

# Rámcová smlouva

**Název:** Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace  
**Právní forma:** státní příspěvková organizace  
**IČO:** 06578705  
**DIČ:** není plátcem DPH  
**Sídlo:** Biskupský dvůr 1148/5, 110 00 Praha 1  
**Zástupce:** Mgr. Zdeněk Veselý, generální ředitel  
**Bankovní spojení:** XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
(dále jen „**ČAS**“)

a

**Název:** Porta Medica s.r.o.  
**IČO:** 03301931  
**DIČ:** CZ03301931  
**Sídlo:** Havlíčkova 1680/13, Nové Město, 110 00 Praha 1  
**Zástupce:** JUDr. Jakub Král, Ph.D., Ing. Aleš Martinovský, jednatel  
**Zápis v rejstříku:** sp. zn. C 229867 vedená u Městského soudu v Praze  
(dále jen „**PM**“)

(dále též společně jako „**Smluvní strany**“ a jednotlivě jako „**Smluvní strana**“)

uzavírají, ve smyslu ustanovení § 1746 odst. 2. a ustanovení § 2358 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, tuto

**rámcovou smlouvu**  
**o přípravě, produkci a distribuci odborného komentáře k nařízení (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích (MDR)**  
(dále jen „**Smlouva**“)

## 1. Obecná ustanovení

- 1.1. Smluvní strany prohlašují, že jsou oprávněny uzavřít tuto Smlouvu a plnit povinnosti z ní vyplývající.
- 1.2. ČAS prohlašuje, že je státní příspěvkovou organizací, zřízenou Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, organizační složka státu. Hlavní činností ČAS je zabezpečování tvorby, vydávání a distribuce českých technických norem.
- 1.3. PM je společností s ručeným omezením. Její hlavní činností je poskytování konzultačních a vzdělávacích služeb v oblasti regulace zdravotnických prostředků.
- 1.4. Účelem této Smlouvy je nastavení podmínek spolupráce mezi Smluvními stranami při realizaci předmětu Smlouvy dle článku 2 této Smlouvy.

## 2. Předmět Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je stanovit rámcové podmínky pro společnou realizaci projektu, který zahrnuje:
  - 2.1.1. zpracování a vydání odborného komentáře k nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění (dále jen „**Komentář**“) v českém a anglickém jazyce, a to jak v listinné, tak elektronické podobě;
  - 2.1.2. zajištění tuzemské distribuce knižní a elektronické podoby Komentáře v českém jazyce;
  - 2.1.3. zajištění mezinárodní distribuce knižní a elektronické podoby Komentáře v anglickém jazyce.(dále souhrnně označováno jako „**Projekt**“)
- 2.2. PM se na základě této Smlouvy zavazuje zajistit zpracování odborného autorského textu Komentáře v českém a anglickém jazyce. Rozdělení navazujících činností nezbytných pro realizaci Projektu (jazyková korektura, sazba, tisk, distribuce apod.) mezi Smluvní strany, jakož i termíny jednotlivých plnění, jsou specifikovány v příloze č. 1 „*Časový harmonogram a specifikace odpovědnosti za dílčí činnosti*“.
- 2.3. Vydavateli Komentáře v knižní podobě budou obě Smluvní strany. Tím není dotčeno ustanovení článku 3.4. této Smlouvy.

## 3. Náklady a zisk

- 3.1. Smluvní strany si do jednoho (1) měsíce od podpisu Smlouvy písemně odsouhlasí rozpočet, platební podmínky a cenovou politiku Projektu. Navýšení

odsouhlaseného rozpočtu nebo změna cenové politiky nebo platebních podmínek jsou možné po vzájemné písemné dohodě Smluvních stran.

- 3.2. Náklady spojené s přípravou, produkcí a distribucí Komentáře nesou Smluvní strany společně rovným dílem. Náklady na služby třetích stran budou mezi Smluvní strany rozděleny dle skutečně doložených nákladů.
- 3.3. Zisk z prodeje Komentáře se mezi Smluvní strany rozdělí rovným dílem.
- 3.4. V případě dotisku Komentáře v českém a/nebo anglickém jazyce se náklady na dotisk a zisk z prodeje takto vydaných publikací rozdělí mezi Smluvní strany rovným dílem. V případě nesouhlasu jedné ze Smluvních stran s dotiskem, je druhá Smluvní strana oprávněna zajistit vydání (dotisk) Komentáře v českém a/nebo anglickém jazyce pod svým vlastním jménem a na své vlastní náklady; této Smluvní straně zároveň náleží veškerý zisk z prodeje a není vázána podmínkami specifikovanými v této Smlouvě.

#### **4. Podmínky realizace Projektu**

- 4.1. Odborný text Komentáře v českém jazyce bude předán ČAS v elektronické podobě dle Časového harmonogramu, a dále bude vydán v knižní podobě v nákladu 500 kusů.
- 4.2. Odborný text Komentáře v anglickém jazyce bude předán ČAS v elektronické podobě dle Časového harmonogramu, a dále bude vydán v knižní podobě v nákladu 200 kusů.
- 4.3. Nedílnou součástí vydání Komentáře v českém a anglickém jazyce (knižní i elektronické podoby) bude logo obou Smluvních stran, úvodní slovo generálního ředitele ČAS a jednatelů PM a medailonky všech autorů. Reklamu (placenou nebo bezplatnou inzerci) lze do Komentáře umístit s písemným souhlasem obou Smluvních stran.

#### **5. Práva a povinnosti Smluvních stran**

- 5.1. Smluvní strany se zavazují při realizaci Projektu spolupracovat a poskytnout si veškerou rozumně požadovanou součinnost spočívající zejména v předání úplných, pravdivých a včasných informací potřebných k řádnému plnění Smlouvy.
- 5.2. PM se dále zavazuje:
  - 5.2.1. zajistit řádné a včasné zpracování odborného autorského textu Komentáře v českém a anglickém bez faktických a právních vad;
  - 5.2.2. postupovat při zpracování Komentáře s odbornou péčí, podle nejlepších znalostí a schopností a sledovat a chránit oprávněné zájmy ČAS;

5.2.3. neprodleně oznámit písemnou formou ČAS překážky, které ji brání v řádném a včasném zpracování Komentáře v českém a/nebo anglickém jazyce.

## **6. Předání Komentáře, právo užití Komentáře**

- 6.1. PM se zavazuje předat ČAS odborný autorský text Komentář v českém a anglickém jazyce dle ujednaného časového harmonogramu v příloze č. 1 této Smlouvy, a to elektronicky e-mailem, ve formátu .docx, případně .doc.
- 6.2. PM prohlašuje, že odborný autorský text Komentáře vypracuje samostatně, prostřednictvím svých zaměstnanců, bez účasti třetích stran.
- 6.3. Vzhledem k tomu, že součástí Projektu je i plnění splňující definici autorského díla ve smyslu zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů, získává ČAS okamžikem předání Komentáře v českém a/nebo získává ČAS právo nevýhradní autorské licence. Licence je udělena na dobu určitou, a to po celou dobu trvání majetkových práv autorských ke Komentáři. Licence není územně omezena. PM prohlašuje, že k vydání Komentáře v českém a anglickém jazyce zajistí souhlas všech autorů.
- 6.4. Smluvní strany jsou oprávněny zpřístupnit elektronickou podobu Komentáře v českém a/nebo anglickém jazyce třetím osobám v souladu s cenovou politikou ujednanou dle článku 3.1. Smlouvy.
- 6.5. Ustanovení tohoto článku nebrání autorům v tom, aby odborný obsah Komentáře bez omezení využívali v rámci své další publikační a pedagogické činnosti. Autoři jsou zejména oprávněni zpracovávat obsah Komentáře v českém a/nebo anglickém jazyce do dalších autorských děl, zařazovat ho do děl souborných či do databází apod., a to i prostřednictvím třetích osob.

## **7. Doručování a pověřené osoby**

- 7.1. Veškeré písemnosti, oznámení či další sdělení (dále jen „**sdělení**“) doručují Smluvní strany na následující korespondenční adresy:
  - 7.1.1. korespondenční adresa ČAS: Česká agentura pro standardizaci, s.p.o., Mgr. Zdeněk Veselý, Na Žertvách 132/24, 180 00, Praha 8,
  - 7.1.2. korespondenční adresa PM: Porta Medica s.r.o., Jakub Král, Havlíčkova 1680/13, 110 00, Praha 1.
- 7.2. Sdělení mohou být doručována též prostřednictvím e-mailu na následující e-mailové adresy Smluvních stran:
  - 7.2.1. e-mailová adresa ČAS: XXXXXXXXXXXXXXXX
  - 7.2.2. e-mailová adresa PM: XXXXXXXXXXXXXXXX

- 4.1. Osoby oprávněné jednat v technických záležitostech:
- 7.2.3. za ČAS: Ing. Ivana Kolínská, vedoucí oddělení péče o zákazníky,  
XXXXXXXXXXXXXXXXXX
- 7.2.4. za PM: JUDr. Jakub Král, Ph.D., jednatel, XXXXXXXXXXXXXXXX
- 7.3. Každá Smluvní strana je oprávněna jednostranně změnit svou korespondenční a/nebo e-mailovou adresu, a to doručením sdělení obsahujícím novou adresu. Taková změna je účinná jeden (1) den po doručení sdělení druhé Smluvní straně.
- 7.4. Sdělení se považuje za doručené okamžikem potvrzení doručení ze strany adresáta. Bez takového potvrzení se považuje sdělení za doručené též:
- 7.4.1. v případě odeslání sdělení prostřednictvím provozovatele poštovní služby na korespondenční adresu Smluvní strany dle této Smlouvy třetím (3.) dnem ode dne jeho prokazatelného odeslání, přičemž sdělení se v případě nezastižení adresáta uloží na poště;
- 7.4.2. v případě odeslání na e-mailovou adresu Smluvní strany dle této Smlouvy prvním (1.) dnem po jeho prokazatelném odeslání;
- přičemž doručení se považuje za účinné, i když se o něm adresát nedozvěděl. Je-li sdělení odesláno z e-mailové adresy dle této Smlouvy se zaručeným elektronickým podpisem nebo ve formě PDF s podpisem Smluvní strany, je takové sdělení považováno za písemné, nestanoví-li v konkrétním případě jinak donucující ustanovení právního předpisu.

## **8. Změna a zrušení Smlouvy**

- 8.1. Tuto Smlouvu lze změnit nebo zrušit pouze dohodou Smluvních stran, která musí mít písemnou formu a musí být podepsána oběma Smluvními stranami.
- 8.2. Odstoupení od Smlouvy je možné pouze v případě hrubého porušení Smlouvy, zejména pokud je druhá Smluvní strana v prodlení s plněním této Smlouvy trvajícím déle než šedesát (60) dní. Odstoupení od Smlouvy musí být provedeno písemně, jinak je neplatné. Odstoupení od Smlouvy musí být doručeno druhé Smluvní straně. Smluvní strany se dohodly, že odstoupení od Smlouvy je druhé Smluvní straně doručeno po uplynutí tří (3) dnů od jeho odeslání.
- 8.3. Jestliže je Smlouva ukončena dohodou nebo odstoupením před dokončením Projektu, Smluvní strany protokolárně provedou inventarizaci veškerých plnění a prací provedených k datu, kdy Smlouva byla ukončena. Závěrem této inventarizace Smluvní strany odsouhlasí finanční hodnotu doposud provedeného plnění a vyrovnají své vzájemné závazky.

## 9. Závěrečná ustanovení

- 9.1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma Smluvními stranami a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv).
- 9.2. Nestanoví-li tato Smlouva pro konkrétní případ výslovně jinak, lze ji měnit jen písemným dodatkem, uzavřeným mezi Smluvními stranami.
- 9.3. Smluvní strany sjednávají, že právní vztah založený touto Smlouvou se řídí právem České republiky s vyloučením jeho kolizních norem.
- 9.4. Tato Smlouva je sepsána ve dvou (2) stejnopisech. Každá Smluvní strana obdrží jeden (1).
- 9.5. Smluvní strany prohlašují, že jsou oprávněny k právnímu jednání, že si Smlouvu před jejím podpisem přečetly a jsou seznámeny s jejím obsahem, že byla uzavřena po vzájemné dohodě, podle jejich vážné a svobodné vůle, dobrovolně, určitě a srozumitelně, což stvrzují svými podpisy.

V Praze dne

ČAS:

---

**Česká agentura pro standardizaci,  
státní příspěvková organizace**  
Mgr. Zdeněk Veselý, generální ředitel

PM:

---

**Porta Medica s.r.o.**  
JUDr. Jakub Král, Ph.D., jednatel  
Ing. Aleš Martinovský, jednatel

## Příloha č. 1: Časový harmonogram a specifikace odpovědnosti za dílčí činnosti

Dílčí činnost	Termín plnění	Odpovědnost	
		PM	ČAS
Zpracování odborného autorského textu komentáře v českém jazyce	31. 1. 2022	X	
Zajištění jazykové korektury textu komentáře v českém jazyce	28. 2. 2022		X
Zajištění sazby komentáře v českém jazyce	31. 3. 2022		X
Zajištění tisku komentáře v českém jazyce a vytvoření elektronické podoby komentáře	30. 4. 2022		X
Prodej a distribuce komentáře v českém jazyce	od 1. 5. 2022	X	X
Zpracování odborného autorského textu komentáře v anglickém jazyce	31. 5. 2022	X	
Zajištění jazykové korektury textu komentáře v anglickém jazyce	30. 6. 2022		X
Zajištění sazby komentáře v anglickém jazyce	31. 7. 2022		X
Zajištění tisku komentáře v anglickém jazyce a vytvoření elektronické podoby komentáře	31. 8. 2022		X

Prodej a distribuce komentáře v anglickém jazyce	od 1. 9. 2022	X	X
--	---------------	---	---

V Praze dne

ČAS:

\_\_\_\_\_  
**Česká agentura pro standardizaci,  
státní příspěvková organizace**  
Mgr. Zdeněk Veselý, generální ředitel

PM:

\_\_\_\_\_  
**Porta Medica s.r.o.**  
JUDr. Jakub Král, Ph.D., jednatel  
Ing. Aleš Martinovský, jednatel