

DAROVACÍ SMLOUVA

uzavřená podle § 2055 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění
(dále jen „**občanský zákoník**“)

1. Smluvní strany

BB Pharma a. s.
Durychova 101/66
142 00 Praha 4 – Lhotka
IČO: 452 72 450
Zastoupená Ing. Jiřím Volfem
(dále také jen „**dárce**“)

a

Základní škola Černošice, příspěvková organizace
Pod školou 447
252 28 Černošice
IČO: 613 85 158
Zastoupená ředitelkou školy Mgr. Ludmilou Zhoufovou
(dále také jen „**obdarovaný**“)

dárce a obdarovaný dále také společně jako „smluvní strany“ a každý samostatně jako „smluvní strana“ uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

darovací smlouvu.

2. Předmět smlouvy

Dárce tímto prohlašuje, že má ve svém výlučném vlastnictví diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený k sebetestování na onemocnění COVID-19 pod obchodním názvem **Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)**, výrobce HANGZHOU REALY TECH CO., LTD., a že není žádným způsobem omezena jeho možnost s tímto majetkem disponovat.

Dárce je oprávněn k distribuci tohoto diagnostického zdravotnického prostředku na základě Povolení Ministerstva zdravotnictví ze dne 23. března 2021 č.j. MZDR 11967/2021-2/OLZP viz příloha této smlouvy.

Předmětem smlouvy je závazek dárce bezplatně převést vlastnické právo k věcnému daru **3.000 ks testovacích sad Novel Coronavirus (SARS-COV-2) Antigen Rapid Test Device (Saliva)** v hodnotě **345.000 Kč** (slovy Třistačtyřicetpět tisíc korun českých) (dále jen „dar“), který dárce

poskytuje, a to do výlučného vlastnictví obdarovaného a obdarovaný prohlašuje, že celý dar do svého vlastnictví přijímá.

Obdarovaný tímto potvrzuje, že celý dar mu byl darujícím předán při podpisu této smlouvy.

3. Účel smlouvy

Dárce poskytuje dar v zájmu ochrany zdraví pro účely sebetestování žáků školy a obdarovaný se zavazuje použít dar pouze v souladu s účelem této smlouvy.

4. Další ujednání v souvislosti s darováním

Dar se převádí bez právních vad, dluhů a břemen, na obdarovaného nepřecházejí v souvislosti s darováním žádné dluhy ani břemena.

Strany jsou obeznámeny s možností odvolání daru z důvodů stanovených občanským zákoníkem. Vznikne-li dárce právo odvolat dar, budou strany postupovat dle ustanovení § 2068 a násl. občanského zákoníku.

5. Závěrečná ustanovení

Změny této smlouvy lze činit pouze po dohodě obou stran písemnou formou.

Tato smlouva, jakož i práva a povinnosti vzniklé na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní, se řídí zákonem č. 89/2012 Sb. ve znění pozdějších předpisů, občanský zákoník a ostatními právními předpisy České republiky.

Tato smlouva je uzavřena ve dvou (2) vyhotoveních, z nichž každá strana obdrží po jednom (1) vyhotovení.

Strany po přečtení této smlouvy prohlašují, že souhlasí s jejím obsahem, že tato smlouva byla sepsána vážně, určitě, srozumitelně a na základě jejich pravé a svobodné vůle, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

V Praze dne 19.4.2021

V Černošicích dne 19.4.2021

 **BB PHARMA**
BB PHARMA, a.s.
Družbova 101/66, 142 00 Praha 4
IČ: 452 72 450 DIČ: CZ452 72 450

dárce

 Pod Školou 414
Černošice 252 28
tel. 251 001 791
zsc@zscernosice.cz
www.zscernosice.cz
IČO: 61385158

obdarovaný



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 23. března 2021
Č. j.: MZDR 11967/2021-2/OLZP



MZDRX01F5LU0

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 12 odst. 1 písm. h) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů ve spojení s § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „nařízení vlády“), na základě žádosti společnosti

BB Pharma a.s.,

se sídlem Durychova 101/66, Lhotka, 142 00 Praha 4, IČO: 452 72 450

(dále jen „žadatel“)

rozhodlo v souladu s ustanovením § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

povoluje

žadateli uvést na trh a do provozu diagnostický zdravotnický prostředek in vitro **Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)**, jehož výrobcem je HANGZHOU REALY TECH CO., LTD., se sídlem 4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic & Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R. China, pro použití laickou osobou

a stanovuje

po dobu platnosti tohoto rozhodnutí žadateli následující povinnosti k zajištění ochrany veřejného zdraví:

- zajistit, aby konečný laický uživatel testu byl informován, že toto povolení se nevztahuje na variantu testu, která využívá nazofaryngeálního odběru vzorku
- informovat odběratele o povinnosti v rámci testování zajistit při pozitivě antigenního testu provedení laickou osobou bezprostřední informování poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního testu,
- v případě zájmu odběratele zajistit proškolení určené osoby,
- hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv každou nepříznivou událost, ke které během používání výrobku dojde.

Platnost povolení: **do 30. 4. 2021.**

Odůvodnění:

I.

Dne 16. 3. 2021 požádal žadatel o udělení výjimky podle § 4 odst. 8 nařízení pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený k sebetestování na onemocnění COVID-19 pod obchodním názvem Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva), výrobce HANGZHOU REALY TECH CO., LTD., pro účely zavedení celoplošného testování v České republice, jakožto diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, pro který nebyl proveden postup podle § 4 odst. 1 až 4 nařízení a jehož použití je v zájmu ochrany zdraví. Žádost zdůvodňuje potřebou pravidelně testovat populaci za účelem včasného odhalení výskytu nových případů onemocnění COVID-19 ještě před jejich rozšířením v komunitu.

K žádosti přikládá následující dokumentaci:

- a) Declaration of Conformity
- b) Návod k použití v českém jazyce
- c) Fotodokumentace
- d) Clinical Evaluation Report

II.

Ministerstvo posoudilo předmětný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro na základě žadatelem předložených informací jako dostatečně funkčně způsobilý a pro uživatele bezpečný.

Ministerstvo se ztotožňuje s potřebou pravidelně testovat veřejnost rychlými antigenními testy za účelem včasného odhalení výskytu nových případů onemocnění COVID-19 ještě před jejich rozšířením v komunitách, což při absenci antigenních testů určených pro sebetestování na celém trhu EU není možné řešit jinak, než s použitím vhodných antigenních testů určených pro profesionální použití, jež budou k tomuto účelu použity za účelem odhalení pozitivních osob ve společnosti. Povolení se vztahuje pouze na neinvazivní způsoby odběru vzorku.

Za účelem podpory opatření k ochraně veřejného zdraví je žadateli uložena povinnost informovat odběratele o povinnosti při zjištění pozitivitě antigenního testu provedeného laickou osobou kontaktovat vzdáleným přístupem (telefonicky, e-mailem apod.) závodního lékaře (poskytovatele pracovně – lékařských služeb) nebo registrujícího praktického lékaře, který rozhodne o provedení konfirmačního testu a zajistí komunikaci v rámci systému ISIN. Za účelem minimalizace rizika chyb v provedení odběru a interpretaci výsledků testů je žadateli uložena povinnost v případě zájmu odběratele zajistit proškolení osoby určené odběratelem.

S ohledem na potřebu dalšího vyhodnocování z hlediska bezpečnosti a funkční způsobilosti testů je výjimka z procesu posouzení shody udělena do 30. 4. 2021.

S ohledem na výše uvedené rozhodlo Ministerstvo tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D.
ministr zdravotnictví
podepsáno elektronicky