

**Technická smlouva o vymezení farmaceutických odpovědností v rámci smluvní kontroly
kvality farmaceutických přípravků**

Smluvní strany:

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem

státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená ustanovením § 86 odst. 1 zák. č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, a prohlášením Ministerstva zdravotnictví České republiky o zřízení zdravotních ústavů ze dne 11. 11. 2002 čj. 31334/2002

sídlo: Moskevská 15, 400 01 Ústí nad Labem

IČ: 71009361, DIČ: CZ71009361

zastoupený: Ing. Eduardem Ježem, ředitelem

dále jen „ZADAVATEL“

a

Herbacos Recordati s.r.o.

obchodní společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl C, vložka 400

sídlo: Štrossova 239, 530 03 Pardubice

IČ: 15061906, DIČ: CZ15061906

Zastoupený: Ing. Jiřím Šafránkem, prokuristou

Místo kontroly kvality:

Kontrolní laboratoř 511, Karla Šípka 282, 530 09 Pardubice

dále jen „ZHOTOVITEL“

Tato Technická smlouva o vymezení farmaceutických odpovědností v rámci smluvní kontroly kvality farmaceutických přípravků (dále jen „Smlouva“) se uzavírá podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

Účel této Smlouvy:

V souladu s aktuálními právními předpisy a normami platnými v České republice, vztahujícími se ke kontrole jakosti léčivých přípravků, byla mezi smluvními stranami sjednána tato Smlouva, týkající se kontroly jakosti šarží přípravků v rozsahu zkoušek uvedených v *Příloze I*.

**Technická smlouva o vymezení farmaceutických odpovědností v rámci smluvní kontroly
kvality farmaceutických přípravků**

Všechny tyto aktivity jsou prováděny v souladu s:

- aktuálními právními předpisy a normami platnými v ČR, vztahujícími se ke kontrole jakosti léčivých přípravků,
- platnou verzí Ph. Eur. (ČL) nebo podle specifikací ZADAVATELE,
- nařízeními ES – „Pokyny pro správnou výrobní praxi“, zejména kapitola 7 „Smluvní výroba a testování“.

§ 1 Smluvní principy

- 1.1 ZHOTOVITEL má přiděleno evidenční číslo Státního ústavu pro kontrolu léčiv za účelem kontroly jakosti léčivých a pomocných látek podle § 77, bodu 5, písm. a), zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů v rozsahu chemicko/fyzikálního zkoušení a je držitelem Povolení k výrobě léčivých přípravků a certifikátu SVP v rozsahu předmětu této Smlouvy a podléhá doзору příslušné národní autority, což stvrzuje podpisem této Smlouvy. Jakoukoli změnu, jež je v působnosti této Smlouvy, lze provést pouze na základě předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. ZHOTOVITEL je povinen neprodleně informovat ZADAVATELE o jakémkoli omezení, které se dotýká předmětu této Smlouvy.
- 1.2 ZHOTOVITEL se tímto zaručuje, že má k dispozici odpovídající prostory a zařízení, know-how a zkušenosti, jakož i kvalifikovaný personál pro uspokojivé provádění chemického, fyzikálního a chemicko-fyzikálního zkoušení přípravků dle požadavků ZADAVATELE.
- 1.3 Při kontrole jakosti, která je předmětem této Smlouvy, se bude ZHOTOVITEL řídit příslušnými zákonnými předpisy vždy v jejich platném znění. Po předchozí dohodě ZHOTOVITEL umožní ZADAVATELI a/nebo příslušným orgánům provést audit, který je nezbytný v souvislosti s předmětem této Smlouvy, a to do 14 dnů od písemně podané žádosti.
- 1.4 Pokud si bude ZADAVATEL přát, aby ZHOTOVITEL ve vztahu k jednotlivým PŘÍPRAVKŮM dodržoval zvláštní předpisy nebo směrnice, které nejsou (dosud) všeobecně známe nebo uznávané, musí o tom výslovně informovat ZHOTOVITELE písemnou formou.
- 1.5 ZHOTOVITEL a ZADAVATEL jmenují kontaktní osoby k projednávání všech technických otázek, jejichž jména jsou uvedena v **Příloze 2**. V této příloze jsou rovněž uvedena jména všech odpovědných pracovníků ZHOTOVITELE. Veškeré záměny uvedených pracovníků nebo jiné související úpravy musí být oznámeny včas a v písemné formě.



§ 2 Předmět smlouvy

- 2.1 Ustanovení této Smlouvy se vztahují na všechny objednávky chemického, fyzikálního a chemicko-fyzikálního zkoušení přípravků, uvedených v **Příloze 1**, které byly vystavené po podpisu této Smlouvy a před skončením její platnosti. Tato ustanovení se rovněž vztahují na objednávky, které vystavil ZADAVATEL ZHOTOVITELI a které dosud nebyly realizované.

§ 3 Kontrola kvality, záznamy o provedených testech, OOS

- 3.1 ZHOTOVITEL je odpovědný za provádění veškerých analýz v souladu se schválenou předpisovou dokumentací ZHOTOVITELE nebo dokumentací, která byla odsouhlasena a poskytnuta ZADAVATELEM. V případě, že zkoušení má být provedeno na základě specifikace ZADAVATELE, pak ZADAVATEL zodpovídá za dodání aktuálně platné verze ZHOTOVITELI před předáním vzorku (-ů) na provedení zkoušek. Testování musí odpovídat aktuálním požadavkům Ph.Eur (ČL), pokud není uvedeno jinak.
- 3.2 Jakékoli změny ve specifikaci nebo jinde v metodách testování lze provádět pouze na základě předchozího písemného souhlasu odpovědné osoby ZADAVATELE.
- 3.3 ZHOTOVITEL je povinen vést záznamy o provedených testech, včetně primárních dat. Tyto záznamy musí odpovídat požadavkům stanovených v platném znění příslušné části směrnice pro správnou výrobní praxi a musí být uchovávány předepsaným způsobem po dobu 5 let.
- 3.4 Pokud se ukáže, že je nutné, aby se vlastní testování provádělo s určitými odchylkami nebo pokud se během testování vyskytnou výsledky mimo specifikace, bude o tom ZHOTOVITEL neprodleně informovat odpovědného pracovníka ZADAVATELE a předá mu příslušnou dokumentaci.

§ 4 Odběr, přeprava vzorků a výsledky zkoušek

- 4.1 Za správný a reprezentativní odběr vzorků odpovídá ZADAVATEL.
- 4.2 ZADAVATEL se zavazuje sdělit ZHOTOVITELI spolu s předáním vzorku všechny potřebné údaje o zkoušeném přípravku (název, síla, toxicita).
- 4.3 Za zajištění dopravy odebraných vzorků na pracoviště kontrolní laboratoře odpovídá ZADAVATEL.



**Technická smlouva o vymezení farmaceutických odpovědností v rámci smluvní kontroly
kvality farmaceutických přípravků**

- 4.4 Vzorky společně s průvodkou bude přebírat odpovědný pracovník kontrolní laboratoře ZHOTOVITELE.
- 4.5 Certifikáty kvality s výsledky zkoušek pro jednotlivé přípravky budou zasílány do 14 dnů po převzetí vzorku vedoucím kontrolní laboratoře elektronickou formou.
- 4.6 Cena za provedení zkoušek se sjednává dohodou, jak je uvedeno v *Příloze 1*.

§ 5 Vzájemné informační povinnosti, reklamace a stížnosti

- 5.1 ZHOTOVITEL bude v co nejkratší době vyřizovat reklamace nebo stížnosti vznesené ZADAVATELEM a náležitým způsobem na ně ZADAVATELI odpoví. ZHOTOVITEL je odpovědný za objasnění technických příčin vznesených reklamací/stížností, jakož i za provedení vnitřního prošetření jednotlivých případů.
- 5.2 ZHOTOVITEL je povinen informovat ZADAVATELE o všech významných změnách ve společnosti, které by mohly mít vliv na probíhající smluvní spolupráci, případně které vyvolají potřebu aktualizace Rozhodnutí k povolení činnosti ZADAVATELE.

§ 6 Utajení

- 6.1 ZHOTOVITEL a ZADAVATEL se zavazují, že budou uchovávat know-how druhé smluvní strany v přísném utajení. Tato povinnost je závazná pro obě smluvní strany i po skončení platnosti této Smlouvy. ZADAVATEL je jediným subjektem, který je oprávněn disponovat s výsledky provedených zkoušek. Výsledky zkoušek podléhají utajení a ZHOTOVITEL není oprávněn s nimi seznamovat třetí subjekty.
- 6.2 Povinnost utajení a nepoužívání informací se nevztahuje na takové informace, které:
- a) byly druhé smluvní straně známy již před tím, než jí byly předané podle této Smlouvy a druhá smluvní strana na tuto skutečnost okamžitě upozornila, nebo
 - b) jsou veřejně známy v důsledku jejich publikování nebo zveřejnění jiným způsobem, nebo
 - c) se stanou známy jedné ze smluvních stran, aniž by přitom přímo či nepřímo pocházely od druhé smluvní strany.



§ 7 Náhrada škody

- 7.1 ZHOTOVITEL je odpovědný za veškeré nároky a škody, které vzniknou v souvislosti s některým z jeho závazků vůči ZADAVATELI dle této Smlouvy, a poskytne ZADAVATELI veškeré příslušné náhrady.
- 7.2 ZADAVATEL je odpovědný za veškeré nároky a škody, které vzniknou v souvislosti s některým z jeho závazků vůči ZHOTOVITELI dle této Smlouvy, a poskytne ZHOTOVITELI veškeré příslušné náhrady.

§ 8 Fakturace

- 8.1 ZHOTOVITEL bude fakturaci za provedené zkoušky vystavovat po ukončení zkoušek a faktura bude dodána společně s Certifikáty kvality. Splatnost faktur je 30 kalendářních dnů od jejich doručení. ZADAVATEL uděluje souhlas k použití faktur (daňových dokladů) v elektronické podobě ve smyslu ustanovení § 26 odst. 3 zák. č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

Bankovní spojení ZÚ:



Bankovní spojení Herbacos Recordati:



- 8.2 Nad rámec cen zkoušek dle přílohy č. 1 této smlouvy je ZHOTOVITEL oprávněn účtovat ZADAVATELI cenu validací a náklady spojené s případným šetřením nevyhovujících výsledků zkoušek. Validace a šetření mohou být provedeny pouze na základě předchozího písemného pokynu ZADAVATELE a odsouhlasení ceny.

§ 9 Platnost Smlouvy a ukončení Smlouvy

- 9.1 Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti po jejím podpisu zástupci smluvních stran. Je uzavřena na dobu neurčitou.
- 9.2 Každá ze smluvních stran je oprávněna tuto Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí, a to i bez udání důvodu. Výpovědní doba činí tři měsíce a počíná běžet prvním dnem po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
- 9.3 Zrušení jednotlivé objednávky nemá vliv na platnost Smlouvy.
- 9.4 Smluvní strany mají právo Smlouvu vypovědět písemně bez výpovědní doby v případě podstatného porušení této Smlouvy. Porušení Smlouvy je podstatné tehdy, je-li intenzita



**Technická smlouva o vymezení farmaceutických odpovědností v rámci smluvní kontroly
kvality farmaceutických přípravků**

porušení Smlouvy způsobila přivodit druhé smluvní straně značnou škodu a nebyla-li po předchozí výzvě oprávněné strany sjednána náprava do sedmi dnů od doručení výzvy. V takovém případě je Smlouva ukončena doručením výpovědi druhé smluvní straně.

§ 10 Závěrečná ustanovení

- 10.1 Úpravy této Smlouvy, jejích příloh a doplňky k nim lze provádět na základě vzájemné dohody a pouze v písemné formě jako dodatek k této Smlouvě, podepsaný zástupci obou stran.
- 10.2 Strany se dohodly ve smyslu § 558 občanského zákoníku, že v právním styku mají přednost dispozitivní ustanovení občanského zákoníku před obchodními zvyklostmi.
- 10.3 Smlouva je uzavřena ve smyslu § 1746, odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. Práva a povinnosti stran výslovně neupravená v této Smlouvě, jakož i další právní jednání stran s touto Smlouvou související a na ni navazující se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, a dalšími právními předpisy tvořícími právní řád České republiky a platnými pro Českou republiku.
- 10.4 Smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních, každé s platností originálu, z nichž ZHOTOVITEL a ZADAVATEL obdrží po jednom výtisku.

Za ZADAVATELE:

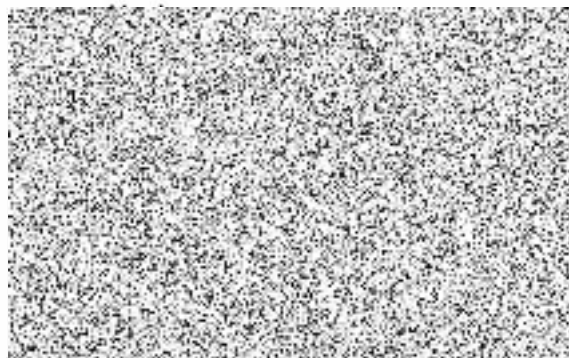
Za ZHOTOVITELE:

V Ústí nad Labem dne

12. 10. 2022

V Pardubicích dne

12. 10. 2022



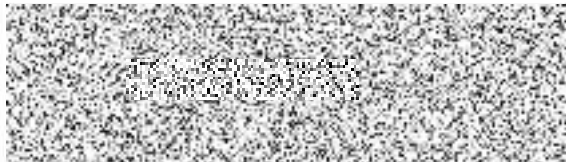
**Technická smlouva o vymezení farmaceutických odpovědností v rámci smluvní kontroly
kvality farmaceutických přípravků**

Příloha č. 1: Rozsah a ceny zkoušek

Č.	ZKOUŠKA	VÝSLEDNÁ CENA * (Kč)
1	Hydroxyethylcellulosum (viskozita, zkouška na čistotu: Dusičnany)	

*Ceny jsou uvedeny bez DPH

Příloha č. 2: Kontaktní údaje na odpovědné osoby

„ZADAVATEL“	„ZHOTOVITEL“
Jednatel Ing. Eduard Ježo Telefon:  e-mail: 	Prokurista Ing. Jiří Šafránek Telefon:  e-mail: 
Head of Laboratory 	Head of QC 
QM (Quality Manager) 	QP 
Deputy Head of Laboratory 	HPLC Specialist 

