

**Obchodní smlouva o vymezení farmaceutických odpovědností v rámci
smluvní kontroly kvality farmaceutických surovin, léčivých přípravků a
zdravotnických prostředků**

Tuto smlouvu (dále jako „**Smlouva**“) uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku, v souladu s ustanovením § 2586 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jako „**Občanský zákoník**“ nebo jen „**OZ**“) tyto smluvní strany:

1) VH Pharma a.s.

se sídlem: Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1

IČO: 28089529, DIČ: CZ28089529

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. B 17224

bankovní spojení: 229259248/0300

zastoupená Ing. Bohumilem Hánou, předsedou představenstva

dále jen „**ZADAVATEL**“

2) Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem

zřízený podle § 86 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví

(není zaps. v Obchodním rejstříku)

se sídlem: Moskevská 1531/15, 400 01 Ústí nad Labem

IČO: 710 09 361, DIČ: CZ71009361

bankovní spojení: ČNB

č. účtu: 41936411/0710

zastoupená Ing. Eduardem Ježem, ředitelem

Místo kontroly kvality: Zkušební laboratoř Hradec Králové

Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové

Pracoviště 1a: Nezvalova 958, 500 03 Hradec Králové

Místa subdodavatelů kontroly kvality: Dr. Kulich Pharma s.r.o.

Piletická 178/61, 500 03 Hradec Králové 3

Ekocentrum Ovalab s.r.o.

Martinovská 3248/166, 723 08 Ostrava-Martinov

dále jen „**ZHOTOVITEL**“



Obchodní smlouva o vymezení farmaceutických odpovědností v rámci smluvní kontroly kvality farmaceutických surovin, léčivých přípravků a zdravotnických prostředků

1 Účel

Mezi smluvními stranami je sjednána tato „Smlouva“, týkající se kontroly jakosti:

- farmaceutických surovin pro léčivé přípravky
- farmaceutických surovin pro zdravotnické prostředky
- léčivých přípravků
- zdravotnických prostředků

Všechny tyto aktivity jsou prováděny v souladu s:

- aktuálními právními předpisy a normami platnými v ČR vztahujícími se ke kontrole jakosti farmaceutických surovin, léčivých přípravků a zdravotnických prostředků
- *Ph.Eur. (Evropský lékopis), ČL (Český lékopis) v platném znění nebo podle specifikací „ZADAVATELE“*

2 Smluvní principy

2.1 „ZHOTOVITEL“ je držitelem Rozhodnutí o povolení činnosti kontrolní laboratoře Státního ústavu pro kontrolu léčiv České republiky ze dne 12. 06. 2012 v aktuálním znění 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“.

2.2 „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 farmaceutických surovin dle požadavků „ZADAVATELE“.

2.3 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



Obchodní smlouva o vymezení farmaceutických odpovědností v rámci smluvní kontroly kvality farmaceutických surovin, léčivých přípravků a zdravotnických prostředků

s předmětem této „Smlouvy“ a to do 14 dnů od doručení písemně podané žádosti. Náklady spojené s auditem nese „ZADAVATEL“.

2.4 Pokud si bude „ZADAVATEL“ přát, aby „ZHOTOVITEL“ ve vztahu k jednotlivým vzorkům dodržoval zvláštní předpisy nebo směrnice, které nejsou (dosud) všeobecně známé nebo uznávané, musí o tom výslovně informovat „ZHOTOVITELE“ písemnou cestou.

2.5 „ZHOTOVITEL“ a „ZADAVATEL“ jmenují kontaktní osoby k projednávání všech technických otázek, jejichž jména jsou uvedena v **Příloze 1**. V této příloze jsou rovněž uvedena jména všech odpovědných zaměstnanců „ZHOTOVITELE“. Veškeré změny uvedených zaměstnanců nebo jiné související úpravy musí být oznámeny včas a v písemné formě.

3 Předmět smlouvy

3.1 Ustanovení podle této „Smlouvy“ se vztahují na všechny objednávky chemického, fyzikálního, chemicko-fyzikálního zkoušení farmaceutických surovin, léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, 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.

4 Kontrola kvality, záznamy o provedených testech, OOS

4.1 „ZHOTOVITEL“ je odpovědný za provádění veškerých analýz v souladu se schválenou předpisovou dokumentací „ZHOTOVITELE“ nebo dokumentací, která byla odsouhlasena a poskytnuta „ZADAVATELEM“. Testování musí odpovídat aktuálním požadavkům *Ph.Eur. (Evropský lékopis)*, *ČL (Český lékopis)* v platném znění, pokud není uvedeno jinak.

4.2 Jakékoli změny ve specifikaci nebo jinde v metodách testování lze provádět pouze na základě předchozího písemného souhlasu odpovědné osoby „ZADAVATELE“.



**Obchodní smlouva o vymezení farmaceutických odpovědností v rámci
smluvní kontroly kvality farmaceutických surovin, léčivých přípravků a
zdravotnických prostředků**

4.3 „ZHOTOVITEL“ je povinen vést záznamy o provedených testech, včetně primárních dat. Tyto záznamy musí odpovídat požadavkům stanoveným v platném znění příslušné dokumentace pro správnou výrobní praxi a musí být uchovávány předepsaným způsobem po dobu 5 let.

4.4 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 zaměstnance „ZADAVATELE“ a předá mu příslušnou dokumentaci.

5 Odběr, přeprava vzorků a výsledky zkoušek

5.1 Odběr vzorků provádí „ZADAVATEL“.

5.2 „ZADAVATEL“ se zavazuje sdělit „ZHOTOVITELI“ spolu s předáním vzorku všechny potřebné údaje o zkoušeném přípravku (název, síla, podmínky uchování vzorků (přípravku), toxicita atd.).

5.3 Za zajištění dopravy odebraných vzorků na pracoviště kontrolní laboratoře odpovídá „ZADAVATEL“.

5.4 Vzorky bude přebírat odpovědný zaměstnanec kontrolní laboratoře „ZHOTOVITELE“.

5.5 „ZHOTOVITEL“ zajistí zasílání certifikátů kvality s výsledky zkoušek „ZADAVATELI“, elektronickou formou.

5.6 „ZADAVATEL“ je zodpovědný za uchování vzorků na případné re-analýzy

6 Vzájemné informační povinnosti, reklamace a stížnosti

6.1 „ZHOTOVITEL“ bude v co nejkratší době vyřizovat reklamace nebo stížnosti vznesené „ZADAVATELEM“ a náležitým způsobem na ně „ZADAVATELI“ odpoví. „ZHOTOVITEL“ je



**Obchodní smlouva o vymezení farmaceutických odpovědností v rámci
smluvní kontroly kvality farmaceutických surovin, léčivých přípravků a
zdravotnických prostředků**

odpovědný za objasnění technických příčin vznesených reklamací/stížností, jakož i za provedení vnitřního prošetření jednotlivých případů.

- 6.2 „ZHOTOVITEL“ je povinen informovat „ZADAVATELE“ o všech významných změnách v organizaci, které by mohli mít vliv na probíhající smluvní spolupráci, případně vyvolají potřebu aktualizace Rozhodnutí k povolení činnosti „ZADAVATELE“.

7 Utajení

7.1 „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.

7.2 „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, s výjimkou případů, kdy mu to ukládá obecně závazný právní předpis.

7.3 Povinnost utajení a nepoužívání informací se nevztahuje na takové informace, které:

- a) byly druhé smluvní straně známy již před tím, než jí byly předány 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.

8 Náhrada škody

8.1 „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.

8.2 „ZADAVATEL“ je odpovědný za veškeré nároky a škody, které vzniknou v souvislosti s kterýmkoli ze závazků „ZHOTOVITELI“ dle této „Smlouvy“ a poskytne mu veškeré příslušné náhrady.



**Obchodní smlouva o vymezení farmaceutických odpovědností v rámci
smluvní kontroly kvality farmaceutických surovin, léčivých přípravků a
zdravotnických prostředků**

9 Cena a fakturace

9.1 Cena za provedení zkoušek se stanovuje dle ceníku „ZHOTOVITELE“ za uvedené služby.

9.2 „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.

10 Platnost „Smlouvy“ / Ukončení platnosti

10.1 Tato Smlouva vstupuje v platnost svým podpisem Smluvními stranami nabývá účinnosti zveřejněním v registru smluv.

10.2 „Smlouva“ je uzavřena na dobu neurčitou. Vypovědět ji lze po vzájemné dohodě obou smluvních stran k dohodnutému termínu.

10.3 Trvání smluvního vztahu a „Smlouvu“ lze ukončit dohodou smluvních stran nebo výpovědí smluvních stran bez udání důvodu s výpovědní lhůtou v trvání 3 měsíců a počínající běžet prvého dne následujícího měsíce po podání výpovědi.

10.4 Zrušení jednotlivé objednávky nemá vliv na obecnou platnost „Smlouvy“.

10.5 Práva na mimořádné ukončení platnosti dohody z vážných důvodů zůstávají nedotčena.

10.6 Návrhy dodatků, změn smlouvy nebo výpověď smlouvy se zasílají doporučeným dopisem.

10.7 „Zadavatel“ je srozuměn se skutečností, že tato „Smlouva“ může být předmětem kontroly dle zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole a že podléhá uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.



**Obchodní smlouva o vymezení farmaceutických odpovědností v rámci
smluvní kontroly kvality farmaceutických surovin, léčivých přípravků a
zdravotnických prostředků**

11 Závěrečná ustanovení

11.1 Úpravy, dodatky a změny této „Smlouvy“, jejich příloh a doplňky k nim lze provádět na základě vzájemné dohody a pouze v písemné formě číslovanými dodatky potvrzenými zástupci obou smluvních stran.

11.2 V případě sporu se Sídlo žalovaného stanovuje jako místo soudní příslušnosti pro dané uplatnění právních nároků.

11.3 „Smlouva“ je sepsána ve 2 vyhotoveních, každé s platností originálu, každá strana obdrží po jednom výtisku.

V Praze dne 20.3.2025

Za „ZADAVATELE“:

Ing. Bohumil Hána, předseda představenstva

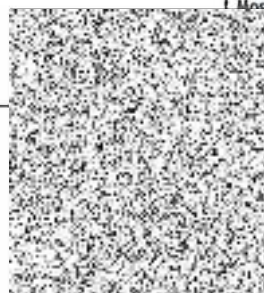


Podpis

V Ústí nad Labem dne 15. 05. 2025

Za „ZHOTOVITELE“:

Ing. Eduard Ježo, ředitel



ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
se sídlem v Ústí nad Labem
Moskevská 15, 400 01 Ústí nad Labem
IČ 71009361 DIČ CZ71009361



**Obchodní smlouva o vymezení farmaceutických odpovědností v rámci
smluvní kontroly kvality farmaceutických surovin, léčivých přípravků a
zdravotnických prostředků**

Příloha č. 1: Kontaktní údaje na odpovědné osoby

„ZADAVATEL“	„ZHOTOVITEL“
Předseda představenstva Ing. Bohumil Hána Telefon:  e-mail: 	Ředitel Ing. Eduard Ježo Telefon:  e-mail: 
QA / QP 	Head of Laboratory 
