

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
Peněžní ústav: KB a.s., Olomouc
Bankovní spojení: xxxxxxxxxxxx
IČO: 45192961
DIČ: CZ45192961
dále jen objednatel

a

Společnost: Státní veterinární ústav Olomouc
Jakoubka ze Stříbra 1
779 00 Olomouc

Zastoupená: doc. MVDr. Janem Bardoněm, Ph.D., MBA, ředitelem
Peněžní ústav: ČNB Ostrava
Bankovní spojení: xxxxxxxxxxxx
IČO: 13642103
DIČ: CZ13642103 neplátcí DPH
dále jen zhotovitel

II. Předmět smlouvy

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

Předmětem této smlouvy jsou laboratorní rozbory (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.

Osoba zodpovědná za převzetí vzorků u objednatele:

MVDr. Nikola Hulínová Štromerová -Oddělení speciální mikrobiologie , nebo jí pověřená osoba

Osoba zodpovědná za předání vzorků zhotovitelem:

Mgr. Ivan Baláž - vedoucí QC, nebo jím pověřená osoba

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.
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. Odběr vzorků pro mikrobiologickou kontrolu prostředí je prováděn v místě odběru pracovníkem zhotovitele a týmž pracovníkem jsou vzorky neprodleně převezeny na pracoviště SVÚ za podmínek daných platnou normou.
Odběr vzorků vody je prováděn na odběrových místech pracovníkem zhotovitele a týmž pracovníkem jsou vzorky neprodleně převezeny na pracoviště SVÚ za podmínek daných platnou normou.
Odběr vzorků nesterilních výrobků je prováděn pracovníkem FARMAK, a.s. a na pracoviště SVÚ jsou vzorky převezeny svozovým vozidlem SVÚ za dodržení teplotních podmínek stanovených objednatelem v rozmezí od -15⁰ C až do + 40⁰C.
3. Informovat objednatele o výsledcích prováděných zkoušek formou protokolu o zkoušce, který bude obsahovat všechny požadované údaje.
4. Protokoly o zkoušce budou zasílány objednateli poštou, případně předávány osobně (dle dohody)
5. Na zvláštní požadavek objednatele bude výsledek sdělen e-mailem. Originál protokolu bude opět zaslán poštou, nebo předán osobně.
6. Kopie protokolu o zkouškách archivovat po dobu 6 let od provedení zkoušky.
7. V případě změny provedení zkoušky, je odkaz na změnu příslušné normy uveden v protokolu zkoušky.
8. Při provádění zkoušek dodržovat zásady cGMP (SVP) v kontrolní laboratoři.

9. Vést záznamy o všech prováděných zkouškách tak, aby se odpovědný pracovník objednatele vždy mohl přesvědčit o správném postupu prováděných zkoušek.
10. 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.
11. Umožnit odpovědnému pracovníkovi objednatele přístup na pracoviště zhotovitele za účelem kontroly (auditu) postupů prováděných zkoušek a kontroly dodržování zásad cGMP (SVP).
12. Zhotovitel nesmí přesunout žádnou část prováděných zkoušek na 3 osobu bez souhlasu objednatele.
13. Zhotovitel je povinen provádět validaci zkušebních metod a postupů podle metodiky SÚKL, případně jiných metodik požadovaných objednatelem.
14. 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 05. 04. 2017
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. Smluvní strany prohlašují, že žádné údaje a skutečnosti v této smlouvě nebo v souvislosti s ní nejsou obchodním tajemstvím, kromě zveřejnění údajů chráněných jinými právními předpisy. Smluvní strany prohlašují, že souhlasí s uveřejněním plného znění této smlouvy včetně všech příloh, budoucích změn a dodatků v souladu s ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb. (zákon o registru smluv) v platném znění, kromě zveřejnění údajů chráněných jinými právními předpisy. Smluvní strany se dohodly, že odpovědnost za uveřejnění smlouvy v registru smluv nese SVÚ Olomouc.
8. Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po dvou vyhotoveních
9. Účastníci této smlouvy po jejím přečtení prohlašují, že souhlasí s jejím obsahem, že tato nebyla sepsána v tísni, ani za jinak jednostranně nevýhodných podmínek. Na důkaz toho připojují své podpisy.

VI. Podpisy smluvních stran

V Olomouci dne

.....
za objednatele

.....
za zhotovitele

Příloha č. 1: Ceník laboratorních rozborů a služeb