

Zmluva o dielo
na vypracovania dokumentácie pre farmakovigilanciu,
uzavretá podľa § 536 a násl. Obchodného zákonníka

I. ZMLUVNÉ STRANY

Zhotoviteľ: **MedVan, s.r.o.**
Šípková 1/1133
900 23 Viničné

Zastúpený: PharmDr. Lucia Vašíková

Bankové spojenie IBAN: SK26 1100 0000 026 2080 9280

IČO: 36659771

IČ DPH: SK2022222257

Tel.č.: 0948 605 393

zapísaný v Obch. reg., Okr. súd Bratislava I, Oddiel Sro, Vložka 41735/B

Objednávateľ: **BIONT a.s.**
Karloveská 63
842 29 Bratislava

Zastúpený: Doc. Ing. Peter Kováč, Ph.D. - predseda predstavenstva

Odborné otázky budú prerokované: Ing. Zoltán Kassai, Ph.D., riaditeľ oddelenia kontroly kvality rádiofarmák

Bankové spojenie:

číslo účtu:

IČO: 35 917 571

IČ DPH: SK 2021932748

Tel.č.: 02/60 29 46 26

zapísaný v Obch. reg., Okr. súd Bratislava 1, Oddiel Sa, vložka č. 3505/B

II. PREDMET ZMLUVY

1.1. Zabezpečenie vypracovania dokumentácie pre farmakovigilanciu v súlade s požiadavkami správnej farmakovigilančnej praxe (Good Pharmacovigilance Practices) v slovenskom jazyku a v skrátenej verzii i v anglickom jazyku.

1.2. Predmetom zmluvy je nasledovná dokumentácia:

a.) Interný riadiaci postup farmakovigilancie (PhV) (spracované do kapitol):

- Kvalifikovaná osoba zodpovedná za PhV,
- Zodpovednosti v oblasti PhV,
- Priebeh spracovania hlásenia podozrenia na ADR/AE (Adverse Drug Reaction/Adverse Event),
- Systém EudraVigilancie,
- Systém ukladania a archivácie,
- Systém školenie a kvalifikácie,
- Sledovanie bezpečnosti (liečivých) prípravkov,
- Systém kvality,

AK

- PSUR (Periodic Safety Update Report),
- Spracovanie bezpečnostných informácií,
- Zabezpečenie kontinuálnosti procesov,
- PhV audit / inšpekcie,
- PSMF (Pharmacovigilance system master file) a jeho dodržiavanie,
- Manžerstvo rizík (Risk Management Plan),
- Systém riadenia kvality,
- Udržiavanie, aktualizácia a monitoring systému.

b.) Riadiace postupy:

- Reklamačný poriadok,
- Núdzový plán a sťahovanie produktu,,
- Školenie a výcvik zamestnancov,
- Tvorba riadiacej dokumentácie,
- Popis pracovných náplní,
- Prepis pre klinické hodnotenie liečiv (prípravkov),
- Ročný plán školení,
- Systém auditu kvality

c.) Asistencia pri tvorbe vlastného PhV systému – konzultačná činnosť:

- registrácie BIONT do EudraVigilance,
- testovanie výmeny hlásenia s regulačnými autoritami (ŠÚKL, EMA),
- registrácia do MedDRA,
- work-sharing, EURD list pre PSUR + súvisiace zmeny v registrácii,
- *pravidelný monitoring odbornej lokálnej a svetovej literatúry – periodicita, kľúčové slová,*
- spisovanie PSUR,
- analýza a vyhodnotenie bezpečnostných informácií,
- vnútorné procesy kontroly kvality PhV systému,
- priebeh spracovanie hlásenia ADR/AE,
- evidencia a archivácia získaných dát,
- doplnenie zmluvy s odberateľmi,
- školenie zamestnancov

III. TERMÍNY

2.1. Zhotoviteľ sa zaväzuje plniť predmet zmluvy tak, aby boli dodržané všetky zásady správnej farmakovigilančnej praxe.

2.2. Zhotoviteľ sa zaväzuje pre činnosti podľa bodu 1.2a, 1.2b. zmluvy realizovať dokumentáciu vo forme smerníc, nariadení a štandardných operačných postupov podľa zásad tvorby interných predpisov objednávateľa, do 31. októbra 2014. Termíny plnenia ostatných bodov zmluvy budú dohodnuté osobitne.

IV. CENA

3.1. Cena celkového diela je 15 000,- EUR, (slovom: pätnásťtisíc eur).

3.2. Objednávateľ po obojstrannom podpísaní zmluvy vyplatí 20 % z celkovej ceny diela, t.j. 3 000,- EUR, (slovom: tritisíc eur).

3.3. Ceny jednotlivých plnení predmetu zmluvy 1.2.a) a 1.2.b) budú vyplatené po odovzdávaní dokumentácie. Po odovzdávaní predmetu zmluvy 1.2.a.) objednávateľ vyplatí

zhotoviteľovi 8 000,- EUR, (slovom: osemtisíc eur) a po odovzdávaní predmetu zmluvy 1.2.b.) objednávateľ vyplatí zhotoviteľovi 4 000,- EUR, (slovom: štyritisíc eur).

3.4. V prípade zmeny európskej alebo slovenskej legislatívy po podpísaní zmluvy zhotoviteľ má nárok na finančnú kompenzáciu za vynaložené úsilie, avšak maximálne 10 % z ceny celkového diela, tj. 1 500,- EUR, (slovom: tisícpäťsto eur).

V. FAKTURÁCIA

4.1. Objednávateľ uhrádza bankovým prevodom na základe faktúr, ktoré vystavuje zhotoviteľ po odovzdaní jednotlivých častí, do 20 dní odo dňa ich doručenia objednávateľovi.

4.2. Za každý deň oneskorenia si môže zhotoviteľ uplatňovať úroky z omeškania vo výške 0,05 % denne z neuhradenej sumy.

4.3. Za každý deň oneskorenia výkonu činnosti si môže objednávateľ uplatňovať zľavu z celkovej ceny fakturácie vo výške 0,05 % denne za nedodržanie termínu plnenia predmetu zmluvy.

VI. POVINNOSTI ZMLUVNÝCH STRÁN

5.1. Objednávateľ na vlastné náklady zabezpečí odborného zástupcu za farmakovigilanciu, ktorý bude plne k dispozícii zhotoviteľovi.

5.2. Objednávateľ je povinný zhotoviteľovi poskytnúť dostupné informácie a údaje súvisiace predmetom zmluvy.

5.3 Objednávateľ je povinný poskytnúť informácie v dostatočnom predstihu, najneskôr 21 dní pred termínom plnenia.

5.3. Zhotoviteľ je povinný zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel počas plnenia zmluvy, zabezpečiť výhradné a výlučné právo na výsledky predmetnej činnosti pre objednávateľa.

VII. DOBA TRVANIA ZMLUVY, JEJ UKONČENIE

6.1. Táto zmluva je uzatvorená na dobu určitú, a to do 31.10.2015.

6.2. Platnosť tejto zmluvy môžu obe zmluvné strany ukončiť buď vzájomnou písomnou dohodou a alebo výpoveďou ktorejkoľvek zmluvnej strany. V prípade výpovede tejto zmluvy ktoroukoľvek zmluvnou stranou je výpovedná lehota 6 mesiacov, ktorá začína plynúť dňom doručenia písomnej výpovede druhej zmluvnej strane.

6.3 Objednávateľ je oprávnený odstúpiť od tejto zmluvy v prípade, ak dodávateľ bude v omeškaní so svojou povinnosťou v zmysle článku III. po dobu dlhšiu ako 15 dní.

VIII. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

7.1. Predmet zmluvy dodaný zhotoviteľom má právo využiť objednávateľ pri činnosti a to ako pod svojim menom, tak aj pod iným ako spoluúčastník podnikania.

7.2. Otázky neupravené touto zmluvou sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka, prípadne ďalšími právnymi predpismi.

7.3. Zmeny a dodatky tejto zmluvy musia byť vykonané formou písomného dodatku k zmluve a musia byť podpísané oboma zmluvnými stranami.

7.4. Zmluva nadobúda účinnosť dňom podpisu oboma zmluvnými stranami.

7.5. Táto zmluva bola vyhotovená vo dvoch rovnopisoch, z ktorých každá zo zmluvných strán obdrží jeden.

7.6. Zmluvné strany si zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli a prehlasujú, že ich prejavy vôle sú slobodné, vážne, zrozumiteľné a určité, čo svojimi podpismi potvrdzujú.

04. AUG. 2014

V Bratislave

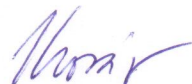
Zhotoviteľ:



MedVan, s.r.o.

Šipková 1/1133, 900 23 Viničné
IČO: 36659771 DIČ: 202222257

Objednávateľ:



doc. Ing. Peter KOVÁČ, PhD.
predseda predstavenstva BIONT, a.s.



MUDr. Peter Bartoň
člen predstavenstva BIONT. a.s.

