

Dodatek č. 10
K Dodatku Smlouvy o poskytování a úhradě léčivých přípravků, potravin
pro zvláštní lékařské účely a zdravotnických prostředků

č. 8A05L02A ze dne 6. 6. 2008 (dále jen „Smlouva“)

(dále jen „Změnový dodatek“)

uzavřené mezi smluvními stranami:

Poskytovatel zdravotních služeb:	Fakultní nemocnice v Motole
Sídlo (obec):	Praha 5
Ulice, č.p., PSČ:	V Úvalu 84, PSČ 150 06
Zápis v obchodním rejstříku: <ul style="list-style-type: none">• nezapisuje se	
Zastoupený (jméno, funkce):	JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, ředitel
IČ:	00064203
IČZ:	05995003

(dále jen „Poskytovatel“) na straně jedné

a

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky	
Sídlo:	Orlická 4/2020, Praha 3, 130 00
IČ:	41197518
Regionální pobočka Praha, pobočka pro Hlavní město Prahu a Středočeský kraj	
Zastoupená (jméno a funkce):	Lenka Jechová, vedoucí referátu lůžkových poskytovatelů a poliklinik
Doručovací adresa (obec):	Praha 1
Ulice, č.p., PSČ:	Na Perštýně 359/6, PSČ 110 01

(dále jen „Pojišťovna“) na straně druhé

Článek I.

Smluvní strany se dohodly na změně obsahu Dodatku ke Smlouvě (dále jen „Dodatek“), a to následujícím způsobem:

- Smluvní strany prohlašují, že s ohledem na legislativní změnu provedenou zákonem č. 369/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, se v celém textu Dodatku a Smlouvy slovní spojení „zařízení lékařské péče“ nahrazuje slovním spojením „poskytovatel/poskytovatelé zdravotních služeb“ nebo jen „poskytovatel/poskytovatelé“.
- Smluvní strany se dohodly na kompletním nahrazení článku I. odstavce 2. Dodatku tímto textem:
 - Poskytovatel lékařské péče odpovídá za splnění věcných, technických a personálních podmínek, nezbytných pro výkon činnosti uvedené v odstavci 1 tohoto článku, tj. zejména doloží Osvědčení Státního ústavu pro kontrolu léčiv o věcném a technickém vybavení lékárny s uvedením odborného

pracoviště pro přípravu sterilních léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek (dále jen „Osvědčení SÚKL“) a Osvědčení České farmaceutické společnosti ČLS JEP pro přípravu sterilních léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek (dále jen „Osvědčení ČFS“). Osvědčení SÚKL a Osvědčení ČFS tvoří přílohy tohoto Dodatku a jsou jeho nedílnou součástí.

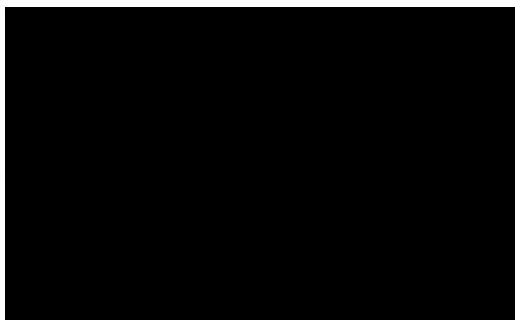
3. Smluvní strany se dohodly na kompletním nahrazení článku III Dodatku tímto textem:

1. Tento Dodatek, včetně jeho příloh, se stává nedílnou součástí Smlouvy a nabývá platnosti dnem jeho uzavření.
2. Tento Dodatek upravuje práva a povinnosti smluvních stran v období od 1. 1. 2016 po dobu platnosti Dodatku.
3. Tento Dodatek se uzavírá na dobu platnosti osvědčení specifikovaných článkem II. odstavcem 2. Dodatku, přičemž tento Dodatek pozbývá platnosti zánikem kteréhokoli z těchto osvědčení.
4. Tento Dodatek dále pozbývá platnosti zánikem Smlouvy.
5. Smluvní strany berou na vědomí, že pokud budou výkony označené kódy uvedenými v článku II. odstavci 1 Dodatku zařazeny do platného znění vyhlášky č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, a jeho účinnost nastane před uplynutím doby platnosti Dodatku, pozbývá k tomuto datu Dodatek platnosti.
6. Smluvní strany se dohodly, že tento Dodatek mohou bez uvedení důvodu vypovědět, výpovědní doba pak činí 3 měsíce, a počne běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
7. Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
8. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tento Dodatek Smlouvy byl uzavřen podle jejich svobodné vůle a že souhlasí s jeho obsahem.

4. Ostatní ustanovení Dodatku, které nejsou Změnovým dodatkem dotčena, zůstávají i nadále v platnosti.

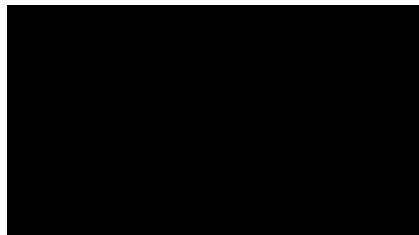
Článek II.

1. Tento Změnový dodatek se stává nedílnou součástí Dodatku a nabývá platnosti dnem jeho uzavření.
3. Tento Změnový dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
4. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tento Změnový dodatek byl uzavřen podle jejich svobodné vůle a že souhlasí s jeho obsahem.



za Poskytovatele
JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA
ředitel

08-02-2016
V Praze dne



za Pojišťovnu
Lenka Jechová
vedoucí referátu



ČESKÁ FARMACEUTICKÁ SPOLEČNOST
CZECH PHARMACEUTICAL SOCIETY

Osvědčení

*Česká farmaceutická společnost ČLS JEP
osvědčuje pro potřeby zdravotních pojišťoven,
že*

Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice v Motole

*provádí přípravu sterilních léčivých přípravků s obsahem
cytotoxických látek v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, a
dle vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších
podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických
zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé
přípravky. Pracoviště má náležité provozní, technické a personální
vybavení odpovídající podmínkám této přípravy a jejího rozsahu.*


Prof. RNDr. Luděk Jahodář, CSc.

Předseda České farmaceutické společnosti JEP


PharmDr. Helena Rotterová, MBA

Předsedkyně Sekce nemocničních lékárníků

V Praze dne 1.června 2008



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Fakultní nemocnice v Motole
V Úvalu 84
150 06 Praha 5

IČ 000 64 203

Sp.zn. sukls166719/2011

V Praze

dne 2.2.2012

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

Osvědčení o věcném a technickém vybavení lékárny

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k vydávání osvědčení podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 8 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

v y d á v á

provozovateli Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

Osvědčení o věcném a technickém vybavení lékárny

s odbornými pracovišti na adrese:

Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

pro provozování této lékárny v rozsahu následujících činností:

- **výdejní činnost pro veřejnost**
- **výdej na žádanky pro zdravotnická zařízení ambulantní péče**
- **výdej na žádanky pro zdravotnická zařízení ústavní péče:**
 - pro oddělení Fakultní nemocnice Motol
 - Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, 150 30 Praha 5
 - Domov sv. Karla Boromejského, K Šancím 50/6, 163 00 Praha 17
- **příprava léčivých přípravků**
 - pro oddělení Fakultní nemocnice Motol
 - Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, 150 30 Praha 5
 - Domov sv. Karla Boromejského, K Šancím 50/6, 163 00 Praha 17

v rozsahu:

1. **léčivé přípravky, u kterých není požadována sterilita**
2. **sterilní léčivé přípravky s protimikrobní přísadou**
3. **sterilní léčivé přípravky bez protimikrobní přísady**

- chemická a fyzikálně chemická kontrola čištěné vody pro lékárny v rozsahu platného lékopisu
- vstupní kontrola léčivých látek a pomocných látek
- kontrola léčivých přípravků připravovaných opakovaně na žádanku
- vstupní, mezioperační a výstupní kontrola připravovaných léčivých přípravků
- příprava zkoumadel
- lékárenská pohotovostní služba
- příprava a kontrola čistoty medicínálního vzduchu

Odborná pracoviště:

- **odborné pracoviště pro přípravu sterilních léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek**
pro oddělení Fakultní nemocnice Motol a zdravotnická zařízení na adrese:
Fakultní nemocnice Plzeň, Dr. E.Beneše 13, 305 00 Plzeň-Bory
Institut onkologie a rehabilitace Na pleši s.r.o., 262 04 Nová Ves pod Pleší 110
Oblastní nemocnice Příbram, a.s., Podbrdská 269, 261 95 Příbram V - Zdaboř
- **odborné pracoviště pro přípravu sterilních léčivých přípravků bez protimikrobní přísady**
- **odborné pracoviště pro přípravu medicínálních plynů**
- **odborné pracoviště pro kontrolu léčivých přípravků a přípravu zkoumadel**
- **odborné pracoviště pro poskytování lékových informací**
- **odborné pracoviště pro výdej zdravotnických prostředků**

O d ů v o d n ě n í

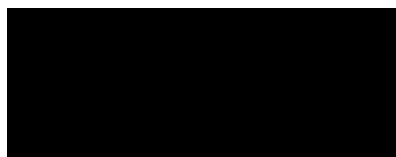
Provozovatel zdravotnického zařízení – lékárny
Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

podáním ze dne 25.8.2011 a doručeným Ústavu dne 30.8.2011 požádal Ústav o vydání Osvědčení o věcném a technickém vybavení lékárny Nemocniční lékárna FN Motol na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 pro provozování lékárny ve výše uvedeném rozsahu z důvodu rozšíření činnosti o přípravu medicínálních plynů.

Dne 2.2.2012 provedl Ústav kontrolu dodržování technických a věcných požadavků na vybavení zdravotnických zařízení stanovených zvláštním právním předpisem.

Na základě provedené kontroly Ústav konstatuje, že jsou splněny požadavky právních předpisů a vydává toto osvědčení o věcném a technickém vybavení lékárny.

Osvědčení je vydáno v souladu se zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.



Mgr.Jaroslava Prošková
vedoucí OKL Praha