**Rámcová dohoda**

č. objednatele:2018L-0055

č. zhotovitele:…………………….

*uzavřená ve smyslu § 2586 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů*

**I.**

**Smluvní strany**

* 1. **Objednatel** : **Univerzita Karlova**

veřejná vysoká škola podle z. č. 111/1998 Sb., v platném znění,do obchodního rejstříku se nezapisuje

Sídlo: Ovocný trh 560/5, Staré Město, 116 36 Praha 1

Ve věci součásti dle ust. § 22 odst. 1 písm. a) z. č. 111/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů**: 1. lékařská fakulta**, **Kateřinská 1660/32, Nové Město, 121 08 Praha 2**

(současně adresa pro doručování)

**IČO: 00216208**

**DIČ: CZ00216208**

**ID datové schránky: piyj9b4**

**Zastoupen:** prof. MUDr. Aleksim Šedem, DrSc.,

děkanem 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy

**Bankovní spojení, č. ú.:** xxx

**(dále jen „objednatel“)**

**a**

* 1. **Zhotovitel**: **Výzkumný ústav potravinářský Praha, v.v.i.**

**Sídlo/místo podnikání: Radiová 1285/7, 102 00 Praha 10**

**Korespondenční adresa Radiová 1285/7, 102 00 Praha 10**

**Zastoupen: xxxx pověřen řízením ústavu**

**IČO: 00027022**

**DIČ: CZ00027022**

**ID datové schránky: p96gp4k**

**Bankovní spojení: xxx**

**Registrace: v rejstříku v.v.i., vedeném u MŠMT, spis Zn. 22971/2006-11000**

**(dále jen „zhotovitel“)**

Objednatel a zhotovitel dále společně také jako „smluvní strany“, každý jednotlivě jako „smluvní strana“

VZHLEDEM K TOMU, ŽE

## tato rámcová dohoda (dále také jen „dohoda“) upravuje analogicky v souladu s ustanovením s § 131 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), podmínky týkající se realizace veřejné zákazky malého rozsahu, na kterou objednatel jako zadavatel oznámil zadávací řízení s názvem: „Externí analýzy a služby - genetika, bio testy a speciální chemická analýza II.“;

## v rámci předmětného zadávacího řízení byla jako ekonomicky nejvýhodnější podle výsledku hodnocení nabídek vyhodnocena nabídka zhotovitele;

## zhotovitel potvrzuje, že se v plném rozsahu seznámil s rozsahem a povahou plnění tvořícího předmět této rámcové dohody, že jsou mu známy veškeré, kvalitativní a jiné podmínky a že disponuje takovými kapacitami a odbornými znalostmi, které jsou k jejímu plnění nezbytné;

## zhotovitel výslovně potvrzuje, že prověřil veškeré podklady a pokyny objednatele, které obdržel do dne uzavření této rámcové dohody i pokyny, které jsou obsaženy v zadávacích podmínkách, které objednatel stanovil pro zadání rámcové dohody, že je shledal vhodnými, že sjednaná cena a způsob plnění rámcové dohody obsahuje a zohledňuje všechny výše uvedené podmínky a okolnosti;

1. zhotovitel ve smyslu ust. § 5 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), prohlašuje, že jako odborník a příslušník určitého povolání nebo stavu je schopen jednat se znalostí a pečlivostí, která je s jeho povoláním nebo stavem spojena;

## UZAVÍRAJÍ SMLUVNÍ STRANY TUTO RÁMCOVOU DOHODU.

**II.**

**Předmět rámcové dohody a způsob plnění**

**2. 1. Předmět plnění**

2.1.1. Předmětem této rámcové dohody je analogickyv souladu s § 131 zákona úprava podmínek týkajících se jednotlivých veřejných zakázek malého rozsahu na služby (dílčích plnění) realizovaných na základě výsledku zadávacího řízení s názvem **„Externí analýzy a služby - genetika, bio testy a speciální chemická analýza II.“** inter.č. 5180020. Na základě tohoto zadávacího řízení uskutečněného analogicky v souladu s ustanovením § 27 a § 31 zákona postupem mimo režim zákona, při respektování § 6 zákona byla tato rámcová dohoda uzavřena.

2.1.2.Předmětem této rámcové dohody je úprava vzájemných vztahů mezi objednatelem a zhotovitelem při poskytování výzkumných služeb odpovídajících specifikaci předmětu plnění uvedeného v příloze č. 1 této rámcové dohody (dále jen „předmět plnění“ nebo „předmět dohody“), v množství dle potřeb objednatele, za jednotkovou cenu dle článku IV. odst. 1 této rámcové dohody, a za podmínek stanovených touto rámcovou dohodou, a to na základě konkrétních požadavků objednatele dle jednotlivých dílčích smluv resp. výzev (objednávek) dle čl. III. této rámcové dohody, a analogicky postupem dle ustanovení § 131 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.

2.1.3. Zhotovitel se zavazuje při plnění této rámcové dohody v plném rozsahu dodržovat zadávací podmínky zadávacího řízení inter. č. 5180020 s názvem „**Externí analýzy a služby - genetika, bio testy a speciální chemická analýza II.“** (dále jen „veřejná zakázka“) a současně i svoji nabídku č. 1 ze dne 26.11.2018 (dále jen „nabídka“), kterou doručil objednateli v rámci tohoto zadávacího řízení.

**2.2. Způsob plnění**

2.2.1. Zhotovitel se zavazuje na své náklady a nebezpečí objednateli poskytnout jednotlivé

vysoce specializované analýzy a služby **odpovídající níže uvedeným** základním požadavkům:

1. Příprava, provedení a vyhodnocení bakteriálního testu pro určení genotoxicity dodaných vzorků zadavatelem. Objednatel předpokládá počet 10 vzorků.
   1. Využití technik Amesova testu v režimu mikrofluktuačního testování s kolorimetrickou detekcí a kontrolovanými genotypy a fenotypy kmenů Salmonela typhimurium a Escherichia Coli
   2. Provedení v souladu s požadavky OECD směrnice 471 a FDA
2. Příprava, provedení a vyhodnocení testu pro stanovení endokrinní distrupce mikrofluktuační metodou s kolorimetrickou detekcí a s možností zjištění aktivačních a inhibičních vlastností analytů na bázi humánních estrogenních a androgenních receptorů. Objednatel předpokládá počet 10 vzorků.
   1. Provedení dle požadavků Nařízení Komise EU 2017/2100
3. Mikrobiologické vyšetření vzorků potravinových doplňků. Objednatel předpokládá počet 10 vzorků.
   1. Využití technik pro stanovení celkového počtu mikroorganismů
   2. Využití technik pro rozlišení a kultivaci jednotlivých mikroorganismů
4. Formulační studie doplňků stravy či léčiv. Objednatel předpokládá počet 10 studií.
   1. Bude vyžadován návrh/design formulačního systému pro úpravu specifických parametrů
   2. Bude vyžadováno studium a modifikace formulačních parametrů pro optimalizaci specifických parametrů
5. Stanovení bodu tání dle Koflera s digitální regulací teploty. Objednatel předpokládá počet 30 vzorků.

Součástí závazku zhotovitele je i doprava zhotovitele, resp. jeho zaměstnanců nebo osob, které použije ke splnění svého závazku z této rámcové dohody, a rovněž výstupů jednotlivých dílčích služeb do místa plnění.

2.2.2. Zhotovitel zajistí pro veškerá plnění – písemné výstupy v listinné i elektronické podobě v pdf formě (písemné testy, písemné studie, písemně zdokumentované vyšetření vzorků apod.)

2.2.3. Zhotovitel nese v plném rozsahu odpovědnost za dodržování veškerých platných obecně závazných právní předpisů upravujících ochranu osobních údajů, s nimiž přijde do styku při plnění veškerých svých závazků z této rámcové dohody.

2.2.4. Obě smluvní strany se zavazují vytvořit u každé dílčí služby uvedené v tomto čl. II., odst. 2.2.1. průkazným způsobem kontrolu zadání a potvrzení objednávky a specifikace služeb.

2.2.5. Místem plnění veřejné zakázky je sídlo nebo provozovna zhotovitele. a současně také adresa 1. lékařské fakulty jako součásti zadavatele a další pracoviště 1. lékařské fakulty dle upřesnění objednatele v každé dílčí objednávce v průběhu realizace služeb tvořících předmět veřejné zakázky.

Zhotovitel je povinen předat (doručit) předmět dílčí smlouvy, resp. výstupy jednotlivých poskytnutých dílčích služeb objednateli osobně na adresu 1. lékařské fakulty nebo elektronicky (e-mailem na adresy: xxxx nebo na adresu 1. lékařské fakulty prostřednictvím pošty, kurýra či jiného přepravce. Objednatel je oprávněn průběžně kontrolovat zhotovitelem poskytované služby a zjistí-li, že zhotovitel jedná v rozporu se svými povinnostmi, je oprávněn žádat po zhotoviteli okamžité odstranění vad. Osobou oprávněnou převzít dílčí plnění a podepsat dílčí předávací protokol je osoba oprávněná k věcným jednáním xxx nebo jiná osoba, jejíž jméno objednatel zhotoviteli písemně sdělí. O předání a převzetí jednotlivých služeb, resp. jejich výstupů budou vždy smluvními stranami sepsány a podepsány dílčí předávací protokoly, jejichž součástí bude i zhotovitelem zpracovaný časový výkaz, obsahující výčet hodin vynaložených zhotovitelem na konkrétní postupy zahrnuté do dílčí služby. Celkový závazek zhotovitele z dílčí objednávky je pak splněn za výše uvedených podmínek splněním poslední dílčí služby, která je zahrnuta do celkového rozsahu dílčí objednávky a převzetím bezvadného plnění objednatelem na základě předávacího protokolu podepsaného objednatelem a zhotovitelem.

2.2.6. Zhotovitel se zavazuje v rámci plnění předmětu této rámcové dohody k osobní komunikaci s objednatelem (prostřednictvím zmocněnců k věcným jednáním) na denní bázi a k další součinnosti související s realizací předmětu plnění.

#### III.

#### Dílčí smlouvy

1. Touto rámcovou dohodou smluvní strany sjednávají podmínky jednotlivých služeb, které budou blíže určeny v samostatných výzvách (objednávkách) objednatele a podle skutečných potřeb objednatele. Na základě takovéto samostatné výzvy (objednávky) se zavazuje zhotovitel realizovat výše uvedené konkrétní dílčí plnění. Objednatel si vyhrazuje právo neobjednat všechny služby nebo jednotlivé služby od zhotovitele.
2. Výzvy (objednávky) budou učiněny písemně, přičemž za písemnou výzvu (objednávku) se považuje též výzva (objednávka) učiněná prostřednictvím elektronické pošty na e-mailovou adresu [xxx](mailto:marian.urban@vupp.cz) zhotovitele. Pokud bude objednatel objednávat služby pořizované ze strukturálních fondů, v objednávce to výslovně uvede (a uvede název a reg. číslo projektu a zkratku projektu).
3. Objednatel vystaví písemnou objednávku na poskytnutí dílčího plnění, přičemž objednávka bude obsahovat zejména specifikaci požadované služby.
4. Objednávka bude zejména obsahovat místo plnění, specifikaci dílčího plnění, dílčí činnosti a datum vystavení objednávky, kontaktní osobu, která bude pověřena k podpisu předávacího protokolu.
5. Zhotovitel je povinen nejpozději do 5 pracovních dnů od obdržení bezvadné výzvy (objednávky) (tj. lhůta pro přijetí výzvy - objednávky) tento návrh objednatele přijmout. Přijetí návrhu učiní zhotovitel potvrzením na e-mailovou adresu, ze které byla řádná výzva (objednávka) odeslána, a to nejpozději do konce pracovní doby, tj. do 16 hod. Tento návrh objednatel ve formě výzvy (objednávky) zaniká, pokud výzva (objednávka) nebude zhotovitelem potvrzena do konce lhůty pro její přijetí.
6. Zhotovitel se zavazuje objednateli, že dílčí objednávky budou zhotovitelem splněny vždy nejpozději ve lhůtě stanovené v písemné objednávce, nejpozději se však zhotovitel zavazuje poskytnout objednateli výsledky služby do 4 týdnů po předání vzorku/zadání služby objednatelem (doručení objednávky) , nedohodnou-li se smluvní strany v dílčím případě písemně jinak s přihlédnutím k náročnosti analýzy a druhu vzorku.
7. Zhotovitel se zavazuje poskytovat objednateli služby na základě výzev (objednávek) a objednatel se zavazuje zaplatit mu po řádném splnění celého dílčího plnění (poskytnutí veškerých služeb zahrnutých v jedné objednávce) a jeho převzetí objednatelem a oboustranném podpisu jednotlivého dílčího předávacího protokolu oběma smluvními stranami, cenu sjednanou v čl. IV. za služby, které si objednal.
8. Tato rámcová dohoda nezakládá povinnost objednatele objednat si služby dle této dohody.
9. Objednatel není povinen přijmout a převzít službu, která nebude odpovídat požadavkům této rámcové dohody, zadávacím podmínkám, platným právním předpisům a/nebo nebude mít kvalitu požadovanou v dílčí výzvě (objednávce).

**IV.**

**Cena a platební podmínky**

* 1. Jednotková cena za služby, které tvoří předmět rámcové dohody, je následující:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Předmět plnění** | **Měrná jednotka** | **Předpokládaný počet vzorků/studií** | **Nabídková cena za měrnou jednotku v Kč bez DPH** | **Sazba DPH v %** | **Výše DPH v Kč** | **Nabídková cena za měrnou jednotku v Kč včetně DPH** |
| Příprava, provedení a vyhodnocení bakteriálního testu pro určení genotoxicity dodaných vzorků zadavatelem | **1 hod** | **10 vzorků** | **592** | **21** | **124** | **716** |
| Příprava, provedení a vyhodnocení testu pro stanovení endokrinní distrupce mikrofluktuační metodou s kolorimetrickou detekcí a s možností zjištění aktivačních a inhibičních vlastností analytů na bázi humánních estrogenních a androgenních receptorů | **1 hod** | **10 vzorků** | **560** | **21** | **118** | **678** |
| Mikrobiologické vyšetření vzorků potravinových doplňků | **1 hod** | **10 vzorků** | **290** | **21** | **61** | **351** |
| Formulační studie doplňků stravy či léčiv | **1 hod** | **10 studií** | **275** | **21** | **58** | **333** |
| Stanovení bodu tání dle Koflera s digitální regulací teploty | **1 hod** | **30 vzorků** | **270** | **21** | **57** | **327** |
| **Cena celkem** |  |  | **1987** | **21** | **418** | **2405** |

4.2 Cena za předmět plnění se stanoví výhradně na základě jednotkové ceny za 1 hodinu dané služby dle odst. 4.1. tohoto článku rámcové dohody a dle specifikace předmětu plnění požadovaného objednatelem v rámci jednotlivých výzev (objednávek). Jednotkové ceny obsahují ocenění veškerých nákladů nutných k řádnému splnění závazku zhotovitele z této rámcové dohody, resp. z jednotlivých dílčích smluv.

* 1. Jednotková cena za 1 hodinu předmětu plnění uvedená v odst. 4.1. tohoto článku rámcové dohody je konečná a maximální a může být měněna pouze v souvislosti se změnou sazeb DPH či jiných daňových předpisů majících vliv na cenu předmětu plnění. Rozhodným dnem pro změnu jednotkové ceny z důvodu zákonné změny sazby DPH je den uskutečnění zdanitelného plnění. Cenou se rozumí cena služby včetně dopravného, které zajišťuje a hradí zhotovitel.
  2. Jednotková cena za předmět plnění dle odst. 4.1 tohoto článku rámcové dohody v sobě zahrnuje také veškeré náklady zhotovitele při realizaci služby dle potřeb objednatele a dopravy do místa plnění veřejné zakázky.
  3. K vyloučení pochybností se za dohodnutý předmět plnění ze strany zhotovitele považují veškeré související služby, které jsou potřebné pro řádné splnění smluvních závazků zhotovitele tak, aby byl předmět plnění v souladu s  příslušnými právními předpisy a touto dohodou.
  4. Cena za poskytnuté služby bude objednatelem uhrazena v českých korunách na základě řádně a oprávněně vystaveného účetního a daňového dokladu (faktury) zhotovitele. Daňový doklad (fakturu) je zhotovitel povinen zaslat na adresu objednatele: Univerzita Karlova, 1. lékařská fakulta, Kateřinská 1660/32, 121 08 Praha 2. Za den zaplacení ceny, resp. její samostatně fakturované části za sjednané dílčí plnění, je považován den, kdy je částka odepsána z účtu objednatele ve prospěch účtu zhotovitele, který je uveden v záhlaví této dohody.
  5. Právo na zaplacení ceny, resp. dílčí ceny za dílčí službu objednanou objednatelem, vzniká zhotoviteli řádným splněním jeho závazku v místě plnění a způsobem uvedeným v této dohodě a výzvě (objednávce) objednatele.

4.8 K ceně služby bude připočtena DPH v sazbě platné v době plnění.

4.9 Podkladem pro úhradu závazků z této dohody je daňový doklad – faktura, která musí být vystavena zhotovitelem samostatně ke každé objednávce a jejíž součástí je předávací protokol potvrzený objednatelem, resp. příslušným zmocněným zaměstnancem objednatele a zhotovitele.

4.10 Daňový doklad – faktura musí obsahovat všechny náležitosti řádného účetního a daňového dokladu ve smyslu příslušných právních předpisů, zejména zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. V případě, že faktura nebude mít odpovídající náležitosti, je objednatel oprávněn ji vrátit ve lhůtě splatnosti zpět zhotoviteli k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněné či opravené faktury objednateli. Zhotovitel je povinen uvést na faktuře, kterou vyúčtuje cenu služby, evidenční číslo rámcové dohody Objednatele, případně i své, tj. zhotovitele, pokud své rámcové dohody eviduje a v případě objednávek ze strukturálních fondů rovněž číslo projektu a zkratku programu, tak jak jsou uvedeny na objednávce. Objednatel se zavazuje toto číslo projektu a zkratku programu (např. OP PPR) uvést v textu objednávky.

4.11 Úhrada za jednotlivé dílčí služby bude zhotovitelem fakturována za skutečně poskytnuté služby (na základě objednatelem potvrzeného předávacího protokolu) až po jejich převzetí objednatelem, a to v souladu s cenami služeb uvedenými v odst. 4.1. tohoto článku rámcové dohody.

4.12 Cena plnění (služeb) bude objednatelem uhrazena na bankovní účet zhotovitele uvedený v záhlaví této rámcové dohody.

4.13 Objednatel neposkytne zhotoviteli zálohu. Úhrada ceny služeb bude provedena v české měně.

4.14 Objednatel je oprávněn započíst jakoukoli smluvní pokutu, kterou je povinen uhradit zhotovitel, proti fakturované ceně služby.

4.15 V případě, že se zhotovitel stane nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106 písm. a) zák. č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, je povinen o tom neprodleně písemně informovat Objednatele. Bude-li Zhotovitel ke dni uskutečnění zdanitelného plnění veden jako nespolehlivý plátce, bude část ceny za dodávku odpovídající dani z přidané hodnoty uhrazena Objednatelem přímo na účet správce daně v souladu s § 109 písm. a) zák. č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. O tuto částku bude ponížena celková cena plnění a zhotovitel obdrží cenu bez DPH. V případě, že se zhotovitel stane nespolehlivým plátcem ve smyslu tohoto odstavce, má objednatel současně právo od této rámcové dohody okamžitě odstoupit.

4.16 Splatnost faktury se sjednává na nejpozději 30 kalendářních dnů ode dne jejího prokazatelného doručení objednateli. Nastanou-li takové objektivní okolnosti, které nezavinil objednatel, zejména pak zpoždění dostupnosti relevantních finančních prostředků, má objednatel právo tuto lhůtu jednostranně prodloužit až o 30 kalendářních dnů.

**V.**

**Místo plnění, předání a převzetí předmětu plnění**

5.1 Zhotovitel se zavazuje poskytovat objednateli služby na adresy míst plnění uvedených v každé jednotlivé dílčí výzvě (objednávce) dle čl. 2.2.5. této rámcové dohody.

5.2 Při řádném a včasném předání dílčího předmětu plnění bude smluvními stranami podepsán předávací protokol. Teprve podpisem dílčího předávacího protokolu oprávněnými zástupci obou smluvních stran se považuje předmět plnění objednaný na základě dílčí výzvy (objednávky) za řádně předaný a zhotovitelmu vzniká právo na zaplacení ceny za dílčí předmět plnění dle čl. III. této dohody. Objednatel je oprávněn průběžně kontrolovat zhotovitelem poskytované služby a zjistí-li, že zhotovitel jedná v rozporu se svými povinnostmi, je oprávněn žádat po zhotoviteli okamžité odstranění vad. O předání a převzetí jednotlivých služeb budou vždy smluvními stranami sepsány a podepsány dílčí předávací protokoly.

5.3 Předávací protokol bude vypracován zhotovitelem ve dvou shodných vyhotoveních, z nichž jedno obdrží přebírající zaměstnanec objednatele a jedno vyhotovení obdrží zhotovitel.

5.4 Objednatel není povinen převzít předmět plnění, který vykazuje vady a neodpovídá dohodě a/nebo jejím přílohám a dané dílčí výzvě (objednávce).

5.5 Zhotovitel se zavazuje v rámci plnění předmětu rámcové dohody i předmětu dílčích smluv k osobní komunikaci s objednatelem (prostřednictvím zmocněnců k věcným jednáním) na denní bázi a k další součinnosti související s realizací předmětu plnění.

**VI.**

**Ochrana informací, ochrana a zpracování osobních údajů, mlčenlivost**

6.1 Žádná ze smluvních stran nesmí zpřístupnit třetí osobě důvěrné informace, které při plnění rámcové dohody získala od druhé smluvní strany v souvislosti s rámcovou dohodou. To neplatí, mají-li být za účelem plnění rámcové dohody potřebné informace zpřístupněny zaměstnancům, orgánům nebo jejich členům, kteří se podílejí na plnění dle rámcové dohody za stejných podmínek, jaké jsou stanoveny smluvním stranám v tomto článku, a to vždy jen v rozsahu zcela nezbytně nutném pro řádné plnění rámcové dohody, či naplnění jejího účelu.

6.2 Ochrana informací se nevztahuje na případy, kdy:

* + smluvní strana prokáže, že je tato informace veřejně dostupná, aniž by tuto dostupnost způsobila sama smluvní strana;
  + smluvní strana prokáže, že měla tuto informaci k dispozici ještě před datem zpřístupnění druhou stranou, a že ji nenabyla v rozporu se zákonem;
  + smluvní strana obdrží od zpřístupňující strany písemný souhlas zpřístupňovat danou informaci;
  + je-li zpřístupnění informace vyžadováno zákonem nebo závazným rozhodnutím oprávněného orgánu

6.3 Za důvěrné informace jsou dle rámcové dohody považovány veškeré informace vzájemně poskytnuté v ústní nebo v písemné formě, jakož i know-how, jímž se rozumí veškeré poznatky obchodní, výrobní, bezpečnostní, technické či ekonomické povahy související s činností smluvní strany, které mají skutečnou nebo alespoň potenciální hodnotu a které nejsou v příslušných obchodních kruzích běžně dostupné a mají být dle vůle příslušné smluvní strany utajeny. Za důvěrné informace jsou dále dle rámcové dohody považovány veškeré další informace, které jsou písemně označeny jako důvěrné informace poskytovatele či objednatele.

6.4 Obě smluvní strany se zavazují nakládat s důvěrnými informacemi, které jim byly poskytnuty druhou stranou nebo je jinak získaly v souvislosti s plněním rámcové dohody, jako s obchodním tajemstvím, zejména uchovávat je v tajnosti a učinit veškerá smluvní a technická opatření zabraňující jejich zneužití či prozrazení.

6.5 Povinnost utajovat důvěrné informace uvedená v tomto článku zavazuje smluvní strany po dobu neurčitou, tedy i po ukončení rámcové dohody.

6.6 Poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, není porušením práv a povinností této rámcové dohody.

6.7 Veškeré informace obsahující osobní údaje (dále jen „údaje“), které si smluvní strany při realizaci této rámcové dohody poskytnou, jsou důvěrné. Smluvní strany se jako příjemci údajů (dále též „příjemce údajů“) zavazují, že tyto údaje nikdy neposkytnou třetí osobě ani je nepoužijí v rozporu s účelem jejich poskytnutí (tj. za účelem splnění této rámcové dohody), není-li touto rámcovou dohodou výslovně stanoveno jinak, a to jak po dobu trvání této rámcové dohody, tak i po jejím ukončení (s výjimkou případů, kdy to přikáže právní předpis, nebo kdy se na tomto obě smluvní strany písemně dohodnou). Smluvní strany dále zajistí, aby se osoby podílející se na zpracování osobních údajů, zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

6.8 Bez předchozího písemného souhlasu není příjemce údajů oprávněn přenést na třetí osobu ani část svých povinností týkajících se zpracování osobních údajů vyplývajících z této rámcové dohody. Pokud dojde s předchozím písemným souhlasem druhé smluvní strany k přenesení všech, nebo části povinností smluvní strany týkajících se zpracování osobních údajů na třetí osobu, odpovídá příjemce údajů za případnou škodu způsobenou touto třetí osobou, jakoby škodu způsobil sám, a to bez jakéhokoliv omezení.

6.9 Příjemce údajů se zavazuje zajistit všechna bezpečnostní, technická a organizační zabezpečení ochrany osobních údajů a jiná opatření požadovaná v čl. 32 Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2016/679 ze dne 27.4.2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES; zejména přijmout veškerá opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, jejich změně, zničení či ztrátě, jakož i jejich zneužití, včetně opatření týkajících se práce s informačními systémy, v nichž jsou tyto osobní údaje zpracovávány.

6.10 Příjemce údajů se zavazuje:

* učinit a dodržovat s odbornou péčí všechna kontrolní a ochranná opatření za účelem ochrany osobních údajů a umožnit kontroly, audity či inspekce prováděné smluvní stranou, která údaje poskytla, nebo jiným příslušným orgánem dle právních předpisů;
* poskytnout smluvní straně, která údaje poskytla, bez zbytečného odkladu nebo ve lhůtě, kterou tato smluvní strana stanoví, součinnost potřebnou pro plnění zákonných povinností spojených s ochranou osobních údajů, jejich zpracováním a s plněním rámcové dohody;
* informovat písemně smluvní stranu, která údaje poskytla, o všech skutečnostech majících vliv na zpracování osobních údajů;
* oznámit smluvní straně, která údaje poskytla, každou pochybnost o dodržování zákona či narušení bezpečnosti osobních údajů;
* bude-li to třeba, poskytnout smluvní straně, která údaje poskytla, veškerou podporu a pomoc při styku a jednáních s Úřadem pro ochranu osobních údajů a se subjekty údajů;
* neprodleně reagovat na žádosti subjektů údajů, tyto informovat o všech jejich právech a na žádost umožnit přístup k informacím o zpracování;
* po odpadnutí důvodu pro zpracování údajů (např. po ukončení realizace plnění podle této rámcové dohody) řádně naložit se zpracovávanými osobními údaji, tj. všechny osobní údaje buď vymazat, nebo je vrátit smluvní straně, která údaje poskytla;
* dodržovat všechny ostatní povinnosti stanovené právními předpisy, i pokud tak není výslovně uvedeno v této rámcové dohodě.

**VII.**

**Odpovědnost za vady a smluvní sankce**

7.1. Zhotovitel odpovídá objednateli za řádné včasné plnění závazku z této rámcové dohody a za vady tohoto plnění. Zhotovitel však neodpovídá za vady plnění způsobené kvalitou a rozsahem podkladů dodaných ze strany objednatele, pokud zhotovitel objednatele na nevhodné nebo nedostatečné podklady písemně upozornil a objednatel na jejich použití trval.

7.2. Vady zjevné a vady týkající se množství je objednatel povinen reklamovat u objednatele ihned po převzetí nebo neprodleně po jejich zjištění nejpozději však do 14 dnů ode dne uskutečnění dílčího plnění, tj. ode dne podpisu dílčího předávacího protokolu oběma smluvními stranami.

7.3. Zhotovitel je povinen neprodleně, nejpozději do 3 dnů po uplatnění reklamace vadu na své náklady odstranit, a to tak, že za vadné plnění poskytne objednateli nové bez vad.

7.4 Je-li zhotovitel v prodlení se splněním části služeb je objednatel oprávněn požadovat smluvní pokutu ve výši 0,2 % z celkové ceny dílčího plnění (dílčí služby) za každý den prodlení. Nárok na smluvní pokutu objednateli nevzniká v případě prodlení objednatele při součinnosti plnění v případě nedodání úplných podkladů.

7.5. Objednatel je oprávněn požadovat a zhotovitel je povinen zaplatit smluvní pokutu za porušení povinnosti ochrany informací, ochrany osobních údajů a mlčenlivosti dle této rámcové dohody ve výši 50.000,- Kč za každý jednotlivý případ porušení.

7.6 V případě prodlení objednatele s placením řádně vystavené a doručené faktury za poskytnuté služby je zhotovitel oprávněn požadovat od objednatele zákonný úrok z prodlení (nař. vl. č. 351/2013 Sb.).

7.7 I po zaplacení smluvní pokuty je zhotovitel povinen splnit smluvní povinnost, která je smluvní pokutou utvrzena. Objednatel je oprávněn požadovat po zhotoviteli rovněž náhradu újmy (škody) vzniklé z porušení povinnosti, ke kterému se smluvní pokuta vztahuje.

7.8 Smluvní pokuta sjednaná dle tohoto článku je splatná **do 15** kalendářních dnů ode dne doručení písemného uplatnění práva na smluvní pokutu, a to na objednatelem písemně oznámený bankovní účet. Smluvní pokutu je objednatel oprávněn započíst oproti splatným fakturám zhotovitele.

7.9 Uhrazením kterékoliv smluvní pokuty dle této dohody není dotčen nárok na náhradu škody, a to ani na náhradu škody ve výši, v jaké převyšuje smluvní pokutu, přičemž smluvní pokuty dle této dohody lze požadovat kumulativně, a to bez omezení.

7.10 Faktura s vyčíslením sankce bude vystavena stranou oprávněnou nejpozději do 30-ti dnů ode dne zjištění porušení smluvní povinnosti a bude mít náležitosti v souladu s ustanovením § 28 odst. 2 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. Splatnost faktury se stanovuje na 15 dnů od jejího doručení povinné straně.

**VIII.**

**Platnost a účinnost dohody**

8.1 Tato rámcová dohoda je uzavřena na dobu neurčitou a to do doby, kdy celkový objem finančních prostředků uhrazených objednatelem za služby poskytované na základě této rámcové dohody zhotovitelem dosáhne částky ve výši max 1 000 000,00 Kč bez DPH.

8.2 Rámcová dohoda nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti okamžikem uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Pokud by se v důsledku změny právních předpisů nebo z jiných důvodů stala některá ujednání této rámcové dohody neplatnými nebo neúčinnými, budou tato ustanovení uvedena do souladu s právními normami a smluvní strany prohlašují, že rámcová dohoda je ve zbývajících ustanoveních platná, neodporuje-li to jejímu účelu nebo nejedná-li se o ustanovení, která oddělit nelze.

8.3 Rozsah plnění na základě této rámcové dohody bude dán skutečnými potřebami objednatele a jeho finančními (rozpočtovými) možnostmi.

8.4 Odstoupit od dohody lze pouze z důvodů stanovených v této dohodě nebo v platných obecně závazných právních předpisech. Odstoupením se dohoda z zrušuje ke dni, kdy bylo sdělení o odstoupení doručeno druhé smluvní straně.

8.5 Objednatel je oprávněn odstoupit od rámcové dohody v případě, že:

1. zhotovitel neodstraní vadu předmětu plnění ve lhůtě 30 dnů ode dne reklamace – oznámení o vzniku vady objednatelem zhotoviteli nebo oznámil-li zhotovitel před jejím uplynutím, že vadu neodstraní;
2. pokud je zhotovitel v prodlení s poskytováním služeb oproti lhůtě plnění uvedené v dílčí objednávce;
3. vůči majetku zhotovitele bylo zahájeno insolvenční řízení dle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění, v němž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku;
4. návrh na zahájení insolvenčního řízení vůči majetku zhotovitele byl zamítnut pro nedostatek majetku k úhradě nákladů tohoto řízení;
5. výdaje, které by objednateli na základě této dohody měly vzniknout, budou Řídícím orgánem OP, případně jiným kontrolním orgánem, označeny za nezpůsobilé;

8.6 Zhotovitel má právo odstoupit od dohody v případě, že je objednatel v prodlení s úhradou ceny, resp. její části odpovídající ceně dílčí služby řádně poskytnuté zhotovitelem ve shodě s výzvou (objednávkou) objednatele a tuto skutečnost nenapravil ani po písemném upozornění ze strany zhotovitele.

8.7. Smluvní strany jsou dále oprávněny od dohody odstoupit v případech stanovených občanským zákoníkem. Odstoupení od dohody musí objednatel i zhotovitel oznámit druhé smluvní straně písemně bez zbytečného odkladu poté, co se dozvěděl o podstatném porušení dohody.

8.8 Tato dohoda dále zaniká:

* písemnou dohodou smluvních stran,
* písemnou výpovědí objednatele bez udání důvodu; výpovědní doba činí tři měsíce a počíná běžet ode dne doručení výpovědi zhotoviteli,
* pokud zhotovitel poskytl objednateli služby v celkové ceně **1.000 000,00** Kč bez DPH. V takovém případě dohoda zaniká okamžikem doručení oznámení objednatele o této celkové ceně služeb poskytnutých zhotovitelem.

8.9 Nastanou-li u některé ze smluvních stran skutečnosti bránící řádnému plnění této dohody, je tato smluvní strana povinna to ihned bez zbytečného odkladu oznámit druhé straně a vyvolat jednání zástupců oprávněných stran k podpisu dohody k řízení o dohodě.

**IX.**

**Ustanovení o doručování, kontaktní osoby**

9.1. Smluvní strany se dohodly a zhotovitel určil, že osobou oprávněnou jednat za zhotovitele ve všech věcech, které se týkají realizace této dohody, je:

jméno: xxx

doručovací adresa: Výzkumný ústav potravinářský Praha, v.v.i.

Food Reserch Institute Prague

Radiová 1285/7

102 00 Praha 10 - Hostivař

tel: xxx

email: xxx

9.2 Smluvní strany se dohodly a objednatel určil, že za objednatele je předmět dohody oprávněna předat a předávací protokol podepsat osoba, která bude s tímto oprávněním uvedena v dílčí výzvě (objednávce) objednatele.

9.3 Veškerá korespondence, pokyny, podklady, oznámení, odstoupení, žádosti, záznamy a jiné dokumenty vzniklé na základě této dohody mezi smluvními stranami nebo v souvislosti s ní budou, pokud sama dohoda nestanoví jinak, vyhotoveny v písemné formě v českém jazyce a doručují se k rukám a na doručovací adresy oprávněných zástupců dle této dohody.

9.4 Má se za to, že došlá zásilka odeslaná s využitím provozovatele poštovních služeb došla třetí pracovní den po odeslání, byla-li však odeslána na adresu v jiném státu, pak patnáctý pracovní den po odeslání.

9.5 Smluvní strany se dohodly, že pro vzájemnou komunikaci může být používána také elektronická pošta; ve věcech týkajících se změny či ukončení účinnosti této dohody je však nutné použít doručení prostřednictvím pošty, příp. osobně.

9.6 Pokud v době účinnosti této dohody dojde ke změně adresy některé ze smluvních stran či jejích zástupců dle odst. 1 a 2 tohoto článku, je dotčená smluvní strana povinna neprodleně písemně oznámit druhé smluvní straně tuto změnu, a to způsobem uvedeným v tomto článku. Zhotovitel je povinen přijímat pokyny pouze od objednatele, a to prostřednictvím osoby určené v odst. 2 tohoto článku a tímto odstavcem oprávněné za objednatele jednat.

**X.**

**Ostatní ujednání**

10.1 Otázky v této rámcové dohodě neupravené nebo upravené jen částečně se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku, zákona a předpisy souvisejícími, vždy v platném znění.

10.2 Zhotovitel přejímá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.

10.3 Zhotovitel se zavazuje, že umožní všem subjektům oprávněným k výkonu kontroly projektu, z jehož prostředků jsou hrazeny náklady na předmět veřejné zakázky, provést kontrolu veškerých dokladů souvisejících s plněním veřejné zakázky.

10.4 Zhotovitel bere na vědomí, že veškeré osobní údaje mohou být využívány třetí osobou pověřenou poskytovatelem podpory v rámci projektů, případně Evropskou komisí, a to pouze k účelům evidence, monitorování a kontroly projektů financovaných ze strukturálních fondů (OP PPR, reg.č. CZ.07.1.02/0.0/0.0/16\_040/0000376 nebo dalších).

10.5 V případě sporu se smluvní strany pokusí jednat ve vzájemné shodě. Jestliže během jednání nebude shody dosaženo, každá ze smluvních stran má právo obrátit se na příslušný soud.

10.6 Rámcovou dohodu lze měnit a doplňovat pouze analogicky v souladu s ustanovením § 222 zákona po vzájemné dohodě smluvních stran, a to výhradně formou písemných vzestupně číslovaných dodatků, které obsahují dohodu stran o celém textu rámcové dohody a které jsou podepsány zástupci smluvních stran oprávněnými k takovým jednáním. Dodatky se po podpisu oběma smluvními stranami stávají nedílnou součástí této rámcové dohody. Ke změně rámcové dohody učiněné jinou než sjednanou formou se nepřihlíží. Za písemnou formu nebude pro tento účel považováno právní jednání směřující ke změně rámcové dohody učiněné elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednající osoby.

10.7 Zhotovitel uděluje objednateli souhlas k uveřejnění této rámcové dohody i všech jejích dodatků na profilu objednatele jako zadavatele.

10.8 Smluvní strany berou na vědomí, že Univerzita Karlova je jako veřejná vysoká škola subjektem podle § 2 odst. 1 písm. e) z. č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a na dohody či rámcové dohody jí uzavírané se vztahuje povinnost uveřejnění prostřednictvím registru smluv podle tohoto zákona (dále jen uveřejnění). Zhotovitel uděluje objednateli souhlas k uveřejnění této rámcové dohody včetně její přílohy č. 1,všech jejích dodatků a rovněž i dílčích objednávek na základě rámcové dohody s hodnotou vyšší než 50.000,00 Kč bez DPH, v registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že rámcová dohoda bude uveřejněna jako celek s vyloučením informací, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím. Uveřejnění rámcové dohody a dílčích objednávek zajistí objednatel neprodleně po jejich uzavření. Objednatel se současně zavazuje informovat druhou smluvní stranu o provedení registrace tak, že zašle druhé smluvní straně kopii potvrzení správce registru smluv o uveřejnění rámcové dohody (objednávek) bez zbytečného odkladu poté, kdy sám potvrzení obdrží, popř. již v průvodním formuláři vyplní příslušnou kolonku s ID datové schránky zhotovitele (v takovém případě potvrzení od správce registru smluv o provedení registrace rámcové dohody, resp. potvrzené objednávky, obdrží obě smluvní strany současně).

10.9 Ukáže-li se některé z ustanovení této dohody zdánlivým (nicotným), posoudí se vliv této vady na ostatní ustanovení dohody obdobně podle § 576 občanského zákoníku.

10.10. Smluvní strany výslovně sjednávají, že tato rámcová dohoda vyvolává právní následky, které jsou v ní samotné vyjádřeny, jakož i právní následky plynoucí ze zákona a dobrých mravů. Jiné právní následky smluvní strany vylučují. Smluvní strany vylučují pro smluvní vztah založený touto dohodou použití obchodních zvyklostí zachovávaných obecně, anebo v daném odvětví a zavedené praxe stran. Vedle shora uvedeného si strany potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.

10.11 Obě smluvní strany potvrzují, že tato rámcová dohoda byla uzavřena svobodně, určitě, srozumitelně a na základě projevené vážné vůle obou smluvních stran a že tato rámcová dohoda nebyla ujednána v tísni ani za jinak jednostranně nevýhodných podmínek.

10.12 Zhotovitel bere na vědomí, že je ve smyslu § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, v platném znění, osobou povinnou spolupůsobit při finanční kontrole a že je povinen plnit další povinnosti v souvislosti s výkonem kontroly dle zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole, ve znění pozdějších předpisů. V tomto smyslu se dodavatel zavazuje poskytnout, v rámci kontroly dle předchozí věty, potřebnou součinnost v rozsahu daném uvedeným zákonem a poskytnout přístup ke všem dokumentům souvisejícím se zadáním a realizací předmětu této dohody, včetně dokumentů podléhajících ochraně podle zvláštních právních předpisů. K této povinnosti je zhotovitel povinen zavázat rovněž své poddodavatele v případě, že jejich prostřednictvím bude poskytovat část předmětu plnění této dohody. Zhotovitel je povinen zajistit a financovat veškerá případná poddodavatelská plnění nutná k řádnému splnění jeho povinností dle této dohody a nese za ně odpovědnost v plném rozsahu. Zhotovitel je rovněž povinen poskytnout všem orgánům oprávněným k provádění kontroly/auditu (poskytovatel dotace, příslušný Řídicí orgán operačního programu, Ministerstvo financí, orgány finanční správy, Nejvyšší kontrolní úřad, Evropská komise a Evropský účetní dvůr, případně další orgány oprávněné k výkonu kontroly) veškeré informace a doklady týkající se dodavatelských a poddodavatelských činností souvisejících s realizací projektu.

10.13 Zhotovitel je povinen archivovat originální vyhotovení této rámcové dohody včetně jejích dodatků, originály účetních dokladů, dodací listy o předání a převzetí zboží , záznamy o elektronických úkonech a dalších dokladů vztahujících se k realizaci předmětu této dohody po dobu 10 let od ukončení zadávacího řízení nebo od změny závazku z této dohody. V  případě financování zboží z programu OP je lhůta, po kterou musí být originální dokumenty k dispozici kontrolním orgánům, min. do 31. 12. 2033, pokud legislativa nestanovuje pro některé typy dokumentů dobu delší (např. zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů). Lhůta byla nastavena s ohledem na čl. 140 obecného nařízení, které stanovuje, že doba, po kterou musí být originální dokumenty k dispozici Komisi a Evropskému účetnímu dvoru v souladu s článkem 140 Obecného nařízení jsou dva roky od předložení účetní závěrky OP, v níž jsou zahrnuty konečné výdaje ukončené činnosti a s ohledem na ustanovení § 44a odst. 11 rozpočtových pravidel (zákon č.218/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů). Po tuto dobu je zhotovitel povinen umožnit osobám oprávněným k výkonu kontroly projektů provést kontrolu dokladů souvisejících s plněním této dohody, zejména poskytovat požadované informace a dokumentaci zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů kontroly provádění projektu v rámci OP, a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost. Dále musí být veškeré dokumenty a smluvní písemnosti zabezpečeny před ztrátou, odcizením nebo znehodnocením.

10.14 Uchovávání dokumentů a dokladů spisů spojených s OP se řídí zákonem o archivnictví a spisové službě (zákon č. 499/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů), dále ustanoveními Obecného nařízení, zejména čl. 140, Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 480/2014, stanovující podrobné minimální požadavky na auditní stopu, pokud jde o účetní záznamy, které mají být uchovány, a o podklady, které mají být uchovávány na úrovni certifikačního orgánu, řídicího orgánu, zprostředkujících subjektů a příjemců podpory a Prováděcím nařízením Komise (EU) č. 821/2014 ze dne 28. července 2014, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení (EU) č. 1303/2013 Evropského parlamentu a Rady, pokud jde o podrobná ujednání pro převod a správu příspěvků z programu, podávání zpráv o finančních nástrojích, technické vlastnosti informačních a komunikačních opatření k operacím a systém pro zaznamenávání a uchovávání údajů.

10.15 Tato rámcová dohoda je provedena ve třech vyhotoveních, která, jsou-li opatřena podpisy oprávněných zástupců smluvních stran, mají platnost originálu. Objednatel obdrží dvě vyhotovení a zhotovitel jedno.

10.16 Smluvní strany prohlašují, že si rámcovou dohodu před jejím podpisem přečetly a s jejím obsahem bez výhrad souhlasí. Na důkaz pravosti a pravdivosti těchto prohlášení připojují oprávnění zástupci smluvních stran své vlastnoruční podpisy.

10.17 Nedílnou součástí této dohody jsou její přílohy:

Příloha č. 1 – Podrobný popis předmětu plnění

V Praze dne 11.12.2018 V Praze dne 7.12.2018

O b j e d n a t e l : Z h o t o v i t e l :

**Podpis.**................................ ...........................

prof. MUDr. Aleksi Šedo, DrSc. xxx

děkan 1. lékařské fakulty pověřen řízením ústavu

Univerzity Karlovy Výzkumný ústav potravinářský Praha

Příloha č. 1

**Příloha – Podrobný popis předmětu plnění**

1. **Příprava, provedení a vyhodnocení bakteriálního testu pro určení genotoxicity dodaných vzorků zadavatelem. Objednatel předpokládá počet 10 vzorků.**
   1. **Využití technik Amesova testu v režimu mikrofluktuačního testování s kolorimetrickou detekcí a kontrolovanými genotypy a fenotypy kmenů Salmonela typhimurium a Escherichia Coli**
   2. **Provedení v souladu s požadavky OECD směrnice 471 a FDA**

Princip:

Amesův test byl navržen pro detekci reverzních mutací bakteriálních buněk, které nedokáží histidin syntetizovat ze složek ve standardním kultivačním médiu. Tyto kmeny mohou přežívat pouze na kultivačním médiu, které obsahuje přebytek histidinu. Vlivem mutagenních vlastností testovaných chemikálií mohou být defektní geny převedeny zpět do funkčního stavu.

Pro předmět plnění této zakázky bude vybrán optimální metoda například za využití standardního kitu za použití mikrodestiček a 5 kmenů od firmy Xenometrix (Ames MPF Penta 1 and 2: Ames Test Kit with 5 Strains (OECD 471).

Předpokládaná časová náročnost a cena:

Při dodržení metodiky je očekáváno 49 hodin na 1 vzorek. Celková cena bez DPH k vyhotovení 10 analýz: **290 080 Kč.**

1. **Příprava, provedení a vyhodnocení testu pro stanovení endokrinní disrupce mikrofluktuační metodou s kolorimetrickou detekcí a s možností zjištění aktivačních a inhibičních vlastností analytů na bázi humánních estrogenních a androgenních receptorů. Objednatel předpokládá počet 10 vzorků. Provedení dle požadavků Nařízení Komise EU 2017/2100**

Princip:

Vzhledem k absenci bližší specifikace dodaných vzorků je předpokládáno, že vzorky budou pomocí gelové permeační chromatografie (GPC) předčištěny. Metoda GPC je založena na principu molekulového síta. Molekuly větší než póry gelu nepronikají do pórů a procházejí přes kolonu stejnou rychlostí jako mobilní fáze, z čehož vyplývá, že velké molekuly procházejí kolonou rychleji a menší pomaleji.

Dále je předpokládáno využití rekombinantních kvasinkových testů (RYA, recombinant yeast-based assays), které využívající geneticky modifikovaný kmen *Saccharomyces cerevisiae*. Jedním z možných testů estrogenity látek je test YES (Yeast estrogen screen). Princip testu spočívá v tom, že do genomu kmene *Saccharomyces cerevisiae* je stabilně integrována sekvence DNA pro tvorbu lidského estrogenního receptoru (ER). Buňky obsahují také plasmid, ve kterém je přítomen reporterový gen lacZ (kóduje β-galaktozidázu) a také specifické úseky DNA indukující estrogenní odpověď. Po navázání ligandu na ER nastává sled dějů zakončený produkcí β-galaktozidázy, která metabolizuje médium, čímž se změní jeho barva. Pro hodnocení androgenní aktivity vzorků se využívá rekombinantní kvasinkový test YAS (Yeast androgen screen), jehož princip je totožný.

Předpokládaná časová náročnost a cena:

Při dodržení metodiky a přečištění vzorků je očekáváno 50 hodin na 1 vzorek. Celková cena bez DPH k vyhotovení 10 analýz: **280 000 Kč**.

1. **Mikrobiologické vyšetření vzorků potravinových doplňků. Objednatel předpokládá počet 10 vzorků.**
   1. **Využití technik pro stanovení celkového počtu mikroorganismů**
   2. **Využití technik pro rozlišení a kultivaci jednotlivých mikroorganismů**

Budou provedeny standardní analýzy vycházející z VYHLÁŠKY č. 132 ze dne 12. března 2004 o mikrobiologických požadavcích na potraviny, způsobu jejich kontroly a hodnocení a její novelizované podoby. Dále bude využito metodiky: Všeobecné pokyny pro stanovení počtů kvasinek a plísní (technika počítání kolonií vykultivovaných při 25 °C, ČSN ISO 7954), podle metodiky: Všeobecné pokyny pro stanovení počtů koliformních bakterií (technika počítání kolonií vykultivovaných na selektivní pevné půdě při 30 a 35 °C, ČSN ISO 4832), dále podle metodiky: Všeobecné pokyny pro stanovení celkového počtu mikroorganismů (technika počítání kolonií vykultivovaných při 30 °C, ČSN ISO 4833). Rovněž je počítáno se selektivními diagnostickými půdami.

Předpokládaná časová náročnost a cena:

Z metodik pro stanovení jednotlivých skupin mikroorganismů vyplývá průměrně 38 hodin na 1 vzorek.

Celková cena bez DPH ke stanovení 10 rozborů: **110 200 Kč**.

1. **Formulační studie doplňků stravy či léčiv. Objednatel předpokládá počet 10 studií.**
   1. **Bude vyžadován návrh/design formulačního systému pro úpravu specifických parametrů**
   2. **Bude vyžadováno studium a modifikace formulačních parametrů pro optimalizaci specifických parametrů**

Návrh systému pro látky těžce rozpustné ve vodě, limitované jejich systémovou absorpcí po perorálním podání. Tyto látky jsou však obvykle dobře rozpustné v tucích, přesněji v lipofilních rozpouštědlech. Jednou z možností je navázat látku v kapalné fázi na vysoce porézní sorbent za vzniku práškové směsi, kterou je možné lisovat do tablet nebo plnit do tvrdých tobolek – tzv. systémy kapalina v pevné fázi (LSS).

Návrh systému s prodlouženým uvolňováním – udržení hladiny účinné látky déle v krvi. Systém se zpožděným účinkem látky. Základem jsou matrice nosných pomocných látek s dispergovanou účinnou složkou. Neobalené nebo s vhodným obalem umožňují účinek prodloužený, zpožděný. Účinné složky mohou být včleněny do lipofilních matric z vosků a tuků přímým lisováním práškové směsi nosiče a účinné látky. Základními nosnými látkami jsou např. mastné kyseliny, mastné alkoholy a karnaubský vosk. Účinná látka se z těchto matric uvolňuje působením enzymů a změny pH. Povrchová eroze lipofilních matric a tím i rychlost uvolňování účinné látky závisí na vlastnostech a koncentraci nosné pomocné látky a na dalších excepientech.

Návrh systému s řízeným uvolňováním, které úzce souvisí s rozpouštěním, dávkováním a formováním žádoucích látek. Ve vodě rozpustné vitaminy nejsou v těle ukládány a pro zajištění denních dávek těchto látek jsou vhodným řešením formy s řízeným uvolňováním, přičemž dojde ke snížení frekvence dávkování, prodloužení terapeutického účinku, k redukci výkyvů plazmatické hladiny léčiva nebo k nemožnosti překročení maximální terapeutické dávky. Takovéto přípravky se používají v případě, kdy je vhodné udržovat stabilní hodnotu léčivé látky v organismu a zamezit rychlému vzestupu a rychlému odbourání účinné látky.

Návrh systému mikročástic připravených metodou sprejového sušení. Vlastnosti mikročástic, např. velikost, povrch, pórovitost či enkapsulační účinnost lze ovlivnit volbou různých parametrů. Proměnné, vztahující se k použitým pomocným látkám, se označují jako formulační proměnné (např. koncentrace a typ nosiče, apod.). Druhým typem jsou procesní proměnné, které zahrnují podmínky, při kterých proces přípravy probíhá (např. teplota).

Zlepšení tabletovatelnosti např. změnou velikosti částic, volbou vhodného pojiva (vlastnosti prášku a pojiva a množství pojiva), optimalizací podmínek sprejového sušení.

Zlepšení biologické využitelnosti účinných látek pro organismus využívání moderních technologií při zpracování látek jako je mikronizace. Díky této fyzikální úpravě dokáže náš organismus lépe vstřebávat a využívat účinné látky. Velkým přínosem těchto úprav je i snížení dávkování a tím i případné zatížení trávicího traktu. Další oblastí je rozpustnost, dávkování a formování žádoucích látek.

Předpokládaná časová náročnost a cena:

Pro předpokládaných 10 studií je odhadován časový rozsah 40 hodin celková cena bez DPH stanovena na **110 000 Kč**.

1. **Stanovení bodu tání dle Koflera s digitální regulací teploty. Objednatel předpokládá počet 30 vzorků.**

Teplota tání je jednou ze základních veličin, která charakterizuje chemické sloučeniny. Při teplotě tání nabudou tepelné vibrace krystalové mřížky takové intenzity, že se krystality začnou rozpadat –probíhá jejich tání. Bod tání látky je teplota, při níž je tuhá látka v rovnováze se svou taveninou. Čisté látky mají ostrý bod tání. Při obvyklých jednoduchých metodách používaných v laboratoři lze pozorovat intervaly bodu tání v rozmezí několika desetin až jednoho stupně Celsia. Koflerův bodotávek je velmi přesný přístroj pro pozorování a stanovení bodu tání. Testovaná látka se vkládá přímo na vyhřívaný kovový povrch (plotničku) a ohřev je řízen reostatem. Teplota se odečítá na digitální LCD stupnici, její rozmezí je +50 až +300 °C. Výsledky budou paralelně ověřeny pomocí měření na diferenciálním scanovacím kalorimetru DCS.

Předpokládaná časová náročnost a cena:

Pro předpokládaných 30 vzorků je odhadován časový rozsah 45 hodin celková cena bez DPH stanovena na **364 500 Kč**