

Smlouva odběr/dodav.č. 1120/0001/16  
Č. zakázky 2910  
Č. činnosti 2157  
Č.FÚ 0001/110576  
Datum 15.7.2016 Podpis

## Smlouva o dílo

uzavřená dle § 2586 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník

mezi

### Masarykova univerzita

sídlem: Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno  
Lékařská fakulta  
na adrese: Kamenice 5, 625 00 Brno  
zastoupená: prof. MUDr. Jiřím Mayerem, CSc., děkanem Lékařské fakulty  
IČ: 00216224  
DIČ: CZ00216224

bankovní spojení: [redacted] pobočka Brno, č.ú. [redacted]  
Masarykova univerzita je podle zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách v platném znění, veřejnou vysokou školou univerzitního typu, která se nezapisuje do obchodního rejstříku

(dále jen jako „Objednatel“)

a

### ITEST plus s.r.o.

sídlo: Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové 3  
zastoupený: Jiřím Pospíšilem, jednatelem  
IČ: 62061828  
DIČ: CZ62061828  
zapsaná v OR vedeným Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl C, vložka č. 7308  
bankovní spojení [redacted] č. ú. [redacted]

(dále jen jako „Zhotovitel“)

### 1. Předmět smlouvy

- a) Zhotovitel se zavazuje k provádění mikrobiologického měření a monitorování čistého prostoru včetně pracovníků při výrobě sterilních léčivých přípravků biologického původu, zkoušky na sterilitu těchto přípravků, mikrobiologického měření, monitorování a zkoušení, které bude Zhotovitel provádět v souladu s vyhláškou MZ ČR a MZem. ČR č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, pokynem SÚKL VYR-32 verze 4, kterými se stanoví správná výrobní praxe, podle pokynu VYR-36 čisté prostory, podle Evropského lékopisu v platném znění a podle vlastních standardních operačních postupů (dále jen „SOP“).
- b) Zhotovitel se zavazuje provádět dílo podle technických a obchodních podmínek vymezených v této smlouvě a na základě pokynů Objednatele. Zhotovitel bude postupovat rovněž podle pokynů a závazků stanovených v přílohách této smlouvy, zejména podle přílohy č. 4, Technický dodatek.

- c) Čistými prostory se rozumí Objednatelem vymezené prostory nacházející se na jednotce ACIU Farmakologického ústavu Masarykovy univerzity, nacházející se v budově (pavilonu) A3, v areálu Univerzitého kampusu Bohunice, Kamenice 753/5, 625 00 Brno, v době podpisu této Smlouvy označené jako místnost č. 326, polohový kód místnosti BHA04N03026.

## 2. Doba trvání prací

Termín zahájení prací: dnem účinnosti této smlouvy

Termín ukončení prací: **do 31. 1. 2017 nebo do vyčerpání částky 350 000 Kč bez DPH**

## 3. Povinnosti smluvních stran při jednotlivých měřeních

- a) *Mikrobiologické měření čistého prostoru:*
- i. Zhotovitel je povinen provést na telefonickou výzvu Objednatele, následně písemně potvrzenou prostřednictvím e-mailu zaslaným na e-mailovou adresu Zhotovitele [itest@itest-plus.cz](mailto:itest@itest-plus.cz), odběr vzorků za účelem měření a samotné měření dle požadavků výroby, minimálně však vždy jednou za tři kalendářní měsíce následující po provedení předcházejícího měření.
  - ii. Zhotovitel je povinen vystavit Protokol měření nejpozději do pěti pracovních dnů předcházejících termínu měření. Objednatel je povinen potvrdit Protokol měření nejpozději do tří pracovních dnů předcházejících termínu měření.
  - iii. Zhotovitel je povinen provádět měření v souladu se zkušební metodou a postupem v souladu se SOP, přičemž součástí SOP je uvedení míst odběru vzorků a vysvětlení jejich výběru. Zhotovitel je povinen provádět realizaci zkušební metody prostřednictvím kvalifikovaného personálu a zařízení.
  - iv. Zhotovitel je povinen po dokončení měření provést likvidaci všech vzorků.
  - v. Zpráva o měření bude spolu s atestem a vyhodnocením zkoušek dodána Zhotovitelem Objednateli do 30 kalendářních dnů po odebrání vzorků.
- b) *Mikrobiologické monitorování čistého prostoru (selfmonitoring):*
- i. Zhotovitel dodá Objednateli na telefonickou výzvu Objednatele materiál ke zkoušení – kultivační půdy Trypon soya agar (dále také „TSA“).
  - ii. Odběr vzorků zajišťuje Objednatel, který je zašle do kontrolní laboratoře Zhotovitele. Odběr vzorků provádí objednatel spádovou a otiskovou metodou. Objednatel zašle Zhotoviteli odebrané vzorky spolu s písemnou výzvou k provedení zkoušky na adresu pro odesílání vzorků: [REDACTED] a zároveň jej o odeslání vyrozumí na e-mailovou adresu [REDACTED]. Zhotovitel potvrdí Objednateli přijetí zaslaných vzorků neprodleně po jejich přijetí na e-mailové adresy kontaktních osob uvedených v příloze č. 4 této smlouvy.
  - iii. Zpracování a hodnocení vzorků provádí Zhotovitel v souladu se SOP. Zhotovitel je povinen provádět realizaci zkušební metody prostřednictvím kvalifikovaného personálu a zařízení.
  - iv. Zhotovitel je povinen po dokončení měření provést likvidaci všech vzorků.
  - v. Místa odběrů a četnost kontrol bude stanovena ve standardním operačním postupu.
  - vi. Výsledky předá Zhotovitel Objednateli do 14 kalendářních dnů po odeslání vzorků Objednatelem.
- c) *Zkouška na sterilitu nebo na růstové vlastnosti:*

- i. Zhotovitel dodá Objednateli na telefonickou výzvu Objednatele materiál ke zkoušení – sterilní odběrové lahvičky PNC lag.
  - ii. Odběr vzorků zajišťuje Objednatel, který je zašle do kontrolní laboratoře Zhotovitele. Odběr vzorků provádí objednatel spadovou a otiskovou metodou. Objednatel zašle Zhotoviteli odebrané vzorky spolu s písemnou výzvou k provedení zkoušky na adresu pro odesílání vzorků: [REDACTED] a zároveň jej o odeslání vyrozumí na e-mailovou adresu [REDACTED]. Zhotovitel potvrdí Objednateli přijetí zaslaných vzorků neprodleně po jejich přijetí na e-mailové adresy kontaktních osob.
  - iii. Zpracování a hodnocení vzorků provádí Zhotovitel metodou membránové filtrace dle Evropského lékopisu v platném znění a v souladu se SOP. Zhotovitel je povinen provádět realizaci zkušební metody prostřednictvím kvalifikovaného personálu a zařízení.
  - iv. Zhotovitel je povinen po dokončení měření provést likvidaci všech vzorků.
  - v. Zpráva o měření bude spolu s Výsledkovým listem a vyhodnocením zkoušek dodána Zhotovitelem Objednateli do 21 kalendářních dnů od odeslání vzorků Objednatelem.
- d) Zhotovitel se zavazuje, že umožní objednateli uskutečnit audit, týkající se dodržování zásad správné výrobní praxe v kontrole jakosti léčiv při prováděných zkouškách. Zhotovitel nemůže pověřit zhotovením díla jinou osobu bez písemného souhlasu Objednatele.
- e) Údaje o kontaktních osobách objednatel a zhotovitele jsou uvedeny v příloze této smlouvy.
- f) Objednatel je oprávněn požadovat, aby osoby pověřené Zhotovitelem k provádění díla, jež se budou pohybovat v prostorách Objednatele, prošly vybranými školeními, zejména školeními vyžadovanými předpisy (např. BOZP), obeznamením se skutečnostmi, s nimiž je Objednatel povinen seznámit pracovníky Zhotovitele v souladu s pokynem VYR-32 verze 4, jímž se stanovuje správná výrobní praxe, nebo požadavky dozorových orgánů (např. SÚKL). Tyto osoby jsou povinny se na pokyn Objednatele zúčastnit proškolení v jeho prostorách.

#### 4. Zvláštní ujednání o dodávkách materiálů

- a) Objednatel se zavazuje hradit materiál uvedený v položkovém rozpočtu a cenu za dopravu tohoto materiálu do místa plnění. Položkový rozpočet tvoří přílohu této smlouvy a je její nedílnou součástí. Ostatní náklady na materiál nezbytné pro provedení díla hradí Zhotovitel.
- b) Pro uplatňování vad z materiálu se použije obecná právní úprava.

#### 5. Cena a platební podmínky

- a) Objednatel neposkytne Zhotoviteli žádné zálohy.
- b) Cena za danou zkoušku/ měření/ dodávku zkušebního materiálu – jednotlivou výzvu, bude stanovena podle rozsahu skutečně provedených dílčích prací (testů) a to za použití skutečného počtu jednotek oceněných jednotkovými cenami uvedenými v položkovém rozpočtu, který je přílohou č. 1 této smlouvy (položkový rozpočet). Jednotkové ceny uvedené v příloze č. 1 této smlouvy jsou jednotkovými cenami maximálními a nejvýše přípustnými.
- c) Není-li výslovně uvedeno jinak, veškeré ceny v této smlouvě uvedené se rozumí bez daně z přidané hodnoty. Zhotovitel je oprávněn k ceně připočíst DPH ve výši stanovené v souladu se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen

- „ZDPH“), a to ke dni uskutečnění zdanitelného plnění (dále jen „DUZP“). DUZP je den odeslání Výsledků měření Objednateli.
- d) Každá zkouška nebo dodávka zkušebního materiálu realizovaná na základě jednotlivé výzvy bude fakturována samostatným daňovým dokladem, datem uskutečnění zdanitelného plnění je datum odeslání Výsledků měření Objednateli nebo datum dodání zkušebního materiálu Objednateli.
- e) Cena bude uhrazena po řádném dodání výsledků měření dle článku 3 této smlouvy na základě daňových dokladů (dále jen „faktur“) vystavených Zhotovitelem.
- f) Lhůta splatnosti faktury Zhotovitele je do 30 dnů ode dne následujícího po dni doručení bezchybné faktury do sídla Objednatele. Smluvní strany si sjednávají, že se § 1963 Občanského zákoníku pro úpravu splatnosti faktur nepoužije a bude nahrazen ujednáním této smlouvy.
- g) Zhotovitel zašle Objednateli na e-mailové adresy kontaktních osob uvedených v příloze č. 4 této smlouvy avízo se stanovením konečné ceny za provedenou zkoušku, a to do sedmi kalendářních dnů od okamžiku provedení zkoušky, přičemž toto avízo bude mít náležitosti faktury podle čl. 4 písm. i) této smlouvy vyjma podpisu oprávněné osoby Zhotovitele.
- h) Samotná faktura pak musí být Objednateli doručena do 14 kalendářních dnů od okamžiku odeslání výsledků zkoušky. V případě nesplnění této lhůty je Zhotovitel v prodlení, které vylučuje prodlení Objednatel se zaplacením ceny.
- i) Faktura Zhotovitele musí mít náležitosti daňového a účetního dokladu, formou a obsahem odpovídat zákonu č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění, a zákonu č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, a mít náležitosti obchodní listiny dle § 435 odst. 1 Občanského zákoníku. Faktura musí obsahovat zejména:
- i. označení smlouvy
  - ii. označení účetního dokladu a jeho pořadové číslo
  - iii. identifikační údaje Objednatele včetně DIČ
  - iv. identifikační údaje Zhotovitele včetně DIČ,
  - v. náležitosti obchodní listiny
  - vi. bankovní účet, na který má být provedena platba, který však musí být správcem daně zveřejněn způsobem umožňujícím dálkový přístup.
  - vii. popis obsahu účetního dokladu
  - viii. datum vystavení
  - ix. datum uskutečnění zdanitelného plnění
  - x. výši ceny bez daně celkem
  - xi. sazbu daně
  - xii. výši daně celkem zaokrouhlenou dle příslušných předpisů
  - xiii. cenu celkem včetně daně
  - xiv. podpis odpovědné osoby Zhotovitele
- j) V případě, že faktura nebude obsahovat výše uvedené náležitosti, bude Zhotoviteli vrácena k opravě bez proplacení. V takovém případě lhůta splatnosti počíná běžet znovu ode dne doručení opravené či nově vyhotovené faktury. Za nesplněnou náležitost faktury se považuje rovněž uvedení účtu, který není zveřejněn správcem daně ve smyslu § 109 odst. 2 písm. c) zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále také jen ZoDPH). V tomto případě bude, dle volby Objednatele, buď faktura vrácena bez proplacení, nebo zaplácena na jiný účet Zhotovitele, který je zveřejněn správcem daně způsobem umožňujícím dálkový přístup ve smyslu § 109 odst. 2 písm. c) ZoDPH.
- k) Peněžitý závazek (dluh) Objednatele se považuje za splněný v den, kdy je dlužná částka odepsána z účtu Objednatele, a to i v případě, že Objednatel plní příslušnému správci daně.

## 6. Ochrana a využití výsledků měření

- a) Objednatel je jediným subjektem oprávněným k disponování s výsledky měření učiněných Zhotovitelem na základě této smlouvy, výsledky přitom podléhají utajení nejméně po dobu deseti let po provedení zkoušky. Zhotovitel není oprávněn s výsledky testů seznamovat třetí osoby a je povinen v tomto smyslu zavázat i své zaměstnance.
- b) Zhotovitel se zavazuje Objednatele odškodnit za jakoukoliv ztrátu, výdaje, škody nebo náklady, které Objednatel utrpí nebo ponese přímo nebo nepřímo v důsledku porušení smluvního závazku zachování mlčenlivosti ze strany Zhotovitele, jeho pracovníku, zaměstnanců nebo dodavatelů.
- c) Objednatel má právo přístupu k prvotním protokolům, které vede zhotovitel. Ten archivuje dokumentaci o zkouškách (tj. výzvy, protokol v případě mikrobiologického měření čistých prostor, výsledková zpráva v případě mikrobiologického měření čistých prostor, ATEST o provedené zkoušce) po dobu šesti let od provedení zkoušky.
- d) Ustanovení čl. 5 této smlouvy zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy.

## 7. Ostatní ujednání

- a) Zhotovitel je držitelem rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře (příloha č. 2) a certifikátu správné výrobní praxe (příloha č. 3). v rozsahu obou těchto dokumentů:
  - i. Humánní léčivé přípravky, Výrobní operace, 1.6 Kontrola jakosti:
    - 1.6.1. Mikrobiologické: zkouška na sterilitu
    - 1.6.2. Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost
- b) Zhotovitel se zavazuje, že bude objednatel vředy neprodleně informovat o změnách týkajících se obnovení či odejmutí osvědčení a podvolí se inspekčním prováděnými kompetentními úřady.
- c) Zhotovitel se zavazuje, že neprodleně oznámí odpovědné osobě objednatel všechny změny a okolnosti, jež by mohly ovlivnit kvalitu vykonávané činnosti.

## 8. Závěrečná ustanovení

- a) Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu smluvních stran, nejdříve však dne 1.2.2016.
- b) Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to **do 31. 1. 2017 nebo do vyčerpání částky 350 000 Kč bez DPH.**
- c) Před uplynutím sjednané doby lze smlouvu ukončit dohodou smluvních stran nebo písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou dva měsíce, která začne plynout od prvního dne měsíce následujícího po jejím doručení druhé smluvní straně.
- d) Při nedodržení termínů splatnosti faktur nebo neplnění termínů zkoušení podle čl. 3 a čl. 4 této smlouvy může kterákoliv smluvní strana od smlouvy odstoupit s právními účinky ode dne doručení jeho písemného vyhotovení druhé straně.
- e) Tato smlouva se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník v platném znění.
- f) Nedílnou součástí smlouvy tvoří její přílohy:
  - 1) Příloha č. 1 - Položkový rozpočet
  - 2) Příloha č. 2 - Rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře
  - 3) Příloha č. 3 - Certifikát správné výrobní praxe
  - 4) Příloha č. 4 - Technický dodatek, včetně údajů o kontaktních osobách

- g) Tato smlouva může být změněna nebo doplněna jen oboustranně podepsaným dodatkem. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
- h) Tato Smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom výtisku s platností originálu.
- i) Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly a s jejím obsahem souhlasí, že smlouva představuje úplnou dohodu mezi nimi a že nebyla uzavřena v tísní za nápadně nevýhodných podmínek. Na důkaz toho připojují své podpisy.

V Brně dne..... 28 -01- 2016



děkan LF MU

MASARYKOVA UNIVERZITA  
Lékařská fakulta  
625 00 Brno, Kamenice 5  
88

V Hradci Králové dne..... 29 -01- 2016



jednatel

**ITEST plus, s.r.o.**  
Kladská 1032  
500 03 HRADEC KRÁLOVÉ 3  
IČO: 62 06 18 28 DIČ: CZ62061828