo dílčí smlouvy do registru smluv podle zákona o registru smluv (po znečitelnění zákonem chráněných údajů, zejm. bez osobních údajů ve smyslu obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů), zajistí řešitel neprodleně po podpisu smlouvy. Řešitel se současně zavazuje informovat zadavatele o provedení publikace v registru smluv tak, že již v průvodním formuláři vyplní příslušnou kolonku s ID jeho datové schránky (v takovém případě potvrzení od správce registru smluv o provedení registrace smlouvy obdrží obě smluvní strany zároveň).

10.5 Smluvní strany se dohodli, že tato smlouva představuje úplnou dohodu a úmluvu mezi smluvními stranami ohledně jejího předmětu a nahrazuje jakoukoli předchozí dohodu, úmluvu nebo ujednání (pokud nějaké existuje) mezi stranami, ať již v ústní nebo písemné formě.

10.6 Smlouva může být ukončena po vzájemné písemné dohodě obou stran k dohodnutému termínu. Dále může být písemně vypovězena bez uvedení důvodu s tříměsíční výpovědní lhůtou, která počíná plynout prvním dnem následujícího měsíce po doručení výpovědi druhé straně.

10.7 Tento smluvní vztah se řídí příslušnými právními předpisy, zejména pak ustanoveními § 2652 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů.

10.8 Případné doplňky této smlouvy, včetně ustanovení tohoto odstavce, se provádějí písemnými dodatky potvrzenými a podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.

10.9 Smlouva se vyhotovuje ve 2 exemplářích, majících povahu originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po 1 vyhotovení.

10.10 Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před podpisem přečetly, že byla uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně a nikoli v tísni za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými podpisy na každém jejím vyhodnocení.

11. Odpovědné osoby

Zadavatel	Řešitel
Předseda představenstva XXX Telefon: XXX e-mail: XXX	**Děkan fakulty** prof. PharmDr. Tomáš Šimůnek, Ph.D. Telefon: XXX e-mail: XXX
Vedoucí QA / QP XXX Telefon: XXX e-mail: XXX	**Vedoucí katedry analytické chemie** doc. RNDr. Dalibor Šatínský, Ph.D. Telefon: XXX e-mail: XXX
Vedoucí laboratoře XXX Telefon: XXX e-mail: XXX	**Vedoucí laboratoře** doc. PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D. Telefon: XXX e-mail: XXX
Zástupce vedoucího laboratoře XXX Telefon: XXX e-mail: XXX	

Přílohy ke smlouvě o kontrolní činnosti:

č. 1 – Certifikát SVP kontrolní laboratoře
č. 2 - Ceník

V Hradci Králové dne: 29. 7. 2020

za zadavatele:

XXX
předseda představenstva

V Hradci Králové dne:

za řešitele:

prof. PharmDr. Tomáš Šimůnek, Ph.D.
děkan fakulty

SÚKL

STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

Certifikát spisová zn.: / Certificate Ref. No.: sukls68996/2019

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydaný po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/ES a s §13, odst. 2, písm. a bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

Kontrolní laboratoř:
Univerzita Karlova
Ovocný trh 560/5
116 36 Praha 1

Adresa místa kontroly jakosti:
Univerzita Karlova
Farmaceutická fakulta v Hradci Králové
Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové

Byla inspektována v souladu s plánem inspekcí v souvislosti s povolením k činnosti kontrolní laboratoře č.j. 6582/2/INS/98, poslední změna sp.zn. sukls62434/2019 ze dne 15.03.2019, v souladu s článkem 40 Směrnice 2001/83/ES převedeným do národní legislativy jako: § 62 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 25.04.2019, je tato kontrolní laboratoř považována za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnicí 2003/94/EC[1]

[1] Tyto požadavky splňují doporučení SZO na SVP.

Tento certifikát odráží stav místa kontroly jakosti v čase výše zmíněné inspekce a nemělo by se spoléhat na to, že bude odrážet stav shody po uplynutí více než tří let od data inspekce. Doba platnosti může být nicméně na základě regulatorních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení nebo vysvětlení.
Tento certifikát je platný, pouze jsou-li předloženy všechny strany a části 1 a 2.
Pravost tohoto certifikátu může být ověřena v EudraGMP. Pokud se nezobrazí, kontaktujte prosím vydávající autoritu.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Section 13, paragraph 2, letter a, point 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

The control laboratory:
Univerzita Karlova
Ovocný trh 560/5
116 36 Praha 1

Site address:
Univerzita Karlova
Farmaceutická fakulta v Hradci Králové
Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové

Has been inspected under the national inspection programme in connection with control laboratory authorisation no 6582/2/INS/98, last variation no sukls62434/2019 issued on 15.03.2019 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Section 62 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

From the knowledge gained during inspection of this control laboratory, the latest of which was conducted on 25.04.2019, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC[1]

[1] These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

This certificate reflects the status of the quality control site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.
This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.
The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

SÚKL STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

sp. zn. sukls68996/2019 V Praze Dne: 23.07.2019

DODATEK K PROTOKOLU O KONTROLE

ze dne13.05.2019 sp.zn. sukls68996/2019

Dne 25.4.2019 inspektoři Státního ústavu pro kontrolu léčiv provedli pod sp. zn. sukls68996/2019 kontrolu v souladu s ustanovením § 13 odst. 2 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech").

Kontrolní orgán:
Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav")

Jména a příjmení kontrolujících (inspektorů), kteří provedli kontrolu:
Mgr. Jakub Němec, číslo průkazu inspektora Ústavu 150/2018 (vedoucí kontrolní skupiny)

Přizvaná osoba: Ing. Jan Velík, osoba přizvaná ke kontrole dle § 6 odst. 2 zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád) inspektor SÚKL v zácviku

Kontrolovaná osoba: Univerzita Karlova, Ovocný trh 560/5, 116 36 Praha 1

Kontrola byla provedena za přítomnosti:
Zástupce kontrolované osoby: Prof. PharmDr. Tomáš Šimůnek, Ph.D.
PharmDr. Tomáš Siatka, CSc., inspektor SVP
Doc. PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D., vedoucí kontrolní laboratoře – katedra analytické chemie
Bc. Jana Hovorková, pracovník katedry analytické chemie

Místo provedení kontroly

Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové

Datum a čas provedení kontroly:

25.04.2019 od 9:00 do 14:00

Důvody kontroly: následná ☒ cílená ☐ na vyžádání ☐

1. DŮVOD VYPRACOVÁNÍ DODATKU K PROTOKOLU O KONTROLE

Výše uvedeného dne byla u kontrované osoby provedena kontrola zaměřená na plnění povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a prováděcích právních předpisů. Protokol o kontrole byl kontrolované osobě doručen dne 13.05.2019. Dne 18.06.2019 bylo v rámci úřední činnosti zjištěno, že protokol o kontrole obsahuje nesprávnost, která musí být v souladu s § 21 zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád) (dále jen „kontrolní řád") napravena prostřednictvím dodatku k protokolu o kontrole.

2. IDENTIFIKACE NESPRÁVNOSTÍ V PROTOKOLU O KONTROLE

1. Na stránce 1 protokolu o kontrole je uvedeno v bodě Kontrolovaná osoba:

Obchodní firma nebo název: **Univerzita Karlova v Praze**
Sídlo: Ovocný trh 560/5, Praha 1, 116 36, Česká republika
IČ: 002 16 208
Adresa prostor pro výrobu a kontrolu jakosti:
Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové
Prováděné činnosti: viz Příloha 1/Přílohy 1a, 1b

2. Na stránce 1 protokolu o kontrole je uvedeno v bodě Místo a čas provedení kontroly:

Kontrola byla provedena v prostorách výše uvedené kontrolované osoby na adrese **Univerzita Karlova v Praze**, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové dne 25.04.2019 od 9:00 do 14:00 hodin.

3. Na stránce 2 protokolu o kontrole je uvedeno v bodě 1.1.:

Univerzita Karlova v Praze (dále jen „kontrolovaná osoba") je držitelem povolení k činnosti kontrolní laboratoře č.j. 6582/2/INS/98, poslední změna sp.zn. sukls135253/2012 ze dne 26.07.2012.

4. Na stránce 9 protokolu o kontrole je uvedeno v bodě Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků - Název a adresa místa výroby:

Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové

5. Na stránce 9 protokolu o kontrole je uvedeno v bodě Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků - Název a adresa místa výroby:

Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové

6. Na stránce 9 protokolu o kontrole je uvedeno v bodě Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků - Název a adresa místa výroby:

Univerzita Karlova v Praze, 2. lékařská fakulta, budova č. 23, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol

7. Na stránce 10 protokolu o kontrole je uvedeno v bodě Rozsah kontroly – Humánní léčivé přípravky - Název a adresa místa výroby:

Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové

8. Na stránce 10 protokolu o kontrole je uvedeno v bodě Rozsah kontroly – Humánní hodnocené léčivé přípravky - Název a adresa místa výroby:

Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové

3. OPRAVA NESPRÁVNOSTÍ V PROTOKOLU O KONTROLE

Tímto dodatkem se mění Protokol o kontrole ze dne 13.05.2019 sp.zn. sukls68996/2019 následovně:

1. Na stránce 1 protokolu o kontrole v bodě Kontrolovaná osoba:

Obchodní firma nebo název: **Univerzita Karlova**
Sídlo: Ovocný trh 560/5, Praha 1, 116 36, Česká republika
IČ: 002 16 208
Adresa prostor pro výrobu a kontrolu jakosti:
Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové
Prováděné činnosti: viz Příloha 1/Přílohy 1a, 1b

2. Na stránce 1 protokolu o kontrole v bodě Místo a čas provedení kontroly:

Kontrola byla provedena v prostorách výše uvedené kontrolované osoby na adrese **Univerzita Karlova**, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové dne 25.04.2019 od 9:00 do 14:00 hodin.

3. Na stránce 2 protokolu o kontrole v bodě 1.1.:

Univerzita Karlova (dále jen „kontrolovaná osoba") je držitelem povolení k činnosti kontrolní laboratoře č.j. 6582/2/INS/98, **poslední změna sp.zn. sukls62434/2019 ze dne 15.03.2019**.

4. Na stránce 9 protokolu o kontrole v bodě Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků - Název a adresa místa výroby:

Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové

5. Na stránce 9 protokolu o kontrole v bodě Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků - Název a adresa místa výroby:

Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové

6. Na stránce 9 protokolu o kontrole v bodě Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků - Název a adresa místa výroby:

Univerzita Karlova, 2. lékařská fakulta, budova č. 23, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol

7. Na stránce 10 protokolu o kontrole je v bodě Rozsah kontroly – Humánní léčivé přípravky - Název a adresa místa výroby:

Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové

8. Na stránce 10 protokolu o kontrole v bodě Rozsah kontroly – Humánní hodnocené léčivé přípravky - Název a adresa místa výroby:

Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové

4. POUČENÍ

Proti kontrolním zjištěním uvedeným v dodatku k protokolu může kontrolovaná osoba podle § 13 zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole, ve znění pozdějších předpisů, podat písemné a zdůvodněné námitky, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení dodatku k protokolu o kontrole. Námitky se podávají u Ústavu.

5. DATUM VYHOTOVENÍ DODATKU K PROTOKOLU A PODPIS INSPEKTORA (INSPEKTORŮ)

V Praze dne: 23.07.2019

Podpis inspektora:

XXX

Tento dodatek byl odepsán elektronicky

Příloha ke Smlouvě o kontrolní činnosti - ceník:

Herpesin:

1. Cena za transfer metody (kompletní validace) – 20 000,- Kč

2. Cena za analýzu jedné šarže stabilitní studie 5750,- Kč, pokud bude šarží více najednou, potom pro každou další 45 % ceny, to je 2600,- Kč (zaokrouhleno).

Jenamazol:

1. Cena za transfer metody (kompletní validace) – 23 000,- Kč

2. Cena za analýzu jedné šarže stabilitní studie 7200,- Kč, pokud bude šarží více najednou, potom pro každou další 45 % ceny, to je 3250,- Kč (zaokrouhleno).