



Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5  
Tel.: +420 257 271 111  
IČO: 00023884

RÁMCOVÁ DOHODA NA DODÁVKY

Nemocnice Na Homolce

Doruceno: 29.09.2020

NNH/Z0/Z1493

listy: 10 přílohy:



nemhes20539322

## ÚČASTNÍCI DOHODY

Obchodní firma: **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**  
IČO: 00064173  
DIČ: CZ00064173  
Sídlem: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10  
Zastoupena: Prof. MUDr. Petrem Arenbergerem, DrSc., MBA, FCMA, ředitelem nemocnice  
Bankovní spojení: Česká národní banka  
Číslo účtu: 16334101/0710  
datová schránka: zizdbpb

Kontaktní osoba ve věcech dohody: , primářka Transfuzního odd., tel:  
e-mail:

dále jen „**prodávající**“

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**  
IČO: 00023884  
DIČ: CZ00023884  
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5  
Zastoupena: MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem  
Bankovní spojení: Česká národní banka  
Číslo účtu: 17734051/0710

Kontaktní osoba ve věcech dohody: , tel: , e-mail:

dále jen „**kupující**“

společně též jako „**účastníci dohody**“ nebo „**účastníci**“

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 a ustanovením § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“), níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

## RÁMCOVOU DOHODU NA DODÁVKY TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ Část 2 TROMBOCYTY DELEUKOTIZOVANÉ Z AFERÉZY

(dále jen „**dohoda**“)

### Preambule

Účastníci dohody uzavírají tuto dohodu na základě výsledků výběrového/zadávacího řízení (dále jen „**výběrové řízení**“) na veřejnou zakázku s názvem „RÁMCOVÁ DOHODA NA DODÁVKY TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ“, uveřejněného dne 12. 06. 2020 v el. systému TENDERARENA pod ID.: VZ0093450 a ev. č. zadavatele: 196/VZ/2020 - OVZ, v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného v dohodě na straně prodávajícího.

### I. Postavení účastníků dohody

1. Prodávající je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 29. 5. 2012, čj.: MZDR 17266-III/2012, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 33222/2016-

2/OPŘ ze dne 31. 5. 2016 a ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 47119/2016-1/OPŘ ze dne 27. 7. 2016

2. Kupující je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 2610/2020-2/OPR ze dne 4. 5. 2020.

## II. Předmět dohody

1. Předmětem dohody je rámcová úprava vzájemných práv a povinností účastníků dohody při uzavírání jednotlivých dílčích kupních smluv (dále jen „**realizační dohoda**“) na dodávky TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ (dále jen „**zboží**“), uzavřených na základě dohody, a to v rozsahu dle výsledku veřejné zakázky. Zboží je určeno, co do druhu, předpokládaného množství a ceny v příloze č. 1a a 1b dohody.
2. Předmětem plnění realizačních dohod je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu na základě objednávek kupujícího zboží v požadovaném množství a druhovém složení a za dodacích a platebních podmínek dle objednávek kupujícího učiněných v souladu s dohodou a převést na kupujícího vlastnické právo ke zboží a dále závazek kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít na sjednaném místě a zaplatit za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, to vše za podmínek stanovených ve výběrovém řízení, dohodou, Všeobecnými obchodními podmínkami Nemocnice Na Homolce, které tvoří přílohu č. 3 dohody (dále jen „**VOP**“), příslušnou realizační dohodou a příslušnými právními předpisy.
3. Pro účely této Dohody se vymezuje definice některých pojmů tak, že:
  - a. cenovou jednotkou se rozumí jednotka uvedená příloze č. 1b této Dohody. Cenová jednotka se stanovuje pro účely určení kupní ceny zboží,
  - b. transportním obalem se rozumí uzavřený obal užívaný při dodání zboží dle této Dohody.
4. Na základě této Dohody budou dodávány transfuzní přípravky, které jsou vymezeny přílohou č. 1b Dohody (názvem a kódem VZP).
5. Minimální množství zboží, které bude kupujícím od prodávajícího odebráno, stanoveno není. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího. Množství zboží uvedené ve výběrovém řízení je pouze množstvím orientačním.

## III. Realizační dohody

Na základě dohody budou uzavírány jednotlivé realizační dohody mezi prodávajícím a kupujícím o prodeji a koupi zboží. Realizační dohoda se uzavírá formou písemné objednávky kupujícího zaslané prodávajícímu a akceptací objednávky prodávajícím. Realizační dohoda je uzavřena okamžikem akceptace objednávky kupujícího prodávajícím.

## IV. Objednávky

1. Zboží bude dodáváno prodávajícím na základě jednotlivých objednávek kupujícího zasílaných prodávajícímu (dále jen „**objednávka**“), v pracovních dnech v čase **od 7:00 do 15:00 hodin** (dále jen „**pracovní doba prodávajícího**“), jedním z následujících způsobů:
  - a. elektronicky na e-mailovou adresu [krevnisklad@fnkv.cz](mailto:krevnisklad@fnkv.cz). Prodávající je povinen v pracovní době kupujícího **od 07:00 do 16:00 hod** (dále jen „**pracovní doba kupujícího**“) neprodleně, nejpozději však **do 2 hodin** od obdržení objednávky tuto skutečnost kupujícímu (resp. odpovědné osobě kupujícího) potvrdit, a to na e-mailovou adresu ze které objednávku obdržel, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností, nebo
  - b. elektronickým objednávkovým systémem, bude-li mezi kupujícím a prodávajícím zřízen, přičemž přijetí každé objednávky musí být prodávajícím potvrzeno **do 2 hodin** od jejího obdržení,

- c. v případě akutní potřeby telefonicky, s následným e-mailovým potvrzením.
2. V případě, že prodávající kupujícímu nezašle potvrzení objednávky ve lhůtě dle odst. 1 tohoto článku, má se objednávka za potvrzenou uplynutím 2 hodin od okamžiku doručení objednávky prodávajícímu.
3. Kontaktní osoba Kupujícího:  
jméno, příjmení:  
adresa: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol  
tel.:  
e-mail:
4. Kontaktní osoba Prodávajícího:  
jméno, příjmení:  
adresa: Šrobárova 1150/50, Praha 10  
tel.:  
e-mail:
5. Objednávka musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:  
a. identifikační údaje účastníků dohody (název, sídlo, IČO, DIČ),  
b. jméno a podpis oprávněné osoby kupujícího,  
c. jednoznačné určení zboží,  
d. termín dodání zboží a zákaznické číslo kupujícího,

#### V. Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

1. Právním titulem pro převod vlastnického práva ke zboží je realizační dohoda. Vlastnická práva k dodanému zboží včetně obalu přechází na kupujícího okamžikem převzetí zboží, tj. okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží oprávněnou osobou kupujícího. Prodávající se zaručuje, že vlastnictví bude na kupujícího převedeno bez jakýchkoliv právních či jiných vad, jinak je kupujícímu povinen nahradit škodu a další náklady, které mu porušením tohoto závazku vznikly.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se vylučuje.

#### VI. Dodací podmínky

1. Prodávající dodá zboží Kupujícímu do místa dodání na vlastní nebezpečí a náklady do 24 hodin po obdržení objednávky učiněné v souladu s čl. 4 této Dohody, a pokud obdrží objednávku do 15:00 hod. v pracovní den předcházející dni dodávky, není-li v konkrétním případě mezi smluvními stranami dohodnuto jinak. Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek Prodávající dodá zboží Kupujícímu následující pracovní den. Dodávky budou probíhat v pracovní dny vždy mezi 7:00 a 10:00 hod. Kupující je povinen zajistit, aby v tomto čase byla v místě dodání přítomna osoba, které je oprávněna převzít dodávku zboží od Prodávajícího. / Prodávající dodá zboží Kupujícímu do místa dodání na vlastní nebezpečí a náklady do 24 hodin po obdržení objednávky učiněné v souladu s čl. 4 této Dohody, a pokud obdrží objednávku do 09:00 hod. v pracovní den předcházející dni dodávky. Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek Prodávající dodá zboží Kupujícímu následující pracovní den. Dodávky budou probíhat v pracovní dny vždy mezi 7:00 a 10:00 hod. Při urgentních požadavcích (statim) bude termín dodávky dle konkrétní telefonické dohody obou stran. Kupující je povinen zajistit, aby v tomto čase byla v místě dodání přítomna osoba, která je oprávněna převzít dodávku zboží od Prodávajícího. Místo plnění musí být reálně vzdáleno (dojezdová vzdálenost vozidla s právem přednostní jízdy) od sídla Prodávajícího (popř. realizačního poddodavatele) či jeho provozovny, prostřednictvím které plní předmět VZ, maximálně 60 minut jízdy.



2. Místem dodání zboží je sídlo kupujícího: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, **Krevní banka Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie**, popř. jiné místo dodání specifikované v objednávce.
3. Za dodání zboží se považuje jeho protokolární převzetí oprávněnou osobou kupujícího, a to potvrzením dodacího listu (potvrzení o převzetí zásilky, předávacího protokolu apod.) tak, že osoba oprávněná za kupujícího zboží převzít čitelně uvede na dodacím listu den dodání zboží, své jméno a příjmení spolu se svým vlastnoručním podpisem. Prodávající je povinen při každé dodávce předat kupujícímu dodací list. Bez splnění této povinnosti prodávajícího nelze dodávku zboží realizovat.
4. Dodací list musí dále obsahovat zejména:
  - a. označení účastníků dohody,
  - b. identifikaci objednávky,
  - c. atributy v rozsahu stanoveném ve vyhlášce č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv,
  - d. datum expirace,
  - e. šarží, v případě, že se dodávka skládá ze zboží různých šarží, je prodávající povinen uvádět na dodacím listu (dodacích listech) počty kusů zboží s každou šarží samostatně,
  - f. další údaje stanovené relevantními právními předpisy či dohodou (především vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv).
5. Prodávající se zavazuje dodávat pouze zboží, jehož doba použitelnosti bude v okamžiku dodání činit **nejméně 75 % celkové doby použitelnosti**. Prodávající může dodat zboží s kratší dobou použitelnosti jen po předchozím písemném souhlasu kupujícího.
6. Prodávající je povinen předat kupujícímu společně s dodávkou zboží veškerou dokumentaci nutnou k převzetí a řádnému užívání zboží, kterou vyžadují příslušné obecně závazné předpisy, zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech ve znění pozdějších předpisů, a související předpisy prováděcí včetně dodacího listu v listinné a elektronické podobě. Dodací list bude zaslán jako soubor v elektronické podobě ještě před dodáním zboží tak, aby bylo možno načíst zboží na sklad. Přenos dat je Prodávající povinen zajistit nejpozději do jednoho kalendářního měsíce od data uzavření Dohody. Požadovaná struktura souboru bude zpřístupněna Kupujícímu po podpisu Dohody.
7. Prodávající zodpovídá za to, že dodané zboží je způsobilé k užití v souladu s jeho určením a odpovídá všem požadavkům obecně závazných právních předpisů, zejména zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění.
8. Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listu prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství, či povrchovou teplotu vaku při dodání. Zboží musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů, a to po celou dobu trvání dohody. Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy do místa dodání tak, aby nebylo zboží znehodnoceno. Prodávající je povinen předat především **doklady o dodržení teplotních podmínek** v okamžiku převzetí odečtem z aktuálního teploměru proti podpisu řidiče a doklad o monitorování teploty po celou dobu transportu, který bude dodán nejpozději do **24 hodin** (elektronicky). V případě překročení limitu transportní teploty vzniká nárok zadavatele na vrácení celé dodávky a požadavek na dodání nové.
9. Prodávající poskytuje záruku za jakost dodaného zboží po celou dobu jeho použitelnosti a zavazuje se neprodleně informovat Kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn v průběhu doby použitelnosti zboží vyžádat si od Prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech, informace o výrobcu, informace o skladování, uchování a postupu při likvidaci.
10. Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad a na své nebezpečí ve sjednané době, za cenu nabídnutou a sjednanou podle dohody. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v dohodě či realizační dohodě. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží (či jeho části):
  - a. nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat alespoň výše uvedené skutečnosti a další údaje stanovené relevantními právními předpisy,

- b. nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží, popř. druh zboží, uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím,
  - c. neodpovídá-li kvalita dodávky (teplota transportovaných transfuzních přípravků, jakost obalového souboru atp.) požadavkům pro transport léčiv dle správné distribuční praxe podle vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv,
  - d. které je poškozené nebo které jinak nespĺňuje podmínky dohody, zejména pak jakost zboží.
11. Kupující nepřiznává prodávajícímu statut výhradního dodavatele zboží. Kupující si v případě potřeby vyhrazuje právo nakupovat zboží dle dohody i od jiných dodavatelů, a to především jde-li o alternativy zboží. V případě dodávek pořizovaných za zvláště výhodných podmínek od dodavatele, který je v likvidaci, nebo v případě, že je vůči dodavateli vedeno insolvenční řízení, od osoby oprávněné disponovat s majetkovou podstatou, nebo půjde o zboží pořizované za cenu podstatně nižší, než je obvyklá tržní cena; kupující si vyhrazuje zadat dílčí veřejnou zakázku i jinému dodavateli (v rámci tzv. cenové akce či výprodeje zboží).
  12. Je-li zboží dodávané v transportních obalech/boxech, Kupující je povinen při převzetí ověřit pouze zjevné vady dodávky, kterými se pro účely této Dohody rozumí vady počtu transportních obalů/boxů nebo jejich vnější poškození. Pokud tato osoba zjistí zjevné vady, kterými při převzetí mohou být výhradně tyto vady, stručně je popíše v dodacím listě, uvede čitelně své jméno, podepíše se a připojí razítko včetně data převzetí, resp. vrácení dodávky.
  13. Kupující není povinen převzít dodávku zboží, která vykazuje vady, a to jak vady týkající se množství, tak vady týkající se poškození zboží. V takovém případě se na dodacím listě vyznačí důvod odmítnutí dodávky a uvede se čitelně jméno a podpis oprávněné osoby Kupujícího, která zboží odmítla. Pokud zjistí při převzetí zásilky zjevné vady dodávky, tzn. rozdíl v počtu či druhovém označení vlastních obalových jednotek zboží nebo jejich zevní poškození, popíše na Potvrzení o převzetí zásilky / dodacím listu stručně tyto zjevné vady, uvede čitelně své jméno, podepíše se a připojí razítko Kupujícího včetně data převzetí, resp. vrácení zásilky.
  14. Nebude-li prodávající schopen objednané zboží v požadované lhůtě a množství z jakéhokoliv důvodu dodat, je povinen to oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 2 hodin** od obdržení objednávky v **pracovní době kupujícího**.
  15. V případě prodlení Prodávajícího s dodáním zboží je Kupující oprávněn předmětnou objednávku jednostranně zrušit jednou z forem komunikace uvedených v čl. 4.

## VII. Kupní cena

1. Kupní cena zboží je stanovena v příloze č. 1b dohody.
2. Prodávající se zavazuje, že kupní cena nepřekročí jednotkovou cenu uvedenou v příloze č. 1b dohody po celou dobu platnosti dohody. Ceny jednotlivých položek zboží jsou nejvýše přípustné a konečné a zahrnují celý předmět plnění.
3. V případě, že po dobu platnosti dohody, dojde ke snížení max. úhrady zboží ze strany pojišťovny vůči kupujícímu, zavazuje se prodávající, že kupní cenu upraví tak, aby nepřevyšovala tuto úhradu. Pokud tuto povinnost prodávající nesplní je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
4. Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu dohody, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové a případně další poplatky, náklady za zpětný odběr použitého zboží, obal, případnou obchodní příirážku distributora atd.
5. Prodávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.
6. Prodávající na sebe podpisem dohody přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

### VIII. Platební podmínky

1. Kupní cena bude kupujícím uhrazena po převzetí zboží bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v hlavičce dohody, a to na základě daňových dokladů (dále jen „**faktura**“) vystavených prodávajícím dle objednávek kupujícího. Prodávající je oprávněn vystavit a předat fakturu v elektronické podobě kupujícímu nejdříve v den převzetí dodávky stvrzené podpisem dodacího listu. Fakturu prodávající vystaví do 15 dnů ode dne uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů ode dne jejího vystavení ji odešle do na e-mailovou adresu **faktury@homolka.cz**.
2. Faktury jsou splatné ve lhůtě **60 (šedesát) dnů** ode dne jejich odeslání kupujícímu. Doba splatnosti je sjednána s ohledem na ustanovení § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu dohody, s čímž účastníci podpisem dohody výslovně souhlasí.
3. Prodávající se zavazuje, že jím vystavené faktury budou obsahovat všechny zákonné náležitosti. Nedílnou součástí faktury musí být dodací list.

### IX. Práva a povinnosti účastníků dohody

1. Prodávající se zavazuje informovat kupujícího o vylukách ve výrobě či distribuci zboží bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozvěděl.
2. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží, které Prodávající dodal Kupujícímu, z oběhu, je Prodávající povinen toto zboží od Kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží Kupujícímu uhradit, případně po dohodě s Kupujícím dodat zboží náhradní.
3. Prodávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, jehož existenci prokázal v průběhu výběrového řízení, a to ve **výši 20.000.000 Kč (slovy: dvacet milionů korun českých)** za jednu škodní (pojistnou) událost. Prodávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání dohody a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. Kopie aktuální pojistné smlouvy či dokladu, ze kterého je zřejmá existence pojištění, (příp. doklady o úhradě pojistného za příslušné pojistné období) tvoří přílohu č. 2 dohody. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti neprodleně informovat kupujícího, a to nejpozději ve lhůtě 2 pracovních dnů. V případě, že prodávající poruší tuto povinnost je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
4. Prodávající se zavazuje zajistit utajování důvěrných a utajovaných informací všemi pracovníky a rovněž i dalšími osobami, které pověří dílčími úkoly v souvislosti s realizací dohody. Za důvěrné informace se vyjma informací dle VOP považují dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit účastníkům újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.
5. Prodávající se zavazuje přijmout taková technická, personální a jiná potřebná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení, či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Prodávající se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na dodávkách zboží budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli přijít nahodile do styku a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací u prodávajícího.
6. Účastníci dohody se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle dohody zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů.
7. Ustanovení odst. 4 a 5 tohoto článku se vztahují, jak na období trvání dohody, tak na období po jejím ukončení.
8. Prodávající je povinen určit osoby zastupující jeho kontaktní osoby uvedené v hlavičce dohody, a to tak, aby na určeném telefonickém a mailovém spojení byla umožněna nepřetržitá možnost kontaktu, a to v pracovní době prodávajícího každý pracovní den.



9. Pokud je prodávající zaměstnavatelem dle ust. § 78 odst. 1 zák. č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, může kupujícímu zajistit náhradní plnění ve smyslu ust. § 81 odst. 2 písm. b) a ust. § 81 odst. 3 citovaného zákona v souvislosti s realizací dodávky zboží v rámci této veřejné zakázky, pokud již ze strany prodávajícího nedošlo k vyčerpání stanoveného limitu.

### X. Záruka a práva z vadného plnění

1. Prodávající prohlašuje, že zboží má vlastnosti uvedené v dohodě a vyžadované právními předpisy Evropské Unie a právními předpisy České republiky, dále pak vlastnosti, které jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.
2. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení bez právních či faktických vad. Faktickou vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto dohodou nebo realizační dohodou nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.
3. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zboží spočívající v tom, že zboží, jakož i jeho veškeré části, bude po záruční dobu způsobilé pro použití k obvyklým účelům a zachová si smluvené, resp. obvyklé vlastnosti. Prodávající prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zbožím nakládat.
4. Prodávající poskytuje v souladu s ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží **po celou dobu jeho použitelnosti (expirační doby)**, pokud není výrobcem určeno jinak, a to ode dne převzetí zboží na základě konkrétní realizační dohody a zavazuje se neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží.
5. Kupující je povinen případné vady zboží oznámit Prodávajícímu bez zbytečného odkladu po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění. Prodávající je povinen reklamaci vyřídit bez zbytečného odkladu, nejdéle však do 30 dní od jejího doručení.
6. Prodávající odpovídá za veškeré vady (zjevné, skryté i právní), které má zboží v době jeho předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodanou uživatelskou příručkou, návodem k použití, apod.
7. Kupující není povinen převzít dodávku, která vykazuje vady, a to jak vady týkající se množství, tak vady týkající se poškození obalů. V takovém případě se na dodacím listě vyznačí důvod odmítnutí dodávky a uvede se čitelně jméno a podpis oprávněné osoby Kupujícího, která zboží odmítla. Pokud zjistí při převzetí zásilky zjevné vady dodávky, tzn. rozdíl v počtu či druhovém označení obalových jednotek nebo jejich zevní poškození, popíše na Potvrzení o převzetí zásilky / dodací list
8. Kupující je povinen provést nejpozději následující pracovní den po převzetí dodávky podrobnou prohlídku dodaného zboží a zkontrolovat, zda dodané zboží, jeho druh a množství souhlasí s dodacím listem a dále je povinen zkontrolovat neporušenost/celistvost jednotlivých balení a další údaje. Pokud při podrobné prohlídce zboží Kupující zjistí, že zboží vykazuje vady nebo se u něj vyskytl jiný důvod pro vrácení uvedený v této Dohodě, který je zjistitelný nejpozději při prohlídce zboží, je Kupující povinen reklamovat tyto vady nejpozději následující pracovní den ode dne převzetí dodávky, a to písemně nebo elektronicky na e-mailové adrese Prodávajícího. V případě uplatnění nároku z vad zboží kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě zboží, se prodávající zavazuje na žádost kupujícího ihned zboží vyměnit za nové, které nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení. Pro dodání nového zboží platí přiměřeně ustanovení dohody.
9. Pokud dohoda nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.

### XI. Sankce

1. Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy.

2. Bude-li prodávající v prodlení s dodávkou zboží kupujícímu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,5 % z ceny** objednávky zboží bez DPH, s jejímž dodáním je v prodlení za každý započatý **den** prodlení.
3. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti dle čl. IX, odst. 4 a 5 dohody a čl. XII., odst. 1 VOP, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **50.000 Kč** (slovy: padesát tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
4. Smluvní pokuty dle dohody jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů od doručení písemné výzvy oprávněného účastníka k její úhradě povinnému účastníkovi, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněného účastníka, uvedený v hlavičce dohody.
5. Smluvní pokutu sjednanou touto dohodou je povinný účastník povinen uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhému účastníkovi v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Účastníci dohody vylučují aplikaci ustanovení § 2050 občanského zákoníku. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající z dohody.

## XII. Doba trvání dohody, ukončení dohody

1. Dohoda se uzavírá na dobu určitou a to na dobu **48 měsíců**, nebo do vyčerpání vymezených finančních prostředků ve výši **53 988 000,00 Kč bez DPH** pro část č. 2 veřejné zakázky,  
budou-li částky určené pro jednotlivé části veřejné zakázky vyčerpány dříve, než uplyne doba, na kterou se tato dohoda uzavírá. Vyčerpání částky vymezených finančních prostředků pro jednu část veřejné zakázky nemá vliv na běh účinnosti této dohody v ostatních částech veřejné zakázky.
2. Dohoda může být ukončena výpovědí:
  - a. **ze strany kupujícího** bez udání důvodu, kdy výpovědní doba činí **2 měsíce** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď prodávajícímu doručena, a dále způsobem dle VOP,
  - b. **ze strany prodávajícího** bez udání důvodu, kdy výpovědní doba činí **2 měsíce** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď kupujícímu doručena, a dále způsobem dle VOP.
3. Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem a VOP může oprávněný účastník odstoupit od dohody pro podstatné porušení dohody druhým účastníkem, kterým se rozumí zejména:
  - a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami dohody ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny a neodstranění závadného stavu ani v dodatečné lhůtě 30-ti dnů ode dne doručení výzvy k nápravě,
  - b. na straně prodávajícího:
    - i. opakované porušení povinnosti stanovené dohodou,
    - ii. opakované dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle objednávky či dohody (především z hlediska jakosti),
    - iii. opakované dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.

## XIII. Vyhrazené změny závazku

1. Kupující si tímto v souladu s ustanovením § 100 odst. 2 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“) vyhrazuje změnu v osobě prodávajícího v průběhu plnění dohody.
2. Ke změně v osobě prodávajícího dle předchozího odstavce dojde v okamžiku, kdy bude dohoda předčasně ukončena z důvodů na straně prodávajícího, dle podmínek stanovených v čl. XII. odst. 3 písm. b) dohody.
3. Dojde-li k ukončení dohody postupem dle čl. XII. odst. 3 písm. b) dohody, je kupující oprávněn obrátit se s výzvou k podpisu dohody a k poskytnutí plnění dle dohody na účastníka původního zadávacího řízení uvedeného v preambuli dohody, který se po provedeném hodnocení umístil druhý, případně třetí v pořadí.



Dojde-li k podpisu dohody s účastníkem uvedeným v předchozí větě, bude tento plnit dohodu od ukončeného plnění.

#### XIV. Protikorupční ustanovení

1. Účastníci dohody se zavazují jednat tak a přijmout taková opatření, aby nevzniklo žádné důvodné podezření ze spáchání trestného činu a aby nedošlo ani k žádnému takovému spáchání trestného činu (včetně formy účastenství), a to ani jeho přípravy či pokusu, jež by mohlo být kterémukoliv z účastníků dohody přičteno podle zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim, jakož aby ani nevznikla trestní odpovědnost fyzických osob (včetně zaměstnanců) podle trestního zákoníku, případně nebylo zahájeno trestní stíhání proti kterémukoliv účastníku dohody včetně jeho zaměstnanců podle platných právních předpisů.
2. Prodávající prohlašuje, že se seznámil se zásadami, hodnotami a cíli Interního protikorupčního programu Kupujícího ([https://www.homolka.cz/data/upload/files/Interni\\_protikorupcni\\_program\\_NNH\\_2019\\_1.pdf](https://www.homolka.cz/data/upload/files/Interni_protikorupcni_program_NNH_2019_1.pdf)) (dále jen „IPP“).
3. Prodávající se zavazuje v co nejširším možném rozsahu (pokud to povaha jednotlivých ustanovení nevyklučuje) tyto zásady a hodnoty IPP dodržovat, a to na vlastní náklady a odpovědnost při plnění svých závazků vzniklých z této dohody.
4. Prodávající se zavazuje dodržovat zásady a hodnoty IPP především ve vztahu k protikorupčním opatřením. V této souvislosti se účastníci dohody zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného naplnění skutkové podstaty některého z trestných činů, především trestného činu přijetí úplatku, nepřímého úplatkářství či podplacení, a to bez ohledu na splnění případné zákonné oznamovací povinnosti a nad její rámec.
5. Účastníci dohody se zavazují a prohlašují, že splňují a budou po celou dobu trvání této dohody dodržovat a splňovat kritéria a standardy chování vyplývající z výše uvedených zásad a hodnot IPP.
6. Účastníci dohody se dohodli, že při plnění této dohody budou vždy postupovat čestně a transparentně a potvrzují, že takto jednali i v průběhu vyjednávání a po dobu účinnosti této dohody.
7. Každý z účastníků dohody prohlašuje, že neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s obstaráváním věcí obecného zájmu ani neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s podnikáním svým nebo jiného, a že neposkytne, nenabídne ani neslíbí neoprávněné výhody třetím stranám, ani je nepřijímá a nevyžaduje.
8. V této souvislosti se účastníci dohody zavazují si navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného jednání, které je v rozporu se zásadami podle tohoto článku a mohlo by souviset s plněním této dohody nebo s jejím uzavíráním.

#### XV. Přílohy

1. Nedílnou součástí dohody jsou přílohy:  
Příloha č. 1a: Specifikace - check list  
Příloha č. 1b: Specifikace s tabulkou výpočtu nabídkové ceny  
Příloha č. 2: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě,  
Příloha č. 3: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce,  
Příloha č. 4: Seznam poddodavatelů (v případě, že bude poddodavatel využit)  
Příloha č. 5: Povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu
2. V případě rozporu mají ustanovení dohody či realizační dohody přednost před přílohami.

#### XVI. Závěrečná ustanovení

1. Účastníci na závěr dohody výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření dohody.



2. Zápočet pohledávky lze provést jen na základě dohody účastníků.
3. Dohoda představuje úplnou dohodu účastníků ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění účastníky v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
4. Dohoda nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem 8. 11. 2020.
5. Dohoda je vyhotovena ve **třech stejnopisech**, z nichž každý má platnost originálu. Prodávající obdrží jeden stejnopis a kupující obdrží dva stejnopisy (pouze v případě papírové podoby smlouvy).
6. Účastníci prohlašují, že si tuto dohodu před jejím podpisem přečetli, a shledali, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovali, a proto ji níže, prosti omylu, lsti a nikoliv v tísní, či za nápadně nevýhodných podmínek pro jednoho z účastníků, na důkaz toho podepisují.

23. 09. 2020

V Praze dne.....

06. 10. 2020

V Praze dne.....

.....  
**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**  
Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA  
ředitel nemocnice  
*Prodávající*

.....  
**Nemocnice Na Homolce**  
MUDr. Petr Holouček, MBA  
ředitel nemocnice  
*Kupující*

**Příloha č. 1a: Specifikace - check list**

**Účastník (název, sídlo, IČO):** Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
 Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10; IČO: 00064173

Účastník vyplní tabulku vztahující se k části pro kterou podává nabídku, tabulku pro ostatní části VZ vymaže.

Účastník vyplní všechna žlutě podbarvená pole, příp. doplní hodnotu, poznámku či upřesnění a připojí datum a podpis s razítkem.

Specifikace zakázky „DODÁVKY TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ PRO NEMOCNICI NA HOMOLCE“

**2. část: Trombocyty de leukotizované z aferézy**

Parametr	Splnění parametru: ANO /NE	uvedení hodnoty	poznámka
Místo plnění musí být reálně (dojezdová vzdálenost vozidla s právem přednostní jízdy) od sídla firmy vzdáleno maximálně 60 minut jízdy. Prodávající dodá zboží Kupujícímu následující pracovní den mezi 7:00 hod. a 10:00 hod. po uzavření kupní smlouvy za podmínky, že obdržel objednávku Kupujícího učiněnou do 9:00 hod., v pracovní den předcházející dni dodávky. Při urgentních požadavcích (statim) bude termín dodávky dle konkrétní telefonické dohody obou stran. Předpoklad jednotlivých dílčích objednávek v daném kalendářním měsíci je min. 2x za týden.	ANO		
Každá dodávka transfuzního přípravku musí být zajištěna dokumentací prokazující dodržování všech podmínek pro přepravu transfuzních přípravků dle platné legislativy (dodací list, monitorování teplot transportu,...)	ANO		
Z výše vyplývající: doklady o dodržení teplotních podmínek: 1) v okamžiku převjímky odečtem z aktuálního teploměru proti podpisu řidiče, 2) doklad o monitorování teploty po celou dobu transportu, který bude dodán nejpozději do 24 hod (elektronicky). V případě překročení limitu transportní teploty vzniká nárok Kupujícího na vrácení celé dodávky a požadavek na dodání nové. Součástí dodávky je seznam transfuzních přípravků zajišťující jejich nezaměnitelnost.	ANO		
Prodávající se dále zavazuje dodávat zboží, u kterého bude 80% de leukotizovaných trombocytů vyrobeno do náhradního roztoku.	ANO		
Prodávající se zavazuje dodávat přípravky od dárců v 100 % vyšetřených na povinná vyšetření k průkazu známek krví přenosné infekce dle vyhlášky č. 143/2008 Sb., Vyhláška o lidské krvi a dále vyšetřených metodou NAT (nucleid acid test) u infekcí HIV 1 a 2, HCV, HBV; vyšetření na anti-HBc prováděné minimálně u prvodárců krve, ev. dále v intervalech dle předpisové dokumentace dodavatele.	ANO		
U přípravků s větším obsahem plazmy se prodávající dále zavazuje dodávat přípravky získané od dárců se sníženým rizikem TRALI.	ANO		
Prodávající je povinen doložit doklad stvrzující Povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu.	ANO		

Razítko a podpis účastníka

27. 07. 2020

Příloha č. 1b: Specifikace s tabulkou výpočtu nabídkové ceny

**VZ s názvem:**

**„DODÁVKY TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ PRO NEMOCNICI NA HOMOLCE“**

Zadavatel upozorňuje, že odhad předpokládaného odběru jednotlivých transfuzních přípravků za dobu trvání rámcové dohody je určen pouze pro určení nabídkové ceny a zadavatel se tímto nezavazuje předpokládaný počet odebrat.

Lidská krev a její složky jsou osvobozeny od sazby DPH.

**2. část: Trombocyty z aferézy deleukotizované**

Účastník (název, sídlo, IČO): Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10; IČO: 00064173

Poř. číslo	Položka - název	kód VZP	maximálně přípustná cena za 1kus	Předpokládaný odběr kusů za dobu trvání rámcové dohody	Předpokládaný odběr T.D. za dobu trvání rámcové dohody	Nabídková cena za 1 ks	Nabídková cena za předpokládaný odběr kusů za dobu trvání RD
1	Trombocyty deleukotizované z aferézy	0107959	9 800,00 Kč	6 000	6 000	8 998,00	53 988 000,00
<b>Celková nabídková cena za danou část VZ</b>							<b>53 988 000,00</b>

16. 07. 2020

Razítko a podpis účastníka

**Příloha č. 2 Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě**

## CERTIFIKÁT O POJIŠTĚNÍ

Pojistník (pojištěný): **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**  
Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika  
IČO: 00064173

Pojistitel: **Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group**  
Praha 8, Pobřežní 665/21, PSČ 186 00, Česká republika  
IČO: 47116617

Pojistná smlouva č.: **7720834461**

Rozsah pojištění: **Základní pojištění:**  
Pojištění odpovědnosti poskytovatele zdravotních služeb za újmu -  
pojištění profesní odpovědnosti, obecné odpovědnosti a odpovědnosti za  
výrobek  
Limit pojistného plnění - 30 000 000 Kč  
Sublimit pro pojištění odpovědnosti za výrobek - 5 000 000 Kč

**Přípojištění:**  
Věci vnesené a odložené – sublimit 1 000 000 Kč  
Věci zaměstnanců – sublimit 500 000 Kč  
Cizí věci převzaté a cizí věci užívané – sublimit 10 000 000 Kč  
Regresy zdravotní pojišťovny – sublimit 5 000 000 Kč  
Regresy orgánu nemocenského pojištění – sublimit 5 000 000 Kč  
Náhrada nemajetkové újmy vzniklé zásahem do práva na ochranu  
osobnosti – 5 000 000 Kč  
Působení magnetických a elektromagnetických polí a jaderné energie a  
záření všeho druhu – sublimit 5 000 000 Kč  
Zavlečení nebo rozšíření nakažlivé choroby lidí – sublimit 5 000 000 Kč  
Čistá finanční škoda – sublimit 5 000 000 Kč  
Přenos viru HIV a hepatitidy, činnost krevní banky a transfúzní stanice –  
sublimit 5 000 000 Kč  
Výkon plastické a kosmetické chirurgie – sublimit 5 000 000 Kč  
Výrobek jeho součástí jsou látky pocházející z lidského těla - sublimit  
5 000 000 Kč  
Genetické změny organismu - sublimit 5 000 000 Kč  
Umělé přerušení těhotenství - sublimit 5 000 000 Kč

Pojistná doba: od 1.7.2014 na dobu neurčitou

Územní platnost: Evropa



Pojištění se řídí: Všeobecné pojistné podmínky P-100/14 - pro pojištění majetku a odpovědnosti, Zvláštní pojistné podmínky P-510/14 - pro pojištění odpovědnosti poskytovatele zdravotních služeb za újmu a ustanovení pojistné smlouvy č. 7720834461

*Tento certifikát slouží pouze jako osvědčení o pojištění. Platnosti nabývá jen společně s pojistnou smlouvou, Všeobecnými pojistnými podmínkami P-100/14 a Zvláštními pojistnými podmínkami P-510/14 a v žádném případě nemění ani žádným jiným způsobem nedoplňuje rozsah pojištění uvedený v pojistné smlouvě č. 7720834461.*

Praha, dne 9.7.2014

.....Úsek pojištění hospodářských rizik  
Úsek pojištění hospodářských rizik  
Kooperativa pojišťovna, a.s.,  
Vienna Insurance Group

## Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

### I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ust. § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv NNH, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv tedy bezvýhradně akceptují ustanovení těchto Všeobecných obchodních podmínek a uzavírají smlouvu s tím, že ustanovení smlouvy, která se odchylují od těchto Všeobecných obchodních podmínek, mají před Všeobecnými obchodními podmínkami přednost.
2. Nemocnice Na Homolce, je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jež vydalo zřizovací listinu podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, následně změněnou a doplněnou v souladu s ust. § 2 odst. 1 a ust. § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, dále pak podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno 29. 5. 2012 pod č. j. MZDR 17268-XVII/2012. Nemocnice je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

### II. Výklad pojmů a zkratk

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
  - **NNH** - Nemocnice Na Homolce;
  - **Dodavatel** – druhá smluvní strana, bez ohledu na odlišné označení smluvních stran ve Smlouvě. Pokud vystupuje ve Smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně;
  - **VOP** - Všeobecné obchodní podmínky NNH;
  - **Smlouva** - smlouva včetně jejích případných dodatků či příloh, kde smluvní stranou je NNH a kde VOP takovou smlouvu doplňují.
  - **Objednávka** – poptávka po dodávce nebo službě pro jednorázové účely menšího rozsahu nebo naplňování rámcových smluv.
2. V těchto Všeobecných obchodních podmínkách jsou dále užívány následující zkratky a odkazy na právní předpisy:
  - a) zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“);
  - b) zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“);
  - c) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“);
  - d) zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „o.s.ř.“);

- e) zákon č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZMPS“);
- f) nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodní věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob v platném znění (dále jen „nařízení vlády č. 351/2013 Sb.“).

### III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci

1. Pokud je předmětem smlouvy koupě věci, k převodu vlastnického práva k věci dochází písemným protokolárním předáním věci NNH.
2. U koupě věcí provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena také potvrzením objednávky ze strany dodavatele. Vlastnické právo přechází na NNH dodáním předmětu koupě a podpisem dodacího listu kontaktní osobou NNH.
3. Dodavatel poskytuje NNH záruku za jakost ve smyslu ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti, které jsou vymíněny v kupní smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána v kupní smlouvě, a to i odchýlně od těchto VOP, přičemž není-li v kupní smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje dodavatel tuto záruku za jakost:
  - a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace;
  - b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců;
  - c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplývá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána v kupní smlouvě.
4. Pokud je předmětem kupní smlouvy hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH, aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

### IV. Doba trvání a zánik smlouvy

1. Smlouva se sjednává na dobu určitou, kdy doba trvání Smlouvy musí být vždy stanovena ve Smlouvě. Účinnosti nabývá Smlouva dnem jejího uzavření smluvními stranami, nemá-li nabýt v souladu se zákonem o registru smluv účinnosti později. V takovém případě jsou smluvní strany povinny ve vzájemné součinnosti jednat tak, aby byly naplněny podmínky zákona o registru smluv a Smlouva nabyla účinnosti bez zbytečného odkladu po jejím uzavření.
2. Veškeré změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze dodatky ke Smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky ke smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější.

3. Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
  - a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost Smlouvy končí ke sjednanému dni;
  - b) odstoupením od Smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývající ze Smlouvy, z VOP nebo z obecně závazných právních předpisů;
  - c) odstoupením od Smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od Smlouvy nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od Smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od Smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od Smlouvy druhé smluvní straně.
5. Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od Smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran ze Smlouvy. Při ukončení Smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky, zejména si vrátit věci předané k provedení díla, vyklidit prostory poskytnuté k provedení díla a místo plnění.
6. V důsledku zániku Smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením Smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

#### **V. Některá ustanovení o fakturaci**

1. NNH je povinna zaplatit Dodavateli za plnění vždy až na základě vystavení a doručení daňového dokladu – faktury. Dodavatel je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad (fakturu) do datové schránky NNH či na elektronickou adresu [faktury@homolka.cz](mailto:faktury@homolka.cz). Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad (fakturu) také na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je Dodavatel povinen NNH uhradit vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.
2. Účetní daňové doklady (faktury) musejí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
  - a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
  - b) číslo dokladu,
  - c) specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
  - d) den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
  - e) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
  - f) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,

- g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, vždy však číslo Smlouvy NNH,
  - h) elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
  - i) seznam příloh.
3. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být potvrzení o řádném splnění závazku (dle typu plnění zejm. dodací list, předávací protokol díla, potvrzený výkaz práce, zjišťovací protokol apod.), který musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.
  4. V případě, že zasláná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované ve Smlouvě, nebo bude jinak neúplná či nesprávná, je jí NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jejího převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opravené faktury NNH za obdobných podmínek jako u původní faktury.
  5. Pokud se daňové doklady (faktury) vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze Smlouvy z veřejné zakázky, je Dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu (faktuře) číslo Smlouvy NNH či identifikaci předmětné veřejné zakázky.
  6. S ohledem na skutečnost, že NNH je povinným subjektem pro vykazování dat do Intrastat v České republice, je Dodavatel povinen opatřit dopravní dokumenty nebo dodací listy pro NNH s následujícími údaji:
    - a) způsob dopravy zboží,
    - b) informace o subjektu úhrady dopravy zboží,
    - c) kód standardní klasifikace produkce,
    - d) informace o výchozím místě dopravy zboží,
    - e) informace o místě výroby zboží,
    - f) hmotnost a další údaje v měrných jednotkách o zboží ke každému kódu standardní klasifikace.
  7. Splatnost faktury musí být stanovena ve Smlouvě alespoň v délce 60 dní ode dne doručení řádného daňového dokladu (faktury) do NNH.
  8. Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, NNH uhradí faktury bezhotovostně převodem na účet druhé smluvní strany. Dnem úhrady faktury se rozumí den, kdy byla fakturovaná částka odepsána z účtu NNH.
  9. NNH neposkytuje zálohové platby.
  10. Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.

## **VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě**

1. Pokud je předmětem Smlouvy dodávka či služba<sup>1</sup>, nebo je předmětem Smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se Dodavatel zavazuje, že:
  - a) předá NNH veškeré údaje o kvalitě, které jsou požadovány (a) právními předpisy, nebo (b) byly požadovány NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela Smlouvu s Dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními Smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření Smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby uvedené ve Smlouvě nebo pracovníků NNH s jejichž činností vykonávanou v NNH souvisí zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění ze Smlouvy.
  - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající ze Smlouvy, zejména plnit předmět Smlouvy v kvalitě stanovené Smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření Smlouvy (jsou-li takové), bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat NNH. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení Smlouvy tímto nejsou dotčena;
  - c) oznámí NNH veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu Smlouvy a které zjistí v průběhu plnění Smlouvy. V takovém případě NNH může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděla;
  - d) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů, které mají potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu Smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu plnění Smlouvy.
2. NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění Smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s Dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu.
3. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve Smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu se Smlouvou a příslušnými právními předpisy.

## **VII. Porušení povinností, odpovědnost a sankce**

1. V případě více dlužných úhrad Dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění Dodavatele vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplývá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
2. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.

---

<sup>1</sup> Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ



3. Jakékoli ustanovení Smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplývá-li ze Smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
4. NNH neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch.
5. I v případě, kdy Dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, je Dodavatel odpovědný za řádné a včasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.
6. Práva vzniklá ze Smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.
7. NNH nepřipouští žádné ujednání o omezení rozsahu náhrady škody.

#### **VIII. Salvatorní klauzule**

1. Smluvní strany si k naplnění účelu Smlouvy poskytnou vzájemnou součinnost.
2. Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení Smlouvy shledán důvod jeho neplatnosti, Smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany toto ustanovení doplní či nahradí novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu Smlouvy.
3. Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a Smlouva by byla neplatná jako celek, strany bezodkladně po tomto zjištění uzavřou novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky nové smlouvy vyjdou přitom z původní Smlouvy.

#### **IX. Řešení sporů, rozhodné právo**

1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti se Smlouvou a její realizací, v první řadě vzájemnou dohodou.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 ZMPS, dohodly, že Smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.
3. Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené smlouvami se vylučují.

#### **X. Založení pravomoci českých soudů, prorogace**

1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohodly na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících

ze Smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.

2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a o.s.ř., dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze Smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

## **XI. Podmínky doručování**

1. Kontaktní údaje pro vyřizování sdělení dle smlouvy, pro vyřizování písemností týkajících se Smlouvy, budou doručovány následujícími způsoby:
  - a) prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce Smlouvy;
  - b) prostřednictvím pověřených zaměstnanců Dodavatele, a to faxem, datovou schránkou, e-mailem uvedeným v hlavičce Smlouvy či osobně v sídlech smluvních stran.
2. Smluvní strany budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla/místa podnikání dotčené smluvní strany uvedená v hlavičce Smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v hlavičce smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.
3. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit jí adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto článku může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.
4. Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního jednání, který bylo obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.

## **XII. Mlčenlivost**

1. Smluvní strany zachovávají mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě Smlouvy, včetně jednání před uzavřením Smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle Smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků NNH, o kterých se dodavatel v souvislosti se svou činností pro NNH dozví nebo dostane do kontaktu.

2. NNH upozorňuje, že je povinným subjektem dle ustanovení § 2 odst. 1 písm. n) zákona o registru smluv, a jako takový má povinnost zveřejňovat smlouvy v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že Smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv NNH, která bude ve vztahu ke smlouvám plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

### **XIII. Ustanovení o formě, počtu stejnopisů Smlouvy a jejím zveřejněním**

1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy alespoň dvě originální vyhotovení Smlouvy.
2. Smluvní strany souhlasí s případným zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu, založeného Smlouvou, jakož i se zveřejněním celé Smlouvy. Pokud z objektivních důvodů Dodavatel trvá na nezveřejnění Smlouvy či některé její části, musí být konkrétní části Smlouvy, které nemají být zveřejněny, uvedeny v samostatném ustanovení Smlouvy.
3. Jakékoli změny Smlouvy mohou být provedeny pouze písemnou dohodou smluvních stran, přičemž tato dohoda musí být zachycena formou písemných, vzestupně číslovaných dodatků Smlouvy. To neplatí u změn adres pro doručování a změny kontaktních osob a jejich kontaktních údajů, které jsou účinné doručením písemného oznámením této změny druhé smluvní straně.

### **XIV. Ustanovení o objednávce**

1. Objednávka musí být písemně potvrzena ze strany dodavatele a doručena zpět NNH.
2. Potvrzení objednávky musí být učiněno písemnou formou. Písemná forma potvrzení objednávky je zachována i při právním jednání učiněném elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednatelky osoby.
3. Smluvní strany si mohou v rámcové dohodě dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody.

### **XV. Závěrečná ustanovení**

1. Smluvní strany stanoví, že pokud je Smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat Smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla Smlouva uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky Dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o informace k těmto zadávacím podmínkám.
2. Smluvní strany vylučují použití ustanovení § 1799 a 1800 občanského zákoníku.
3. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.

4. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve Smlouvě zakázáno.
5. Smluvní strany zamítají možnost, aby nad rámec výslovných ustanovení Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění Smlouvy.
6. Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.

**Čestné prohlášení k plnění veřejné zakázky prostřednictvím subdodavatele**

Název veřejné zakázky:

**RÁMCOVÁ DOHODA NA DODÁVKY TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ  
- ČÁST 2 TROMBOCYTY DELEUKOTIZOVANÉ Z AFERÉZY**

Identifikační údaje zadavatele:

Obchodní firma/název: **Nemocnice Na Homolce**  
IČO: 000 23 884 Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 Motol  
Sídlo: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 Motol  
Osoba oprávněná za uchazeče jednat: MUDr. Petr Polouček, MBA – ředitel nemocnice

Identifikační údaje dodavatele

Obchodní firma/název: **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**  
IČO: 00064173  
Sídlo: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10  
Osoba oprávněná za uchazeče jednat: Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA

**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady** prohlašuje, že při plnění veřejné zakázky **nevyužije** plnění prostřednictvím poddodavatele.

V PRAZE dne 16.7......2020

.....  
Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA  
ředitel nemocnice

**Příloha č. 5 Povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu**





# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10  
tel. (02) 72185 111, fax (02) 71732377, e-mail: sukl@sukl.cz

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
Šrobárova 50  
100 34 Praha 10

dopis na doručenkou  
Č.J. 12609/4/INS/01

VYŘIZUJE/LINKA  
RNDr.Stránský/837

DATUM  
10.12.2001

## Rozhodnutí o povolení výroby léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav,“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 9 odst.1 písm.a) bod 2. zákona č.79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů , ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon,“), rozhodl podle § 42 odst. 2 a 3 zákona takto:

Výroba léčiv v rozsahu: odběry krve , přístrojové odběry krve , zpracování odběrů krve na transfúzní přípravky , výroba plazmy pro frakcionaci , laboratorní kontroly související s výrobní činností o jejíž povolení byla podána žádost Fakultní nemocnici Královské Vinohrady , Šrobárova 50 , 100 34 Praha 10, IČO: 00064173 , která byla doručena Ústavu dne 26.4.2001 se povoluje a stanoví se následující podmínky pro výkon povolené činnosti:

1. Výroba bude prováděna ve výrobních prostorách na adrese: Transfúzní oddělení Fakultní nemocnice Královské Vinohrady , Šrobárova 50 , 100 34 Praha 10 , Ústav biochemie a pathobiochemie Fakultní nemocnice Královské Vinohrady , Šrobárova 50 , 100 34 Praha 10
2. Identifikační kód zařízení transfúzní služby: C 2001
3. Kvalifikovanými osobami podle § 4 odst. 4 písm. a) zákona jsou: Prim. MUDr. Jitka Kráčiková, MUDr. Mária Porubská , MUDr. Alena Pilařová, MUDr. Marcela Greplová, MUDr. Alena Vlachová , Mgr. Radana Kofránková , MUDr. Dana Kraňová

## O d ů v o d n ě n í

V rámci řízení k povolení výroby léčiv Ústav na základě žádosti Fakultní nemocnice Královské Vinohrady , Šrobárova 50 , 100 34 Praha 10, IČO: 00064173 ,o povolení výroby léčiv včetně jejích příloh ze dne 26.4.2001 a na základě výsledků kontroly provedené na místě ve dnech 9.-11.10.2001 posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky na výrobu stanovené zákonem, jeho prováděcími předpisy a zvláštními předpisy.

Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že uvedené požadavky jsou splněny a že je současně zapotřebí stanovit ve smyslu § 42 odst.3 zákona jako součást povolení také podmínky pro výkon povolené činnosti.

Na základě zjištění těchto skutečností rozhodl Ústav o povolení výroby léčiv, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

## P o u č e n í o o d v o l á n í

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 53 a násl. zákona č.71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád) u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

vedoucí inspekční sekce

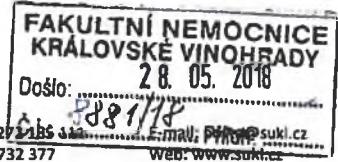
Co: - MZ ČR, odbor farmacie  
- OÚ



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Telefon: +420 271 732 377  
Fax: +420 271 732 377



ADRESÁT  
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
Šrobárova 1150/50  
100 34 Praha 10

Sp. zn.  
sukls189845/2018  
Č. j.  
sukl220924/2018

Vyřizuje/linka  
Jansová/889

Datum  
25.05.2018

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 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“), rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

t a k t o:

Ústav v souladu s § 67 odst. 3 a § 63 odst. 6 zákona o léčivech mění rozhodnutí o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu č.j. 12609/4/INS/01 ze dne 10.12.2001, ve znění pozdějších změn, následovně:

- zapisuje se kvalifikovaná osoba MUDr. Lenka Kumičáková Marcelliová

a společnosti Fakultní nemocnice Královské Vinohrady se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, IČ: 000 64 173

**se povoluje výroba transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu**

**v následujícím rozsahu:**

Jméno a příjmení u fyzické osoby / obchodní firma nebo název u právnické osoby	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Místo trvalého pobytu/sídlo	Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10
IČ	000 64 173
Identifikační kód ZTS	C 2001
Adresy všech míst výroby a kontroly jakosti	Transfuzní oddělení a Ústav laboratorní diagnostiky (celková bílkovina, ELFO, faktor VIII, pH) Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10
Druh a rozsah povolené výroby	Odběry krve, aferézy, zpracování odběrů krve a jejich složek na transfuzní přípravky, výroba plazmy pro frakcionaci, laboratorní kontroly související s výrobní činností
Jména a příjmení kvalifikovaných osob	

Schválení smluvní výrobci	--
Schválené smluvní kontrolní laboratoře	--

#### O d ů v o d n ě n í

Dne 12.04.2018 společnost Fakultní nemocnice Královské Vinohrady se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, IČ: 000 64 173, podala žádost o změnu povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu, vydaného dne 10.12.2001 pod č.j. 12609/4/INS/01, ve znění pozdějších změn. Změna spočívá v tom, že:

- zapisuje se kvalifikovaná osoba MUDr. Lenka Kumičáková Marcellýová.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls189845/2018. V jeho rámci Ústav posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o léčivech, jeho prováděcími předpisy a zvláštními předpisy.

Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že požadavky jsou splněny.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o změně povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v rozsahu uvedeném ve výroku tohoto rozhodnutí.

#### P o u č e n í

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

ředitel inspekčního odboru



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

FAKULTNÍ NEMOCNICE  
KRÁLOVSKÉ VINOHRADY  
Došlo: 08.10.2019  
145 10 119  
Číslo: 4420.272.185-111 Příloh.: E-mail: posta@sukl.cz  
Fax: +420 271 732 377 Web: www.sukl.cz

ADRESÁT  
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
Šrobárova 1150/50  
100 34 Praha 10

Sp. zn.  
sukls256516/2019  
Č. j.  
s sukli267072/2019

Vyřizuje/linka  
Šimečková/708

Datum  
08.10.2019

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 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“), rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

t a k t o:

Ústav v souladu s § 67 odst. 3 a § 63 odst. 6 zákona o léčivech mění rozhodnutí o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu č.j. 12609/4/INS/01 ze dne 10.12.2001, ve znění pozdějších změn, následovně:

- zapisuje se kvalifikovaná osoba RNDr. Margita Opravilová, Ph.D.
- vymazává se kvalifikovaná osoba MUDr. Eva Pintová
- rozšiřuje se rozsah prováděných vyšetření v místě kontroly Ústav laboratorní diagnostiky, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 o vyšetření IgG

a společnosti Fakultní nemocnice Královské Vinohrady se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, IČ: 000 64 173

**se povoluje výroba transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v následujícím rozsahu:**

Jméno a příjmení u fyzické osoby / obchodní firma nebo název u právnické osoby	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Místo trvalého pobytu/sídlo	Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10
IČ	000 64 173
Identifikační kód ZTS	C 2001
Adresy všech míst výroby a kontroly jakosti	Transfuzní oddělení a Ústav laboratorní diagnostiky (celková bílkovina, ELFO, IgG, faktor VIII, pH) Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10
Druh a rozsah povolené výroby	Odběry krve, aferézy, zpracování odběrů krve a jejich složek na transfuzní přípravky, výroba plazmy pro frakcionaci, laboratorní kontroly související s výrobní činností

Jména a příjmení kvalifikovaných osob	
Schválení smluvní výrobci	--
Schválené smluvní kontrolní laboratoře	--

#### O d ů v o d n ě n í

Dne 26.09.2019 společnost Fakultní nemocnice Královské Vinohrady se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, IČ: 000 64 173, podala žádost o změnu povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu, vydaného dne 10.12.2001 pod č.j. 12609/4/INS/01, ve znění pozdějších změn. Změna spočívá v tom, že:

- zapisuje se kvalifikovaná osoba RNDr. Margita Opravilová, Ph.D.
- vymazává se kvalifikovaná osoba MUDr. Eva Pintová
- rozšiřuje se rozsah prováděných vyšetření v místě kontroly Ústav laboratorní diagnostiky, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 o vyšetření IgG.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls256516/2019. V jeho rámci Ústav posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o léčivech, jeho prováděcími předpisy a zvláštními předpisy.

Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že požadavky jsou splněny.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o změně povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v rozsahu uvedeném ve výroku tohoto rozhodnutí.

#### P o u č e n í

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

ředitel inspekčního odboru