

RÁMCOVÁ SMLOUVA O DÍLO NA PROVÁDĚNÍ VĚDECKOTECHNICKÝCH PRACÍ

kterou níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu s ustanovením § 2586 a násl. zákona č. 89/2012 Sb.,
Občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, uzavřely

Smart Brain s.r.o.
(jako „Objednatel“)

a

Fyziologický ústav AV ČR, v.v.i.
(jako „Zhotovitel“)

Smart Brain s.r.o., Vídeňská 1083, 142 20 Praha 4 - Krč

Zastoupená: Mgr. Karlem Komárkem, jednatelem

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp.zn. C 185997

Bankovní spojení: ██████████

IČO: 24178781

DIČ: CZ24178781

(dále jen „Objednatel“)

Fyziologický ústav AV ČR, v.v.i., Vídeňská 1083, 142 20 Praha 4 - Krč

Zastoupená: RNDr. Lucií Kubínovou, CSc., ředitelkou

Bankovní spojení: ██████████

IČO: 67985823

DIČ: CZ67985823

(dále jen „Zhotovitel“)

(společně dále jen „Smluvní strany“)

se v souladu s ustanovením § 2586 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Občanský zákoník“), dohodly níže uvedeného dne, měsíce a roku tak, jak stanoví tato

RÁMCOVÁ SMLOUVA O DÍLO NA PROVÁDĚNÍ VĚDECKOTECHNICKÝCH PRACÍ

(dále jen „Smlouva“)

V rámci smlouvy jsou za smluvní strany oprávněni jednat:

za Objednatele

za Zhotovitele

po stránce odborné: Ing. Lukáš Werner

Po stránce smluvní: Mgr. Karel Komárek

Po finanční stránce: Ing. Pavla Havránková

MVDr. Richard Pospíšil, Dr.Sc.

RNDr. Lucie Kubínová, CSc.

Jaroslava Králová

1. Předmět smlouvy.

1.1. Zhotovitel se zavazuje, že pro Objednatele bude provádět následující testy a studie:

- 1) ~~MTD (maximum tolerated dose) studie~~
- 2) ~~DRF (dose range finding) studie~~
- 3) ~~Studie kinetiky~~
- 4) **Další testy a studie dle požadavků a postupů specifikovaných Objednatelem**

1.2. Zhotovitel je povinen provést testy a studie v rozsahu uvedeném v jednotlivých objednávkách Objednatele a jejich následném potvrzení Zhotovitelem. Zhotovitel se

zavazuje dodat výsledky testů, které jsou předmětem této Smlouvy o dílo, Objednateli a převést na něho, po zaplacení dohodnuté ceny v plné výši, vlastnické právo k těmto výsledkům.

- 1.3. Objednatel se zavazuje převzít řádně provedené výsledky testů neprodleně poté, co mu Zhotovitel podá zprávu o dohotovení díla, a zaplatit Zhotoviteli dohodnutou cenu.
- 1.4. Obě smluvní strany prohlašují, že všechny ve smlouvě uvedené zkratky a odborné termíny jsou pro ně známé a srozumitelné.
- 1.5. Zhotovitel prohlašuje, že má kvalifikovaný personál, vhodné prostory a vybavení pro provedení díla dle požadavků Zhotovitele.

2. Objednávka zkoušek a doba plnění.

- 2.1. Dílčí smlouvy o dílo budou uzavírány na základě jednotlivých objednávek Objednatele, jejich potvrzení Zhotovitelem.
- 2.2. Objednatel oznámí s dostatečným časovým předstihem před plánovaným zasláním vzorků počet vzorků na jednotlivé zkoušky. K zasláním vzorkům bude zaslán objednávkový list (žádanka).
- 2.3. Doba plnění jednotlivých zakázek bude odpovídat jednotlivým metodám doporučených OECD (Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj), mezinárodnímu standardu ISO 10993, lékopisným článkům, dodávce zvířat z jiných než vlastních akreditovaných chovů a možnostem Zhotovitele.

3. Cena a fakturace.

- 3.1. Návrh ceny za zkoušky uvedené v čl. 1.1 této smlouvy bude tvořit přílohu každé jednotlivé objednávky. U návrhu ceny za zkoušky uvedené v čl. 1.1. musí Objednatel vycházet z cenové nabídky Zhotovitele, kterou si vyžádá u Zhotovitele před provedením závazné objednávky. Konečná výše ceny bude vždy stanovena dohodou Objednatele a Zhotovitele a řešena ad hoc dle designu každé jednotlivé studie a zakázky Objednatele.
- 3.2. Smluvní strany se dohodly, že cena za dílo bude hrazena tak, že před započítáním s provedením díla bude uhrazeno 50 % z předpokládané ceny díla dle jednotlivých objednávek a po provedení díla bude uhrazena zbývající část celkové ceny díla.
- 3.3. Zhotovitel na základě objednávky Objednatele vystaví v souladu s čl. 3.2. této Smlouvy zálohovou fakturu, kterou je Objednatel povinen do 15 dnů uhradit. Vystavení zálohové faktury ze strany Zhotovitele nahrazuje potvrzení objednávky. Nebude-li zálohová faktura uhrazena, není Zhotovitel povinen zahájit zkoušky a testy dle předmětné objednávky.
- 3.4. Zhotovitel k datu předání díla vystaví fakturu, ve které bude zohledněna zálohová faktura vystavená dle čl. 3.3. této Smlouvy a kterou je Objednatel povinen do 30 dnů uhradit.

V případě sporu o tom, zda byla faktura odeslána Zhotovitelem Objednateli včas, je rozhodujícím razítko doporučené pošty Zhotovitele. Objednatel nabude vlastnického práva k předmětu díla teprve zaplacením dohodnuté ceny a případných vícenákladů, vzniklých z jeho viny a řádně mu vyúčtovaných.

- 3.5. V případě prodlení s úhradou ceny díla je Objednatel povinen uhradit Zhotoviteli smluvní pokutu ve výši ~~10%~~ z předpokládané ceny díla za každý den prodlení.
- 3.6. Smluvní pokuta nevyklučuje ani neomezuje nárok Zhotovitele na náhradu škody.
- 3.7. Faktura musí obsahovat náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 588/1992 Sb., o dani z přidané hodnoty ve znění pozdějších změn a doplňků. Fakturu, která neobsahuje uvedené náležitosti, nebo jsou-li uvedeny nesprávně či neúplně, je Objednatel oprávněn vrátit Zhotoviteli. Při nezaplacení takto vystavené a doručené faktury není Objednatel v prodlení se zaplacením. Po doručení řádně vystaveného daňového dokladu běží znovu lhůta splatnosti.

4. Práva a povinnosti Objednatele

- 4.1. Objednatel je povinen poskytnout specifikace nutné k provedení jednotlivých zkoušek a testů.
- 4.2. Provedení testů je Objednatel povinen projednat se Zhotovitelem v dostatečném časovém předstihu.
- 4.3. Objednatel je povinen dodat vzorky látek pro zkoušení Zhotoviteli; Objednatel nese odpovědnost za transport.
- 4.4. Objednatel je povinen v případě potřeby dodat referenční látky (v lékopisné kvalitě).
- 4.5. Objednatel je povinen provádět vzorkování.
- 4.6. Případné opakování zkoušek je možné vždy po vzájemné dohodě.

5. Práva a povinnosti Zhotovitele

- 5.1. Zhotovitel je povinen neprodleně písemně (včetně emailové korespondence) informovat Objednatele o všech okolnostech a změnách, které by mohly negativně ovlivnit plnění smluvního závazku.
- 5.2. Zhotovitel je oprávněn přerušit provádění zkoušek a testů dle objednávky Objednatele nebo Objednateli nepředat výsledek již provedených zkoušek a testů v případě, že Objednatel bude mít vůči Zhotoviteli neuhrazený závazek po splatnosti, který vznikl na základě této Smlouvy nebo jakékoli objednávky Objednatele, a to až do úplného uhrazení všech splatných závazků Objednatele vůči Zhotoviteli. Do doby uhrazení všech splatných závazků ze strany Objednatele se Zhotovitel nedostává do prodlení. Je-li Objednatel v prodlení s úhradou

splatných závazků a Zhotovitel provádění zkoušek přeruší či již provedené zkoušky nepředá, prodlužuje se o dobu přerušeni či zadrženi doba plnění jednotlivých zakázek.

6. Ochrana a využití výsledků vědeckotechnických prací.

- 6.1. Informace k testovaným přípravkům předané Objednatelem Zhotoviteli a poznatky získané Zhotovitelem při plnění předmětu smlouvy, jsou předmětem obchodního tajemství Objednatele. Zhotovitel i Objednatel se dále zavazují utajovat záměry a koncepce druhé smluvní strany, které získají v průběhu odborných organizačních jednání a všemožně bránit úniku informací ve všech podobách, a to po dobu platnosti smlouvy a ještě po dobu deset (10) let po ukončení platnosti smlouvy. O zjištěném úniku informací se budou obě strany neprodleně informovat.
- 6.2. Zhotovitel může se získanými informacemi nakládat při plnění předmětu smlouvy s těmito omezeními:
- sdělí je pouze osobám, které se budou podílet na řešení předmětu smlouvy,
 - nesmí být vyzrazeny třetí straně,
 - nesmí být bez vzájemné dohody komerčně využity.
- 6.3. Tato omezení se nevztahují na tyto případy:
- jedná-li se o informace prokazatelně známé Zhotoviteli již před uzavřením smlouvy,
 - pokud tyto informace získal Zhotovitel od třetí osoby,
 - pokud se stanou známými bez jakéhokoliv zavinění Zhotovitele.
- Třetí stranou nejsou v ujednání čl. 6.2. míněni inspektoři SÚKL, případně inspektoři kontrolních orgánů dalších zemí OECD, USA, Kanady a Japonska.
- 6.4. Objednatel bude po zaplacení ceny jediným subjektem oprávněným k disponování s výsledky experimentu, výsledky experimentu podléhají utajení. Zhotovitel není oprávněn s nimi seznamovat třetí subjekty a zaváže v tomto smyslu i své zaměstnance
- 6.5. Předání výsledků testů bude provedeno ihned po ukončení testů mailem nebo faxem kontaktní osobě Objednatele, s výjimkou uvedenou v čl. 5.2. této Smlouvy. Originál protokolů pak bude předán v sídle Zhotovitele po dohodě.
- 6.6. Schválení výsledků provede Objednatel během deseti (10) pracovních dnů od obdržení závěrečného protokolu.

7. Ostatní ustanovení.

- 7.1. Zhotovitel je držitelem platného certifikátu SVP pro výrobce a zavazuje se provést požadované testy dle specifikací požadovaných Objednatelem, dle pravidel SVP a v dohodnutých termínech. Za okolnosti znemožňující řádné a včasné plnění smlouvy a vylučující odpovědnost smluvních stran se považují přírodní pohromy, požár, válečné události, stávky a občanské nepokoje.
- Okamžikem přechodu nebezpečí škody na zhotoveném díle je podle způsobu předání díla jedna z následujících možností:
- a) okamžik osobního předání díla Zhotovitelem Objednateli,
 - b) okamžik předání díla poštovnímu úřadu při odesílání díla poštou.

- 7.2. Objednateli musí být dostupné všechny protokoly, jež jsou důležité pro posouzení jakosti v případě reklamace. Zhotovitel se zavazuje, že neprodleně oznámí odpovědné osobě Objednatele všechny změny a okolnosti, jež by mohly ovlivnit kvalitu prováděných testů.
- 7.3. Odpovědnost za vady díla se řídí ustanoveními § 2615 a násl. zákona č.89/2012 Sb., Občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. Zhotovitel je povinen odstranit nedostatky nebo vady díla do deseti (10) pracovních dnů od předání sdělení o neschválení předaného díla Objednatelem, umožňuje-li to charakter vady. Neumožňuje-li charakter vady její odstranění v této lhůtě, odstraní ji Objednatel v přiměřené době

8. Závěrečné ustanovení.

- 8.1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu provádění díla (opětujícího se plnění) a může být ukončena po vzájemné dohodě stran k dohodnutému termínu. Jinak lze smlouvu ukončit písemnou výpovědí jednou ze Smluvních stran s výpovědní lhůtou 3 měsíců, počínající běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
- 8.2. Obě smluvní strany mají též právo podle § 2001 Občanského zákoníku odstoupit od smlouvy v případě, poruší-li jedna ze stran své závazky uvedené v části 1.2 a 1.3 této Smlouvy. Odstoupení od Smlouvy je účinné dnem jeho doručení druhé Smluvní straně.
- 8.3. Obě Smluvní strany se zavazují, že případné spory budou přednostně řešit vzájemnou dohodou. V případě, že spory nebudou vyřešeny dohodou stran, pak jejich řešení bude předloženo příslušnému soudu. Smluvní strany sjednávají, že místně příslušným soudem pro řešení sporů je soud dle sídla Objednatele v době podpisu této smlouvy, tedy Obvodní soud pro Prahu 4.
- 8.4. Smluvní vztahy touto Smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními Občanského zákoníku.
- 8.5. Případné změny a/nebo doplňky Smlouvy se provádějí písemnými dodatky potvrzenými zástupci obou stran. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových či jiných elektronických zpráv.
- 8.6. V případě jednostranného ukončení smlouvy ze strany Objednatele se Objednatel zavazuje k financování dokončení započatých biologických testů, což vyplývá ze zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, v platném znění.
- 8.7. Smluvní strany se zavazují neprodleně si vzájemně sdělit případné změny svých identifikačních údajů.
- 8.8. V případě změny majetkoprávního postavení některé ze Smluvních stran tato strana zajistí písemnou formou převedení práv a závazků vyplývajících pro ni z této Smlouvy na právního nástupce této strany, pokud tato možnost bude přicházet v úvahu.

8.9. Pro vyloučení pochybností se ujednává, že ke splnění peněžitého dluhu dle této Smlouvy nelze použít směnku.

8.10. Ukáže-li se některé ustanovení této Smlouvy zdánlivým (nicotným), posoudí se vliv této vady na ostatní ustanovení Smlouvy obdobně dle § 576 Občanského zákoníku.

8.11. Smlouva vstupuje v platnost a účinnost dnem posledního podpisu oprávněného zástupce Smluvních stran. Smlouva se vyhotovuje ve dvou exemplářích, z nichž každá strana obdrží po jednom vyhotovení.

8.12. Přílohou smlouvy je

- platné Rozhodnutí o akreditaci uživatelského zařízení zhotovitele
- platné Oprávnění k chovu pokusných zvířat a k dodávce pokusných zvířat zhotovitele
- platný Certifikát SVP zhotovitele, vystavený SÚKLEM

V Praze 23-04-2015

Za Objednatele

Mgr. Karel Komárek
jednatel
Smart Brain s.r.o



SMART BRAIN

Smart Brain s.r.o.
Videňská 1083, 142 20 Praha 4 - Krč
IČ 241 78 781

V Praze 23-04-2015

Za Zhotovitele:

RNDr. Lucie Kubínová, CSc.
Ředitelka
Fyziologický ústav AV ČR, v.v.i.

FYZIOLOGICKÝ ÚSTAV AV ČR

Fyziologický ústav AV ČR, v. v. i.
Videňská 1083, 142 20 Praha 4
IČ: 67985823 – DIČ: CZ67985823



Ministerstvo zemědělství

Odbor živočišných komodit

Spisová značka.: 3OZ32365/2012-17214

Č.j.: 142980/2012-MZE-17214

142980/2012-MZE-17214/1



000143995890

Vyřizuje: Mgr. Kateřina Konečná

Telefon: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

ID DS: yphaax8

Adresa: Těšnov 65/17, Nové Město, 117 05 Praha 1

V Praze dne 23. 8. 2012

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zemědělství, odbor živočišných komodit (dále jen „Ministerstvo zemědělství“), který je příslušným orgánem ochrany zvířat k rozhodování o udělení, změně, pozastavení nebo odnětí akreditace osoby provozující uživatelské zařízení podle § 20 odst. 1 písm. j) zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon na ochranu zvířat“), v řízení zahájeném na základě žádosti podané Fyziologickým ústavem AV ČR v. v. i., zastoupeným ve správním řízení MVDr. Richardem Pospíšilem, Dr.Sc. na základě plně moci ze dne 31. 5. 2012, podle ustanovení § 44 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, v platném znění, na základě ustanovení § 20 odst. 1 písm. j) zákona na ochranu zvířat ve věci žádosti o udělení akreditace osoby provozující uživatelské zařízení rozhodlo takto:

Uděluje se akreditace osoby provozující uživatelské zařízení

podle § 17d, § 20 odst. 1 písm. j) zákona na ochranu zvířat Fyziologickému ústavu AV ČR v. v. i., se sídlem Vídeňská 1083, 142 20 Praha 4, IČ 67985823 (dále jen „žadatel“)

k provozování uživatelského zařízení Fyziologický ústav AV ČR v. v. i., oddělení biologických kontrol, budova H II, Vídeňská 1083, 142 20 Praha 4,

- místnost č. [REDACTED] – laboratoř, aplikační místnost,
- místnost č. [REDACTED] – chovná místnost pro králíky a morčata,
- místnost č. [REDACTED] – chovná místnost pro myši a potkany,
- místnost č. [REDACTED] – sklad chovného materiálu,
- místnost č. [REDACTED] – sklad krmiva,

- místnost č. 27- umývárna chovného zařízení.

a to **na dobu 3 let** ode dne právní moci tohoto rozhodnutí.

pro druh činnosti podle § 15 odst. 1 písm. a), b), c), d), e), f) a g) zákona na ochranu zvířat, tedy za účelem:

- odvrácení nebo prevence nemocí, zdravotních poruch a jiných anomálií nebo jejich následků u člověka, zvířat nebo rostlin, včetně výroby a zkoušení jakosti, účinnosti a neškodnosti léčiv, látek nebo výrobků,
- provádění diagnostiky nebo léčby onemocnění, zdravotních poruch nebo jiných anomálií a jejich následků u člověka, zvířat nebo rostlin,
- zjišťování, vyhodnocování, řízení nebo modifikace fyziologických stavů u člověka, zvířat nebo rostlin,
- ochrany životního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí a nebo zvířat,
- provádění výuky, pokud účelu nelze dosáhnout jinak,
- zachování nebo rozmnožování živého materiálu pro vědecké účely,
- provádění vědeckého výzkumu.

při použití druhu zvířat:	v maximálním denním stavu:
myš laboratorní	100 ks
potkan laboratorní	50 ks
morče domácí	100 ks
králík domácí	6 ks.

Osobou zodpovědnou za péči o pokusná zvířata ve výše uvedeném uživatelském zařízení je RNDr. Karel Valeš, Ph.D., číslo osvědčení podle § 17 odst. 1 zákona na ochranu zvířat ČZU 991/06.

ODŮVODNĚNÍ

Žádost o udělení akreditace osobě provozující uživatelské zařízení podle § 17d odst. 1 zákona na ochranu zvířat a podle § 13 vyhlášky č. 207/2004 Sb., o ochraně, chovu a využití pokusných zvířat (dále jen „vyhláška“), byla Ministerstvu zemědělství doručena dne 30. 5. 2012. Tímto dnem bylo zahájeno správní řízení.

Po odstranění nedostatku podání Ministerstvo zemědělství písemně pověřilo k posouzení výše uvedeného uživatelského zařízení (zařízení, v němž jsou zvířata používána k pokusům) v souladu s § 17f odst. 2 zákona na ochranu zvířat posuzovatele MVDr. Stanislava Špeldu a Doc. MUDr. Helenu Živnou, CSc. Posuzovatelé posoudili uživatelské zařízení fyzickou kontrolou na místě, včetně stanovené dokumentace, o zjištěných skutečnostech zpracovali písemný posudek posuzovatelů, který dne 20. 7. 2012 předložili v souladu s § 17f odst. 5 písm. a) bodem 2 zákona na ochranu zvířat Ministerstvu zemědělství, v posudku doporučili udělení akreditace na dobu 3 let. Posuzovatelé nezjistili závady a nedostatky v předložené dokumentaci ani v technickém vybavení zařízení.

Na základě předložené žádosti, zpracovaného posudku a na základě vyhodnocení spisového materiálu Ministerstvo zemědělství rozhodlo o udělení akreditace osoby provozující uživatelské zařízení žadateli na dobu 3 let, a to vzhledem ke splnění stanovených podmínek chovu a využití pokusných zvířat, které jsou v souladu se zákonem na ochranu zvířat a vyhláškou.

V souladu s ustanovením § 17d odst. 3 zákona na ochranu zvířat byla žadateli udělena akreditace na dobu 3 let, neboť se jedná o první udělení akreditace.

Žadatel byl vyzván k úhradě správního poplatku podle položky 74 písm. b) sazebníku poplatků – přílohy k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve výši 10.000 Kč. Tato částka byla uhrazena bankovním převodem ve stanovené lhůtě.

Z výše uvedených důvodů bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

POUČENÍ ÚČASTNÍKŮ

Proti tomuto rozhodnutí lze podle § 152 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, v platném znění, do 15 dnů ode dne oznámení rozhodnutí podat rozklad k ministru zemědělství, a to podáním učiněným u Ministerstva zemědělství – odboru živočišných komodit.

Ing. Jiří Hojer
ředitel odboru

Otisk úředního razítka

Rozdělovník

1. Účastník řízení – žadatel (datovou schránkou) – Fyziologický ústav AV ČR v. v. i., se sídlem Vídeňská 1083, 142 20 Praha 4, zastoupený MVDr. Richardem Pospíšilem, Dr.Sc.

Dotčené orgány státní správy dle § 17d odst. 5 zákona na ochranu zvířat, kterým se zasílá kopie rozhodnutí:

2. Akademie věd ČR, Rezortní komise při AV ČR, Vídeňská 1083, 142 20 Praha 4
3. Městská veterinární správa v Praze, Ústřední pracoviště, Na Kozačce 3, 120 00 Praha 2

Vypraveno dne:

Ověřovací doložka konverze na žádost do dokumentu v listinné podobě

Ověřuji pod pořadovým číslem **37729353-3850-120830080420**, že tento dokument v listinné podobě, který vznikl převedením z dokumentu obsaženého v datové zprávě, skládajícího se z 3 listů, se shoduje s obsahem dokumentu, jehož převedením vznikl.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Obsah předložené datové zprávy k provedení autorizované konverze byl ve shodě se záznamy Informačního systému datových schránek. Tato datová zpráva s číslem 98106355 byla systémem přenesena dne 24.08.2012 v 13:16:11. Platnost datové zprávy byla ověřena dne 30.08.2012 v 08:04:34. Datová zpráva byla opatřena zaručenou elektronickou značkou založenou na kvalifikovaném systémovém certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Údaje o zaručené elektronické značce: číslo kvalifikovaného systémového certifikátu 13 3E FA, certifikát byl vydán **PostSignum Qualified CA 2, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]** pro **Informační systém datových schránek - produkční prostředí Ministerstvo vnitra ČR-kancelář vrchního ředitele sekce pro informatiku a eGovernment [IČ 00097064]**. Elektronická značka byla označena časovým razítkem. Datum a čas 27.08.2012 10:02:50, číslo kvalifikovaného časového razítka 12 E6 C7, časové razítko bylo vydáno **PostSignum Qualified CA 2, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]**.

Odesílající datová schránka:

Název: Ministerstvo zemědělství

Adresa: Těšnov 65/17, 11705 Praha, CZ

ID datové schránky: [REDACTED]

Typ uživatele: Nejjistěno

Vstupující dokument obsažený v datové zprávě byl podepsán zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb a platnost zaručeného elektronického podpisu byla ověřena dne 30.08.2012 v 08:05:00. Zaručený elektronický podpis byl sledán platným (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu bylo provedeno vůči seznamu zneplatněných kvalifikovaných certifikátů vydanému k datu 30.08.2012 07:21:28. Údaje o zaručeném elektronickém podpisu: číslo kvalifikovaného certifikátu 13 21 A1, kvalifikovaný certifikát byl vydán akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **PostSignum Qualified CA 2, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]** pro podepisující osobu (označující osobu) **Jiří Hojer, ředitel, Odbor živočišných komodit, 10000472, Česká republika - Ministerstvo zemědělství [IČ 00020478]**. Elektronický podpis byl označen platným časovým razítkem, založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Platnost časového razítka byla ověřena dne 30.08.2012 v 08:05:00. Údaje o časovém razítku: datum a čas 23.08.2012 11:51:16, číslo kvalifikovaného časového razítka 14 01 8C, kvalifikované časové razítko bylo vydáno akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **PostSignum Qualified CA 2, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]**.

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:
Městská část Praha 12

Datum vyhotovení ověřovací doložky:
30.08.2012

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:
Jana Váňová [REDACTED]

Otisk úředního razítka:



37729353-3850-120830080420

Poznámka:

Kontrolu této ověřovací doložky lze provést v centrální evidenci ověřovacích doložek přístupně způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.



Ministerstvo zemědělství
Odbor živočišných komodit

Spisová značka.: 17OZ26023/2013-17214
Č.j.: 1398/2014-MZE-17214

1398/2014-MZE-17214/1



Vyřizuje: Mgr. Kateřina Konečná
Telefon: [REDACTED]
E-mail: Katerina.Konecna@mze.cz
ID DS: [REDACTED]

Adresa: Těšnov 65/17, Nové Město, 110 00 Praha 1

V Praze dne 15. 1. 2014

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zemědělství, odbor živočišných komodit (dále jen „Ministerstvo zemědělství“), který je příslušným orgánem ochrany zvířat k rozhodování o udělení, změně, pozastavení nebo odnětí oprávnění k chovu pokusných zvířat a k dodávce pokusných zvířat podle § 20 odst. 1 písm. g) zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon na ochranu zvířat“), v řízení zahájeném na základě žádosti podané Fyziologickým ústavem AV ČR v. v. i., zastoupeným ve správním řízení Ing. Josefem Lachoutem, CSc., podle ustanovení § 44 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, v platném znění, na základě ustanovení § 20 odst. 1 písm. g) zákona na ochranu zvířat ve věci žádosti o udělení oprávnění k chovu pokusných zvířat nebo dodávce pokusných zvířat rozhodlo takto:

**Uděljuje se oprávnění
k chovu pokusných zvířat
a
k dodávce pokusných zvířat**

podle § 15b, § 20 odst. 1 písm. g) zákona na ochranu zvířat Fyziologickému ústavu AV ČR v. v. i., se sídlem Vídeňská 1083, 142 20 Praha 4, IČ 67985823 (dále jen „žadatel“)

k provozování zařízení Vídeňská 1083, 142 20 Praha 4, oddělení chovu a zoohygieny laboratorních zvířat, budova G

- křídlo A – místnosti: A/7, A/8, A/9,
- křídlo A1, B/a, B1 a křídlo C 1,

a to na dobu 5 let ode dne právní moci tohoto rozhodnutí,

k chovu a k dodávce

druh pokusných zvířat:	v maximálním denním stavu:	z toho:	umístěných v křídle:
potkan laboratorní	4 950 ks	864 ks	
		1968 ks	
		3168 ks	
myš laboratorní	7 512 ks	1512 ks	
		-	

Křídla C1 a B1 budovy G lze využít alternativně k umístění potkanů laboratorních buď v chovu na základě tohoto oprávnění, nebo v pokusu na základě uděleného oprávnění k používání pokusných zvířat č.j. 1396/2014-MZE-17214, Sp. zn. 16OZ26022/2013-17214 ze dne 16. 1. 2014.

Osobou odpovědnou za péči o pokusná zvířata ve výše uvedeném zařízení je RNDr. Karel Valeš, CSc., narozen 6. 8. 1976 v Chomutově, trvale bytem U Lékárny 598, 156 00 Praha 5, číslo osvědčení o odborné způsobilosti podle zákona na ochranu zvířat ČZU 991/06.

Určeným veterinárním lékařem ve výše uvedeném zařízení je Andrej Litvinec, Ph.D., narozen 19. 4. 1973 v Žitomiru (Ukrajina), trvale bytem Rozvojová 252/3, 165 00 Praha 6, číslo osvědčení o odborné způsobilosti podle zákona na ochranu zvířat ČZU 501/01.

Osobou odpovědnou za dodržování zákona na ochranu zvířat je RNDr. Lucie Kubínová, CSc., narozena 22. 8. 1959 v Praze.

ODŮVODNĚNÍ

Žádost o udělení oprávnění k chovu pokusných zvířat nebo dodávce pokusných zvířat podle § 15b odst. 1 zákona na ochranu zvířat a podle § 2 odst. 2 vyhlášky č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat (dále jen „vyhláška“), byla Ministerstvu zemědělství doručena dne 26. 9. 2013. Tímto dnem bylo zahájeno správní řízení.

Po odstranění nedostatků podání Ministerstvo zemědělství písemně pověřilo k posouzení výše uvedeného zařízení chovatele a dodavatele pokusných zvířat v souladu s § 15c odst. 5 zákona na ochranu zvířat posuzovatele MVDr. Jiřího Douska, Ph.D. a Doc. RNDr. Pavla Rödla, CSc. Posuzovatelé posoudili zařízení fyzickou kontrolou na místě, včetně stanovené dokumentace, o zjištěných skutečnostech zpracovali písemný posudek, který dne 29. 11. 2013 předložili v souladu s § 15c odst. 6 písm. a) bodem 2 zákona na ochranu zvířat Ministerstvu zemědělství, v posudku doporučili udělení oprávnění na dobu 5 let. Posuzovatelé ne zjistili závady a nedostatky v předložené dokumentaci ani v technickém vybavení zařízení. Posuzovatelé v bodě 8 posudku „Posouzení prostorové kapacity a technického vybavení prostor“ konstatovali, že v době od podání žádosti vedení žadatele v rámci racionalizace stanovilo, že v budově G křídla A dojde k reorganizaci a tím snížení kapacity prostor pro chov pokusných zvířat. Z tohoto důvodu byl počet laboratorních potkanů snížen o 1800 ks oproti počtu uvedenému v žádosti. V posudku osoba zmocněná k zastupování ve správním

řízení tuto skutečnost potvrdila svým podpisem. Tento postup je v souladu s § 45 odst. 4 správního řádu, podle kterého žadatel může zúžit předmět své žádosti.

Posudek posuzovatelů však vykazoval nedostatky, proto byli posuzovatelé vyzváni k jeho opravě. Opravený posudek posuzovatelů byl Ministerstvu zemědělství dne 2. 1. 2014.

Na základě předložené žádosti, zpracovaného posudku a na základě vyhodnocení spisového materiálu Ministerstvo zemědělství rozhodlo o udělení oprávnění k chovu pokusných zvířat a k dodávce pokusných zvířat žadateli na dobu 5 let, a to vzhledem ke splnění stanovených podmínek chovu a použití pokusných zvířat, které jsou v souladu se zákonem na ochranu zvířat a vyhláškou.

V souladu s ustanovením § 15b odst. 3 zákona na ochranu zvířat bylo žadateli uděleno oprávnění k chovu pokusných zvířat a k dodávce pokusných zvířat pokusných zvířat na dobu 5 let, neboť se jedná o další udělení oprávnění.

Žadatel uhradil správní poplatek podle položky 75 sazebníku poplatků – přílohy k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve výši ~~2000~~ Kč. Tato částka byla uhrazena bankovním převodem.

Z výše uvedených důvodů bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

Tímto rozhodnutím se nahrazuje rozhodnutí Ministerstva zemědělství ze dne 9. 12. 2008, č. j. 36216/2008-10001, o udělení osvědčení Fyziologickému ústavu AV ČR v. v. i., se sídlem Vídeňská 1083, 142 20 Praha 4, IČ 67985823.

POUČENÍ ÚČASTNÍKŮ

Proti tomuto rozhodnutí lze podle § 152 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, v platném znění, do 15 dnů ode dne oznámení rozhodnutí podat rozklad k ministru zemědělství, a to podáním učiněným u Ministerstva zemědělství – odboru živočišných komodit.

Ing. Jiří Hojer
ředitel odboru

Otisk úředního razítka

Rozdělovník

1. Účastník řízení – žadatel (datovou schránkou) – Fyziologický ústav AV ČR v. v. i., se sídlem Vídeňská 1083, 142 20 Praha 4, zastoupený Ing. Josefem Lachoutem, CSc.

Dotčené orgány státní správy dle § 15b odst. 5 zákona na ochranu zvířat, kterým se zasílá rozhodnutí o udělení oprávnění na vědomí:

2. Městská veterinární správa v Praze SVS, Ústřední pracoviště, Na Kozačce 3, 120 00 Praha 2

Vypraveno dne

Ověřovací doložka konverze na žádost do dokumentu v listinné podobě

Ověřuji pod pořadovým číslem **56188282-110306-140123083428**, že tento dokument v listinné podobě, který vznikl převedením z dokumentu obsaženého v datové zprávě, skládajícího se z 4 listů, se shoduje s obsahem dokumentu, jehož převedením vznikl.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Obsah předložené datové zprávy k provedení autorizované konverze byl ve shodě se záznamy Informačního systému datových schránek. Tato datová zpráva s číslem 176240704 byla systémem přenesena dne 20.01.2014 v 16:10:19. Platnost datové zprávy byla ověřena dne 23.01.2014 v 08:34:35. Datová zpráva byla opatřena zaručenou elektronickou značkou založenou na kvalifikovaném systémovém certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Údaje o zaručené elektronické značce: číslo kvalifikovaného systémového certifikátu **17 48 1F**, certifikát byl vydán **PostSignum Qualified CA 2, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]** pro **Informační systém datových schránek - produkční prostředí Ministerstvo vnitra ČR-kancelář vrchního ředitele sekce pro informatiku a eGovernment [IČ 00007064]**. Elektronická značka byla označena časovým razítkem. Datum a čas **21.01.2014 09:14:51**, číslo kvalifikovaného časového razítka **16 DA A9**, časové razítko bylo vydáno **PostSignum Qualified CA 2, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]**.

Odesílající datová schránka:

Název: Ministerstvo zemědělství

Adresa: Těšnov 65/17, 11000 Praha, CZ

ID datové schránky: ~~47-114983~~

Typ uživatele: Neznámý

Vstupující dokument obsažený v datové zprávě byl podepsán zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb a platnost zaručeného elektronického podpisu byla ověřena dne 23.01.2014 v 08:34:57. Zaručený elektronický podpis byl shledán platným (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu bylo provedeno vůči seznamu zneplatněných kvalifikovaných certifikátů vydanému k datu 23.01.2014 08:07:26. Údaje o zaručeném elektronickém podpisu: číslo kvalifikovaného certifikátu **17 7D A3**, kvalifikovaný certifikát byl vydán akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **PostSignum Qualified CA 2, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]** pro podepisující osobu (označující osobu) **Jiří Hojer, ředitel, Odbor živočišných komodit, 10000472, Česká republika - Ministerstvo zemědělství [IČ 00020478]**. Elektronický podpis byl označen platným časovým razítkem, založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Platnost časového razítka byla ověřena dne 23.01.2014 v 08:34:57. Údaje o časovém razítku: datum a čas **20.01.2014 15:54:17**, číslo kvalifikovaného časového razítka **16 DA 9D**, kvalifikované časové razítko bylo vydáno akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **PostSignum Qualified CA 2, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]**.

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

Městská část Praha 12

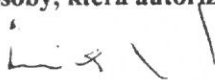
Datum vyhotovení ověřovací doložky:

23.01.2014

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

Milena Levinská

Otisk úředního razítka:



56188282-110306-140123083428

Poznámka:

Kontrolu této ověřovací doložky lze provést v centrální evidenci ověřovacích doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovaciodolozky>.

certifikát sp.zn./ certificate Ref.No: sukls67193/2013

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

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

Príslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

Kontrolní laboratoř:
Fyziologický ústav AVČR, v.v.i.
Videňská 1083, 142 00 Praha 4

Adresa místa kontroly jakosti:
Videňská 1083, 142 00 Praha 4, oddělení biologických kontrol, budova HII a G

Byla inspektována v souladu s plánem inspekce v souvislosti s povolením k činnosti kontrolní laboratoře sp.zn.sukls142689/2011, poslední změna sp.zn. sukls214371/2011 ze dne 07.11.2011, v souladu s článkem 40 Směrnice 2001/83/ES převedeným do národní legislativy jako: § 62 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 29.05.2013, je tato kontrolní laboratoř považována za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnicí 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 regulatorních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení nebo vysvětlení.

Tento certifikát je platný, pouze jsou-li předloženy všechny strany a části 1 a 2. Pravost tohoto certifikátu může být ověřena v EudraGMP. Pokud se neobjeví, kontaktujte prosím vydávající autoritu.

Certifikát SVP sp.zn.: sukls67193/2013
Datum: 03.07.2013
Strana 1 z 2
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:
F-INS-002-34/08.02.2013

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER
Part 1

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

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

The control laboratory:
Fyziologický ústav AVČR, v.v.i.
Videňská 1083, 142 00 Praha 4

Site address:
Videňská 1083, 142 00 Praha 4, oddělení biologických kontrol, budova HII a G


Has been inspected under the national inspection programme in connection with with control laboratory authorisation no sukls142689/2011, last variation no sukls214371/2011 issued on 07/11/2011 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Section 62 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

From the knowledge gained during inspection of this control laboratory, the latest of which was conducted on 29/05/2013, 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.: sukls67193/2013
Date: 03/07/2013
Page 1 / 2
Name
Phone number: 
Signature of the authorised person of the competent authority

Část 2
Humánní léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.6 Kontrola jakosti

1.6.4 Biologické

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Datum: 03.07.2013

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma
vedoucí 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: +420 272 337 377

Part 2
Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.4 Biological

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

Date: 03/07/2013

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

František Chuchma
Head 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: +420 272 337 377

Otisk úředního razítka

Ověřovací doložka konverze na žádost do dokumentu v listinné podobě

Ověřuji pod pořadovým číslem **49709856-3850-130711082505**, že tento dokument v listinné podobě, který vznikl převedením z dokumentu obsaženého v datové zprávě, skládajícího se z 2 listů, se shoduje s obsahem dokumentu, jehož převedením vznikl.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Obsah předložené datové zprávy k provedení autorizované konverze byl ve shodě se záznamy Informačního systému datových schránek. Tato datová zpráva s číslem 145125200 byla systémem přenesena dne 04.07.2013 v 09:30:17. Platnost datové zprávy byla ověřena dne 11.07.2013 v 08:25:24. Datová zpráva byla opatřena zaručenou elektronickou značkou založenou na kvalifikovaném systémovém certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Údaje o zaručené elektronické značce: číslo kvalifikovaného systémového certifikátu **15 33 1E**, certifikát byl vydán **PostSignum Qualified CA 2, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]** pro **Informační systém datových schránek - produkční prostředí Ministerstva vnitra ČR-kancelář vrchního ředitele sekce pro informatiku a eGovernment [IČ 00007064]**. Elektronická značka byla označena časovým razítkem. Datum a čas **04.07.2013 11:44:03**, číslo kvalifikovaného časového razítka **14 C0 C1**, časové razítko bylo vydáno **PostSignum Qualified CA 2, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]**.

Odesílající datová schránka:

Název: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Adresa: Šrobárova 49/48, 10041 Praha, CZ

ID datové schránky: ██████████

Typ uživatele: Nejistěno

Vstupující dokument obsažený v datové zprávě byl podepsán zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb a platnost zaručeného elektronického podpisu byla ověřena dne 11.07.2013 v 08:26:02. Zaručený elektronický podpis byl shledán platným (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu bylo provedeno vůči seznamu zneplatněných kvalifikovaných certifikátů vydanému k datu 11.07.2013 05:52:08. Údaje o zaručeném elektronickém podpisu: číslo kvalifikovaného certifikátu **00 A5 50 7B**, kvalifikovaný certifikát byl vydán akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **LCA - Qualified Certification Authority, 09/2009, První certifikační autorita, a.s.** pro podepisující osobu (označující osobu) **Ing. František Chuchma, Státní ústav pro kontrolu léčiv**. Elektronický podpis byl označen platným časovým razítkem, založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Platnost časového razítka byla ověřena dne 11.07.2013 v 08:26:02. Údaje o časovém razítku: datum a čas **03.07.2013 16:51:55**, číslo kvalifikovaného časového razítka **00 A3 0B 8F**, kvalifikované časové razítko bylo vydáno akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **LCA - Qualified Certification Authority, 09/2009, První certifikační autorita, a.s.**

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:
Městská část Praha 12

Datum vyhotovení ověřovací doložky:
11.07.2013

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:
Jana Váňová 

Otisk úředního razítka:



Poznámka:

Kontrolu této ověřovací doložky lze provést v centrální evidenci ověřovacích doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.

certifikát sp.zn./ certificate Ref.No: sukls67193/2013

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:
Fyziologický ústav AVČR, v.v.i.
Videňská 1083, 142 00 Praha 4

Adresa místa kontroly jakosti:
Videňská 1083, 142 00 Praha 4, oddělení biologických kontrol, budova HII a G

Byla inspektována v souladu s plánem inspekce v souvislosti s povolením k činnosti kontrolní laboratoře sp.zn.sukls142689/2011, poslední změna sp.zn. sukls214371/2011 ze dne 07.11.2011, 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 29.05.2013, je tato kontrolní laboratoř považována za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnicí 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 regulatorních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení nebo vysvětlení.

Tento certifikát je platný, pouze jsou-li předloženy všechny strany a části 1 a 2. Pravost tohoto certifikátu může být ověřena v EudraGMP. Pokud se neobjeví, kontaktujte prosím vydávající autoritu.

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:
Fyziologický ústav AVČR, v.v.i.
Videňská 1083, 142 00 Praha 4

Site address:
Videňská 1083, 142 00 Praha 4, oddělení biologických kontrol, budova HII a G

Has been inspected under the national inspection programme in connection with with control laboratory authorisation no sukls142689/2011, last variation no sukls214371/2011 issued on 07/11/2011 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 29/05/2013, 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.

Část 2
Humánní hodnocené léčivé přípravky

I VÝROBNÍ OPERACE
1.6 Kontrola jakosti
1.6.4 Biologické

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Datum: 03.07.2013

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu
České republiky

František Chuchma
vedoucí inspekčního odboru

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Česká republika
e-mail: posta@sukl.cz
telefon: +420 277 183 832
fax: +420 271 732 377

Part 2
Human Investigational Medicinal Products

I MANUFACTURING OPERATIONS
1.6 Quality control testing
1.6.4 Biological

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

Date: 03/07/2013

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

František Chuchma
Head of the Inspection section

State Institute for Drug Control
Šrobárova 48
100 41 Prague 10
Czech Republic
e-mail: posta@sukl.cz
phone: +420 277 183 832
fax: +420 271 732 377

Otisk úředního razítka

Ověřovací doložka konverze na žádost do dokumentu v listinné podobě

Ověřuji pod pořadovým číslem **49709180-3850-130711081556**, že tento dokument v listinné podobě, který vznikl převedením z dokumentu obsaženého v datové zprávě, skládajícího se z 2 listů, se shoduje s obsahem dokumentu, jehož převedením vznikl.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Obsah předložené datové zprávy k provedení autorizované konverze byl ve shodě se záznamy Informačního systému datových schránek. Tato datová zpráva s číslem 145125200 byla systémem přenesena dne 04.07.2013 v 09:30:17. Platnost datové zprávy byla ověřena dne 11.07.2013 v 08:16:28. Datová zpráva byla opatřena zaručenou elektronickou značkou založenou na kvalifikovaném systémovém certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Údaje o zaručené elektronické značce: číslo kvalifikovaného systémového certifikátu **15 33 1E**, certifikát byl vydán **PostSignum Qualified CA 2, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]** pro **Informační systém datových schránek - produkční prostředí Ministerstvo vnitra ČR-kancelář vrchního ředitele sekce pro informatiku a eGovernment [IČ 00007064]**. Elektronická značka byla označena časovým razítkem. Datum a čas **04.07.2013 11:44:03**, číslo kvalifikovaného časového razítka **14 C0 C1**, časové razítko bylo vydáno **PostSignum Qualified CA 2, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]**.

Odesilající datová schránka:

Název: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Adresa: Šrobárova 49/48, 10041 Praha, CZ

ID datové schránky: qwfai2m

Typ uživatele: Nežjištěno

Vstupující dokument obsažený v datové zprávě byl podepsán zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb a platnost zaručeného elektronického podpisu byla ověřena dne 11.07.2013 v 08:18:46. Zaručený elektronický podpis byl shledán platným (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu bylo provedeno vůči seznamu zneplatněných kvalifikovaných certifikátů vydanému k datu 11.07.2013 05:52:08. Údaje o zaručeném elektronickém podpisu: číslo kvalifikovaného certifikátu **00 A5 50 7B**, kvalifikovaný certifikát byl vydán akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.CA - Qualified Certification Authority, 09/2009, První certifikační autorita, a.s.** pro podepisující osobu (označující osobu) **Ing. František Chuchma, Státní ústav pro kontrolu léčiv**. Elektronický podpis byl označen platným časovým razítkem, založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Platnost časového razítka byla ověřena dne 11.07.2013 v 08:18:46. Údaje o časovém razítku: datum a čas **03.07.2013 16:51:58**, číslo kvalifikovaného časového razítka **00 A3 0B 90**, kvalifikované časové razítko bylo vydáno akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.CA - Qualified Certification Authority, 09/2009, První certifikační autorita, a.s.**

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

Městská část Praha 12

Datum vyhotovení ověřovací doložky:

11.07.2013

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

Jana Váňová

Otisk úředního razítka:



49709180-3850-130711081556

Poznámka:

Kontrolu této ověřovací doložky lze provést v centrální evidenci ověřovacích doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.