



## Dodatek č. 10

### K Dodatku Smlouvy o poskytování a úhradě léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely a zdravotnických prostředků

č. 7C32L007 ze dne 31. 12. 2007 (dále jen „Smlouva“)

(dále jen „Změnový dodatek“)

uzavřené mezi smluvními stranami:

Poskytovatel zdravotních služeb:	Nemocnice České Budějovice, a.s.
Sídlo (obec):	České Budějovice
Ulice, č.p., PSČ:	Boženy Němcové 585/54, 370 01
Zápis v obchodním rejstříku: <ul style="list-style-type: none"><li>Krajský soud v Českých Budějovicích, oddíl B, vložka 1349, dne 26. 11. 2003</li></ul>	
Zastoupený (jméno, funkce):	MUDr. Břetislav Šon, předseda představenstva MUDr. Jaroslav Novák, MBA, místopředseda představenstva
IČ:	26068877
IČZ:	32069000

(dále jen „Poskytovatel“) na straně jedné

a

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky	
Sídlo:	Orlická 4/2020, Praha 3, 130 00
IČ:	41197518
Regionální pobočka Plzeň, pobočka pro Jihočeský, Karlovarský a Plzeňský kraj	
Zastoupená (jméno a funkce):	Ing. Bronislava Hlachová, ředitelka Regionální pobočky Plzeň, pobočky pro Jihočeský, Karlovarský a Plzeňský kraj
Doručovací adresa (obec):	České Budějovice
Ulice, č.p., PSČ:	Žižkova 22, 370 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

*Handwritten signature*

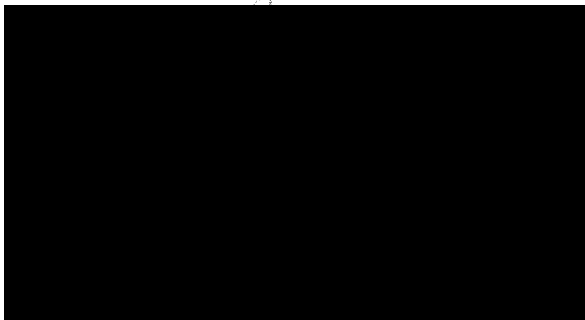
pracoviště pro přípravu sterilních léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek (dále jen „Osvědčení SÚKL“) a Osvědčení České farmaceutické společnosti ČLS JEP pro přípravu sterilních léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek (dále jen „Osvědčení ČFS“). Osvědčení SÚKL a Osvědčení ČFS tvoří 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.

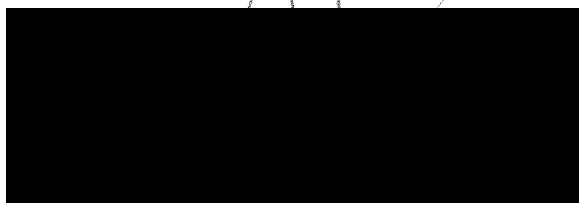
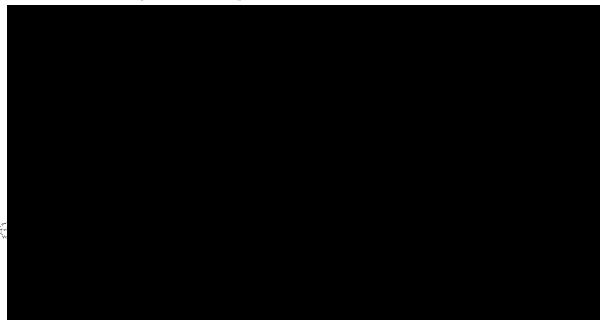
## Článek II.

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

V Českých Budějovicích dne 21-01-2016



V Českých Budějovicích dne 25. 01. 2016





STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111  
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz  
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT  
Nemocnice České  
Budějovice, a.s.

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ  
B. Němcové 585/54  
České Budějovice  
PSČ 370 01

IČ 26068877

Č. jedn.: sukl206940/2014

Spisová zn. sukl95818/2014

V Č. Budějovicích Dne 15.12.2014

## **Závazné stanovisko k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení - lékárny, v němž bude poskytována lékárenská péče**

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k vydávání závazného stanoviska 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**

podle ustanovení § 15 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)

Nemocnici České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice

**Souhlasné závazné stanovisko k technickému a věcnému  
vybavení zdravotnického zařízení - lékárny s odbornými pracovišti**

s místem poskytování lékárenské péče na adrese:

**Lékárna Nemocnice, B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice**

pro poskytování lékárenské péče v rozsahu následujících činností:

- výdejní činnost pro veřejnost na adrese: B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Vstupní terminál
- výdejní činnost pro veřejnost na adrese: B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Pavilon M
- výdej na žádanky pro poskytovatele ambulantní a jednodenní péče
- výdej na žádanky pro poskytovatele lůžkové péče na adrese:  
Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice  
Nemocnice Český Krumlov, a.s., Nemocniční 429, 381 27 Český Krumlov  
Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s., U Nemocnice 380/III, 377 38 Jindřichův Hradec  
Nemocnice Písek, a.s., Karla Čapka 589, 397 23 Písek  
Nemocnice Prachatice, a.s., Nebahovská 1015, 383 20 Prachatice  
Nemocnice Strakonice, a.s., Radomyšlská 336, 386 29 Strakonice  
Nemocnice Tábor, a.s., Kpt. Jaroše 2000, 390 03 Tábor
- příprava sterilních léčivých přípravků s protimikrobní přísadou a příprava sterilních léčivých přípravků bez protimikrobní přísady pro tyto lékárny:  
Lékárna Nemocnice Český Krumlov, Nemocniční 429, 381 27 Český Krumlov  
Lékárna Nemocnice Jindřichův Hradec, U Nemocnice 380/III, 377 38 Jindřichův Hradec  
Lékárna Nemocnice Písek, Karla Čapka 589, 397 23 Písek

Lékárna Nemocnice Prachatic, Nebahovská 1015, 383 20 Prachatic  
Lékárna Nemocnice Strakonice, Radomyšlská 336, 386 29 Strakonice  
Lékárna Nemocnice Tábor, Kpt. Jaroše 2000, 390 03 Tábor

- příprava léčivých přípravků v rozsahu:
  1. léčivé přípravky, u kterých není požadována sterilita
  2. sterilní léčivé přípravky s protimikrobní přísadou
  3. sterilní léčivé přípravky bez protimikrobní přísady
- příprava léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek
- vstupní kontrola léčivých látek a pomocných látek
- kontrola léčivých přípravků připravovaných opakovaně na žádanku
- vstupní, mezloperací a výstupní kontrola připravovaných léčivých přípravků
- příprava zkoumadel
- konzultační činnost
- lékárenská pohotovostní služba

#### Odborná pracoviště:

- odborné pracoviště pro přípravu sterilních léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek
- odborné pracoviště pro přípravu sterilních léčivých přípravků ostatních - bez protimikrobní přísady
- odborné pracoviště pro kontrolu léčivých přípravků a přípravu zkoumadel

Toto závazné stanovisko k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení – lékárny se vydává pro účely udělení změny oprávnění k poskytování lékárenské péče podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

#### **O d ů v o d n ě n í**

Žadatel o vydání závazného stanoviska Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice podáním ze dne 04.06.2014 a doručeným Ústavu dne 04.06.2014 požádal Ústav o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení – lékárny na adrese Lékárna Nemocnice, B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice k poskytování lékárenské péče ve výše uvedeném rozsahu.

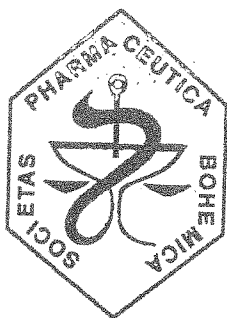
Dne 15.12.2014 provedl Ústav ověření splnění technických a věcných požadavků na vybavení zdravotnických zařízení stanovených zvláštním právním předpisem.

Na základě provedeného ověření Ústav konstatuje, že jsou splněny požadavky právních předpisů a vydává toto souhlasné závazné stanovisko k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení – lékárny, v němž bude poskytována lékárenská péče.

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



PharmDr. Michal Molík  
vedoucí OKL České Budějovice



ČESKÁ FARMACEUTICKÁ SPOLEČNOST  
CZECH PHARMACEUTICAL SOCIETY

# Osvědčení

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

**Nemocniční lékárna Nemocnice České Budějovice, a.s.**

*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 lékařenské praxi, bližších  
podmínkách zacházení s léčivý 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 3. února 2010

Česká farmaceutická společnost  
Heyrovského 1203  
50005 Hradec Králové

Prof. RNDr. L. Jahodář, CSc.  
předseda ČFS ČLS JEP  
email: jahodar@faf.cuni.cz  
tel. 495067403

PharmDr. H. Rotterová, MBA  
předsedkyně sekce nem. lékárníků  
email: Helena.Rotterova@vfn.cz  
tel. 224914832