

Fyziologický ústav AV ČR, v.v.i.

se sídlem Vídeňská 1083, 14220 Praha 4,

zastoupený MUDr. Janem Kopeckým, DrSc., ředitelem

zřízený na základě zákona č. 341/2005 Sb. dne 1. ledna 2007 jako veřejná výzkumná instituce
zapsaný v rejstříku veřejných výzkumných institucí vedeném Ministerstvem školství, mládeže
a tělovýchovy

IČ: 67985823

DIČ: CZ67985823

(jako zadavatel)

a

Ústav molekulární genetiky AV ČR, v.v.i.

se sídlem Vídeňská 1083, 14220 Praha 4

zastoupený RNDr. Petrem Dráberem, DrSc., ředitelem

zřízený na základě zákona č. 341/2005 Sb. dne 1. ledna 2007 jako veřejná výzkumná instituce
zapsaný v rejstříku veřejných výzkumných institucí vedeném Ministerstvem školství, mládeže
a tělovýchovy

IČ: 68378050

DIČ: CZ68378050

(jako zhotovitel)

(společně dále jen „Smluvní strany“)

se v souladu s ustanovením § 2586 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku,
ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Občanský zákoník“), dohodly níže uvedeného dne,
měsíce a roku tak, jak stanoví tato

**RÁMCOVÁ SMLOUVA O DÍLO NA PROVÁDĚNÍ
PRACÍ V RÁMCI NEKLINICKÉHO TESTOVÁNÍ POTENCIÁLNÍCH LÉČIV**

(dále jen „Smlouva“)

Preambule:

Vzhledem k tomu, že

- (i) Zadavatel je vědecko-výzkumná instituce, jejímž předmětem činnosti je zejména základní výzkum zaměřený na oblasti normální i patologické fyziologie, dalším předmětem činnosti je mimo jiné zajišťování neklinických testů bezpečnosti potenciálních léčiv;
- (ii) Zhotovitel je vědecko-výzkumná instituce, jejímž předmětem činnosti je zejména základní výzkum zaměřený na oblast molekulární biologie, dalším předmětem činnosti je mimo jiné zajišťování služeb spojených s neklinickými testy bezpečnosti potenciálních léčiv;

- (iii) Smluvní strany mají zájem o spolupráci zejména na provádění neklinického testování potenciálních léčiv, případně i na spolupráci na dalším výzkumu a vývoji originálních léčiv;

upravují smluvní strany touto Smlouvou základní práva a povinnosti stran při provádění jednotlivých děl zhotovitelem pro zadavatele.

1. Účel a předmět Smlouvy.

- 1.1. Zhotovitel se zavazuje, že pro zadavatele bude připraven pracovat jako testovací místo (ve smyslu vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv) a bude pro něj provádět na základě dílčích smluv o dílo zejména následující činnosti:
- 1.1.1. [redacted] práce v podmínkách Správné laboratorní praxe (SLP).
- 1.1.2. [redacted] v podmínkách SLP.
- 1.1.3. [redacted]
- 1.1.4. [redacted]
- 1.1.5. Další činnosti v oblasti [redacted] stran.
- 1.2. V souladu s předmětem činnosti dílčích smluv o dílo se zhotovitel zavazuje předat výsledky dílčího zkoušení zadavateli formou závěrečných zpráv dílčího zkoušení vždy po dohotovení jednotlivého plnění dle zadání v dané dílčí smlouvě, a to v písemné a v elektronické podobě prostřednictvím e-mailu, faxu, poštou či osobním předáním podle konkrétního zadání v dané dílčí smlouvě.
- 1.3. Zadavatel se zavazuje převzít řádně a včas provedené výsledky dílčího zkoušení či dalších činností neprodleně poté, co mu zhotovitel podá zprávu o dohotovení díla - jednotlivého plnění, převzít originál závěrečné zprávy dle bodu 6.6 této Smlouvy a zaplatit zhotoviteli dohodnutou cenu. Předpokladem fakturace ceny za plnění je sepsání protokolu o předání díla nebo jeho části, která je předmětem faktury, zhotovitelem a jeho převzetí zadavatelem. Vlastnické právo k výsledkům dílčího zkoušení, předaným dokumentům a zprávám přechází na zadavatele úplným zaplacením sjednané ceny jednotlivých plnění.
- 1.4. Účelem této Smlouvy je spolupráce zejména na neklinickém testování bezpečnosti potenciálních léčiv a dále spolupráce na výzkumu a vývoji originálních léčiv.
- 1.5. Obě smluvní strany prohlašují, že všechny ve Smlouvě uvedené zkratky a odborné termíny jsou pro ně známé a srozumitelné.
- 1.6. Zhotovitel prohlašuje, že má kvalifikovaný personál, vhodné prostory a vybavení pro provedení díla dle požadavků zadavatele uvedených v této rámcové smlouvě.

- 1.7. Obě strany prohlašují, že jsou odborníky v oblasti předmětu této Smlouvy ve smyslu ustanovení § 5 Občanského zákoníku.

2. Objednávka zkoušek a doba plnění.

- 2.1. Dílčí smlouvy o dílo budou uzavírány formou jednotlivých objednávek zadavatele a jejich potvrzení zhotovitelem. Objednávka musí dle ujednání stran obsahovat:
- (i) specifikaci požadovaného plnění,
 - (ii) dobu plnění,
 - (iii) cenu plnění stanovenou na základě předběžné poptávky zadavatele u zhotovitele pro jednotlivá dílčí plnění.
 - (iv) případně i další náležitosti, které budou smluvní strany považovat za nezbytné pro činnost zhotovitele pro zadavatele na základě jednotlivé dílčí smlouvy o dílo (např. skutečnost, že zadavatel nepožaduje provést studii dle předpisů SLP dle čl. 7.1. této Smlouvy).
- 2.2. Objednávky budou prováděny písemnou formou.
- 2.3. Zadavatel oznámí s dostatečným časovým předstihem, minimálně však [REDAKCE] pracovních dnů před plánovaným zasláním vzorků, počet vzorků pro jednotlivá dílčí zkoušení.
- 2.4. Zhotovitel se zavazuje bez zbytečného odkladu každou učiněnou objednávku potvrdit či sdělit zadavateli své připomínky k požadavkům obsaženým v objednávce, a to stejnou formou jakou byla objednávka učiněna.
- 2.5. Doba plnění jednotlivých zakázek bude odpovídat potřebám zadavatele a možnostem zhotovitele a bude sjednána v procesu návrhu dílčí smlouvy o dílo (objednávka) a jeho akceptace.

3. Cena a fakturace.

- 3.1. Návrh ceny za činnosti uvedené v čl. 1.1. této Smlouvy, které budou předmětem jednotlivých dílčích smluv, bude tvořit přílohu každé jednotlivé objednávky. Konečná výše ceny bude vždy stanovena dohodou zadavatele a zhotovitele pro každou dílčí smlouvu o dílo.
- 3.2. Po podpisu předávacího protokolu o předání a převzetí plnění ze strany zhotovitele zadavatelem oběma smluvní stranami vyhotoví zhotovitel fakturu, která bude splatná do 30 dnů od jejího doručení zadavateli. V případě sporu o tom, zda byla faktura odeslána zhotovitelem zadavateli včas, je rozhodujícím razítko doporučené pošty zhotovitele, případně jiný doklad jednoznačně prokazující odeslání faktury. V případě, že faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo bude neúplná či nesprávná, je jí zadavatel oprávněn ve lhůtě splatnosti zhotoviteli vrátit k opravě či doplnění. V takovém případě se zadavatel nedostává do prodlení a platí, že nová lhůta splatnosti faktury běží až od okamžiku doručení opravené faktury zadavateli.
- 3.3. V případě prodlení s úhradou ceny díla je zadavatel povinen uhradit zhotoviteli smluvní pokutu ve výši [REDAKCE] ze sjednané ceny díla za každý den prodlení, a to vedle náhrady škody.
- 3.4. V případě prodlení zhotovitele s plněním je zhotovitel povinen uhradit zadavateli smluvní pokutu ve výši [REDAKCE] % z ceny díla za každý den prodlení, a to vedle náhrady škody. Doba plnění se prodlužuje o dobu prodlení zadavatele s předáním vzorků, které

mají být testovány, a dále o dobu přerušení testování z důvodu prodlení zadavatele s úhradou, jakož i o dobu prodlení zadavatele s poskytnutím jakékoli součinnosti potřebné k plnění povinností zhotovitele. Dostane-li se zhotovitel do prodlení zaviněním zadavatele, nemá zadavatel nárok na smluvní pokutu. Toto zavinění zadavatele musí být zhotovitelem prokázáno.

- 3.5. Faktura musí obsahovat náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (DPH), ve znění pozdějších předpisů.

4. Práva a povinnosti zadavatele

- 4.1. Zadavatel je povinen poskytnout potřebné informace nutné k provedení jednotlivých dílčích zkoušení.
- 4.2. Zadavatel je povinen doručit zhotoviteli objednávku obsahující náležitosti uvedené v čl. 2.1. této Smlouvy. Zadavatel se zavazuje doručit objednávku na kontakty zhotovitele uvedené ve Smlouvě poštou, faxem nebo elektronickou poštou.
- 4.3. Provedení dílčího zkoušení, případně studií je zadavatel povinen projednat se zhotovitelem v dostatečném časovém předstihu.
- 4.4. Zadavatel je povinen dodat vzorky látek pro zkoušení zhotoviteli na adresu jeho sídla; zadavatel nese odpovědnost za transport vzorků. Převzetím vzorků přechází odpovědnost za vzorky na zhotovitele.
- 4.5. Zadavatel je povinen dodat vzorky ve stavu, který umožní provést dílo dle této smlouvy a jednotlivých dílčích smluv. Zhotovitel je oprávněn odmítnout vzorek, který nespĺňuje požadované parametry nebo vzorek, který neumožňuje jeho jednoznačnou identifikaci nebo je poškozen.
- 4.6. V případě, že bude zadavatel trvat na provedení díla, ačkoli byl zhotovitelem upozorněn na nevhodnost vzorku, resp. na důvod pro odmítnutí vzorku, a zhotovitel dílo provede, nemá zadavatel práva z vady díla vzniklé pro nevhodnost zaslání vzorku.
- 4.7. Zadavatel bere na vědomí a souhlasí, že při provádění díla může dojít ke zničení nebo spotřebování vzorku. Není-li výslovně dohodnuto, že součástí díla je spolu s požadovanou službou i vrácení vzorku, není zhotovitel povinen vzorek zadavateli vracet. Pokud by zhotoviteli vznikly v souvislosti se vzorkem, nakládáním s ním či jeho likvidací prokazatelně jakékoli dodatečné neočekávané náklady, je zadavatel povinen tyto náklady uhradit.
- 4.8. Zadavatel se zavazuje zaplatit zhotoviteli za poskytnuté služby dohodnutou odměnu na základě faktury vystavené zhotovitelem v souladu s touto smlouvou.

5. Práva a povinnosti zhotovitele

- 5.1. Zhotovitel je povinen při plnění předmětu této Smlouvy postupovat v souladu se zásadami správné laboratorní praxe dle vyhlášky č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv (dále jen „SLP“), a to tak aby byl zachován systém jakosti, který se týká organizačního procesu a podmínek, za kterých se plánují, provádějí, sledují, zaznamenávají, archivují a předkládají neklinické studie bezpečnosti.
- 5.2. Zhotovitel je povinen provádět dílo dle jednotlivých dílčích smluv pouze kvalifikovanými pracovníky, kteří jsou řádně obeznámeni s těmi částmi zásad SLP, které se týkají jejich úlohy ve studii. Prostory, vybavení a materiály použité při provádění díla musí umožňovat včasné a řádné provedení dílčího zkoušení.

- 5.3. Zhotovitel je povinen umožnit zadavateli audit/kontrolu vztahující se k prováděným studiím a inspekci pravidel SLP, ke kterým je povinen dle právních předpisů, zejména pak dle vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 86/2008 Sb. o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv. Pokud zástupce zadavatele zjistí, že zhotovitel provádí dílčí zkoušení v rozporu se svými povinnostmi, je oprávněn žádat po zhotoviteli odstranění vad vzniklých vadným prováděním díla. Tuto kontrolu je zadavatel oprávněn provádět v době stanovené předchozí dohodou se zhotovitelem.
- 5.4. Zhotovitel je povinen neprodleně písemně (včetně emailové korespondence) informovat zadavatele o všech okolnostech a změnách, které by mohly negativně ovlivnit plnění smluvního závazku.

6. Ochrana a využití výsledků prací v rámci neklinického testování potenciálních léčiv.

- 6.1. Smlouva o ochraně důvěrných informací uzavřená mezi zadavatelem a zhotovitelem stanovuje podmínky, za kterých budou důvěrné informace vzájemně předávány a dále stanovuje způsob nakládání s takovými informacemi.
- 6.2. Informace k testovaným přípravkům předané zadavatelem zhotoviteli a poznatky obsažené ve zprávě o výsledcích dílčích zkoušení vypracované zhotovitelem při plnění předmětu Smlouvy, jsou předmětem obchodního tajemství zadavatele. Zhotovitel i zadavatel se dále zavazují utajovat záměry a koncepce druhé smluvní strany, které získají v průběhu odborných organizačních jednání a všemožně bránit úniku informací ve všech podobách, a to po dobu platnosti Smlouvy a ještě po dobu [REDAKCE] let po ukončení platnosti Smlouvy. O zjištěném úniku informací se budou obě strany neprodleně informovat.
- 6.3. Zhotovitel může se získanými informacemi nakládat při plnění předmětu Smlouvy s těmito omezeními:
- sdělí je pouze osobám, které se budou podílet na řešení předmětu Smlouvy,
 - nesmí být vyzrazeny třetí straně,
 - nesmí být bez písemného souhlasu zadavatele využity k jinému účelu, než plnění Smlouvy.
- 6.4. Tato omezení se nevztahují na tyto případy:
- jedná-li se o informace prokazatelně známé zhotoviteli již před uzavřením Smlouvy,
 - pokud se stanou známými bez jakéhokoliv zavinění zhotovitelem.
- 6.5. Zadavatel bude po zaplacení ceny jediným subjektem oprávněným k disponování s výsledky dílčích zkoušení. Výsledky dílčích zkoušení podléhají utajení. Zhotovitel není oprávněn s nimi seznamovat třetí subjekty a zaváže v tomto smyslu i své zaměstnance. Zhotovitel nesmí žádnou částí plnění pověřit třetí osobu bez předchozího písemného schválení zadavatele. .
- 6.6. Předání výsledků dílčích zkoušení bude provedeno ihned po ukončení dílčího zkoušení e-mailem nebo faxem kontaktní osobě zadavatele.. Originál závěrečné zprávy pak bude předán v písemné a elektronické formě zadavateli nejpozději ve lhůtě do 30 dnů od odeslání předběžných výsledků dílčího zkoušení.
- 6.7. Vyjádření k výsledkům provede zadavatel během deseti (10) pracovních dnů od jejich obdržení. Zadavatel je povinen výsledky v uvedené lhůtě schválit či sdělit zhotoviteli své připomínky k výsledkům. Nebudou-li v uvedené lhůtě výsledky schváleny či nebudou sděleny připomínky, má se za to, že zadavatel výsledky schválil.

7. Ostatní ustanovení.

- 7.1. Zhotovitel má zaveden systém zajišťování jakosti v souladu s požadavky Správné laboratorní praxe a zavazuje se provést požadovaná dílčí zkoušení dle specifikací požadovaných zadavatelem, dle pravidel SLP a v dohodnutých termínech. Pokud zadavatel nepožaduje provést studii dle předpisů SLP, uvede se tato skutečnost v dílčí smlouvě o dílo. Za okolnosti znemožňující řádné a včasné plnění Smlouvy a vylučující odpovědnost smluvních stran se považují přírodní pohromy, požár, válečné události, stávky a občanské nepokoje, jakož i překážky dle § 2913 odst. 2 občanského zákoníku.
- Okamžikem přechodu nebezpečí škody na zhotoveném díle je okamžik převzetí díla zadavatelem.
- 7.2. Zadavateli musí být dostupné všechny dokumenty, jež jsou důležité pro posouzení jakosti v případě reklamace, zejména pak primární údaje ve smyslu vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv. Zhotovitel se zavazuje, že neprodleně oznámí odpovědné osobě zadavatele všechny změny a okolnosti, jež by mohly ovlivnit kvalitu prováděných dílčích zkoušení.
- 7.3. Odpovědnost za vady díla se řídí ustanoveními § 2615 a násl. zákona č.89/2012 Sb., Občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. Zhotovitel je povinen odstranit nedostatky nebo vady díla do deseti (15) pracovních dnů od předání sdělení o neschválení předaného díla zadavatelem. Nelze-li z objektivních důvodů odstranit vady ve lhůtě uvedené v předchozí větě, je zhotovitel povinen tuto skutečnost oznámit zadavateli a vady odstranit v náhradní lhůtě odsouhlasené oběma stranami. Náhradní lhůta může být vymezena v dílčí objednávce.
- 7.4. Zhotovitel neodpovídá za to, že výsledky různých laboratorních šetření, budou v parametrech očekávaných či předpokládaných zadavatelem, ale pouze za provedení díla v souladu s touto smlouvou a dílčími smlouvami. Zhotovitel dále neodpovídá za interpretaci díla, ledaže je interpretace výsledků součástí díla. Zhotovitel dále neodpovídá za jakékoli následky způsobené využitím díla či jeho částí (závěrů či výsledků činnosti zhotovitele), či za jejich rozdílnou interpretaci.
- 7.5. Zadavatel se zavazuje odškodnit zhotovitele a jakékoli další osoby, které se budou pro zhotovitele podílet na plnění dílčích smluv v případě, že z důvodu prokazatelně spočívajícím ve vzorku, zejména jeho nebezpečnosti či závadnosti, kterou není možné na základě údajů poskytnutých zadavatelem předpokládat, těmto osobám vznikne jakákoli újma. Toto se nevztahuje na případ, kdy pracovníci zhotovitele nedodrželi pravidla bezpečnosti práce a ochrany zdraví při práci.

8. Závěrečné ustanovení.

- 8.1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou. Smlouvu lze ukončit písemnou výpovědí jednou ze smluvních stran s výpovědní lhůtou 6 měsíců, počínající běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně. Pro vyloučení pochybností smluvní strany výslovně sjednávají, že účinnost této Smlouvy neskončí dříve, než skončí účinnost poslední dílčí smlouvy o dílo.
- 8.2. Obě smluvní strany mají též právo podle § 2001 Občanského zákoníku odstoupit od Smlouvy v případě, poruší-li jedna ze stran své závazky uvedené v části 1.2 a 1.3 této Smlouvy a uvedené porušení nenapraví ani v dodatečně přiměřené lhůtě poskytnuté druhou smluvní stranou. Odstoupení od Smlouvy je účinné dnem jeho doručení druhé smluvní straně. Provádění smluvních činností zařízením podle této Smlouvy je

považováno v souladu s § 2004 odst. 3 občanského zákoníku za nepřetržitou, respektive opakovanou činnost, když již přijatá dílčí plnění smluvních činností sama o sobě mají pro zadavatele význam a z tohoto důvodu mohou smluvní strany od této Smlouvy odstoupit jen s účinky do budoucna.

- 8.3. Obě smluvní strany se zavazují, že případné spory budou přednostně řešit vzájemnou dohodou. V případě, že spory nebudou vyřešeny dohodou stran, pak jejich řešení bude předloženo příslušnému soudu. Smluvní strany sjednávají, že místně příslušným soudem pro řešení sporů je soud dle sídla zadavatele v době podpisu této Smlouvy, tedy Obvodní soud pro Prahu 4.
- 8.4. Pokud nějaká lhůta, dojednání, podmínky nebo ustanovení této Smlouvy budou prohlášeny soudem příslušné jurisdikce za neplatné, nulitní, nedovolené nebo nevymáhateľné, ostatní ustanovení této Smlouvy zůstávají platná a účinná a není tím dotčena platnost a účinnost této Smlouvy jako celku, pokud bez těchto neplatných ustanovení samostatně ob stojí. V takovém případě musí smluvní strany pozměnit resp. přizpůsobit vztah založený touto Smlouvou písemnou formou tak, aby namísto takto neplatných, nulitních, nedovolených či nevymáhateľných ustanovení byla uplatněna úprava z hospodářského a obchodního hlediska co nejbližší, platná, účinná a vymáhateľná. Ukáže-li se některé ustanovení této Smlouvy zdánlivým (nicotným), posoudí se vliv této vady na ostatní ustanovení Smlouvy obdobně podle § 576 občanského zákoníku.
- 8.5. Smluvní vztahy touto Smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními Občanského zákoníku.
- 8.6. Smluvní strany se dohodly na tom, že adresy smluvních stran uvedené v záhlaví této smlouvy slouží zároveň jako doručovací adresy pro účely veškerých skutečností týkajících se povahy této smlouvy, zejména pak jejich změn a doplňků, řešení všech sporů a nesrovnalostí.
- 8.7. Doručovací adresa zadavatele pro účely samotného provádění studie, včetně veškerých odborných záležitostí s tím souvisejících, je následující: [REDAKCE]
[REDAKCE] Doručovací adresa zhotovitele pro účely samotného provádění studie, včetně veškerých odborných záležitostí s tím souvisejících je následující: [REDAKCE]
4. [REDAKCE]
- 8.8. Smluvní strany se dohodly na tom, že v rámci Smlouvy jsou za smluvní strany oprávněni jednat po stránce odborné, obchodní a termínové následující osoby:
 - (i) za zadavatele: [REDAKCE] po stránce odborné a obchodní
 - (ii) za zhotovitele: [REDAKCE]
- 8.9. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom z nich.
- 8.10. Tuto smlouvu je možno měnit a doplňovat pouze písemnou formou na základě jejího písemného dodatku. Tyto dodatky se stávají nedílnou součástí této Smlouvy. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna emailových či jiných elektronických zpráv. Smluvní strany tímto výslovně vylučují možnost změny Smlouvy jinou než písemnou formou.
- 8.11. Zhotovitel prohlašuje, že si je vědom povinností a následků vyplývajících ze zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv ve znění pozdějších předpisů, kdy Zadavatel je veřejnou výzkumnou institucí, a tímto výslovně souhlasí s uveřejněním této smlouvy v registru

smluv, přičemž pro účely uveřejnění smlouvy nepovažují smluvní strany nic z obsahu této smlouvy ani z metadat k ní se vztahujících za vyloučené z uveřejnění.

8.12. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu a účinnosti zveřejněním Smlouvy v registru smluv. Zadavatel zajistí zveřejnění Smlouvy v registru smluv.

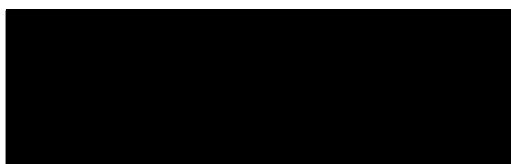
Na důkaz pravé a svobodné vůle smluvních stran být ustanoveními této smlouvy vázány k ní zástupce zadavatele a zástupce zařízení připojují své podpisy.

V Praze dne 15.8.2017

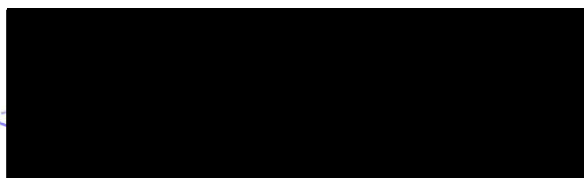
V Praze - 9 -08- 2017

Za zadavatele:

Za zhotovitele:



Ředitel
Fyziologický ústav AV ČR, v.v.i.



Ředitel
Ústav molekulární genetiky AV ČR, v.v.i.

FYZIOLOGICKÝ ÚSTAV AV ČR



Fyziologický ústav AV ČR, v. v. i.
Videňská 1083, 142 20 Praha 4
IČ: 67985823 – DIČ: CZ67985823