ZUCRPOOIQBIJ

|  |
| --- |
| Zdravotní ústav Ústí nad Labem |
| Došlo, č.j.: 1 | 04. 2018 |
| Pro / . 46 Z |

Dodatek č. 1

Technické smlouvy o vymezení farmaceutických odpovědností v rámci smluv í kontroly kvality farmaceutických přípravků

Smluvní strany:

Herbacos Recordati s.r.o. 

se sídlem Štrossova 239, Bílé Předměstí, 530 03 Pardubice [ö 15061906 DIČ 5061906 zastoupený Ing. Jiřím Šafránkem, prokuristou zapsaný v obchodním rejstříku vedeného u Krajského soudu v Hradci Králové pod SP. zn. C 400 jako zadavatel a

Zdravotní ústav se sídlem v ústí nad Labem se sídlem Moskevská 1531/15, 400 01 Ústí nad Labem 'ö 71009361 Dič CZ71009361 zastoupený Ing. Pavlem Bernáthem, ředitelem příspěvková organizace zřízená ustanovením S 86 odst. 1 zák. č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví jako zhotovitel

uzavřely dne 27. 10. 2016 Technickou smlouvu o vymezení farmaceutických odpovědností v rámci smluvní kontroly kvality farmaceutických přípravků, na jejímž základě zhotovitel pro zadavatele provádí kontrolu vybraných parametrů u vstupních surovin a vybraných parametrů jakosti šarží přípravků ve Zkušební laboratoři Hradec Králové (dále jen „smlouva").

Smluvní strany se dnešního dne dohodly, že smlouva se mění takto.

1. Dosavadní znění Přílohy č. 1: Rozsah a ceny zkoušek se zcela nahrazuje novým zněním, které je připojeno k tomuto dodatku,
2. Dosavadní znění Přílohy č. 2: Kontaktní údaje na odpovědné osoby se zcela nahrazuje novým zněním, které je připojeno k tomuto dodatku.
3. Nová Příloha č. 3: Validace Headspace GC metod dle obecných článků ČL 2.4.24

(Totožnost a kontrola zbytkových rozpouštědel) a 2.4.25 (Ethylenoxid a dioxan)

Stránka 2 z 2

Ostatní ustanovení smlouvy zůstávají beze změn.

Tento dodatek je vyhotoven ve dvou exemplářích, přičemž každý z nich má platnost originálu. Jedno vyhotovení si ponechá zadavatel a jedno zhotovitel.

Smluvní strany berou na vědomí, že se na tento dodatek vztahuje povinnost uveřejnění v registru smluv jako informačním systému veřejné správy, zřízeném podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, a s uveřejněním souhlasí. Podle S 8, odst. 3 zákona č. 340/2015 Sb. se povinnost zveřejnění vztahuje na celou smlouvu, nejen na tento dodatek. Uveřejněním smlouvy se rozumí vložení elektronického obrazu textového obsahu smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a jejích metadat do registru smluv. Uveřejnění provede bez zbytečného odkladu zhotovitel.

Smluvní strany sjednávají, že za obchodní tajemství budou považovat jednotkové ceny analýz uvedené v Příloze č. 1 smlouvy, neboť se jedná o konkurenčně významné, určitelné, ocenitelné, a v obchodních kruzích běžně nedostupné skutečnosti související s činností zadavatele.

Tento dodatek je platný dnem podpisu. Nabývá účinnosti dnem 01. 04. 2018 při splnění podmínky zveřejnění v registru smluv dle S 6, odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb. před tímto datem.

Za zadavatele:Za zhotovitele:

V Pardubicích dne V Ústí nad Labem dne 12. 3. 2018

 Ing. Pavel Bernáth

|  |
| --- |
| ŮSTAVnad LabemÚstí nadCZ71009361 |

|  |
| --- |
| se sídlem v Moskevská 15, 71009361 400  |

ZDRAVOTNI

ústí

01

Dič

601

Příloha č. smlouvy smluvní kontroly kvality farmaceutických přípravků ze dne 27. 10. 2016 ve znění dodatku č. 1

Rozsah a ceny zkoušek

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| č. | ZKOUŠKA | VÝSLEDNÁCENA\* (Kč) |
| 1 | Adeps lanae — pesticidy, parafiny (cena je závislá na aktuální ceně potřebných standardů k dané sérii vzorků) | 28200 |
| 2 | Alcohol cetylicus (stanovení obsahu)\*\* | 4520 |
| 3 | Alcohol stearylicus (stanovení obsahu) \*\* | 4520 |
| 4 | Aluminii stearas (obsah kyselin)\*\* | 5600 |
| 5 | Brij 72+721 (ethylenoxid a dioxan) | 5990 |
| 6 | Carbomerum (benzen) | 5910 |
| 7 | Cetylis palmitas (stanovení obsahu) | 4460 |
| 8 | Clotrimazolum (zbytková rozpouštědla) | 5910 |
| 9 | Diclofenacum natricum Amoli (zbytková rozpouštědla) | 5570 |
| 10 | Ergocalciferolum (IC, zbytková rozpouštědla) | 7700 |
| 11 | Helianthi oleum (podíl mastných kyselin) | 4630 |
| 12 | Hydroxyethylcellulosum (zkoušky na čistotu) | 10710 |
| 13 | Ricini oleum (podíl mastných kyselin)\*\* | 5820 |
| 14 | Sirupy (obsah kyseliny sorbové a askorbové) | 2400 |
| 15 | Triglycerida saturata media (zkoušky totožnosti a zkoušky na čistotu) | 4800 |
| 16 | Trolaminum (příbuzné látky) | 6570 |
| 17 | Vitamín A acetát (zbytková rozpouštědla, použití DMSO) | 5910 |
| 18 | Zkrácená validace metody(Pokud zadavatel požádá o validaci metody, obě smluvní strany posoudí, zda je validace metody použitelná i pro jiné zadavatele. Pokud ano, bude smluvnímu zadavateli účtována pouze poměrná část ceny validace v závislosti na počtu všech dotčených stran.) | 30000 |

\*Ceny jsou uvedeny bez DPH je bez CRL

PFfloha smlouvy smluvni kontroly kvality farmaceutickjch pFipravkå ze dne 27. 10.2016 ve znöni dodatku

Kontaktni üdaje na odpovödné osoby

|  |  |
| --- | --- |
| „ZADAVATEL" | „SMLUVNi V\*ROBCE" |
| ProkuristaIng. Jiii SafrånekTelefon: +420 721 333 165 e-mail: j iri.safranek@recordati.cz | JednatelIng. Pavel BernåthTelefon: +420 731 457 206 e-mail: pavel.bernath@zuusti.cz |
| Head of QCIng. Lucie Klejchovå, Ph.D. Phone: +420 725 572 262 e-mail: lucie.klejchova@recordati.cz | Head of LaboratoryIng, Rudolf StrånskYTelefon: +420 602 745 694 e-mail: rudolf.stransky@zuusti.cz |
| Head of RA & PhV & QA/QC Dept./QP Ing. Simona Bunéekovå, Ph.D. Telefon: + 420 724 816 090 e-mail: simona.buncekova@recordati.cz | QM (Quality manager)Ing. Lucie Dvoiåkovå Telefon: +420 606 720 031 e-mail: Lucie dvorakova@zuusti.cz |
| HPLC SpecialistaMgr. Martina Ilubåékovå Telefon: +420 601 163 183 e-mail: martina-hubackova@recordati.cz | Deputy head of LaboratoryMgr. Roman SimekTelefon: +420 734 132 535 e-mail: roman.simek@zuusti.cz |

Příloha č. smlouvy smluvní kontroly kvality farmaceutických přípravků ze dne 27. 10. 2016 ve znění dodatku č. 1

Validace Headspace GC metod dle obecných článků ČL 2.4.24 (Totožnost a kontrola zbytkových rozpouštědel) a 2.4.25 (Ethylenoxid a dioxan)



Jedná se o zkrácené validace v rozsahu: selektivita, linearita, LOQ, opakovatelnost měření, opakovatelnost stanovení, správnost — výtěžnost na 1 úrovni (úroveň limitu), rozsah.

Neprovádí se stabilita (roztoky se dělají vždy čerstvé ke konkrétní sérii měření) a robustnost (metoda se nemění).

Cena 30 000,00 Kč zahrnuje provedení vlastní zkrácené validace vč. validačního protokolu a validační zprávy bez vícenákladů na standardy, rozpouštědla, příp. speciální vybavení (např. neobvyklá chromatografická kolona).

Splatnost validací je do 3 let od data provedení jednotlivých validací, která jsou uvedena v přiloženém souboru „Splátky validací".

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Matrice | Cena za validaci (Kč) | Výše splátky (Kč) |
| Vitamín A; zbytková rozpouštědla | 30 ooo,oo | 7x 3 500,00 + 1 x 5 500,00 |
| Ergokalciferol; zbytková rozpouštědla | 30 ooo,oo | 6x 5 000300 |
| Clotrimazol; zbytková rozpouštědla | 30 ooo,oo | 3 x 10 OOO,OO |
| Diklofenak sodný, zbytková rozpouštědla | 30 ooo,oo | 6 x 5 OOO,OO |
| Brij 72, Brij 721; etylenoxid, dioxan | 30 ooo,oo | 6x5 ooo,oo |
| Carbomera; zbytková rozpouštědla | 15 | 1 x 15 ooo,oo |
| Hydroxyethylcelulóza; ethylenoxid, 2-chlorethanol | 1515 | 2 x 7 500,002 x 7 500,00 |

Poloviční částka, rozděleno mezi 2 zákazníky

Herbacos Recordati s.r.o. si vyhrazuje právo na mimořádnou splátku, a to vždy v listopadu příslušného roku.

Cena splátky bude uvedena v podkladech pro fakturaci u příslušného vzorku jako samostatná položka

Splácení budou evidovat obě smluvní strany v přiloženém souboru „Splátky validací".

Tato příloha zaniká po splacení poslední splátky, kterou potvrdí obě smluvní strany.

Příloha: Výtisk tabulky splátek validací

IOZELUY-IOID

冖u 0…p l)!x011öIRqld) 冖pn»nodzo-lq34A0 一~冖qzep.uuo>l一sou 010匕 z u qo d OHyoepqeayuooylds