

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
(100)

2 - 11/2014

Zmluva o vykonávaní laboratorných skúšok

podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka Slovenskej republiky
v znení neskorších predpisov

uzavretá medzi:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11

825 08 Bratislava 26

Slovenská republika

IČO: 00165221

DIČ: 2020857036

IČ DPH: SK 2020857036

Bankové spojenie: Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava

Číslo účtu – IBAN: SK78 8180 0000 0070 0013 3657

zastúpený: **PharmDr. Ján Mazag, riaditeľ**

(ďalej len objednávateľ)

a

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Česká republika

IČO: 00023817

DIČ :-

IČ DPH :-

Bankové spojenie :Česká národní banka

Číslo účtu – IBAN CZ33 0710 0000 0000 0062 3101

zastúpený: **PharmDr. Zdeněk Blahuta, riaditeľ**

(ďalej len poskytovateľ)

Objednávateľ a poskytovateľ (ďalej len zmluvné strany)

Článok I.

Predmet zmluvy

1. Predmetom zmluvy je výkon skúšky na sterilitu liekov podľa platného Európskeho liekopisu za podmienok dohodnutých v tejto zmluve.
2. Objednávateľ objednáva službu objednávkou zaslanou faxom, poštou alebo e-mailom. V objednávkach na analýzu sa objednávateľ zaväzuje uvádzať presné údaje, týkajúce sa vzorky ako aj skúšky (číslo článku Európskeho liekopisu), podľa, ktorého sa má skúška vykonať. Objednávateľ sa zároveň zaväzuje zaslať vzorky na analýzu tak, aby podmienky transportu vyhovovali požiadavkám na uchovávanie vzorky a boli počas transportu monitorované.
3. Poskytovateľ sa zaväzuje vykonať analýzy podľa aktuálneho Európskeho liekopisu (platného v čase analýzy). Výsledky analýz dodá formou certifikátu o analýze.

Článok II.

Povinnosti poskytovateľa a objednávateľa

1. Poskytovateľ sa zaväzuje dodať výsledky objednanej služby formou certifikátu o analýze, ktorý na požiadanie zašle e-mailom na adresu kontaktnej osoby a ktorý v každom prípade zašle poštou na adresu objednávateľa. Na vyžiadanie poskytovateľ doručí objednávateľovi kópie laboratórnych protokolov.
2. Poskytovateľ zodpovedá za vykonanie požadovaných skúšok podľa čl. I. bodu 3 tejto zmluvy v podmienkach systému manažérstva kvality podľa EN ISO/IEC 17025 a vopred dohodnutého termínu (najneskôr však do 21 dní od doručenia vzorky a upresňujúcich podmienok skúšky objednávateľom). Termín pre doručenie prípadného nálezu kontaminácie sa stanoví po dohode s kontaktnou osobou na základe charakteru zisteného agens.
3. V prípade reklamácie výsledku skúšky (nesúhlasu kontrolovaného subjektu s výsledkom analýzy) poskytne objednávateľ poskytovateľovi novú vzorku tej istej šarže lieku na opakovanú analýzu. Poskytovateľ poskytne objednávateľovi požadovanú súčinnosť pri riešení sporných výsledkov. Reklamácia musí mať písomnú podobu. Ak sa opakovanou analýzou preukáže pochybenie na strane poskytovateľa, poskytovateľ znáša všetky finančné náklady za opakovanú analýzu.

4. Poskytovateľ nezodpovedá za porušenie obalu vzorky, alebo jej znehodnotenie počas transportu.

Článok III.

Cena a platobné podmienky

1. Objednávateľ sa zaväzuje zaplatiť cenu za poskytnutú službu podľa cenníka, ktorý tvorí prílohu číslo 1 tejto zmluvy a s ktorým bol objednávateľ vopred oboznámený. Objednávateľ sa zaväzuje zaplatiť cenu za poskytnutú službu v eurách bez DPH v lehote uvedenej na faktúre. Fakturovaná cena za poskytnuté služby nesmie za rok spolu presiahnuť sumu 1 000,-Eur (prepočet na Kč podľa platného kurzového lístku).
2. V prípade omeškania platby sa zmluvné strany dohodli, že poskytovateľ služby môže účtovať poplatok z omeškania vo výške 0,05 % z dlžnej sumy za každý deň omeškania.
3. V prípade omeškania poskytovateľa s dodávkou služby, je objednávateľ oprávnený účtovať poplatok z omeškania vo výške 0,05 % z hodnoty objednávky bez DPH za každý deň omeškania.

Článok IV.

Platnosť a účinnosť zmluvy

1. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu obidvoch zmluvných strán a nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po zverejnení v Centrálnom registri zmlúv a uzatvára sa na dobu určitú – jeden rok.

Článok V.

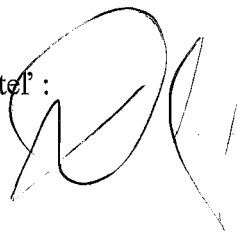
Záverečné ustanovenia

1. Akékoľvek zmeny alebo doplnenia k zmluve je možné vykonať len po vzájomnej dohode zmluvných strán a to formou písomného dodatku k zmluve.
2. Zmluvu možno vypovedať aj bez uvedenia dôvodu. Výpovedná lehota je trojmesačná a začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede. Počas výpovednej lehoty sú zmluvné strany viazané touto zmluvou, okrem prípadu, že sa dohodnú inak.

3. Poskytovateľ si vyhradzuje právo v prípade závažného, opätovného porušovania ustanovení tejto zmluvy, predovšetkým čl. III., okamžite jednostranne odstúpiť od zmluvy doporučeným písomným oznámením objednávateľovi, pričom povinnosti obidvoch zmluvných strán, vyplývajúce z tejto zmluvy ostávajú ku dňu odstúpenia nedotknuté.
4. Zmluva bola vyhotovená v štyroch rovnopisoch, pričom každá zo zmluvných strán obdrží dva rovnopisy.

Príloha č.1 : Cenník SUKL Praha

Objednávateľ :



V Bratislave, dňa:.

13 -03- 2014

Poskytovateľ:



Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
(100)

V Prahe dňa: 25. 3. 2014

Príloha č. 1:

**Sazebník náhrad výdajů za laboratorní rozborů léčiv a pomocných látek vykonávané
v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv:**

Položka	Zkouška	Výše náhrady
	PŘÍPRAVNÉ A POMOCNÉ PRÁCE	
1	Příjem vzorku k analýze včetně vypracování plánu zkoušky	500 Kč
2	Přípravné práce před analýzou	610 Kč
3	Validace biologických metod	1 950 Kč
	MIKROBIOLOGICKÉ A BIOLOGICKÉ ZKOUŠKY	
75	Zkouška na sterilitu	
75a	<i>zkouška na sterilitu – metoda přímého očkování do živných půd (přípravky bez protimikrobních účinků)</i>	1 210 Kč
75b	<i>zkouška na sterilitu – metoda přímého očkování do živných půd (přípravky s protimikrobními účinky)</i>	1 410 Kč
75c	<i>zkouška na sterilitu – metoda membránové filtrace</i>	2 210 Kč
75d	<i>zkouška na sterilitu antibiotik – metoda membránové filtrace</i>	2 210 Kč

Poznámka: Pokud by jednotlivý úkon nebo součet dílčích sazeb za jednotlivé úkony podle tabulky činil částku nižší než 1 000 Kč, výše náhrady činí 1 000 Kč.