

ZMLUVA O ZMLUVNEJ KONTROLE KVALITY

uzatvorená podľa § 536 a násl. Obchodného zákonníka medzi zmluvnými stranami :

Objednávateľ: Imunomedica, a. s.
So sídlom: Chudarov 118, 400 02 Ústí nad Labem
Zastúpený: Ing. Zdeňkou Svobodovou, riaditeľkou a.s.

Zapísaný pri Krajskom súde v Ústí nad Labem, oddiel B, vložka 904

IČO: 25009508
DIČ: CZ25009508

Bankové spojenie:
Číslo účtu:

Príjemca zmluvy: Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave
So sídlom: Limbová 12, 833 03 Bratislava
Zastúpený: Prof. MUDr. Petrom Šimkom, CSc., rektorom
Zriadený zákonom NR SR 401/2002 Z.z.

IČO: 00165361
DIČ: SK 2020341895

Bankové spojenie:
Číslo účtu:

Vedúca autorizovaného skúšobného laboratória: MUDr. Jana Tulinská, PhD.

V rámci zmluvy sú za zmluvnú stranu oprávnení rokovať po stránke odbornej MUDr. Jana Tulinská, PhD. a Ing. Jana Paukertová a po stránke zmluvnej a finančnej Prof. MUDr. Peter Šimko, CSc. a pani Ing. Zdeňka Svobodová.

I. Predmet zmluvy

Predmetom plnenia zmluvy je vykonanie skúšky blastické transformácie lymfocytov (lymfocytový transformačný test, LTT) po stimulácii Imunom (substanciou) *in vitro* podľa interného predpisu zmluvného laboratória ŠPP/IMU/M006A, ktorý je vypracovaný na základe podnikovej normy objednávateľa IPN 02/011298. Činnosti sú vykonávané v súlade s požiadavkami SVP. Výsledkom činnosti príjemcu zmluvy je protokol o skúške (dielo).

II. Miesto plnenia zmluvy

Miestom zhotovenia diela je Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave, Oddelenie imunológie a imunotoxikológie, Laboratórium imunotoxikológie, Limbová 14, 833 03 Bratislava. Miestom plnenia je sídlo objednávateľa, kde bude dielo odovzdané.

III. Spôsob plnenia

- 1) Prijemca zmluvy vykoná dielo podľa čl. I. tejto zmluvy na základe písomných objednávok objednávateľa, v ktorých uvedie požadovaný termín odovzdania diela. S objednávkou odovzdá objednávateľ príjemcovi zmluvy predmetné vzorky v dostatočnom množstve potrebnom pre vykonanie testu.
- 2) Za odber vzoriek, dopravu vzoriek do laboratória a odovzdanie vzoriek zodpovedá objednávateľ.
- 3) Za objednanie, nákup a dodanie myší do laboratória objednávateľa v termíne a počte dostatočnom pre vykonanie testu zodpovedá objednávateľ.
- 4) Vykonanie Testu blastической transformácie príjemca zmluvy oznámi objednávateľovi okamžite po vyhodnotení e-mailom. Protokol o skúške bude objednávateľovi odoslaný poštou na adresu objednávateľa.

IV. Spôsob a podmienky vykonania skúšky (diela)

V Laboratóriu imunotoxikológie sa vykoná testovanie biologickej aktivity vyrobenej šarže substancie Imunoru, čo je medziprodukt výroby. Substancia sa otestuje pomocou testu blastической transformácie lymfocytov. Test sa vykoná podľa ŠPP/IMU/M006A Laboratória imunotoxikológie, ktorý je pripravený na základe podnikovej normy IPN 02/011298 dodanej výrobcom. Testovanie bude prebiehať v podmienkach s kontrolovanou čistotou. Po prevzatí vzorky Imunoru bude príjemca zmluvy skladovať vzorku do začatia testovania a do odsúhlasenia výsledku testu objednávateľom.

V. Doba platnosti

- 1) Táto zmluva sa uzatvára na 3 roky od podpisu zmluvy obidvoma zmluvnými stranami.
- 2) Plnenie jednotlivých čiastkových požiadaviek podľa objednávok bude uskutočnené v termínoch dohodnutých v potvrdených objednávkach.
- 3) Účinnosť zmluvy končí uplynutím obdobia, na ktoré je uzatvorená. Tiež môže byť zrušená dohodou strán alebo len v prípade zámerného porušenia ustanovenia tejto zmluvy, odstúpením ktorejkoľvek zmluvnej strany v súlade s § 344 a násl. zákona č. 513/1991 Zb. v platnom znení (obchodný zákonník). Dohoda i odstúpenie od zmluvy musia byť urobené v písomnej forme.

VI. Kontrola kvality

Vo vzťahu ku kontrole kvality preberá na seba objednávateľ nasledovné povinnosti:

- 1) Objednávateľ sa zaväzuje poskytnúť príjemcovi zmluvy všetky informácie potrebné pre správne vykonanie skúšky v súlade s rozhodnutím o registrácii liečivého prípravku Imunor a dodávať vzorky v dostatočnom množstve pre vykonanie testu.

- 2) Objednávateľ sa musí uistiť, že odovzdal príjemcovi zmluvy plnú dokumentáciu, čo sa týka kariet bezpečnostných údajov a všetky potrebné údaje ohľadne bezpečnosti, ktoré treba dodržiavať pri manipulácii s predmetom skúšky a upozorniť príjemcu zmluvy na zdravotné riziká.
- 3) Objednávateľ je oprávnený overovať si plnenie podmienok správnej výrobnéj praxe v kontrolnom laboratóriu vlastnou inšpekciou a príjemca zmluvy sa zaväzuje umožniť objednávateľovi uskutočniť inšpekciu.
- 4) Výsledkom skúšky je protokol o skúške. Za prepúšťanie šarží zodpovedá objednávateľ.

Príjemca zmluvy preberá na seba nasledovné povinnosti:

- 1) Vykonať skúšku včas a svedomite podľa dohody s objednávateľom.
- 2) Skontrolovať vzorku pri preberaní. Uložiť a skladovať vzorku podľa pokynu objednávateľa a ŠPP/IMU/M006A. Urýchlene oznámiť objednávateľovi poškodenie vzorky alebo odchýlky od ŠPP.
- 3) Príjemca zmluvy sa zaväzuje vykonať skúšku včas a svedomite podľa dohody s objednávateľom, v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe, farmaceutického a toxikologicko-farmaceutického skúšania, s požiadavkami príslušných predpisov a noriem, vzťahujúcich sa na prevádzanú činnosť.
- 4) Príjemca zmluvy sa zaväzuje prevádzať dielo na svoje náklady a riziko. Príjemca zmluvy nepresunie žiadnu prácu, ktorá mu bola v rámci zmluvy zverená na tretiu osobu bez predchádzajúceho schválenia objednávateľa.
- 5) Prevedenie skúšky Testu blastickéj transformácie príjemca zmluvy oznámi objednávateľovi bezprostredne po vyhodnotení e-mailom.
- 6) Správa o výsledku testu bude objednávateľovi odosielaná poštou na adresu objednávateľa.
- 7) Príjemca zmluvy sa zaväzuje viesť o vykonávaní diela dokumentáciu a uchovávať všetku dokumentáciu súvisiacu s vykonávanou kontrolnou činnosťou podľa platných predpisov EU pre liečivá, počas trvania najmenej päť rokov, pokiaľ nie je stanovené inak.
- 8) Príjemca zmluvy má právo zlikvidovať pozostatky vzoriek po vykonanom teste, po odsúhlasení výsledku objednávateľom.
- 9) Príjemca zmluvy je povinný okamžite oznámiť zodpovednej osobe objednávateľa všetky zmeny a okolnosti, ktoré by mohli ovplyvniť kvalitu vykonávanej činnosti.
- 10) Príjemca zmluvy zodpovedá za chyby, ktoré objednávateľ zistí v odovzdaných výsledkoch skúšky pri ich prevzatí alebo pri ich aplikácii a zistené chyby odstráni vykonaním novej skúšky podľa dohody s objednávateľom, pokiaľ nedôjde k inej dohode.
- 11) V prípade, že zistené chyby alebo nesprávnosti v odovzdanom výsledku budú mať za následok doloženú škodu alebo inú ujmu objednávateľa, nesie príjemca zmluvy zodpovednosť za takto vzniknutú škodu alebo ujmu.

- 12) V prípade pochybností o správnosti výsledku testu má objednávateľ právo požiadať o vykonanie revíznej kontroly nezávislý odborný subjekt určený po vzájomnej dohode. Ak revízna kontrola potvrdí výsledky príjemcu zmluvy, nesie náklady tejto kontroly objednávateľ, v opačnom prípade budú náklady za revíziu kontrolu k tarche príjemcu zmluvy, ktorý je povinný ich uhradiť objednávateľovi.

Ďalšie vzájomné zodpovednosti objednávateľa a príjemcu zmluvy vo vzťahu ku kvalite sú zhrnuté v tabuľke:

Časť	Položka	Zodpovednosť, povinnosti		
1.	DODRŽANIE POŽIADAVIEK SVP	Objednávateľ	Príjemca	Poznámka
1.1	Zaviest' a následne splniť aktuálne požiadavky pre správnu výrobnú prax (SVP).	X	X	
1.2	Vykonať skúšku Imunoru v súlade s aktuálnymi pravidlami SVP v súlade so ŠPP a viesť dokumentáciu.		X	
2.	VALIDÁCIA	Objednávateľ	Príjemca	Poznámka
2.1	Dokumentácia validácie vrátane protokolov a správ sa musí uchovávať a schvaľovať oboma stranami.	X	X	
2.2	Kritické zariadenia používané pre skúšanie Imunoru budú kvalifikované (Inštalčná kvalifikácia (IK), Operačná kvalifikácia (OK)).		X	
2.3	Metóda skúšania Imunoru je validovaná.	X	X	
2.4	Všetky primárne údaje vytvorené ako súčasť validačných štúdií budú uchovávané.		X	
3.	DOKUMENTÁCIA A ZÁZNAMY	Objednávateľ	Príjemca	Poznámka
3.1	Obdobie uchovávania dokumentov je 5 rokov.		X	
3.2	Pre kontrolu a schvaľovanie všetkých laboratórnych záznamov existujú ŠPP.		X	
3.3	Kópie všetkých dokumentov alebo záznamov pripravené pre objednávateľa musia byť na požiadanie dostupné.		X	
4.	REGULAČNÉ POŽIADAVKY	Objednávateľ	Príjemca	Poznámka
4.1	Poskytnúť príjemcovi zmluvy oznámenie o nových alebo dodatočných regulačných opatreniach, ktoré priamo ovplyvňujú príjemcu zmluvy.	X		
4.2	Informovať príjemcu zmluvy o akýchkoľvek zmenách a odchýlkach od podnikovej normy IPN 02/011298, týkajúcich sa skúšky Imunoru listom alebo e-mailom.	X		
5.	SPRÁVNÝ AUDIT	Objednávateľ	Príjemca	Poznámka
5.1	Objednávateľ môže vykonať a príjemca umožniť audit zariadenia a systému, ktoré sa týkajú skúšky Imunoru.	X	X	

Časť	Položka	Zodpovednosť, povinnosti		
6.	SŤAŽNOSTI	Objednávateľ	Príjemca	Poznámka
6.1	Je vypracovaný písomný postup ako sa zdokumentuje a vyšetrí sťažnosť, ktorá sa týka kvality skúšky Imunoru.	X	X	
6.2	Nápravné opatrenia zostavia spoločne objednávateľ a príjemca zmluvy. Písomné rozhodnutie bude zaslané objednávateľovi a príjemcovi zmluvy.	X	X	
7.	ZAMESTNANCI	Objednávateľ	Príjemca	Poznámka
7.1	Poskytnúť dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov vhodne trénovaných a zaškolených s dostatočnými skúsenosťami vykonávať skúšku s Imunorom.		X	
7.2	Zamestnanci dodržiavajú dostatočnú hygienu a zdravotné návyky.		X	
8.	PRIESTORY A ZARIADENIA	Objednávateľ	Príjemca	Poznámka
8.1	Priestory a zariadenia používané na skúšku Imunoru musia byť umiestnené, navrhnuté a postavené tak, aby umožnili čistenie, údržbu, a prevádzku, ako to vyžadujú postupy kontroly kvality.		X	
8.2	Pracovníci majú stanovené a dodržiavajú opatrenia na zabránenie krížovej kontaminácie personálu a materiálu pri prenose z jedného miesta na druhé.		X	
8.3	Pracovné priestory budú vhodne udržiavané a čistené.		X	
9.	PRÍSTROJE	Objednávateľ	Príjemca	Poznámka
9.1	Pre kalibráciu a preventívnu údržbu/obsluhu prístrojov sú zriadené plány a postupy.		X	
9.2	Zariadenia sú identifikované podľa použitia a údržby.		X	
10.	ODCHÝLKY	Objednávateľ	Príjemca	Poznámka
10.1	Je zavedený formálny postup pre identifikáciu a preskúmanie všetkých výsledkov, ktoré sú mimo rozsahu hodnôt podnikovej normy číslo IPN 02/011298, ktoré sa vyskytnú v priebehu testovania Imunoru.	X	X	
10.2	Každá odchýlka bude zdokumentovaná, vysvetlená a preskúmaná.	X	X	
10.3	Oprava odchýlky musí byť urobená tak, aby ostal viditeľný priebeh zmeny.	X	X	
11.	MANAŽMENT MATERIÁLU	Objednávateľ	Príjemca	Poznámka

Časť	Položka	Zodpovednosť, povinnosti		
11.1	Pre príjem, identifikáciu (označovanie), manipuláciu a schválenie/odmietnutie materiálu sú napísané pracovné postupy.		X	
11.2	Materiál sa bude uchovávať a s materiálom sa bude manipulovať takým spôsobom, aby sa zabránilo degradácii, kontaminácii a krížovej kontaminácii.		X	
12.	LABORATÓRNA KONTROLA	Objednávateľ	Príjemca	Poznámka
12.1	Pre uchovávanie (skladovanie) materiálov a zaznamenávanie laboratórnych údajov existujú písomné postupy.		X	
12.2	Skladovanie uchovávaných vzoriek musí byť v súlade s ochranou pred kontamináciou alebo pomiešaním s inými materiálmi.		X	
12.3	Pre prípravu reagensov a roztokov existujú písomné postupy.		X	
12.4	Program pre kvalifikáciu, preventívnu údržbu a kalibráciu bude položený pri každom prístroji pre všetky analytické zariadenia.		X	

VII. Cena, platobné podmienky

- 1) Cena za vykonanie testu 1 šarže Imunoru bude 972 EUR (slovom deväťsto sedemdesiatdva EUR) okrem nákladov za dodávku zvierat, ktoré zaplatí spoločnosť ImunomedicaA.
- 2) V prípade nárastu inflácie za rok o viac ako 20% bude cena zvýšená na základe dodatku k tejto dohode.
- 3) Dohodnutú cenu za dielo vyúčtuje príjemca zmluvy faktúrou. Faktúra je splatná do 14 dní odo dňa jej vystavenia. Za deň zaplatenia vyúčtovanej ceny sa považuje odrátanie fakturovanej čiastky z účtu objednávateľa.
- 3) V prípade omeškania objednávateľa so zaplatením vyúčtovanej ceny je objednávateľ povinný zaplatiť úrok z omeškania vo výške 0,02 % z dlžnej čiastky za každý deň omeškania.
V prípade nesplnenia dohodnutého termínu odovzdania diela sa príjemca zmluvy zaväzuje znížiť cenu o 0,02 % dohodnutej ceny diela (skúšky).

VIII. Ochrana výsledkov, utajenie

- 1) Objednávateľ bude jediným subjektom oprávneným disponovať s výsledkami diela, uvedenými v čl. I. a výsledkami diela, ktoré podliehajú utajeniu. Príjemca zmluvy nie je oprávnený s výsledkami činnosti zoznamovať tretie osoby a k tomu zaviaže i svojich zamestnancov.
- 2) Pokiaľ vznikne pri plnení zmluvy nové patentovateľné riešenie, je toto riešenie majetkom autora a objednávateľ ho môže využívať na základe licenčného dojednania. Príjemca zmluvy má právo nové riešenia taktiež publikovať, a to s prihliadnutím na záujmy objednávateľa.

3) Akékoľvek informácie, ktoré príjemca zmluvy získa pri vykonávaní diela, vrátane výsledkov činnosti, sú obchodným tajomstvom objednávateľa a príjemca zmluvy sa zaväzuje, že po dobu platnosti tejto zmluvy, ani po jej ukončení, ho neprezerá a žiadnym spôsobom nesprístupní inej osobe, k čomu zaviazá aj svojich zamestnancov. Pri nedodržaní tejto povinnosti nesie príjemca zmluvy zodpovednosť v zmysle ustanovení § 271 obchodného zákonníka a objednávateľ má právo na ochranu v súlade s ustanovením § 20, § 53 a násl. obchodného zákonníka.

IX. Záverečné ustanovenia

1) Ostatné vzťahy medzi zmluvnými stranami sa riadia príslušnými ustanoveniami obchodného zákonníka v platnom znení.

2) Prípadné zmeny alebo doplnky sa môžu vykonať formou písomných dodatkov, ktoré budú potvrdené zodpovednými zástupcami oboch zmluvných strán.

3) V prípade zmeny organizačných štruktúr, zániku zmluvných strán zaväzuje táto zmluva v plnom rozsahu i právnych nástupcov terajších účastníkov, resp. nadobúdateľov majetku. Strany sú povinné o týchto skutočnostiach sa vzájomne informovať bez zbytočného odkladu.

4) Táto zmluva nadobúda platnosť a účinnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami. Je vyhotovená v štyroch exemplároch, z ktorých každá zmluvná strana dostane po dva exempláre. Zmluvné strany potvrdzujú, že táto zmluva bola uzatvorená po vzájomnej dohode, slobodne a vážne, nie pod tlakom za nápadne nevýhodných podmienok.

V Ústí nad Labem, dňa 29.1.2016

V Bratislave, dňa 25.1.2016

Objednávateľ:

Príjemca zmluvy:

Ing. Zdeňka Svobodová,
Riaditeľka Imunomedica, a. s.

Prof. MUDr. Peter Šimko, CSc.
Rektor SZU

