



1. Smluvní strany

(1) **Lloyd's Register EMEA**, se sídlem 71 Fenchurch Street, London EC3M 4BS, Velká Británie podnikající na území České republiky prostřednictvím organizační složky Lloyd's Register EMEA, se sídlem Táborská 31, 140 00 Praha 4, zapsané v Obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl A, vložka 8736, IČ: 61378721, DIČ: CZ61378721, plátce DPH, bankovní spojení ČSOB, č. účtu 571697593/0300, zastoupené vedoucím organizační složky Ing. Jindřichem Znamenáčkem; společnost Lloyd's Register EMEA je na základě Service Provision Agreement uzavřené se společností Lloyd's Register Quality Assurance, Ltd, se sídlem 71 Fenchurch Street, London EC3M 4BS, Velká Británie dne 26.1.2006 oprávněna poskytovat její služby; (dále jen „LRQA“) a

(2) **Masarykův onkologický ústav, Ústavní lékárna**

se sídlem

Žlutý kopec 543/7,

656 53 Brno – Staré Brno

zapsané v Živnostenském rejstříku u

Magistrátu města Brno,

IČ 002 09 805,

DIČ CZ00209805,

plátce DPH,

bankovní spojení

č. účtu

zastoupené

prof. MUDr. Jan Zaloudík, CSc., ředitel

(dále jen „Klient“).

2. Definice pojmů

- 2.1 **Standard posouzení** je Klientem zvolená norma nebo technická specifikace, naplňování jejíž požadavků LRQA posuzuje dle podmínek této Smlouvy (dále jen „Standard“).
- 2.2 **Posouzení systému managementu** je činnost prováděná LRQA dle této Smlouvy za účelem posouzení efektivního naplňování požadavků Klientem zvoleného Standardu. (dále jen „Posouzení“)
- 2.3 **Předaudit** je předběžné Posouzení vzájemně dohodnutých vybraných oblastí systému managementu Klienta, které nezakládá možnost vystavení certifikátu (dále jen „Předaudit“)
- 2.4 **Certifikační audit** je prvotní Posouzení systému managementu Klienta jako celku, které je podkladem pro rozhodnutí o vydání certifikátu (dále jen „Certifikační audit“)
- 2.5 **Dozorový audit** je povinné Posouzení části systému managementu Klienta dle předem s Klientem domluveného programu auditu (dále jen „Dozorový audit“).
- 2.6 **Program dozorových auditů** je stanovení časových období, ve kterých proběhnou Dozorové audity (dále jen „Program dozorových auditů“).
- 2.7 **Neshoda** je částečné nebo úplné neplnění některého z požadavků Standardu (dále jen „Neshoda“).
- 2.8 **Recertifikační audit** je opakované Posouzení systému managementu Klienta jako celku, které se provádí za účelem potvrzení platnosti schváleného systému managementu a prodloužení platnosti certifikátu (dále jen „Recertifikační audit“).

3. Služba

- 3.1 Společnost LRQA provede Recertifikační audit a Dozorové audity, a to za účelem zjištění, zda je systém managementu Klienta ve shodě se Standardy, přičemž Posouzení bude provedeno v souladu s Rozsahem posouzení a podle dohodnutého Programu dozorových auditů (dále jen „Služba“)

Smluvní strany se dohodly na tom, že sjednaná Služba je ve smyslu §2652 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v aktuálním znění, považována za kontrolní činnost.

3.2	Standardy posouzení	ISO 9001:2008
3.3	Rozsah posouzení	Navrhování, vývoj a příprava sterilních cytostatik, radiofarmak, premedikací a individuálně připravovaných léčivých přípravků. Management farmaceutické části klinických studií léčiv. Zajišťování léčiv a zdravotnických prostředků.
3.4	Program dozorových auditů	Ve 12. a 24. měsíci od ukončení Recertifikačního auditu v rozsahu 1 auditoden za Dozorový audit
3.5	Auditodnem se pro účely této Smlouvy rozumí jeden pracovní den jednoho auditora v délce 8 pracovních hodin práce auditora včetně času na psaní Zprávy, s výjimkou přestávek na oběd či večeri.	
3.6	Pokud se při poskytování Služby podle této Smlouvy ukáže, že provedení Služby nebo její části není možné, vyhrazuje si LRQA právo Službu neprovést. Rozsah posouzení závisí na skutečnostech, které mohou vyjít najevo v průběhu Služby a v důsledku toho se Rozsah posouzení může změnit. Konečný Rozsah posouzení bude uveden na certifikátu vystaveném LRQA pod shodným číslem, kterou nese i tato Smlouva. Po provedení každého Posouzení vyhotoví LRQA zprávu o Posouzení.	
3.7	Zvláštní návštěvy	V případě, že bude během Posouzení zjištěna jedna či více Neshod, LRQA tyto oznámí Klientovi a provede, pokud bude potřeba Zvláštní návštěvu za účelem ověření nápravných opatření. Odměna za Zvláštní návštěvu bude stanovena podle aktuálních denních sazeb v době jejího provedení.
3.8	Mimořádné návštěvy	V případě, že budou vůči Klientovi vzneseny zainteresovanými stranami odůvodněné stížnosti, které se dotýkají Rozsahu posouzení, a které odůvodněně naznačují Neshodu, nebo v případě, že Klient oznámí LRQA významné změny, které by mohly ovlivnit shodu s požadavky Standardu nebo které by mohly ovlivnit platnost certifikátů vystavených podle této Smlouvy, provede LRQA, pokud bude potřeba, Mimořádnou návštěvu u Klienta za účelem vyšetření stížnosti nebo přezkoumání provedených změn. Odměna za Mimořádnou návštěvu bude stanovena podle aktuálních denních sazeb v době jejího provedení.
4.	Odměna za službu	
4.1	Úplata za registraci	Kč 0,- (bez DPH)
4.2	Odměna za Recertifikační audit	Kč 52 800,- (bez DPH) – 2 auditodny
4.3	Odměna za Dozorové audity	podle aktuálních denních sazeb, přičemž ke dni uzavření Smlouvy je to 26 400,- Kč (bez DPH) za jeden auditoden
4.4	Odměna za Službu již zahrnuje náhradu za ztrátu času při vykonaných cestách s výjimkou cest do odloučených provozů Klienta. Náhrada za ztrátu času za cestu do odloučených provozů Klienta bude dohodnuta mezi společností LRQA a Klientem po provedení výběru těchto odloučených provozů.	
4.5	Další Re-certifikační audit provede LRQA do 36 měsíců od ukončení Recertifikačního auditu specifikovaného v čl. 3.1, přičemž podmínky dalšího Recertifikačního auditu budou dohodnuty při posledním Dozorovém auditu, nejpozději však před zahájením Recertifikačního auditu. Klient má právo provedení dalšího Recertifikačního auditu LRQA odmítnout- O odmítnutí platí obdobně ustanovení bodu 5 této Smlouvy.	
4.6	LRQA si vyhrazuje právo změnit aktuální denní sazbu za jeden auditoden, a to s přihlédnutím k indexu inflace vyhlášeném Českým statistickým úřadem. Změna této odměny bude Klientovi oznámena písemně nejméně 9 týdnů před zahájením činností, které by změně podléhaly.	
4.7	Výše uvedená Odměna za Službu zahrnuje vystavení dvou výtisků certifikátů pod britskou akreditací UKAS. Za další výtisky, pokud budou požadovány, zaplatí Klient částku 150,- CZK za každý výtisk. Vystavení certifikátu pod další akreditací je možné na základě dohody mezi LRQA a Klientem, přičemž vystavení takového certifikátu může vyžadovat splnění dodatečných požadavků a za jeho vystavení náleží LRQA další odměna. Dohoda o vystavení certifikátů pod další akreditací musí být uzavřena před naplánováním Certifikačního resp. Recertifikačního auditu.	



5. Zrušení/náklady na odložení

Termíny a osoby, které jménem LRQA provedou Dozorové audity a Recertifikační audity, budou mezi Klientem a společností LRQA dohodnuty nejpozději 8 týdnů před jejich datem.

Jestliže Klient odloží či zruší dříve dohodnutý termín méně než 30 dní před dohodnutým datem, má LRQA právo na zaplacení smluvní pokuty ve výši odměny za Certifikační či recertifikační audit nebo Dozorový audit.

6. Obchodní podmínky

Součástí této Smlouvy jsou Obchodní podmínky LRQA, které tvoří část 2 této Smlouvy. Klient tímto potvrzuje, že se seznámil s obsahem obchodních podmínek, že všem těmto ujednáním rozumí a výslovně tato ujednání přijímá jako součást smluvních ujednání v rámci závazku založeného touto Smlouvou.

7.

Strany se dohodly, že pro tuto Smlouvu se nepoužijí ustanovení § 1799 a § 1800 zákona č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník, v aktuálním znění.

8.

Tato Smlouva (část 1 i část 2) se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom vyhotovení. Veškeré změny a dodatky k této Smlouvě musí mít písemnou formu.

Tato Smlouva nahrazuje smlouvu č. PRA0004185/002 uzavřenou dne 30.10.2012.

Jménem a na účet Klienta

Jménem a na účet LRQA

Podpis	Podpis
Funkce Ředitel	Funkce Sales and Marketing Manager
Jméno (TISKACÍM PÍSMEM) / Name (BLOCK CAPITALS) prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.	Jméno / Name (BLOCK CAPITALS) Dipl.Ing.Martin Sedláček
Datum / Date: 9. 03. 2016	Datum / Date: 24.02.2016
	Číslo smlouvy / Agreement Number: PRA0004185/003

- 1. Platební podmínky**
- 1.1** Klient je povinen zaplatit Odměnu za provedenou Službu podle této Smlouvy v plné výši a stanovené méně do 30 dnů po doručení daňového dokladu. K veškerým odměnám, poplatkům a nákladům bude připočítána DPH v zákonné výši. Nezaplatí-li Klient Odměnu do třiceti dnů ode dne doručení faktury, je povinen zaplatit z dlužné částky úrok z prodlení ve výši mezibankovní úrokové sazby PRIBOR + 2 % p. a.. LRQA si vyhrazuje právo odepřít provedení Služeb do zaplacení veškerých Odměn, úplat, nákladů včetně příslušného úroku.
- 1.2** LRQA prohlašuje, že si je vědoma své povinnosti odvést řádně DPH z ceny za službu a že DPH řádně, včas a ve správné výši z předmětného plnění odvede. LRQA prohlašuje, že je v ekonomicky dobré kondici, není osobou, proti níž by bylo vedeno exekuční nebo insolvenční řízení, nevede žádný spor, v němž by neúspěch vedl k závazku, jehož splnění by bylo nemožné nebo by jej hospodářsky destabilizovalo. LRQA není osobou ohroženou vstupem do insolvenčního řízení a řádně a včas plní veškeré své splatné závazky. LRQA není osobou, s níž je vedeno řízení o její zápis do evidence nespolehlivých plátců daně a není nespolehlivým plátcem daně. Klient má právo v případě, že se mu jeví LRQA jako rizikový plátec daně z přidané hodnoty, postupovat ve smyslu § 109a zákona č. 235/2004 Sb. a přijmout preventivní opatření v podobě rozdělení platby za službu bez DPH a část daň z přidané hodnoty. Daň z přidané hodnoty pak Klient odvede správci daně LRQA. Klient poskytne LRQA důkaz o provedené platbě správci daně do 14 dnů od provedení platby.
- LRQA je jako plátec DPH dle zákona číslo 235/2004 Sb. v platném znění povinna na fakturách a vyúčtování ceny za službu uvádět pouze takové číslo bankovního spojení, které je zveřejněno v registru plátců dle § 98 zákona číslo 235/2004 Sb., popřípadě bylo oznámeno správci daně ke zveřejnění v tomto registru
- 1.3** Není-li dohodnuto jinak, jsou cestovné a další náklady, které společnost LRQA vynaložila v souvislosti s poskytováním služeb, zahrnuty do odměny za certifikační audit. To však neplatí, pokud bude Klient požadovat poskytnutí služeb jinou osobou či osobami nebo v jiném termínu, než které byly navrženy společností LRQA. V takovém případě je Klient povinen cestovné, ubytování a další náklady vynaložené v souvislosti s poskytováním služeb společností LRQA zaplatit. Při výpočtu cestovních nákladů se vychází z místa bydliště příslušné osoby či osob, které poskytování Služby jménem LRQA poskytují.
- 2. Povinnosti Klienta**
- Klient se zavazuje:
- 2.1** zachovávat systém managementu v souladu se Standardy stanovenými v části 1 této Smlouvy,
- 2.2** dodržovat aktuální pravidla LRQA pro užití známky certifikovaného systému managementu spolu s případnými známkami akreditací,
- 2.3** oznámit LRQA veškeré návrhy změn systému managementu, které by mohly ovlivnit shodu systému managementu se Standardy uvedenými v této Smlouvě, před provedením těchto změn,
- 2.4** poskytnout LRQA a na její žádost i akreditačním společnostem všechny nezbytné informace, prostředky a součinnost nezbytné pro poskytnutí Služby specifikované v části 1 této Smlouvy. Součinnost zahrnuje i souhlas s tím, aby se pozorovatelé nominovaní akreditačním orgánem mohli zúčastnit auditu a to za účelem monitorování činnosti pracovníků LRQA.
- 2.5** souhlasit s tím, aby LRQA učinila veřejně dostupnými informace o uděleném certifikátu (certifikátech) podle této Smlouvy
- 2.6** poskytnout pracovníkům LRQA vhodné prostředky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci
- 2.7** zajistit na svých pracovištích bezpečnost a ochranu zdraví při práci osob zajišťujících poskytování Služeb ze strany LRQA.
- 2.8** neprodleně informovat LRQA v případě, že zjistí, že porušil v rámci Rozsahu posouzení pro něho závazné povinnosti vyplývající z aplikovatelných zákonných a jiných závazných pravidel a toto porušení by dalo vzniknout oprávnění nebo povinnosti dozorujícího orgánu v dotčené oblasti uplatnit nápravná nebo sankční opatření. LRQA přezkoumá všechna tato porušení, která jí budou oznámena, a vyhrazuje si právo zvážit provedení dodatečného Posouzení v dotčené oblasti. Charakter dodatečného Posouzení a odměna za jeho prověření budou konzultovány s Klientem. LRQA si vyhrazuje právo pozastavit platnost certifikátu nebo odebrat certifikát nebo prohlášení o ověření v případě, že Klient poruší povinnost stanovenou v tomto článku.



- 3. Certifikát o shodě a stížnosti vznesené vůči Klientovi**
- 3.1** Certifikát je platný od data schválení systému managementu a jeho platnost je podmíněna pozitivními závěry z Dozorových auditů, které budou provedeny souladu s částí 1 této Smlouvy.
- 3.2** Certifikát zůstává majetkem LRQA. V případě vypršení jeho platnosti či jeho odebrání je povinností Klienta zničit certifikát na vlastní náklad stejně jako jeho kopie včetně elektronických.
- 3.3** V případě vznesení odůvodněných stížností dle čl. 3.8 části 1 Smlouvy, které se během přešetření ukáží jako oprávněné, provede LRQA jeden nebo více z následujících kroků:
- (i) bude požadovat, aby bylo do určitého termínu zavedeno nápravné opatření
 - (ii) přeruší platnost Certifikátu a bude požadovat, aby do stanoveného termínu bylo zavedeno nápravné opatření
 - (iii) odebere certifikát, pokud se ukáže, že nápravné opatření nebylo do stanoveného termínu zavedeno
 - (iv) odebere certifikát v případě velmi závažné stížnosti, kde se nápravné opatření bude jevit jako nevhodné nebo nebude stanoveno vůbec.
- 4. Povinnosti LRQA**
- LRQA se zavazuje:
- 4.1** provést Službu u Klienta za účelem ověření shody se Standardy uvedenými v části 1 této Smlouvy, což zahrnuje přezkoumání dokumentace systému managementu Klienta a ověření jejího uplatňování,
- 4.2** vydat po skončení Certifikačního auditu, resp. Recertifikačního auditu, za předpokladu, že je systém managementu v souladu s požadavky Standardů, certifikát o shodě s platností 36 měsíců od data schválení jeho vystavení. Pokud se na základě výsledků Dozorových auditů či na základě stížnosti dle čl. 3.8 část 1 Smlouvy, která bude LRQA shledána jako opodstatněná, ukáže, že systém managementu není v souladu s požadavky Standardu, již vydaný certifikát pozbude účinnosti a platnosti,
- 4.3** provádět Dozorové audit y a Re-certifikační audit y ve lhůtách stanovených v Části 1 této Smlouvy,
- 4.4** oznámit Klientovi všechny nedostatky zjištěné během auditů či návštěv LRQA a bude-li to nutné, požadovat Zvláštní návštěvu za účelem ověření nápravných opatření.
- 4.5** zajistit poskytování Služeb prostřednictvím osob s příslušnou kvalifikací,
- 4.6.** posoudit každou stížnost podanou k General Committee společnosti Lloyd's Register Quality Assurance, Ltd, jestliže bude Klient nespokojen se službami LRQA, pokud se takovou stížnost nepodařilo vyřešit prostřednictvím místní pobočky LRQA,
- 4.7** zvážit výměnu osob, které jménem LRQA Služby poskytují, pokud budou výhrady Klienta vůči těmto osobám opodstatněné,
- 4.8** za podmínky splnění požadavků stanovených v článku 2.2 Obchodních podmínek poskytnout Klientovi právo užívat známku LRQA pro certifikovaný systém managementu případně společně se známkou akreditačních organizací. Toto právo na užívání známky LRQA je poskytnuto bezplatně,
- 4.9** informovat Klienta o aktuálních pravidlech používání známky LRQA a známky certifikovaného systému managementu ve smyslu článku 2.2 a článku 4.8 Obchodních podmínek,
- 4.10** dodržovat bezpečnostní pokyny sdělené Klientem a používat poskytnuté osobní ochranné pomůcky a prostředky v rozsahu požadovaném Klientem.
- 4.11** v případě, že se auditu zúčastní pozorovatelé nominovaní akreditačním orgánem, oznámit Klientovi jejich role v průběhu auditu a zajistit, aby neovlivňovali ani nenarušovali průběh auditu nebo jeho výsledek.
- 5. Důvěrnost informací**
- 5.1** LRQA, její vedoucí pracovníci, zaměstnanci nebo jiné pověřené osoby se zavazují dodržovat mlčenlivost o všech skutečnostech, které se dozvěděli v souvislosti s poskytováním Služeb u Klienta a zavazují se, že informace o těchto skutečnostech neposkytnou třetí osobě bez souhlasu Klienta, ledaže je takové poskytnutí informací předpokladem pro poskytnutí Služeb podle této Smlouvy.
- 5.2** Výše uvedenou povinnost mlčenlivosti je LRQA povinna dodržovat po dobu trvání této Smlouvy a po jejím ukončení, s výjimkou:
- (i) informací, které byly v držení LRQA dříve než byly poskytnuty Klientem;
 - (ii) informací, které jsou veřejně dostupné
 - (iii) informací, které byly získány ze zdroje nezávislého na Klientovi



- (iv) informaci, které byly zpřístupněny třetí osobě za účelem dosažení nebo udržení akreditací LRQA, pokud je tato třetí osoba vázána obdobným závazkem mlčenlivosti jako LRQA.
- (v) příslušných státních a jiných správních úřadů a soudů, pokud je LRQA povinna podle obecně závazných předpisů jim tyto informace poskytnout

6. Odpovědnost

- 6.1 Pokud LRQA nebo některý z jejich vedoucích pracovníků, zaměstnanců nebo pověřených osob poskytujících Službu poruší zaviněným způsobem některou z povinností stanovených touto Smlouvou, je LRQA povinna zaplatit Klientovi náhradu újmy jen do výše přijaté platby za tu část Klientem zaplacené Služby, při jejímž poskytování došlo k porušení povinnosti.
- 6.2 LRQA, její vedoucí pracovníci, zaměstnanci, nebo pověřené osoby neodpovídají za přesnost informací, hodnocení nebo rad poskytnutých v souvislosti s poskytováním Služeb podle této Smlouvy.
- 6.2.1 Odpovědnost LRQA vyplývá z její povinnosti provést posouzení systému managementu v souladu s pravidly akreditace.

7. Odškodnění

Klient se zavazuje nahradit LRQA veškerou újmu, jež LRQA vznikne jednáním Klienta nebo v návaznosti na nároky uplatněné vůči LRQA třetími osobami v důsledku nesprávného či neoprávněného použití kterýchkoli certifikátů, oprávnění, schválení, prohlášení o shodě nebo licenci k užití akreditační známky Klientem, které mu byly poskytnuty ze strany LRQA podle této Smlouvy. LRQA se zavazuje před tím, než bude po Klientovi vzniklou újmu a související náklady požadovat, tuto záležitost s Klientem projednat za tím účelem, aby měl Klient možnost učinit taková opatření, aby byl rozsah újmy co nejmenší.

8. Ukončení Smlouvy

- 8.1 Tato Smlouva je platná a účinná ode dne jejího podpisu zástupci obou smluvních stran. Tato Smlouva může být vypovězena písemnou výpovědí jedné ze smluvních stran. Výpovědní doba běží ode dne následujícího po doručení výpovědi a činí 30 dnů.
- 8.2 Uplynutím výpovědní lhůty se stávají všechna prohlášení o shodě, certifikáty, oprávnění či schválení vydaná podle této Smlouvy neplatnými a neúčinnými. Klient má povinnost zničit vydané certifikáty a jejich kopie na svůj náklad.
- 8.3 Při ukončení platnosti Smlouvy na základě výpovědi kterékoliv ze smluvních stran se stává ihned splatným závazek Klienta zaplatit odměnu za Služby poskytnuté do doby ukončení této Smlouvy. LRQA vystaví bez zbytečného odkladu příslušné vyúčtování (daňový doklad).
- 8.4 Ukončení platnosti této Smlouvy se nevztahuje na ta její ustanovení, která podle svoji povahy mají trvat i po ukončení této Smlouvy, zejména na články 5, 6 a 7 Obchodních podmínek.
- 8.5. Pokud je nebo se stane některé z ustanovení této Smlouvy neplatným, neúčinným nebo nevymahatelným, netýká se neplatnost, neúčinnost nebo nevymahatelnost takového ustanovení ostatních ustanovení této Smlouvy. Smluvní strany se zavazují, že takové neplatné, neúčinné nebo nevymahatelné ustanovení nahradí platným, účinným a vymahatelným ustanovením, které bude mít stejný smysl a účel.

9. Vyšší moc

Žádná ze smluvních stran neodpovídá za porušení povinností stanovených touto Smlouvou, pokud k porušení povinností došlo v důsledku okolností vylučujících odpovědnost ve smyslu § 2913 zákona č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník, v aktuálním znění.

10. Postoupení

Práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy nemohou být zcela ani zčásti postoupeny na třetí osoby, ledaže by se smluvní strany písemně dohodly jinak.

11. Právo a příslušnost soudů

- 11.1 Tato Smlouva se řídí českým právem, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník, v aktuálním znění.
- 11.2 Současně je na základě dohody smluvních stran založena výlučná příslušnost a pravomoc českých soudů k řešení jakýchkoliv právních sporů vyplývajících z této Smlouvy.



12. Úplná Smlouva

12.1 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva představuje úplnou dohodu mezi nimi, a nahrazuje veškeré přecházející návrhy, dohody a ujednání, a to ať již byly učiněny v ústní či v písemné formě.

12.2 Strany se dále dohodly, že ustanovení obchodních zvyklostí se pro výklad této Smlouvy použijí až po ustanoveních zákona č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník, v aktuálním znění, či jiných právních předpisů jako celku (přednost před obchodními zvyklostmi tedy mají i ta ustanovení těchto předpisů, která nemají donucující charakter).