

**SMLOUVA O POSKYTNUTÍ SLUŽBY**  
dle zák. 89/2012 Sb. v platném znění

**EXTERNÍ PROVÁDĚNÍ KONTROLY JAKOSTI**

**I. Smluvní strany**

**Společnost:** **FARMAK, a.s.**  
**Na vlčinci 16/3**  
**Klášteří Hradisko**  
**779 00 Olomouc**  
zapsán v obchodním rejstříku u K.S. Ostrava, oddíl B, vložka 457,  
datum zápisu 9.9.1992

**Zastoupená:** Ing. Jiřím Žákem, předsedou představenstva

**Zmocněnec pro věcná jednání:**  
Mgr. Barbora Navrátilová - vedoucí QA  
Mgr. Jiří Fiala - mikrobiologické a chemické zkoušení léčiv  
Mgr. Jiří Vyhliďal - mikrobiologické zkoušení vody  
Ing. Jana Potěšilová - mikrobiologická kontrola prostředí

**Peněžní ústav:** xxxxxxxxxxxxxx

**Bankovní spojení:** xxxxxxxxxxxxxx

**IČO:** 45192961

**DIČ:** CZ45192961

dále jen objednatel

a

**Státní veterinární ústav Olomouc**, Jakoubka ze Stříbra 1, 779 00 Olomouc

**Zastoupena ředitelem** doc. MVDr. Janem Bardoněm, Ph.D., MBA

**Zmocněnec pro věcná jednání:**  
Mgr. Petr Ambrož - mikrobiologické zkoušení vody  
Nikola Hulínová Štromerová - mikrobiologické zkoušení léčiv a kontrola prostředí  
RNDr. Mirjana Koláčková - chemické zkoušení vody  
RNDr. Dagmar Šromová – manažer kvality  
Ing. Alena Šimáková – stanovení těžkých kovů a ostatních chemických prvků

**IČO:** 13642103

**DIČ:** CZ13642103 neplátcí DPH

**Bankovní spojení:** xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

dále jen zhotovitel

**II. Předmět smlouvy**

Zhotovitel vystupuje jako **externí laboratoř objednatele** pro laboratorní kontrolu jakosti prostředí a produktů.

Předmětem této smlouvy jsou laboratorní rozborů (zkoušky), zejména:

- zkoušení mikrobiologické, případně chemické nezávadnosti nesterilních výrobků dle lékopisů (ČL, PhEur, USP) v platném znění, nebo jiných předpisů dle požadavků objednatele

- mikrobiologická kontrola prostředí
- mikrobiologické, případně chemické zkoušení vod

Termín odběrů vzorků je sdělen odpovědným pracovníkem FARMAK, a.s. minimálně v týdenním předstihu e-mailem nebo telefonicky.

### III. Cena a způsob placení

1. Služby budou poskytovány úplatně na základě dohody smluvních stran. Ceny za provedení a vyhodnocení jednotlivých zkoušek budou účtovány dle sazeb Ceníku laboratorních rozborů a služeb, který je přílohou č. 1 této smlouvy a dle Ceníku – prvky v API, který je přílohou č. 2 této smlouvy.
2. Způsob placení se stanovuje fakturami a zaplacením se rozumí připsání zaplacené částky na účet zhotovitele u jeho banky. Splatnost faktury je 30 dní.
3. Objednatel vystaví celoroční objednávku. Na provedené práce budou vystaveny dílčí faktury, kde zhotovitel uvede číslo této objednávky.

### IV. Podmínky smlouvy

#### A/ Povinnosti zhotovitele

1. Provádět zkoušky podle požadavků objednatele a v souladu s platnými lékopisnými články a interními předpisy zhotovitele: a v souladu s platnými normami a předpisy: EudraLex – Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines Part I - Basic Requirements for Medicinal Products, Chapter 7 on Outsourced activities  
Pokyny SÚKL - VYR-32 – Pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek, Kapitola 7 Smluvní výroba a laboratorní kontrola
2. Informovat objednatele o výsledcích prováděných zkoušek formou protokolu o zkoušce, který bude obsahovat všechny požadované údaje.
3. Protokoly o zkoušce budou zasílány objednateli poštou, případně předávány osobně (dle dohody)
4. Na zvláštní požadavek objednatele bude výsledek sdělen e-mailem. Originál protokolu bude opět zaslán poštou, nebo předán osobně.
5. Kopie protokolu o zkouškách archivovat po dobu 6 let od provedení zkoušky.
6. Při provádění zkoušek dodržovat zásady cGMP (SVP) v kontrolní laboratoři.
7. Vést záznamy o všech prováděných zkouškách tak, aby se odpovědný pracovník objednatele vždy mohl přesvědčit o správném postupu prováděných zkoušek.
8. Odchytky a výsledky, které nevyhoví specifikacím (Out of specification), musí být zhotovitelem zaznamenány a prošetřeny. Odchytky a výsledky, které nevyhoví specifikacím (Out of specification) zhotovitel oznámí objednateli okamžitě po zjištění.
9. Umožnit odpovědnému pracovníkovi objednatele přístup na pracoviště zhotovitele za účelem kontroly (auditu) postupů prováděných zkoušek a kontroly dodržování zásad cGMP (SVP).
10. Zhotovitel nesmí přesunout žádnou část prováděných zkoušek na 3 osobu bez souhlasu objednatele.

11. Zhotovitel je povinen provádět validaci zkušebních metod a postupů podle metodiky SÚKL, případně jiných metodik požadovaných objednatelem.
12. Činnosti prováděné v rámci této smlouvy budou provádět pouze ti pracovníci zhotovitele, proškolení z předpisů BOZP a PO platných ve Farmak, a.s. Zhotovitel zodpovídá za to, že činnosti nebudou provádět pracovníci bez proškolení a povolení vstupu. V případě nových pracovníků je zhotovitel povinen požádat objednatele o proškolení pracovníků a povolení vstupu.

#### B/ Povinnosti objednatele

1. Poskytovat zhotoviteli veškeré podklady pro řádné provedení zkoušek, zejména informace o složení výrobku.
2. V případě, že odebírá vzorky objednatel, odpovídá za odběr vzorků, za jejich množství, za správnost odběru a dodání zhotoviteli, odpovídá za doručení vzorků ke zhotoviteli vlastními dopravními prostředky nebo poštou.

#### C/ Obecná ustanovení

1. Smluvní strany podléhají kontrolám prováděným SÚKL a jsou povinny se řídit zásadami cGMP (SVP).
2. Objednatel zkoušky bude jediným subjektem oprávněným k disponování s výsledky testu.
3. Zhotovitel zkoušky není oprávněn seznamovat s výsledky testů třetí subjekty a zaváže v tomto smyslu své zaměstnance.

### V. Jiná ujednání

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou. Změny a doplňky smlouvy musí být uzavřeny písemně s číslovanými dodatky.
2. Smlouva nabývá účinnosti dnem podpisu obou smluvních stran.
3. Podpisem této smlouvy končí platnost smlouvy o poskytnutí služby ze dne 7.1.2016
4. Obě strany mohou smlouvu vypovědět s tříměsíční výpovědní lhůtou. Výpovědní doba začíná běžet 1. dnem měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi.
5. Ve věcech neupravených smlouvou se strany řídí zákonem č.89/2012 Sb.
6. Změny a dodatky této smlouvy budou předloženy písemnou formou a odsouhlaseny oběma stranami.
7. Účastníci této smlouvy po jejím přečtení prohlašují, že souhlasí s jejím obsahem, že tato nebyla sepsána v tísní, ani za jinak jednostranně nevýhodných podmínek. Na důkaz toho připojují své podpisy.
8. Tato smlouva byla sepsána ve dvou vyhotoveních. Každá smluvní strana obdrží jeden výtisk.

### VI. Podpisy smluvních stran

V Olomouci dne

.....

.....

za objednatele

za zhotovitele