

NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ ÚSTAV Klenová 1, 833 10 Bratislava	
Poradové číslo	Dátum zasvidovania
	13. 11. 2014

1111

č. zmluvy HPL spol. s r. o. 50/2014

Zmluva o farmaceutickom skúšaní

uzavretá podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník
v znení neskorších predpisov

(ďalej len ako „**Zmluva**“)

Preambula

Zmluvné strany uzatvárajú zmluvu s cieľom rozvíjať vzájomnú spoluprácu pri hlavnom predmete ich činností, ktorým je poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Laboratória spoločnosti HPL spol. s r. o. sú akreditované Slovenskou národnou akreditačnou službou a spĺňajú požiadavky normy ISO/IEC 17025:2005, o čom svedčí osvedčenie o akreditácii, ktoré je zverejnené na webovom sídle spoločnosti – www.hpl.sk. Pracovisko spoločnosti v

Komárne je na základe povolenia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv schválené ako kontrolné laboratórium na vykonávanie farmaceutického skúšania a zároveň toto laboratórium spĺňa podmienky správnej výrobnéj praxe, ktoré sú ustanovené v smernici 2003/94/ES, o čom svedčí certifikát o dodržiavaní správnej výrobnéj praxe výrobcom.

Článok 1

Zmluvné strany

1. Poskytovateľ:

Sídlo:

IČO:

DIČ:

IČ DPH:

Registrácia:

Zastúpenie:

Bankové spojenie:

Číslo účtu:

Telefón/Fax :

E-mail a web :

HPL spol. s r. o.

Istrijská 20, 841 07 Bratislava

35 692 448

2020861656

nie je platcom DPH

OR OS Bratislava I., odd.: Sro, vložka číslo: 11184/B

MUDr. Juraj Hanzen, generálny riaditeľ

Tatra banka, a. s.

2624080810/1100

+421 2 69202 912 / +421 2 69202 902

sekretariat@hpl.sk, www.hpl.sk

(ďalej len ako „**poskytovateľ**“)

a

2. Objednávateľ:

Sídlo:

IČO:

DIČ:

IČ DPH:

Národný onkologický ústav

Klenová 1, 833 10 Bratislava

00 165 336

2020830108

SK2020830108

Zastúpenie:	MUDr. Jozef Dolinský, riaditeľ
Bankové spojenie:	Štátna pokladnica
Číslo účtu:	7000281748/8180
Telefón/Fax:	+421 2 59 378 111 / +421 2 54 772 601
E-mail a web:	info@nou.sk , www.nou.sk
Kontaktná osoba:	MUDr. Ľudmila Demitrovičová, primár OKHT-B NOÚ, Ludmila.Demitrovicova@nou.sk , +421 2 59378 570

(ďalej len ako „objednávateľ“)

Článok 2

Predmet Zmluvy

1. Poskytovateľ sa zaväzuje pre objednávateľa uskutočňovať analýzy farmaceutického skúšania podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve na základe objednávky objednávateľa a objednávateľ sa zaväzuje platiť za vykonané analýzy farmaceutického skúšania cenu určenú podľa Zmluvy.
2. Analýzy farmaceutického skúšania sú uvedené v dokumente s názvom Zoznam vykonávaných analýz poskytovaných pri farmaceutickom skúšaní – cenník (ďalej len ako „**cenník farmaceutického skúšania**“), ktorý je zverejnený v platnom znení na webovom sídle poskytovateľa pod webovým odkazom <http://www.hpl.sk/ponuka-hpl/farmaceuticke-skusanie>. V čase uzatvorenia tejto Zmluvy aktuálny cenník farmaceutického skúšania platný od 1. 4. 2013 je zároveň priložený k tejto Zmluve.

Článok 3

Odplata, platobné podmienky a zmena cenníka

1. Objednávateľ je povinný zaplatiť poskytovateľovi za objednané a uskutočnené analýzy farmaceutického skúšania odplatu určenú podľa platného cenníka farmaceutického skúšania. Náklady za dopravu vzoriek materiálu určeného na analýzy farmaceutického skúšania do laboratórií poskytovateľa a náklady za doručenie výsledkov týchto analýz na pracoviská objednávateľa sú zahrnuté v cene analýz farmaceutického skúšania, okrem prípadu uvedeného v čl. 4 ods. 3 písmena g) tejto Zmluvy.
2. Odplata za objednané a uskutočnené analýzy farmaceutického skúšania je splatná mesačne. Odplata sa bude uhrádzať na základe riadnej faktúry s náležitosťami daňového dokladu. Poskytovateľ vystaví faktúru do 7 dní po uplynutí daného kalendárneho mesiaca, v ktorom boli dané analýzy farmaceutického skúšania uskutočnené, a zašle ju objednávateľovi. Objednávateľ je povinný faktúru uhradiť do 30 dní odo dňa jej doručenia bezhotovostným prevodom na účet poskytovateľa uvedený na faktúre.
3. V prípade, že odplata za vykonané analýzy farmaceutického skúšania nebude uhradená riadne a včas, poskytovateľ má nárok od objednávateľa požadovať zákonné úroky z omeškania podľa platných právnych predpisov.

4. Cenník farmaceutického skúšania môže poskytovateľ jednostranne meniť. Musí však o tom najneskôr dva týždne vopred (pred nadobudnutím platnosti nového cenníka) písomne (listom alebo emailovou správou) vyrozumieť objednávateľa. V prípade, ak objednávateľ so zmenou cien analýz farmaceutického skúšania nesúhlasí, môže do nadobudnutia platnosti nového cenníka farmaceutického skúšania od tejto Zmluvy odstúpiť podľa ustanovenia čl. 7 ods. 2 písm. c) tejto Zmluvy, pričom je povinný vymedziť dôvod odstúpenia.

Článok 4

Povinnosti poskytovateľa

1. Poskytovateľ je povinný uskutočňovať analýzy farmaceutického skúšania za podmienok dohodnutých v Zmluve s odbornou starostlivosťou a v súlade s platnými právnymi predpismi, v opačnom prípade zodpovedá objednávateľovi za prípadnú škodu, ktorá môže takto objednávateľovi vzniknúť.
2. Poskytovateľ týmto vyhlasuje, že ku dňu uzatvorenia Zmluvy je držiteľom rozhodnutia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv Slovenskej republiky (ďalej len „ŠÚKL“), na základe ktorého je schváleným laboratóriom na kontrolu liečiv, pomocných látok a humánnych liekov vykonávajúcim farmaceutické skúšanie pre výrobcov liekov, skúšaných liekov, skúšaných produktov, liečiv, medziproduktov a pomocných látok. Kópia rozhodnutia ŠÚKL je prílohou číslo 6 tejto Zmluvy. Prípadný zánik alebo zrušenie rozhodnutia alebo pozastavenie činnosti je poskytovateľ povinný bezodkladne písomne oznámiť objednávateľovi, pričom objednávateľ má v takomto prípade právo od tejto Zmluvy odstúpiť podľa ustanovenia čl. 7 ods. 2 písm. c) tejto Zmluvy, pričom je povinný vymedziť dôvod odstúpenia.
3. Poskytovateľ sa pri plnení Zmluvy zaväzuje:
 - a) poskytovať analýzy farmaceutického skúšania na vzorkách materiálu určeného na analýzy podľa náležitých požiadaviek objednávateľa uvedených v objednávke,
 - b) analýzy farmaceutického skúšania uskutočniť v nasledujúcich lehotách od prevzatia vzoriek materiálu určeného na analýzy:
 - kontrola sterility – do 14 dní,
 - kontrola mikrobiologickej čistoty – do 5 dní,
 - kontrola mikrobiologickej kvality čistenej vody – do 5 dní,
 - skúška integrity obalového materiálu – do 7 dní,
 - účinnosť antimikrobiálnej konzervácie – do 31 dní,
 - c) doručovať výsledky analýz farmaceutického skúšania na pracoviská objednávateľa najneskôr do 2 dní odo dňa uskutočnenia analýz a v prípade zistenej pozitivity vzorky materiálu určeného na analýzy je poskytovateľ o tom povinný objednávateľa informovať ihneď telefonicky,
 - d) vykonávať analýzy farmaceutického skúšania pre potreby objednávateľa podľa platného Európskeho liekopisu a ostatných platných a účinných právnych a odborných predpisov upravujúcich túto oblasť zdravotníckych služieb,
 - e) vyzdvihnúť vzorky materiálu určeného na analýzy a vykonať ich dopravu do svojich laboratórií v dňoch uvedených v prílohe číslo 2 Zmluvy,

- f) poskytovať objednávateľovi na odber vzoriek materiálu určeného na analýzy - sterov kože v mieste vpichu a sterov z pracovných plôch tampóny s transportným médiom,
- g) prepraviť vzorky materiálu určeného na analýzy z pracovísk objednávateľa do svojich laboratórií v iných dňoch ako v dňoch uvedených v prílohe číslo 2 Zmluvy podľa náležitých požiadaviek objednávateľa za podmienky úhrady dodatočného poplatku za odjazdené kilometre, ktorý sa stanovuje vo výške 0,50 € za 1 km,
- h) zaškoliť pracovníkov objednávateľa, ktorí budú zodpovední za odber vzoriek materiálu určeného na analýzy, za techniku odberu, za manipuláciu s odobratými vzorkami materiálu určeného na analýzy a za ich uskladnenie.

Článok 5

Povinnosti objednávateľa

1. Objednávateľ sa pri plnení Zmluvy zaväzuje:
 - a) vykonávať odbery vzoriek materiálu určeného na analýzy podľa pokynov poskytovateľa,
 - b) každú vzorku materiálu určeného na analýzy čitateľne označiť spôsobom určeným poskytovateľom a odovzdať ho poskytovateľovi so správne vyplnenou písomnou objednávkou, ktorá bude obsahovať sumár zaslaného materiálu určeného na analýzy a identifikáciu pracoviska objednávateľa; vzor objednávky je prílohou č. 3 Zmluvy,
 - c) odovzdať poskytovateľovi spolu s materiálom určeným na analýzy i vyplnenú žiadanku, ktorá bude obsahovať presnú špecifikáciu a identifikáciu materiálu; nevyplnená žiadanka je prílohou č. 4 Zmluvy.

Článok 6

Platnosť, účinnosť a súhlas so zverejnením Zmluvy

1. Zmluva nadobúda platnosť a účinnosť dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami.
2. V prípade, že sa Zmluva zverejňuje v Centrálnom registri zmlúv, Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedeným Úradom vlády Slovenskej republiky v súlade so zákonom číslo 546/2010 Z. z., ktorým sa dopĺňa zákon číslo 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (ďalej len ako „Zákon“).
3. V prípade, že sa Zmluva zverejňuje na webovom sídle objednávateľa, Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia na webovom sídle objednávateľa v súlade so Zákonom.
4. V prípade postupu podľa ods. 2 alebo ods. 3 tohto článku Zmluvy, poskytovateľ udeľuje objednávateľovi svoj súhlas na zverejnenie Zmluvy, jej budúcich dodatkov a faktúr súvisiacich so Zmluvou na jeho webovej stránke a/alebo v Centrálnom registri zmlúv.

Článok 7

Záverečné a zrušovacie ustanovenia

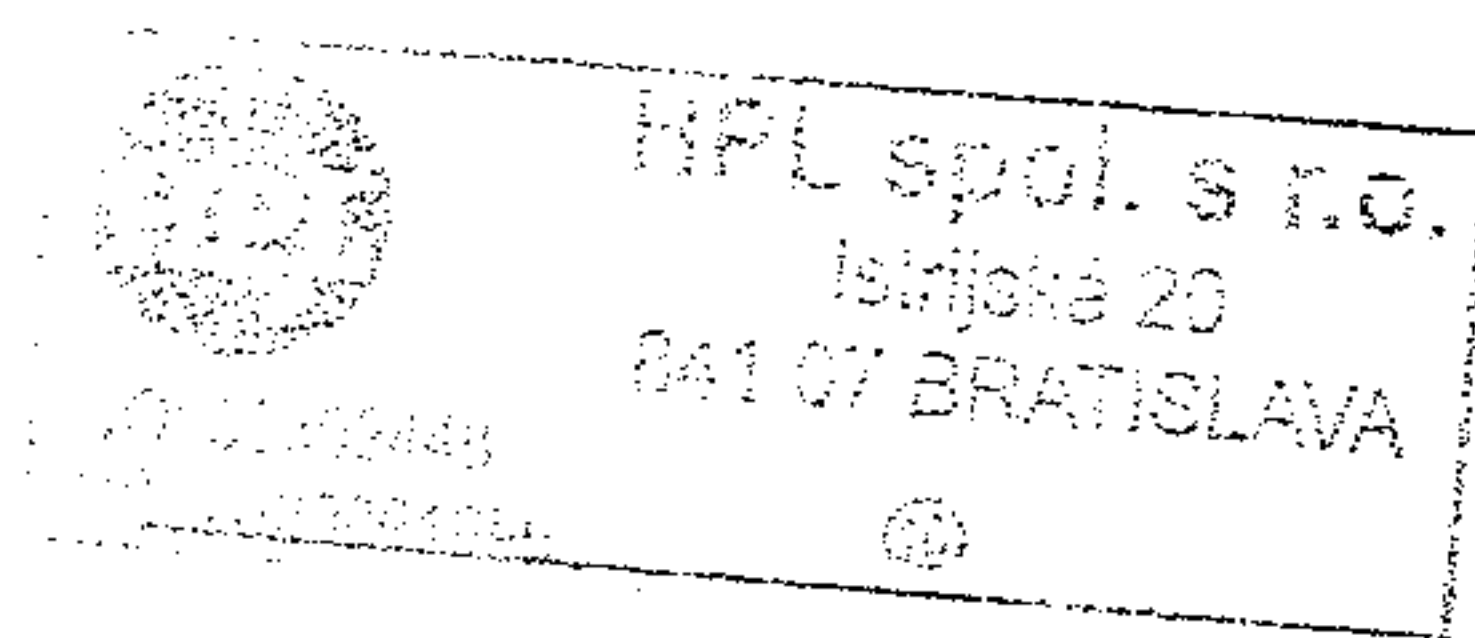
1. Zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú.
2. Zmluva môže zaniknúť:
 - a) Dohodou zmluvných strán.
 - b) Vypovedaním Zmluvy ktoroukoľvek zo zmluvných strán aj bez uvedenia dôvodu. Vypoveď musí mať písomnú formu a musí byť riadne doručená druhej zmluvnej strane. Vypovedná lehota je tri mesiace a začína plynúť prvým dňom kalendárneho mesiaca nasledujúceho po doručení vypovede druhej zmluvnej strane.
 - c) Odstúpením od Zmluvy ktoroukoľvek zo zmluvných strán zo zákonných dôvodov a/alebo z dôvodov uvedených v tejto Zmluve. Odstúpením Zmluva zaniká okamihom, keď bolo písomné odstúpenie (len listom a nie emailovou správou) od Zmluvy doručené druhej zmluvnej strane. Zmluvné strany sa pre prípad odstúpenia od Zmluvy dohodli, že nie sú povinné vracať si navzájom plnenia, ktoré si poskytli podľa jednotlivých čiastkových objednávok na základe tejto Zmluvy.
3. Zánik Zmluvy nemá vplyv na povinnosť zmluvných strán alebo ich nástupcov vysporiadať vzájomné záväzky vzniknuté pred dňom zániku zmluvného vzťahu.
4. Zmluvné strany vyhlasujú, že na ich vzájomný záväzkový vzťah sa použijú ustanovenia zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov.
5. Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch, z ktorých každý má platnosť originálu a každá zo zmluvných strán dostane jeden rovnopis.
6. Akékoľvek zmeny alebo doplnenia k Zmluve je možné vykonať len po vzájomnej dohode zmluvných strán, a to formou písomného dodatku ku Zmluve.
7. Všetky prílohy Zmluvy tvoria jej súčasť. Prílohy č. 2, 3 a 4 môže poskytovateľ kedykoľvek meniť, je však povinný objednávateľa o ich zmenách vopred písomne informovať (listom alebo emailovou správou).
8. Uzatvorením tejto Zmluvy strácajú platnosť akékoľvek iné zmluvy, dodatky k zmluvám, alebo iné dohody medzi poskytovateľom a objednávateľom alebo ich právnymi predchodcami, ktorých predmetom bolo poskytovanie rovnakých alebo obdobných služieb farmaceutického skúšania.
9. Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu pozorne prečítali, jej obsahu porozumeli a ten predstavuje ich skutočnú a slobodnú vôľu zbavenú akéhokoľvek omylu. Svoje prejavy vôle obsiahnuté v Zmluve zmluvné strany považujú za určité a zrozumiteľné, vyjadrené nie v tiesni a nie za nápadne nevýhodných podmienok. Zmluvné strany na znak svojho súhlasu s obsahom Zmluvy túto Zmluvu podpísali.

Prílohy :

1. Cenník farmaceutického skúšania platný od 1. 4. 2013
2. Určenie dní zberu vzoriek od objednávateľa
3. Vzor objednávky
4. Nevyplnená žiadanka
5. Certifikát o dodržiavaní zásad správnej výrobnéj praxe výrobcom č. SK/001V/2011 (kópia)
6. Rozhodnutie ŠÚKL (kópia)
7. Plná moc na zastupovanie poskytovateľa (kópia)

Za a v mene poskytovateľa:

Podpis:
MUDr. Juraj Hanzen
generálny riaditeľ
HPL spol. s r.o.
V Bratislave, dňa 20.3.2014



Za a v mene objednávateľa:

Podpis:
MUDr. Jozef Dolinský
riaditeľ
Národný onkologický ústav
V Bratislave, dňa 03.04.2014

NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ ÚSTAV
v Bratislave
833 10 Bratislava, Klenová 1
2

Zoznam vykonávaných analýz poskytovaných pri farmaceutickom skúšaní

Cenník platný od 01. 04. 2013

Farmaceutické skúšanie

	cena pre samoplatcov	kód
Skúška integrity obalového materiálu za každú vzorku	14,59	FA 008
Skúška na mikrobiologickú čistotu – aqua purificata za každú vzorku	19,59	FA 006
Skúška na mikrobiologickú čistotu – liek, surovina na výrobu lieku za každú vzorku	19,89	FA 005
Skúška sterility – liek, surovina na výrobu lieku – za každú vzorku	15,59	FA 001
Skúška sterility – transfúzny prípravok po reakcii za každú vzorku	8,29	FA 003
Skúška sterility – transfúzny prípravok za každú vzorku	5,47	FA 004
Skúška sterility – zdravotnícka pomôcka za každú vzorku	10,59	FA 002
Skúška sterility výrobku, lieku po viacnásobnom vpichu	15,59	FA 009
Účinnosť antimikrobiálnej konzervácie – liek za každú vzorku	19,89	FA 007

Určenie dní na zber vzoriek od objednávateľa

Deň v týždni	Zabezpečenie zberu vzoriek
pondelok	áno
utorok	áno
streda	áno
štvrtok	áno
piatok	áno
sobota	nie
nedeľa	nie