

Smlouva o kontrolní činnosti

uzavřená podle ustanovení § 2652 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění

SMLUVNÍ STRANY

Zadavatel: **Fakultní nemocnice Hradec Králové**
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČO: 00179906
DIČ: CZ00179906

Zastoupený: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr.h.c. –
ředitelem nemocnice

Bankovní spojení: Česká národní banka
č. účtu: 24639511/0710

Kontaktní osoba:



na straně jedné a

Řešitel: **Univerzita Karlova**
Ovocný trh 560/5
110 00 Praha 1
Farmaceutická fakulta v Hradci Králové
Akademika Heyrovského 1203/8
500 05 Hradec Králové

IČO: 00216208
DIČ: CZ 00216208

Zastoupený: doc. PharmDr. Tomášem Šimůnkem, Ph.D. –
děkanem fakulty

Bankovní spojení: Československá obchodní banka, a. s., divize IPB Hradec
Králové
č. účtu 153149607/0300

Registrace: Živnostenský úřad vedený Městskou částí Praha 1,
Úřadem městské části, odborem živnostenským

Kontaktní osoba: doc. PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D.
Katedra analytické chemie
tel.: 495067265, fax: 495067164

na straně druhé.

1. Účel a předmět smlouvy

1.1 Účelem této rámcové smlouvy je vyjádření vůle smluvních stran vzájemně spolupracovat při provádění analýzy vzorků léčivých přípravků a úprava podmínek a rozsahu této spolupráce, která bude realizována na základě dílčích smluv (objednávek).

1.2 Předmětem této smlouvy je řešitelem prováděné fyzikální, fyzikálně - chemické a chemické zkoušení léčivých přípravků připravovaných opakovaně na základě objednávky dle požadavků zadavatele a zkoušek na čistotu Aqua purificata. Zkoušky bude řešitel provádět podle metodiky Českého lékopisu, v platném znění, nebo dle schválených specifikací zadavatele a řešitele, na pracovišti řešitele ověřenými.

2. Cena řešení, předávání vzorků a výsledky zkoušek

2.1 Odběr vzorků provádí zadavatel a současně zajišťuje dopravu vzorků na pracoviště řešitele. Zadavatel zodpovídá za správný a reprezentativní odběr vzorků, za správné a přesné vyplnění požadavků na objednávce (název přípravku, složení, rozsah zkoušek, datum přípravy, doba použitelnosti, velikost a označení vzorku, datum vzorkování, skladované množství, jméno osoby, která vzorek připravila). Vzorky vybavené průvodkou bude přebírat pracovník řešitele.

2.2 Na protokolu s výsledky zkoušek uvede řešitel minimálně tyto údaje: adresu a pracoviště zadavatele, adresu řešitele, identifikační číslo protokolu, název vzorku, označení vzorku, datum vzorkování, zkušební předpis, název zkoušky, limitní hodnoty (pokud jsou stanoveny), výsledky zkoušek, hodnocení (pokud jsou stanoveny limitní hodnoty), datum vystavení protokolu a jméno osoby, která protokol vystavila, jméno a podpis odpovědného pracovníka za kontrolní činnost.

2.3 Ceny prováděných zkoušek budou účtovány dle ceníku analýz řešitele, platného v době přijetí objednávky. Podpisem této smlouvy zadavatel potvrzuje, že se s aktuálním ceníkem seznámil. Cena dle aktuálního ceníku obsahuje veškeré náklady řešitele na provedení zkoušek. K ceně bude připočtena daň z přidané hodnoty ve výši podle platných právních předpisů.

2.4 Řešitel se zavazuje informovat zadavatele o změnách v ceníku analýz. Případné navýšení ceny analýz nad rámec smluvních cen je vázáno na souhlas zadavatele. V případě nedohody mezi zadavatelem a řešitelem o nové ceně analýzy má řešitel právo odstoupit od smluvní kontroly produktu, na jehož ceně není dohoda.

2.5 Řešitel kontroly vystaví za provedené zkoušky daňový doklad (fakturu) splatný do 14 dnů po jeho doručení zadavateli. Fakturace bude prováděna 1 x měsíčně vždy ke konci měsíce, ve kterém byly provedeny analýzy produktů. Přílohou faktury je uvedení názvu, šarže a atestu produktu, který byl analyzován, včetně čísla objednávky analýzy a druhu požadované zkoušky dodaného produktu.

3. Ochrana a využití výsledků servisních prací

3.1 Zadavatel bude jediným subjektem oprávněným k disponování s výsledky zkoušek. Výsledky zkoušek přitom podléhají utajení. Řešitel není oprávněn s výsledky zkoušek seznamovat třetí subjekty a zaváže v tomto smyslu své zaměstnance. Utajení podléhají také veškeré skutečnosti, které musí v souvislosti s prováděním analýz sdělovat zadavatel řešiteli. V případě porušení povinnosti řešitele, stanovené v tomto článku, je řešitel povinen zaplatit zadavateli smluvní pokutu ve výši 50.000,-- Kč za každý takovýto případ porušení. Smluvní pokuta je splatná ve lhůtě čtrnácti dnů od doručení výzvy k jejímu zaplacení řešiteli. Zaplacení smluvní pokuty nemá vliv na náhradu případně vzniklé škody.

4. Další ustanovení

4.1 Řešitel je držitelem rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře v rozsahu: fyzikální, fyzikálně - chemické a chemické zkoušení léčiv. Rozhodnutí vydal Státní ústav pro kontrolu léčiv a kopie tohoto rozhodnutí tvoří přílohu č. 1 této smlouvy.

4.2 Řešitel se zavazuje, že bude zadavatele vždy neprodleně informovat o změnách týkajících se obnovení či odejmutí certifikace a o všech skutečnostech, které mohou ovlivnit kvalitu vykonávané činnosti. Odpovědnost za správné provedení a výsledky nese vedoucí kontrolní laboratoře.

4.3 Zadavatel má právo přístupu k primárním záznamům, které vede řešitel. Ten archivuje dokumentaci o zkouškách po dobu 5 let od provedení zkoušky.

5. Závěrečná ustanovení

5.1 Smlouva je platná dnem uzavření, tj. datem u podpisů smluvních stran. Je-li takto označeno více dnů, je dnem uzavření této smlouvy pozdější den. Účinnosti tato smlouva nabývá buď spolu s platností dle předchozí věty, případně uveřejněním v registru smluv dle čl. 5.3

5.2 Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou. Veškeré zkoušky a jejich úhrada, které byly mezi stranami provedeny do dne uzavření této smlouvy a které odpovídají jejímu předmětu a dalšímu obsahu, se považují za plnění podle této smlouvy.

5.3 Strany této smlouvy nepředpokládají, že hodnota plnění podle této smlouvy překročí 50 000 Kč bez daně z přidané hodnoty (DPH), berou však na vědomí, že pokud by jednotlivě dílčí smlouva nebo dílčí smlouvy v součtu hodnot plnění překročili hodnotu 50 000 Kč bez DPH, vyžadují písemnou formu (písemné přijetí písemné objednávky) a ke své účinnosti též zveřejnění, a to včetně obsahu této rámcové smlouvy, podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“). Zároveň strany prohlašují, že tato smlouva neobsahuje a dílčí smlouvy nebudou obsahovat žádné obchodní tajemství.

5.4 Případné zaslání této smlouvy nebo dílčí smlouvy do registru smluv podle zákona o registru smluv (po znečitelnění zákonem chráněných údajů, zejm. bez osobních údajů ve smyslu zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů), zajistí řešitel neprodleně po podpisu smlouvy. Řešitel se současně zavazuje informovat zadavatele o provedení registrace tak, že již v průvodním formuláři vyplní příslušnou kolonku s ID jeho datové schránky (v takovém případě potvrzení od správce registru smluv o provedení registrace smlouvy obdrží obě smluvní strany zároveň).

5.5 Účastníci se dohodli, že tato smlouva představuje úplnou dohodu a úmluvu mezi smluvními stranami ohledně jejího předmětu a nahrazuje jakoukoli předchozí dohodu, úmluvu nebo ujednání (pokud nějaké existuje) mezi stranami, ať již v ústní nebo písemné formě.

5.6 Smlouva může být ukončena po vzájemné písemné dohodě obou stran k dohodnutému termínu. Dále může být písemně vypovězena bez uvedení důvodu s tříměsíční výpovědní lhůtou, která počíná plynout prvním dnem následujícího měsíce po doručení výpovědi druhé straně.

5.7 Tento smluvní vztah se řídí příslušnými právními předpisy, zejména pak ustanoveními § 2652 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů.

5.8 Případné doplňky této smlouvy, včetně ustanovení tohoto odstavce, se provádějí písemnými dodatky potvrzenými a podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.

5.9 Smlouva se vyhotovuje ve 2 exemplářích, majících povahu originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po 1 vyhotovení.

5.10 Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před podpisem přečetly, že byla uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně a nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými podpisy na každém jejím vyhodnocení.

Přílohy ke smlouvě o kontrolní činnosti:

č. 1 – Povolení k činnosti kontrolní laboratoře, certifikát SVP

V Hradci Králové dne: 12.2.2019

V Hradci Králové dne: 1.2.2019

za zadavatele:

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c
ředitel nemocnice

za řešitele:

doc. PharmDr. Tomáš Šimůnek, Ph.D.
děkan fakulty

