



## Dodatek ke smlouvě č: NAB-05375-Q1P1

GMP+B11 Protokol pro GMP+ registrované laboratoře

United Registrar of Systems Czech s.r.o. (předkladatel)

Rybná 678/9, 110 00 Praha 1

T: +420

F: +420

E: j

W: [www.urs-czech.cz](http://www.urs-czech.cz)



Praha, 27. 7. 2020

## Dodatek na poskytování služeb URS

Děkujeme za Váš zájem o naše služby.

Smlouva je uzavřena s: \_\_\_\_\_

Jméno zákazníka	Státní veterinární ústav Olomouc
IČ/DIČ	13642103/CZ13642103
Adresa	Jakoubka ze Stříbra 462/1, Olomouc, 77900
Email	

Druh a rozsah certifikace: \_\_\_\_\_

Akreditace	Standard	Rozsah	Počet lokalit
Non-accredited	GMP+B11 Protokol pro GMP+ registrované laboratoře	GMP+ Registrovaná laboratoř	1

a

United Registrar of Systems GmbH, World Trade Business Center, Freiburger Straße 39, 01067 Drážďany, Německo, HRB 35422, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném městským soudem v Drážďanech, je akreditovanou osobou. Dále jen jako URS Scheme Office.

a

United Registrar of Systems Czech s.r.o., Rybná 678/9, 110 00 Praha 1, Česká republika, IČ 26193116, DIČ CZ26193116, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze C78547 jako zástupce URS Scheme Office a je vedlejším účastníkem této smlouvy a předkladatel této smlouvy. Dále jen jako URS Czech.



## 1. Předmět dodatku

1.1 Předmětem této smlouvy je závazek URS Scheme Office v rozsahu a za podmínek stanovených v této dohodě a Všeobecných podmínkách pro certifikaci VPC provést pro zákazníka služby spojené s certifikací společnosti zákazníka a dále závazek zákazníka umožnit URS Scheme Office a URS Czech provedení služeb spojených s certifikací a uhradit URS RR odměnu stanovenou touto smlouvou v souladu s článkem 5 této smlouvy.

## 2. Práva a povinnosti URS Scheme Office

2.1 URS Scheme Office je povinna poskytovat služby dle této smlouvy nezávisle, řádně a včas s vynaložením nejvyšší možné odborné péče, v souladu s právními předpisy vztahujícími se k poskytovaným službám a v souladu s Všeobecnými certifikačními podmínkami VPC, které jsou uvedeny na webové stránce URS.

Pro českou verzi: [www.urs-czech.cz/vpc](http://www.urs-czech.cz/vpc), pro anglickou verzi: [www.urs-holdings.com/gcc](http://www.urs-holdings.com/gcc)

2.2 URS Scheme Office bude průběžně informovat zákazníka o všech skutečnostech a postupech, které zjistí při výkonu své činnosti a jež mohou mít vliv na úspěšnou realizaci plnění předmětu této smlouvy a na změnu pokynů zákazníka. Zjistí-li URS Czech a/nebo URS Scheme Office při zajišťování certifikace překážky, které znemožňují řádné uskutečnění služeb dohodnutým způsobem, oznámí to neprodleně zákazníkovi, se kterým se na odstranění těchto překážek dohodne.

2.3 URS Scheme Office si vyhrazuje právo na změnu smlouvy v případě zjištění, že se skutečná data během certifikačního auditu podstatně liší od dat získaných před vypracováním této smlouvy případně pokud během plnění smlouvy dojde ke změnám ve stanoveném rozsahu služeb a/nebo bude rozsah služeb rozšířen, pak se příslušně změní i dohodnutá odměna.

2.4 Skutečnosti nezbytné pro provedení certifikačního auditu budou posouzeny a zjištěny na centrále hodnocené organizace zákazníka, na jednotlivých pracovištích organizace zákazníka. Data auditů budou vždy stanovena po vzájemné dohodě URS Scheme Office nebo URS Czech a zákazníka.

2.5 URS Scheme Office má právo hodnotit spokojenost zákazníka prostřednictvím dotazníků nebo elektronicky tak, aby nebyli Zákazníci přehnaně obtěžováni.

## 3. Práva a povinnosti URS Czech

3.1 URS Czech, jako regionální zástupce URS Scheme Office vyvíjí činnost při organizaci certifikačních auditů spolu s URS Scheme Office, účtuje odměnu na základě mandátu uděleného URS Scheme Office v souladu s článkem 5. této smlouvy.

3.2 URS Czech bude zákazníka průběžně informovat o všech skutečnostech a postupech, které během své činnosti zjistí a které mohou mít vliv na úspěšnou realizaci předmětu této smlouvy a na změnu pokynů od zákazníka.

3.3 URS Czech má právo hodnotit spokojenost zákazníka prostřednictvím dotazníků nebo elektronicky, aby zákazníci nebyli příliš obtěžováni.

## 4. Práva a povinnosti zákazníka

4.1 Zákazník je povinen předat URS Scheme Office prostřednictvím URS Czech včas bezplatně úplné, pravdivé a přehledné informace a dokumenty, které jsou nezbytně nutné k věcnému plnění této smlouvy, pokud z jejich povahy nevyplývá, že je má zajistit URS Czech a/nebo URS Scheme Office v rámci své činnosti,



určit konkrétní osobu, která bude přítomna provádění certifikace, a která bude odpovědna za součinnost zákazníka s auditorem.

4.2 Zákazník je povinen vykonat veškeré požadované přípravné činnosti k plnění této smlouvy na vlastní odpovědnost a na vlastní účet.

4.3 Zákazník je povinen umožnit URS Czech a auditorskému týmu, a to během pracovní doby přístup do prostor, pracovišť, kanceláří atd., ve kterých se provádí certifikace, za účelem kontroly materiálů, postupů, procesů, metod testování, záznamů a systémů, či zjištění, že byla provedena procedura pro ukončení platnosti certifikátu, je-li to nezbytné.

Zákazník se zavazuje zajistit pro účely provedení auditu na základě této smlouvy jednoho nebo více zástupců oprávněných jednat s příslušnými zástupci URS.

#### 5. Fakturace, odměna, náklady na cestovné, ubytování a stravování

5.1 Za poskytování služeb spojených s certifikací a v souladu s jednotlivými fázemi certifikačního procesu si URS a zákazník sjednávají odměnu stanovenou v části této smlouvy dle etap certifikačního cyklu.

#### Certifikační audit:

Aktivita	Náklad
Poplatek za přezkoumání dokumentů (1. etapa)	0,00 Kč
Poplatek za certifikační audit (2. etapa)	Kč
CELKEM	Kč

#### Dodatečný audit:

Aktivita	Náklad/den
Speciální návštěva (může být uskutečněna v případě nesplnění všech požadavků dle hodnocení auditora)	Kč

Náklad na obnovení certifikátu včetně nákladů na re-certifikační audit ve 4. roce je uveden v následující tabulce. Tato informace je poskytována s cílem zajištění stálé ceny.

#### Re-certifikační audit:

Aktivita	Náklad
Poplatek za re-certifikační audit - rok 4	Kč

#### Detaily k auditu:

Počet pracovníků	
Počet analýz (vlastní)	2
Počet analýz (částečně outsourcováno)	
Počet analýz (outsourcováno)	1



Plánovaný čas GMP+: \_\_\_\_\_

Aktivita	Plánovaný čas v hodinách
Redukce	0,000 %
Certifikační audit	10,50
Re-certifikační audit	10,50

Registrační poplatky GMP+ International: \_\_\_\_\_

Platí pro každou fázi auditu – vstupní, dozorový a re-certifikační (podle platného ceníku GMP +) Euro

Náklady (cestovné, ubytování): \_\_\_\_\_

Náklady spojené s provedením auditu:	0,00 Kč
Poplatek za vydání certifikátu	Kč

5.2 URS Czech na základě mandátu uděleného od URS Scheme Office bude za své služby zákazníkovi fakturovat průběžně během certifikačního cyklu.

5.3 Zákazník se zavazuje uhradit URS Czech odměnu za poskytování služeb dle této smlouvy do data sjednané splatnosti, a to bankovním převodem na účet URS Czech uvedený na faktuře. Jakákoliv platba zákazníka se považuje za uhrazenou dnem jejího připsání na účet URS Czech. Ke každé odměně uvedené na faktuře bude připočteno DPH v sazbě stanovené příslušným zákonem o DPH, která bude platná ke dni zdanitelného plnění faktury.

5.4 Zákazník výslovně souhlasí s tím, že faktura vystavená URS Czech bude zákazníkovi zaslána buď v písemné či v elektronické podobě. Elektronickou podobou se rozumí především elektronická pošta, email, fax či veřejná datová síť.

Zákazník se též zavazuje poskytnout URS Czech kontaktní email, na který mu bude vystavená faktura zaslána v elektronické podobě.

5.5 V případě hrazení nákladů spojených s provedením auditu (cestovné, ubytování), budou tyto náklady připočteny k faktuře za daný audit.

5.6 URS Czech je oprávněno účtovat registrační poplatek, jehož výše bude stanovena na základě ceníku pro příslušný rok GMPplus International. Zákazník se zavazuje uhradit tento registrační poplatek URS Czech a URS Czech ho uradí dále cGMPplus International.

5.7 Doba splatnosti všech faktur je 14 dní od data vystavení faktury

## 6. Ustanovení o zachování mlčenlivosti a ochrana osobních údajů

6.1 URS Scheme Office a URS Czech se zavazují nakládat se všemi informacemi a dokumenty, které o zákazníkovi získá jako s přísně důvěrnými.

6.2 URS Scheme Office a URS Czech se zavazují, že nebudou zveřejňovat, předávat a využívat informace a dokumenty získané od zákazníka během plnění této smlouvy s výjimkou pro interní zpracování URS na základě oprávněného zájmu – jedná se zejména o zprávy s auditů a případně jejich přílohy, zveřejnění informací a údajů zákazníka na základě akreditačních podmínek a zákonných či úředně nebo soudně nařízených povinností



6.3 URS Scheme Office a URS Czech spravují a zpracovávají údaje zákazníka včetně osobních údajů za účelem plnění této smlouvy.

6.4 URS Scheme Office a URS Czech mají zavedenou politiku o ochraně osobních údajů, která je publikována na webu URS.

6.5 Veškerá povinnost o zachování mlčenlivosti a ochraně osobních údajů je přenesena též na pracovníky URS Scheme Office a URS Czech, kteří jsou povinni tyto povinnosti dodržovat

## 7. Trvání a ukončení smlouvy

7.1 Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu 14ti měsíců počínaje účinností smlouvy. Smlouva se automaticky prodlouží na dalších 14 měsíců, pokud jedna ze smluvních stran nedoručí druhé smluvní straně do 120 dnů před ukončením smlouvy písemný nesouhlas s prodloužením smlouvy.

7.2 V případě, že by mělo dojít ke změně podmínek této smlouvy, musí být změna učiněna v písemné podobě.

7.3 Účastníci této smlouvy se dohodli, že smlouva může být ukončena i bez uvedení důvodu formou písemné výpovědi kterékoli ze smluvních stran. Výpovědní doba činí 30dní od doručení výpovědi

## 8. Obecná ustanovení

8.1 Tato smlouva je sepsána ve 3 (třech) vyhotoveních s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po 1 (jednom) vyhotovení.

8.2 Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem podpisu oběma smluvními stranami.

8.3 Účastníci této smlouvy výslovně prohlašují, že ke dni uzavření této smlouvy se ruší veškerá případná ujednání a dohody, které by se týkaly shodného předmětu plnění a tyto jsou v plném rozsahu nahrazeny ujednáními obsaženými v této smlouvě, tj. neexistuje žádné jiné ujednání, které by tuto smlouvu doplňovalo nebo měnilo vyjma VPC Všeobecných podmínek pro certifikaci.

8.4 Veškeré změny této smlouvy, změny rozsahu plnění smlouvy či jiná dodatečná ujednání musejí být řešena písemným dodatkem k této smlouvě.

8.5 URS Scheme Office a URS Czech mají sjednáno pojištění odpovědnosti na předmět této smlouvy

Datum:

Podpis souhlasu zákazníka (jméno a příjmení) .....

Datum: 27. 7. 2020

Podpis United Registrar of Systems GmbH (jméno a příjmení) .....

United Registrar of Systems GmbH, World Trade Business Center, Freiburger Straße 39, 01067 Dresden, Germany, HRB 35422, registrována v obchodním rejstříku B vedeným Okresním soudem Dresden.

Datum: 27. 7. 2020

Podpis United Registrar of Systems Czech (jméno a příjmení) .....

United Registrar of Systems Czech s.r.o. Rybná 678/9, 110 00 Praha 1, Czech Republic IČ 26193116, DIČ CZ26193116, registrována v obchodním rejstříku vedeným Městským soudem v Praze.



[WWW.URS-CZECH.CZ](http://WWW.URS-CZECH.CZ)

© United Registrar of Systems – 2020 – All rights reserved.