

SMLOUVA

o poskytování odborných, analytických a konzultačních služeb

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace
se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol
zastoupená: ~~Mgr. Miroslavem Šteplou~~ ředitelem
IČO: 000064203
DIČ: CZ000064203
(dále jen jako „objednatel“)

a

obchodní společnost: Porta Medica s.r.o.
se sídlem: Havlíčkova 1680/13, Nové Město, 110 00 Praha 1
zastoupená: ~~Mgr. Miroslavem Šteplou~~ jednatelem
IČO: 033 01 931
DIČ: CZ 033 01 931
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 229867
bankovní spojení 2600706866/2010
(dále jen jako „poskytovatel“)

(Objednatel a poskytovatel dále také jednotlivě též jen „smluvní strana“ nebo společně „smluvní strany“)

Tato smlouva byla uzavřena v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů a v souladu s ust. § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“).

Obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost, jsou svéprávné a po vzájemném projednání a shodně uzavírají tuto smlouvu o poskytování odborných, analytických a konzultačních služeb (dále jen „smlouva“):

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek poskytovatele poskytovat objednateli odborné, analytické a konzultační služby v rozsahu a za podmínek stanovených touto smlouvou a podle požadavků objednatel specifikované v příloze č. 1 této smlouvy.
2. Poskytovatel prohlašuje, že se náležitě seznámil se všemi podklady, které byly součástí zadávací dokumentace veřejné zakázky a které stanovují požadavky na předmět plnění této smlouvy, a že je odborně způsobilý ke splnění všech jeho závazků podle této smlouvy.
3. Předmětem této smlouvy není poskytování právních služeb ve smyslu § 1 odst. 2 zákona č. 85/1996 Sb., o advokacii, ve znění pozdějších předpisů.
4. Objednatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli za řádně a včas poskytnuté služby sjednanou cenu ve výši a za podmínek stanovených touto smlouvou.



II. Povinnost mlčenlivosti

1. Smluvní strany jsou povinny zachovávat mlčenlivost o obsahu této smlouvy, jakož i o všech skutečnostech, které jedna ze stran označí jako skutečnosti utajované a důvěrné, stejně tak i o osobě druhé smluvní strany a jejích zákaznících, s výjimkou informací, které jsou určeny ke zveřejnění. Za důvěrné a utajované informace ve smyslu tohoto článku se považují veškeré informace, které jsou jako takové výslovně označené anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit kterékoli smluvní straně újmu bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací, dokud se tyto informace nestanou známými. Žádná ze smluvních stran není oprávněna zpřístupnit důvěrné a utajované informace jakékoli třetí straně nebo je užit k jinému, než vzájemně prokazatelně schválenému účelu, bez předchozího souhlasu druhé smluvní strany. Žádná ze smluvních stran rovněž nesmí použít tyto informace v rozporu s jejich účelem pro své potřeby či potřeby třetí strany.
2. Povinnost mlčenlivosti platí též pro všechny zaměstnance obou smluvních stran zúčastněné na plnění povinností dle této smlouvy a trvá i po ukončení smluvního vztahu založeného touto smlouvou.
3. Za porušení povinnosti stanovené v tomto článku se Poskytovatel zavazuje zaplatit dotčené smluvní straně smluvní pokutu ve výši 20 000 Kč bez DPH, a to za každý případ takového porušení.
4. Povinnosti týkající se ochrany utajovaných a důvěrných informací stanovené výše se nevztahují na:
 - a. informaci, která je, v čase jejího poskytnutí nebo zveřejnění veřejně dostupná, anebo se veřejně dostupnou stane jinak než porušením nebo opomenutím povinnosti smluvní strany podle této smlouvy,
 - b. informaci, o které může příslušná strana nebo jiný dotčený subjekt předložit písemný důkaz, prokazující, že tato informace byla v jeho vlastnictví již před tím, než mu ji sdělila strana, které se taková informace, údaj nebo skutečnost týká,
 - c. informaci, kterou strana nabyla od třetí osoby pokud zároveň tyto informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti,
 - d. informaci, jejíž zpřístupnění je vyžadováno příslušnými právními předpisy.

III. Cena za služby

1. Výše smluvní odměny za poskytování služeb dle této smlouvy činí 1990,- Kč / hod. (slovy: tisíc devět sed devadesát korun českých) bez DPH.
2. Odměna uvedená v odstavci 1 je odměnou maximální a nejvýše přípustnou a zahrnuje rovněž veškeré nezbytné náklady a výdaje Poskytovatele přímo související s poskytováním odborných, analytických a konzultačních služeb jako jsou administrativní náklady.
3. Služby na základě této smlouvy bude Poskytovatel Objednateli poskytovat v rozsahu 10 hod./kalendářní měsíc.
4. Odměna uvedená v odstavci 1 a 2 nezahrnuje
 - a. žádnou formu exkluzivity,
 - b. správní poplatky a jiné povinné veřejné platby,
 - c. náklady na překlady a tlumočení,
 - d. náklady třetích stran, jako je odměna zkoušejícím, odměna poskytovatelům zdravotních služeb apod.,
 - e. správní poplatky a náhrady za výkony Státního ústavu pro kontrolu léčiv,
 - f. spolupráce na návrhu a vývoji,
 - g. náklady na provedení technického a předklinického zkoušení zdravotnického prostředku, vč. testů biokompatibility,
 - h. náklady na pojištění klinické zkoušky,
 - i. výběr zkoušejícího,
 - j. náklady na výrobu/zkoušené zdravotnické prostředky.

Náklady třetích stran mohou být po předchozím písemném souhlasu Objednatele přefakturovány Poskytovatelem.

IV. Platební podmínky

1. Objednatel se zavazuje zaplatit poskytovateli sjednanou cenu (odměnu) za řádně poskytnuté služby na základě daňového dokladu (dále jako „faktura“) vystaveného poskytovatelem vždy do 10.



- dne měsíce následujícího po měsíci, v němž byly služby Poskytovatelem řádně poskytnuty a realizovány. Splatnost faktury činí 60 dnů od jejího prokazatelného doručení objednateli. Platba bude probíhat výlučně bankovním převodem na účet poskytovatele, a to v české měně.
2. Poskytovatel se touto smlouvou zavazuje, že jím vystavená faktura bude obsahovat všechny náležitosti řádného daňového dokladu stanovené v ust. § 435 občanského zákoníku a ust. § 29 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.
 3. V případě, že faktura nebude mít odpovídající náležitosti, je objednatel oprávněn zaslat ji ve lhůtě splatnosti zpět poskytovateli k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení s placením ceny. Důvody vrácení sdělí objednatel poskytovateli písemně zároveň s vrácenou fakturou. V závislosti na povaze závady je poskytovatel povinen fakturu včetně jejích případných příloh opravit nebo vyhotovit novou. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného zaslání náležitě doplněné či opravené faktury.
 4. Místem pro doručení faktury je podatelna objednatele na adrese sídla objednatele. Za rozhodný den doručení faktury se považuje den vyznačený na faktuře podatelnou objednatele.

V.

Doba a místo plnění

1. Místem provádění služeb je sídlo objednatele na adrese: V Úvalu 84, Praha 5, 150 06, a to **Pediatriká klinika 2. LF UK a FN Motol v areálu FN Motol**.
2. Kontaktní osobou a odpovědným zaměstnancem objednatele (dále jen „oprávněný zástupce objednatele“) je [REDACTED]
3. Kontaktní osobou poskytovatele (dále jen „oprávněný zástupce zhotovitele“) je [REDACTED]

Veškerá komunikace mezi smluvními stranami bude probíhat prostřednictvím osob oprávněných jednat jménem smluvních stran, kontaktních osob, popř. jimi pověřených zaměstnanců.

VI.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Poskytovatel je při poskytování služeb povinen postupovat s odbornou péčí, podle svých nejlepších znalostí a schopností, přičemž je při své činnosti povinen sledovat a chránit zájmy a dobré jméno objednatele.
2. Poskytovatel odpovídá za všeobecnou a odbornou správnost poskytovaných služeb, jakož i za dodržování právních předpisů a norem při poskytování sjednaných služeb.
3. Objednatel je povinen poskytovat poskytovateli součinnost nezbytnou k řádnému plnění povinností poskytovatele dle této smlouvy, spočívající zejména v:
 - a. určení osoby, která bude oprávněna za Objednatele komunikovat a spolupracovat s Poskytovatelem za účelem naplnění předmětu této smlouvy a sdělení jejího jména (písemně/elektronicky) Poskytovateli v případě, že se bude jednat o jinou osobu, než je uvedena v čl. V odst. 2, případně sdělení, pokud dojde ke změně této osoby. ,
 - b. průběžné předávání nezbytných podkladů (např. návody k použití v českém jazyce, identifikační údaje o zdravotnických prostředcích potřebné pro splnění povinností notifikace, dokumenty potřebné k podání žádosti o zařazení do číselníku zdravotní pojišťovny apod.)
 - c. předání existujících relevantních regulatorních dokumentů, včetně všech rozhodnutí a stanovisek kompetentních orgánů a institucí, analýz a preklinických hodnocení a zkoušek provedených externími subjekty,
 - d. včasném a kompletním předávání relevantních podkladů zaslaných na adresu Objednatele třetími stranami.
4. Zástupci objednatele jsou oprávněni kdykoliv kontrolovat poskytování služeb dle této smlouvy. V případě zjištění objednatele, že poskytovatel poskytuje služby v rozporu se smlouvou nebo obecně závaznými právními předpisy, případně sjednané služby neposkytuje, je oprávněn se domáhat odstranění vad poskytnutých služeb.

VII.

Reklamacce a odpovědnost za vady poskytnutých služeb

1. V případě, že Poskytovatel neposkytne řádně službu nebo její část dle této smlouvy, je objednatel oprávněn vadnou službu nebo její část u poskytovatele reklamovat. Reklamacce musí být konkrétní



- a uplatněna bez zbytečného odkladu po zjištění vady, a to písemnou formou na kontaktní adresu/údaje poskytovatele.
2. Reklamované vady poskytnuté služby podle odst. 1 odstraní poskytovatel na vlastní náklady bez zbytečného odkladu po nahlášení vady poskytnuté služby objednatelem.

VIII. Trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do vyčerpání částky 500.000,- Kč bez DPH.
2. Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
3. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.
4. Před uplynutím doby dle odst. 1 tohoto článku lze tuto smlouvu ukončit na základě písemné dohody obou smluvních stran, písemnou výpovědí smlouvy ze strany objednatele dle odst. 5 tohoto článku či ze strany poskytovatele dle odst. 6 tohoto článku nebo odstoupením od smlouvy kteroukoliv smluvní stranou.
5. Objednatel je oprávněn vypovědět smlouvu kdykoliv, a to i bez udání důvodu. Výpověď smlouvy musí být objednatelem učiněna písemně a doručena zhotoviteli, přičemž výpovědní doba v délce 1 měsíce počíná běžet dnem následujícím po dni doručení písemné výpovědi poskytovateli.
6. Poskytovatel je oprávněn vypovědět smlouvu kdykoli v jejím průběhu, pokud není schopen plnit své povinnosti z důvodu na straně objednatele (např. neposkytnutí součinnosti objednatele, neplnění povinností objednatele). Výpovědní doba bude v takovém případě činit 3 měsíce a počne běžet následující den po doručení písemné výpovědi objednateli.
7. Kterákoliv smluvní strana je oprávněna od smlouvy odstoupit z důvodů stanovených příslušnými právními předpisy.
8. V případě ukončení smlouvy dohodou, výpovědí či odstoupením od smlouvy jsou smluvní strany povinny provést vypořádání vzájemných práv a povinností v souladu s příslušnými právními předpisy.

Čl. IX Odstoupení od smlouvy

1. Od této smlouvy lze jednostranně odstoupit stanoví-li tak obecně závazný právní předpis a nebo pro podstatné porušení této smlouvy, přičemž za podstatné porušení této smlouvy se zejména považuje:
 - a) na straně objednatele nezaplacení sjednané ceny podle této smlouvy ve lhůtě delší než 60 dnů po doručení písemného upozornění ze strany poskytovatele na prodlení objednatele se splatnosti příslušné faktury,
 - b) na straně poskytovatele neposkytnutí služeb prostých jakýchkoli vad dle této smlouvy, v případě, že poskytovatel bezodkladně neodstraní vady poskytovaných služeb tak, aby nedošlo ke zmaření předmětu smlouvy.
2. Odstoupení podle této smlouvy musí být v písemné podobě doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení od smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle druhé smluvní straně.

X. Sankční podmínky

1. Smluvní strany se dohodly, že pokud bude objednatel v prodlení s úhradou sjednané ceny, je poskytovatel oprávněn požadovat po objednateli zaplacení úroků z prodlení maximálně ve výši stanovené nařízením vlády č. 351/2013 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
2. V případě prodlení poskytovatele s odstraněním vad plnění zjištěných a uplatněných objednatelem dle čl. VI. smlouvy je objednatel oprávněn požadovat po poskytovateli smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč za každé jednotlivé porušení.
3. Uplatněním práv z vad či uplatněním smluvních pokut není dotčeno právo na náhradu újmy v plné výši a náhradu nákladů vynaložených na uplatnění svého práva. Smluvní pokutu je objednatel oprávněn započíst oproti pohledávce poskytovatele.
4. Smluvní pokuta anebo úrok z prodlení jsou splatné do 30 dnů ode dne prokazatelného doručení písemné výzvy k jejich zaplacení.
5. Poskytovatel je povinen nahradit objednateli v plné výši újmu, která objednateli vznikla vadným plněním nebo jako důsledek porušení povinností a závazků poskytovatele dle této smlouvy.



6. Poskytovatel je povinen uhradit objednateli náklady vzniklé při uplatňování práv z odpovědnosti za vady.

XI. Závěrečná ustanovení

1. Poskytovatel není oprávněn bez předchozí písemného souhlasu postoupit pohledávku za objednatelem vzniklou na základě této smlouvy ani postoupit tuto smlouvu.
2. Smluvní strany se zavazují, že veškeré spory vzniklé v souvislosti s touto smlouvou budou řešit smírně, přátelskou dohodou smluvních stran. V případě, že nedorazí k dohodě, budou spory řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
3. Tuto smlouvu lze měnit nebo doplňovat jen písemnými číslovanými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran, není-li výše uvedeno jinak.
4. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky. Práva a povinnosti smluvních stran touto smlouvou výslovně neupravená, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající, se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
5. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla ujednána podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, což potvrzují smluvní strany svým podpisem.
6. Poskytovatel souhlasí s uveřejněním smlouvy objednatelem za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem o registru smluv, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.
7. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí, v registru smluv.
8. Poskytovatel bere na vědomí, že objednatel, jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
9. V případě, že některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane neplatné, neúčinné, nevymahatelné, zůstávají ostatní ustanovení smlouvy platná, účinná, vymahatelná. Smluvní strany se zavazují nahradit takové neplatné, neúčinné, nevymahatelné ustanovení této smlouvy ustanovením jiným, platným, účinným, vymahatelným, které svým obsahem a smyslem odpovídá nejlépe obsahu a smyslu ustanovení původního.
10. Smlouva vstupuje v platnost dnem podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti nabývá v souladu se zákonem o registru smluv.
11. Tato smlouva byla sepsána ve dvou stejnopisech s platností originálu, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
12. Nedílnou součástí této smlouvy je její příloha č. 1 – Rozsah odborných, analytických a konzultačních služeb pro uvedení zdravotnického prostředku na trh EU

V Praxe dne 27. 9. 2019



ZA OBJEDNATELE:



ředitel
Fakultní nemocnice v Motole

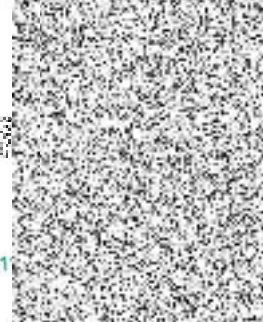


V Praxe dne -6. 09. 2019

ZA POSKYTOVATELE:



Jednatel
Porta Medica s.r.o.



Příloha č. 1

Rozsah odborných, analytických a konzultačních služeb pro uvedení zdravotnického prostředku na trh EU

Cílem spolupráce na základě smlouvy o poskytování odborných, analytických a konzultačních služeb je zajištění podpory Objednatele v přípravě technické dokumentace a klinického hodnocení pro uvedení zdravotnického prostředku na trh EU. Podpora zahrnuje spolupráci na veškerých aktivitách od posouzení shody zdravotnického prostředku po vystavení *prohlášení o shodě*.

Skladba činností, které budou objednatelem čerpány dle potřeby:

1. Posouzení návrhu zdravotnického prostředku z pohledu kvalifikace a klasifikace. V případě potřeby vyžádání stanoviska ke klasifikaci od Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
2. Pomoc při jednání s *oznámeným subjektem („OS“)*.
3. Příprava technické dokumentace („TD“) zdravotnického prostředku ve struktuře a v souladu s požadavky MDD 93/42/EEC. Součástí tohoto bodu je také komplexní řešení problematiky hodnocení rizik.
4. Návrh pre-klinického hodnocení.
5. Příprava klinického hodnocení („KH“) zdravotnického prostředku ve struktuře a v souladu s obsahovými požadavky MEDDEV 2.7/1 rev. 4.
6. Pomoc se zavedením systému řízení kvality v souladu s požadavky MDD 93/42/EEC, před-audit systému.
7. Průběžná komunikace a řešení připomínek oznámeného subjektu.
8. Účast při auditu.
9. Připravenost pro krizovou intervenci v případě nečekaných změn pozice klíčových stakeholderů nebo regulátora.
10. Ostatní činnosti zde neuvedené, které mají přímou vazbu na regulatorní podklady nutné pro uvedení zdravotnického prostředku na trh EU.

JEDNOTLIVÉ FÁZE PLNĚNÍ

- **Technická dokumentace** zdravotnického prostředku
- **Klinická zkouška**
 - Revize dosavadní dokumentace klinické zkoušky
 - Po obdržení souhlasu k provedení klinické zkoušky od SÚKL
- **Klinické hodnocení**
- **Zavedení systému řízení kvality** a předběžný audit

Časový harmonogram:

- V průběhu prvního měsíce účinnosti smlouvy bude Poskytovatelem navržen a vzájemně smluvními stranami odsouhlasen harmonogram práce.
- Předpokládaný termín podání žádosti o vydání souhlasného stanoviska etické komisi je září 2019.
- Předpokládaný termín podání žádosti o souhlas s provedením klinické zkoušky na Státní ústav pro kontrolu léčiv je říjen 2019.

