

# SMLOUVA O SPOLUPRÁCI V OBLASTI PŘEDNÁŠKOVÉ ČINNOSTI

**Česká republika – Státní ústav pro kontrolu léčiv, organizační složka státu**

IČ: 00023817

se sídlem: Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

zastoupen: Mgr. Irenou Storovou, MHA, ředitelkou Státního ústavu pro kontrolu léčiv

(dále jen „**SÚKL**“)

a

**Asociace inovativního farmaceutického průmyslu**

IČ: 70970173

se sídlem: Pobřežní 620/3, Praha

zastoupen: XXX

(dále jen „**objednatel**“)

(dále též společně „**smluvní strany**“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle § 1746 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, tuto Smlouvu o spolupráci (dále jen „**Smlouva**“) v oblasti zajišťování přednáškové činnosti Státním ústavem pro kontrolu léčiv:

## **Článek 1.**

### **Předmět Smlouvy**

1. Smluvní strany se dohodly na vzájemné spolupráci spočívající v tom, že SÚKL poskytne odbornou pomoc ve formě přípravy a realizace přednášek svých pracovníků při zajišťování vzdělávacích akcí v oborech, souvisejících s kompetencemi SÚKL vymezenými zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o léčivech**“), a zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“), a to v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě.

## **Článek 2.**

### **Podmínky plnění**

1. Příprava a realizace jednotlivých přednášek jsou odbornými úkony SÚKL. Příprava a realizace přednášky je dále v této Smlouvě souhrnně nazývána jako „**odborný úkon**“.
2. Za provedení odborného úkonu na žádost z oblasti zákona o léčivech je objednatel povinen uhradit SÚKL náhradu výdajů, a to v souladu s § 112 zákona o léčivech a v souladu s příslušným prováděcím předpisem, tj. vyhláškou č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**vyhláška 427**“). Výše náhrady výdajů za provedení odborného úkonu se řídí ustanoveními této vyhlášky.

3. Za provedení odborného úkonu na žádost z oblasti zákona o zdravotnických prostředcích je objednatel povinen uhradit SÚKL náhradu výdajů, a to v souladu s § 66 a § 67 zákona o zdravotnických prostředcích a v souladu s příslušným prováděcím předpisem, tj. vyhláškou č. 170/2021 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**vyhláška 170**“). Výše náhrady výdajů za provedení odborného úkonu se řídí ustanoveními této vyhlášky.

### Článek 3.

#### Postup realizace předmětu Smlouvy

1. Po dobu trvání této Smlouvy provádí SÚKL odborné úkony na základě objednávek, vystavených objednatelem. Objednatel pro objednávku použije vždy vzor, který je Přílohou č. 1 této Smlouvy. Pouze objednávka odpovídající tomuto vzoru a obsahující veškeré v něm uvedené údaje je platná. Objednatel je povinen každou objednávku označit pořadovým číslem, první objednávka bude mít pořadové číslo 1. Objedávka musí být datována a podepsána oprávněnou osobou objednatele ve věcech plnění této Smlouvy. Objednatel prostřednictvím oprávněné osoby ve věcech plnění této Smlouvy zašle SÚKL objednávku e-mailem na adresu: [prednasky@sukl.cz](mailto:prednasky@sukl.cz).
2. Pokud nebude objednávka, doručená SÚKL, odpovídat odstavci 1. tohoto Článku a Příloze č. 1 této Smlouvy, bude SÚKL o této skutečnosti písemně informovat objednatele, a to sdělením zasláným e-mailem oprávněné osobě objednatele ve věcech plnění této Smlouvy. Takovou objednávku není SÚKL povinen potvrdit.
3. Pokud bude objednávka, doručená SÚKL, odpovídat odstavci 1. tohoto Článku a Příloze č. 1 této Smlouvy, zašle SÚKL objednateli do 10 pracovních dnů od prokazatelného doručení platné objednávky potvrzení této objednávky, tj. souhlas s provedením požadovaného odborného úkonu – s přípravou a realizací přednášky. V tomto potvrzení SÚKL sdělí identifikační a kontaktní údaje pracovníka, který bude odborný úkon za SÚKL zajišťovat, v rozsahu stanoveném v Čl. 5, odst. 4 této Smlouvy. V potvrzení objednávky SÚKL dále uvede rozsah odborného úkonu (tj. přípravy a realizace přednášky) v hodinách, a celkovou částku náhrady výdajů za tento odborný úkon. SÚKL pro potvrzení objednávky použije vzor, který je Přílohou č. 2 této Smlouvy. Potvrzení objednávky bude odesláno e-mailem z emailové adresy oprávněné osoby SÚKL ve věcech plnění této Smlouvy na e-mailovou adresu oprávněné osoby objednatele ve věcech plnění této Smlouvy. Objednatel je oprávněn objednavku stornovat bez nároku SÚKL na plnění, a to do 3 pracovních dnů od doručení potvrzení objednávky. Storno dle předchozí věty musí být zasláno z e-mailové adresy oprávněné osoby Objednatele ve věcech plnění této Smlouvy na adresu: [prednasky@sukl.cz](mailto:prednasky@sukl.cz). S ohledem na aktuální epidemiologickou situaci či obdobné působení vyšší moci si SÚKL vyhrazuje právo nahradit prezenční realizaci přednášky pracovníka SÚKL realizací přednášky vzdáleným způsobem (prostřednictvím videokonference). I v takovém případě bude přednáška realizována v rozsahu potvrzené objednávky a v souladu s ní.
4. SÚKL je oprávněn bez uvedení důvodu provedení odborného úkonu odmítnout. V takovém případě nebude objednateli zasláno potvrzení objednávky. O této skutečnosti bude objednatel informován do 10 pracovních dnů od přijetí platné objednávky, a to e-mailem z emailové adresy oprávněné osoby SÚKL ve věcech plnění této Smlouvy na e-mailovou adresu oprávněné osoby objednatele ve věcech plnění této Smlouvy.
5. Do 5 pracovních dnů po ukončení odborného úkonu SÚKL je oprávněná osoba objednatele ve věcech plnění této Smlouvy povinna e-mailem informovat oprávněnou osobu SÚKL ve věcech plnění této Smlouvy o provedení objednaného odborného úkonu SÚKL, včetně uvedení pořadového čísla předmětné objednávky.

**Článek 4.**  
**Fakturace a platební podmínky**

1. V souladu s vyhláškou 427 či vyhláškou 170 uhradí Objednatel SÚKL náhradu výdajů za provedený odborný úkon ve výši uvedené v potvrzení objednávky. Objednatel provede úhradu na základě faktury, vystavené SÚKL vždy po realizaci odborného úkonu. Náhrady výdajů budou fakturovány vždy do 15 dnů po obdržení sdělení objednatele, zasláno v souladu s Článkem 3 odst. 5 této Smlouvy.
2. Faktury musí obsahovat veškeré náležitosti daňového a účetního dokladu stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o DPH, a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů. V případě, že předložená faktura neobsahuje náležitosti předepsané zákonem či touto Smlouvou, je objednatel oprávněn ji ve lhůtě splatnosti vrátit SÚKL s uvedením důvodu jejího vrácení. V takovém případě začíná běžet nová splatnost faktury ode dne vystavení opravené faktury.
3. Splatnost faktur činí 20 kalendářních dní ode dne vystavení, přičemž SÚKL je povinen doručit každou fakturu objednateli nejpozději do 5 pracovních dnů od data vystavení. Smluvní strany se dohodly, že závazek k úhradě faktury je splněn dnem, kdy byla příslušná částka připsána na účet SÚKL.
4. Je-li objednatel v prodlení s úhradou plateb podle této Smlouvy, je povinen v souladu s § 14 odst. 6 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů, uhradit SÚKL úrok z prodlení z neuhrazené dlužné částky ve výši stanovené příslušnými právními předpisy.

**Článek 5.**  
**Závěrečná ustanovení**

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Kterákoli ze smluvních stran je oprávněna tuto Smlouvu písemně vypovědět. Výpovědní lhůta činí 1 měsíc a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
3. Oprávněnými osobami smluvních stran pro jednání ve věcech plnění této Smlouvy jsou tyto osoby:

Za SÚKL:

XXX

Za objednatele:

XXX

4. Objednatel jako organizátor vzdělávacích akcí určuje účel zpracování osobních údajů přednášejících osob, a tudíž je správcem osobních údajů těchto osob, včetně pracovníků SÚKL, podílejících se na realizaci odborných úkonů v rámci vzdělávacích akcí objednatele. Účelem zpracování osobních údajů zaměstnanců SÚKL objednatelem je realizace vzdělávacích akcí. SÚKL jako samostatný správce osobních údajů svých zaměstnanců se zavazuje předávat objednateli za účelem provedení odborného úkonu osobní údaje zaměstnanců podílejících se na realizaci

odborných úkonů v rámci vzdělávacích akcí objednatele v rozsahu jméno, příjmení, pracovní pozice v SÚKL, telefon, emailová adresa, neboť toto zpracování je nezbytné pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu nebo při výkonu veřejné moci, kterým je SÚKL pověřen. Okamžikem zpřístupnění osobních údajů dle předchozí věty objednateli je za bezpečnost těchto údajů plně odpovědný objednatel.

5. Tato Smlouva a vztahy z ní vyplývající se řídí právním řádem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
6. Smlouvu lze měnit pouze písemným, číslovaným a oboustranně potvrzeným ujednáním, výslovně nazvaným dodatek ke Smlouvě. Jiné zápisy, protokoly apod. se za změnu Smlouvy nepovažují.
7. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:  
  
Příloha č. 1 - Vzor objednávky  
Příloha č. 2 - Vzor potvrzení objednávky
8. Nastanou-li u některé ze stran skutečnosti bránící řádnému plnění této Smlouvy, je povinna to neprodleně oznámit druhé straně.
9. Smluvní strany prohlašují, že si Smlouvu pozorně přečetly a že je jim její obsah jasný a srozumitelný. Prohlašují, že tato Smlouva nebyla sjednána ani v tísní, ani za jinak jednostranně nevýhodných podmínek.
10. Objednatel bere na vědomí povinnost zveřejnit Smlouvu v registru smluv (dále jen „registr smluv“) v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a podpisem této Smlouvy vyslovuje souhlas se zveřejněním všech údajů uvedených ve Smlouvě SÚKL v registru smluv zřízeném uvedeným zákonem, vyjma osobních údajů.
11. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem zveřejnění v Registru smluv.
12. Smlouva byla vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
13. Dnem nabytí účinnosti této Smlouvy pozbývá účinnosti předchozí Smlouva o spolupráci, uzavřená smluvními stranami dne 19.11.2019.

Na důkaz toho, že celý obsah Smlouvy je projevem jejich pravé, vážné a svobodné vůle, připojují osoby oprávněné za smluvní strany uzavírat tuto Smlouvu své vlastnoruční podpisy.

Za SÚKL:

Za objednatele:

V Praze dne: 14.10.2021

V Praze dne: 24.9.2021

.....  
Mgr. Irena Storová, MHA  
ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv

.....  
XXX  
výkonný ředitel AIFP

Příloha č. 1 - Vzor objednávky

|  |   |
|--|---|
| <b>Objednávka provedení odborného úkonu - číslo objednávky: .....</b>  |   |
| dle Smlouvy o spolupráci v oblasti přednáškové činnosti<br>ze dne ....., sp. zn. sukls .....   |   |
| objednávající:<br><br>Se sídlem: .....<br>IČO: .....<br>DIČ: .....<br><br>Fakturační adresa objednatele:<br>(je-li odlišná od adresy sídla)  | adresát:<br><br><b>Česká republika – Státní ústav pro<br/>kontrolu léčiv, organizační složka státu</b><br>Se sídlem: Šrobárova 48, 100 41 Praha 10<br>IČO: 00023817 |
| V souladu s Článkem 3. Smlouvy o spolupráci tímto objednatel objednává u SÚKL provedení níže uvedeného odborného úkonu - realizaci přednášky pracovníkem SÚKL.   |   |
| <b>Specifikace odborného úkonu:</b><br><br>Název akce: .....<br>Adresa místa konání akce: .....<br>Datum konání akce: .....<br>Téma přednášky pracovníka SÚKL: .....<br>Délka přednášky pracovníka SÚKL v hodinách/minutách: ..... |   |
| Datum: .....   |   |
| .....<br><i>Jméno a příjmení</i><br>oprávněná osoba objednatele ve věcech plnění Smlouvy   |   |

Příloha č. 2 - Vzor potvrzení objednávky

|   |   |
|---|---|
| <b>Potvrzení objednávky odborného úkonu - číslo objednávky: .....</b>   |   |
| dle Smlouvy o spolupráci ze dne ....., sp. zn. sukls .....  |   |
| potvrzující:<br><br><b>Česká republika – Státní ústav pro kontrolu léčiv, organizační složka státu</b><br>Se sídlem: Šrobárova 48, 100 41 Praha 10<br>IČO: 00023817   | adresát:<br><br>Se sídlem: .....<br>IČO: .....<br>DIČ: .....<br><br>Fakturační adresa objednatele:<br>(je-li odlišná od adresy sídla) |
| <p>SÚKL tímto potvrzuje objednávku objednatele č. .... ze dne ....., kterou objednatel požaduje provedení odborného úkonu, spočívajícího v přípravě a realizaci přednášky zaměstnance SÚKL. SÚKL potvrzuje, že tento odborný úkon bude proveden v požadovaném rozsahu a čase v uvedeném místě plnění, a to odborným pracovníkem SÚKL, paní/panem:</p> <p><i>jméno příjmení, pracovní pozice v SÚKL, telefon, emailová adresa</i></p> <p>Příprava a realizace požadované přednášky si vyžádá ..... hodin a po ukončení odborného úkonu je objednatel povinen uhradit SÚKL náhradu výdajů v souladu s Článkem 3 Smlouvy o spolupráci v celkové částce:</p> <p>..... Kč:</p> |   |
| Datum: .....  |   |
| .....<br>XXX<br>oprávněná osoba SÚKL ve věcech plnění Smlouvy   |   |