

čj. UKFaF/37199/2023

Dodatek č. 1 smlouvy o kontrolní činnosti

SMLUVNÍ STRANY

Zadavatel: **Contipro a.s.**
se sídlem: Dolní Dobrouč č.p. 401, PSČ 561 02
IČO: 60917431
DIČ: CZ60917431

Zastoupený: doc. RNDr. Vladimírem Velebným, CSc., předsedou
představenstva

Bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s.
č účtu: 73113006/2700

Kontaktní osoba: XXX

(dále rovněž „zadavatel“)

na straně jedné a

Řešitel: **Univerzita Karlova**
se sídlem: Ovocný trh 560/5, 110 00 Praha 1
Farmaceutická fakulta v Hradci Králové
se sídlem: Akademika Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Kr.
IČO: 00216208
DIČ: CZ 00216208

Zastoupený: doc. PharmDr. Jaroslavem Rohem, Ph.D, děkanem fakulty
(do 31. 1. 2022 doc. 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

Kontaktní osoba: doc. PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D.
Katedra analytické chemie
tel.: XXX, fax: XXX

(dále rovněž „řešitel“)

na straně druhé,

uzavřeli dne 17. 2. 2021 v souladu s ust. § 2652 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), **smlouvu o kontrolní činnosti**, jejíž nedílnou součástí jsou přílohy č. I a II (dále jen „smlouva“). Předmětem smlouvy je řešitelem prováděné fyzikální, fyzikálně - chemické a chemické zkoušení léčivých přípravků na základě objednávky dle požadavků zadavatele. Smluvní strany uzavírají tento dodatek č. 1 uvedené smlouvy:

1. Mění se příloha č. I smlouvy – Povolení k činnosti kontrolní laboratoře, certifikát SVP. Nahrazuje se aktuálním certifikátem, který tvoří nedílnou součást tohoto dodatku a následně smlouvy jako příloha č. I.
2. Mění se str. 2 přílohy č. II smlouvy – Cenová nabídka – SUCROSE. Strana 2 této přílohy obsahuje nové ceny; tvoří nedílnou součást tohoto dodatku a následně smlouvy jako příloha č. II.
3. Dodatek č. 1 smlouvy je platný dnem podpisu obou smluvních stran.
4. Vzhledem k obsahu odst. 5.3 smlouvy a k tomu, že se celková hodnota plnění podle této smlouvy přiblížila částce 50 000 Kč bez daně z přidané hodnoty, smluvní strany souhlasí se zveřejněním tohoto dodatku a smlouvy v registru smluv 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. Zaslání do registru smluv zajistí ve smyslu odst. 5.4 řešitel neprodleně po podpisu dodatku č. 1 smlouvy. Okamžikem zveřejněním nabývá tento dodatek účinnosti.
5. Dodatek č. 1 smlouvy se vyhotovuje ve 2 exemplářích, majících povahu originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po 1 vyhotovení. V případě, že se tento dodatek podepisuje zaručenými elektronickými podpisy, vyhotovuje se pouze jednou, v elektronické formě.
6. Smluvní strany prohlašují, že si tento dodatek před podpisem přečetly, že byl uzavřen podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně a nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými podpisy na každém jeho vyhotovení.

Přílohy dodatku č. 1 smlouvy (a následně smlouvy):

č. I - Povolení k činnosti kontrolní laboratoře, certifikát SVP

č. II - Cenová nabídka - SUCROSE

15. 03. 2023

V Hradci Králové dne

V Dolní Dobrouči dne 20. 3. 2023

doc. PharmDr. Jaroslav Roh, Ph.D.
za řešitele

doc. RNDr. Vladimír Velebný, C
předseda představenstva, za zadavatele

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydáný po inspekci v souladu s článkem 15 Směrnice 2001/20/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 13 Směrnice 2001/20/ES převedeným do národní legislativy jako: § 57 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 09.06.2021, je tato kontrolní laboratoř považována za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnici 2003/94/EC¹

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 regulačních 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.

Certifikát SVP sp.zn.: sukls135069/2021
Datum: 17.08.2021
Strana 1 z 2
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

F-INS-002-39/Verze 2

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**
Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 15 of Directive 2001/20/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. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: Section 57 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 09.06.2021, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

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.

GMP Certificate Ref.No.: sukls135069/2021
Date: 17.08.2021
Page 1 / 2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

Část 2
Humánní hodnocené léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.6 Kontrola jakosti

1.6.3 *Chemické/Fyzikální*

2 DOVOZ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

2.1 Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků

2.1.3 *Chemické/Fyzikální*

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu: -----

Datum: 17.08.2021

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma
ředitel inspekčního odboru

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Česká republika
e-mail: posta@sukl.cz
telefon: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377

Part 2
Human Investigational Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemical/Physical*

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 *Chemical/Physical*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: -----

Date: 17.08.2021

name and signature of the authorised person of the competent authority of the Czech Republic

František Chuchma
Director of the Inspection section

State Institute for Drug Control
Šrobárova 48
100 41 Prague 10
Czech Republic
e-mail: posta@sukl.cz
phone: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: sukls135069/2021
Datum: 17.08.2021
Strana 2 z 2
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

F-INS-002-39/Verze 2

GMP Certificate Ref.No.: sukls135069/2021
Date: 17.08.2021
Page 2 / 2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

PŘÍLOHA č. II - Cenová nabídka - SUCROSE

1. Analýza 1 dodaného vzorku

- 1) Specifická optická otáčivost (2.2.7)
- 2) Hodnota barevnosti: Absorbance (2.2.25) + Index lomu (2.2.6)
- 3) Siřičitany: Enzymový kit na siřičitany + Absorbance (2.2.25)

Spec.opt.otáčivost	828 Kč
Barevnost	1 656 Kč
Siřičitany	2 070 Kč

1 vzorek	4 554 Kč
Protokol	966 Kč
Celkem 1 vzorek	5 520 Kč

2. Současná analýza více vzorků

Počet vzorků	Cena Kč	Počet vzorků	Cena Kč
1	5 520	11	24 840
2	7 452	12	26 772
3	9 362	13	28 704
4	11 360	14	30 636
5	13 248	15	32 568
6	15 180	16	34 500
7	17 112	17	36 432
8	19 044	18	38 364
9	20 976	19	40 296
10	22 908	20	42 228