

Číslo smlouvy COSM: [...]

Smlouva o certifikaci systémů managementu

uzavřená podle ustanovení § 2652 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění
pozdějších předpisů
(dále jen „smlouva“)

I. Smluvní strany

Klient:

Jméno, název firmy: **DrugAgency, a.s.**

Právní forma: Akciová společnost

IČ: 250 67 419

DIČ: CZ 250 67 419

Sídlo: Libušská 183/147a, Libuš, Praha 4

PSČ: 142 00

- a) údaje o zápisu ve veřejném rejstříku u rejstříkového soudu: Městským soudem v Praze
oddíl: B vložka: 4200
sp. zn.: B 4200 datum zápisu: 24. července 1996
- b) údaje o zápisu v živnostenském rejstříku (fyzická osoba – podnikatel):
název dokumentu: --- vydán kým: ---
pod č. j.: --- dne: ---
místo podnikání (fyzická osoba – podnikatel): ---
- c) údaje o zápisu v jiné evidenci (nepodnikatelský subjekt):
název dokumentu: --- vydán kým: ---
pod č. j.: --- dne: ---

Bankovní spojení:

Číslo účtu:

Statutární orgán klienta nebo zástupce oprávněný jednat a podepisovat jménem klienta:

Jméno:

Funkce:

dále jako „**klient**“

Dodavatel:

Český metrologický institut

Sídlo: Brno, Okružní 31, Brno PSČ 638 00

Právní forma: státní příspěvková organizace zřízená zřiz. listinou MH ČR č. j. 521 385/92-44 ze dne 21. prosince 1992 ve znění upravené zřizovací listiny vydané Rozhodnutím ministra MPO č. 72/2021, č. j.: MPO 628289/2021/21100/01000 ze dne 9. prosince 2021;

IČ: 00177016

DIČ: CZ00177016

Bankovní spojení: Česká národní banka, Praha; pobočka Brno, Rooseveltova 18

Číslo účtu: 198139621/0710

Jménem Certifikačního orgánu Českého metrologického institutu pro certifikaci systémů managementu jedná

dále jako „**ČMI**“

(dále též společně jako „**smluvní strany**“, či jednotlivě jako „**smluvní strana**“)

Prohlášení smluvních stran

Smluvní strany prohlašují, že údaje uvedené v tomto článku smlouvy jsou v souladu s příslušnými zápisy ve veřejném rejstříku (§ 25 a následujících zák. č. 304/2013 Sb., o veřejných rejstřících právnických a fyzických osob, ve znění pozdějších předpisů), nebo v živnostenském rejstříku (§ 60 zák. č. 455/1991 Sb., živnostenský zákon, ve znění pozdějších předpisů), příp. v jiné evidenci, a že osoby zde uvedené jsou jejich oprávněnými zástupci.

Smluvní strany určují osoby oprávněné jednat ve věcech předmětu této smlouvy:

- a) za klienta:
 - XXXXX
- b) za ČMI:
 - XXXXX

II. Předmět a účel smlouvy

1. Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu o certifikaci systémů managementu a službách souvisejících (dále také „Smlouva“) s cílem stanovit podrobnosti týkající se konkrétní certifikace uvedené v příloze č. 1 a příloze č. 2 této smlouvy.

III. Místo a čas plnění smlouvy

1. ČMI se zavazuje provést certifikační činnosti, které tvoří celý proces certifikace, od přezkoumání žádosti po ukončení certifikace, a zahrnují audit systému managementu (dále také „SM“) organizace v termínech stanovených na základě dohody smluvních stran s tím, že úkony v rámci prvotní certifikace se ČMI zavazuje provést (pokud nebude dohodnuto jinak) nejpozději **do 3 měsíců** od nabytí účinnosti této smlouvy (tedy od okamžiku uveřejnění smlouvy v registru smluv ve smyslu příslušných ustanovení zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů) a předání potřebných podkladů (tj. dokumentace a nezbytných informací). V případě, kdy se klient dostane do prodlení s předložením těchto dokladů, uvedená lhůta se staví až do doby, kdy klient požadované podklady předloží.
2. Pokud v průběhu provádění certifikačních činností vyvstane potřeba doložit další potřebné podklady, nebo již předložené podklady budou neúplné, chybné nebo vyvstane potřeba je doplnit či poskytnout součinnost ze strany klienta, lhůta uvedená v předchozím odstavci se staví až do doby, kdy klient požadované podklady či požadovanou součinnost ČMI poskytne.
3. ČMI si vyhrazuje právo předčasného plnění.

IV. Cena, účtování a způsob platby

1. Smluvní strany se dohodly na způsobu určení cen za certifikační činnosti, a to následovně:
 - a) Základní cena za provedení auditu SM zahrnuje cenu za provedení certifikačních činností. Tato cena je určena na základě sazeb uvedených v Ceníku ČMI a počtu auditodnů (dále také „AD“) uvedených v příloze č. 2 Program auditů, kdy jeden (1) auditoden trvá 8 hod., kalkulovaných a potřebných k realizaci příslušných úkonů při standardním průběhu certifikačních činností popsaných v čl. II. až V. Všeobecných obchodních podmínkách Českého metrologického institutu pro oblast certifikace systémů managementu (dále jen „VOP COSM“). Smluvní strany se dohodly, že tato cena představuje jejich obchodní tajemství.

Položka	Cena bez DPH (CZK)
▪ Certifikační audit (fáze I + II)	XXXXX
▪ Dozorový audit – 1. rok	XXXX

▪ Dozorový audit – 2. rok	XXXXXX
▪ Registrační poplatek	XXXXXX
▪ Celkem	XXXXXX

- b) Cena za případné další úkony ČMI bude stanovena na základě Ceníku ČMI, který je účinný ke dni zahájení předmětného úkonu. V případě, kdy k danému úkonu neexistuje položka v Ceníku ČMI, bude tento úkon vyúčtován na základě dohody smluvních stran před zahájením realizace předmětného úkonu.
- c) Cestovní a ubytovací náklady a případné bankovní či jiné poplatky jsou počítány dle skutečně vynaložených nákladů. Tyto náklady budou klientovi účtovány zvlášť (nejsou součástí výše uvedené ceny za provedení certifikačních činností) a klient je povinen je uhradit. Náklady na cestovné jsou kalkulovány jako součin celých hodin strávených na cestě a hodinové sazby uvedené ve zveřejněném Ceníku ČMI, výdaje spojené s ubytováním a přepravou dle skutečně vynaložených nákladů.
- Klient bere na vědomí a výslovně souhlasí s platebními podmínkami uvedenými ve VOP COSM, včetně termínů splatnosti, fakturačních cyklů, úroků z prodlení a podmínek úhrad při změně rozsahu služeb.
 - Kalkulovaná cena za provedení certifikačních činností uvedená v odstavci 1 písmenu a) tohoto článku je platná pouze v případě, že proces probíhá standardní formou, klient poskytuje řádnou součinnost a má připravenou dokumentaci v odpovídající kvalitě bez jakýchkoli významných neshod. V případě, že bude zjištěno, že v rámci certifikačních činností došlo k nesouladu, který vyžaduje dodatečné ověření, přezkum nebo opakování některé části auditu, a to nad rámec standardního průběhu definovaného v kapitolách II až V VOP COSM, může ČMI tyto náklady fakturovat samostatně. V takovém případě bude výše ceny určena podle počtu dodatečných auditů vynásobených sazbou za 1 AD dle aktuálního ceníku ČMI a odsouhlasena oběma smluvními stranami před provedením.
 - V případě, že certifikace nebude udělena, bude pozastavena nebo dojde k omezení jejího rozsahu z důvodů ležících na straně klienta (např. závažné neshody, neposkytnutí dokumentace, neposkytnutí součinnosti), zůstává klient povinen uhradit cenu certifikačních činností uvedenou v odst. 1 písm. a) tohoto článku.
 - Jestliže míra inflace vyjádřená přírůstkem průměrného ročního indexu spotřebitelských cen dosáhne nebo překročí meziročně 3 %, vyhrazuje si ČMI právo jednostranně upravit smluvní ceny o odpovídající procentní nárůst. O takovém navýšení bude klient předem písemně informován s uvedením konkrétní výše indexu. Klient se zavazuje takto navýšenou cenu uhradit.

V. Práva a povinnosti smluvních stran

- Práva a povinnosti smluvních stran se řídí touto Smlouvou, platnými právními předpisy, souvisejícími normami a VOP COSM.
- Klient výslovně prohlašuje, že se seznámil a souhlasí se zněním VOP COSM a akceptuje práva a povinnosti v nich obsažená včetně platebních podmínek uvedených v čl. VI. VOP COSM, úroků z prodlení, smluvních pokut a kompenzací uvedených v čl. VII VOP COSM a povinností klienta uvedených v čl. IX. VOP COSM.
- Klient bere na vědomí, že v rámci certifikačního cyklu jsou plánovány dozorové audity podle ustanovení čl. III. VOP COSM, které jsou závazné a tvoří nedílnou součást této smlouvy.
- Přílohou a nedílnou součástí této smlouvy jsou rovněž Specifikace technických oblastí a Program auditů.

VI. Doba trvání smlouvy a její ukončení

- Tato smlouva je platná dnem podpisu smluvních stran a účinná dnem zveřejnění v registru smluv.
- Změny a doplňky smlouvy musí být uzavřeny písemně, číslovanými dodatky.

3. Smlouva může být ukončena následujícími způsoby:
- a) Na základě důvodů a postupem uvedeným v čl. VII. a VIII. VOP COSM;
 - b) Písemnou dohodou smluvních stran;
 - c) Písemnou a řádně doručenou výpovědí některé ze smluvních stran, a to i bez udání důvodu, přičemž běh tříměsíční výpovědní lhůty počíná prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po jejím doručení druhé smluvní straně;
 - d) Písemným a řádně doručeným odstoupením v případech, kdy tak stanoví zákon anebo v případě podstatného porušení této smlouvy nebo VOP COSM. Podstatným porušením této smlouvy se rozumí zejména:
 - i. Prodlení ČMI s provedením dílčího certifikační činnosti delší než 120 dní, není-li toto prodlení způsobeno nesoučinností klienta, případně nebylo-li s klientem dohodnuto prodloužení lhůty na provedení předmětné činnosti;
 - ii. Neuhrazení splatné faktury vystavené ČMI na základě této smlouvy ani v dodatečně přiměřené lhůtě stanovené ČMI v písemné upomínce.
 - iii. Pokud klient nesplní svoje povinnosti stanovené příslušnými právními předpisy a souvisejícími normami, touto Smlouvou a VOP COSM, čímž zamezí řádnému průběhu certifikačních činností, protože ČMI nemůže realizovat požadované certifikační činnosti z důvodu nedostatečné součinnosti klienta.
4. Smluvní strany jsou povinny vypořádat veškeré závazky vyplývající z této smlouvy a VOP COSM. Ukončením platnosti smlouvy není dotčeno právo na zaplacení smluvní pokuty, kompenzace nebo úroku z prodlení, pokud již dospěl, právo na náhradu škody vzniklé z porušení smluvní povinnosti ani ujednání, které má vzhledem ke své povaze zavazovat smluvní strany i po ukončení platnosti smlouvy, zejména závazku na ochranu důvěrných informací a mlčenlivosti a závazku týkajícího se způsobu řešení sporů.

VII. Ostatní a závěrečná ujednání

1. Tato smlouva a vztahy z ní vyplývající se řídí právním řádem České republiky, bez případné aplikace kolizních pravidel ohledně konfliktu nebo volby práv. Právní vztahy smluvních stran smlouvou neupravené se řídí VOP COSM, platnými právními předpisy, kritériální normou, zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále také „OZ“) a příslušnými prováděcími předpisy.
2. Klient se zavazuje k dodržování pravidel pro používání certifikátů a certifikačních značek/loga ČMI v dokumentaci SM viz čl. XIII. VOP COSM.
3. Klient se zavazuje k využívání certifikačních značek/loga ČMI pouze v rozsahu uvedeném VOP COSM čl. XIII.
4. Klient se zavazuje k dodržování pravidel pro regulaci použití prohlášení včetně pravidel pro obsah prohlášení viz č. XIII. VOP COSM.
5. Klient se zavazuje k dodržování pravidel pro prezentaci klienta definovaných ve VOP COSM čl. XIII
6. Nedílnou součástí této smlouvy jsou Všeobecné obchodní podmínky Českého metrologického institutu pro oblast certifikace systémů managementu (**VOP COSM**), se kterými klient vyslovil souhlas podáním žádosti. Smluvní strany tímto v rámci uzavřeného závazku výslovně vylučují použití jakýchkoliv jiných obchodních podmínek, než jsou VOP COSM.
7. Pokud vznikne rozpor mezi zněním této smlouvy a zněním VOP COSM, mají ustanovení smlouvy přednost před ustanoveními VOP COSM.
8. Smluvní strany v souladu s § 504 OZ považují celý obsah této smlouvy za obchodní tajemství a za důvěrnou informaci dle § 1728 až § 1730 OZ. Zvláště jsou považovány za důvěrné (a za obchodní tajemství) informace o smluvních partnerech, předmětu nabídky, žádosti, cenách, podmínkách dodání, rozsahu plnění, časových souvislostech a také o veškerých jednáních, které uzavření smlouvy předcházely nebo s ní souvisí. Smluvní strany se dále zavazují, že obchodní tajemství druhé smluvní strany, které zjistí

v průběhu realizace této smlouvy, budou chránit a neporuší ve smyslu § 504 a § 2985 OZ. Jakékoliv důvěrné informace a obchodní tajemství nebudou třetí osobě sděleny bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany; závazek mlčenlivosti a ochrany důvěrných informací je platný i po vypořádání vzájemných závazků. Za porušení nebude považována situace, kdy je informace sdělena orgánům veřejné správy za účelem splnění zákonné povinnosti, ani uveřejnění této smlouvy v registr smluv. Smluvní strany se obdobně zavazují chránit a respektovat také ostatní vlastnická práva druhé smluvní strany a zachovávat důvěrnost poskytnutých informací.

9. Smluvní strany jsou povinny aktivně a bez zbytečného prodlení se vzájemně informovat o vzniku skutečností, které by mohly ovlivnit platnost smlouvy nebo jejích jednotlivých ustanovení nebo kvalitu a termíny plnění závazků vyplývajících z této smlouvy. Dotčená smluvní strana je povinna v takovém případě iniciovat jednání oprávněných zástupců smluvních stran.
10. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této smlouvy neplatné či neúčinné, zůstávají ostatní ustanovení této smlouvy platná a účinná. Namísto neplatného či neúčinného ustanovení se použijí ustanovení obecně závazných právních předpisů upravujících otázku vzájemného vztahu smluvních stran. Smluvní strany se pak zavazují upravit svůj vztah přijetím jiného ustanovení, které svým výsledkem nejlépe odpovídá záměru ustanovení neplatného, resp. neúčinného.
11. Smluvní strany se dohodly, že případné spory týkající se plnění smlouvy bude řešit především vzájemným jednáním zástupců nebo statutárních orgánů, a to zpravidla do 14 kalendářních dnů od písemné výzvy nebo upomínky jedné ze smluvních stran. Nedojde-li k vyřešení sporu dohodou, bude sporná záležitost řešena soudy České republiky.
12. Smluvní strany v souladu s ustanovením § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, uzavřely dohodu, respektive se dohodly na jiné místní příslušnosti soudu prvního stupně. Místně příslušný soud je soud prvního stupně, v jehož obvodu má sídlo ČMI.
13. Smluvní strany uzavřely tuto smlouvu po předchozím projednání smluvních závazků dobrovolně, vážně, srozumitelně a určitě, což stvrzují svými podpisy.
14. Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, každý s platností originálu, jedno vyhotovení obdrží klient jedno vyhotovení ČMI.

V _____ Dne _____

Klient

V _____ Dne _____

ČMI

Přílohy:

- Příloha č. 1: Specifikace technických oblastí
- Příloha č. 2: Program auditů

Příloha č. 1 – Specifikace technických oblastí

Technické oblasti ¹		
XXXXX	XXXXX	<input type="checkbox"/>
	XXXXX	<input type="checkbox"/>
	XXXXX	<input type="checkbox"/>
	XXXXX	<input type="checkbox"/>
	XXXXX	<input type="checkbox"/>

¹ Vyznačte v tabulce s využitím zaškrtnutých polí, kterých zdravotnických prostředků se předmět certifikace týká.