

Zmluva o spolupráci

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zmluva“)

Zmluvné strany:

Objednávateľ:

Názov: **Štátny ústav pre kontrolu liečiv**
Sídlo: Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
IČO: 00165221
IČ DPH: SK2020857036
Bankové spojenie: [REDACTED]
Číslo účtu: [REDACTED]
V zastúpení: PharmDr. Zuzana Baťová, PhD., riaditeľka ŠÚKL
Kontaktné osoby: RNDr. Jana Janošková, e-mail: jana.janoskova@[REDACTED]
Ing. Ivana Trgíňová, e-mail: ivana.trginova@[REDACTED]

(ďalej len „Objednávateľ“ alebo „ŠÚKL“)

a

Zhotoviteľ:

Názov: **Biomedicínske centrum Slovenskej akadémie vied**
Sídlo: Dúbravská cesta č. 9, 845 05 Bratislava
IČO: 50 073 869
DIČ: 2120169865
IČ DPH: SK2120169865
Bankové spojenie: [REDACTED]
IBAN: [REDACTED]
BIC: [REDACTED]
V zastúpení: prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc., riaditeľka BMC SAV
Kontaktné osoby: RNDr. Vladimír Zelník, CSc., e-mail: viruzelo@s[REDACTED]
RNDr. Marta Miklošová, e-mail: marta.miklosova@s[REDACTED]

(ďalej len „Zhotoviteľ“ alebo „BMC SAV“ a spolu s objednávateľom aj ako „Zmluvné strany“).

Preambula

1. Biomedicínske centrum Slovenskej akadémie vied je multidisciplinárna vedecká organizácia pôsobiaca v oblasti lekárskeho a biologického vied, v ktorej detašovanom pracovisku v Biotechnologických a analytických laboratóriách v Šarišských Michaľanoch (ďalej len „BTL“) prebieha vývoj a validácia metód stanovenia účinnosti, zloženia, bezpečnosti a čistoty medicínskych produktov. Analytické laboratóriá BTL sú držiteľom Certifikátu Správnej výrobných praxe (GMP) pre kontrolné laboratóriá vo farmácii.

2. Štátny ústav pre kontrolu liečiv je organizáciou zriadenou Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky pre zabezpečovanie dozoru nad kvalitou, účinnosťou, bezpečnosťou liekov a zdravotníckych pomôcok.
3. BMC SAV a ŠÚKL sa ako Zmluvné strany dohodli na tejto Zmluve o spolupráci pri analýze a testovaní vzoriek.

Článok I.

Predmet a účel zmluvy

1. Predmetom tejto zmluvy je úprava vzájomných práv a povinností oboch Zmluvných strán.
2. Účelom tejto Zmluvy je záväzok Zhotoviteľa vykonávať pre Objednávateľa na základe jeho požiadaviek skúšky sterility, skúšky na bakteriálne endotoxíny vo vzorkách humánnych liekov a ďalšie analýzy, podľa metodík opísaných v Európskom liekopise (Ph. Eur.) alebo v liekopise iného štátu, prípadne v dostupnej registračnej dokumentácii výrobcu alebo na základe ďalších požiadaviek objednávateľa a záväzok Objednávateľa uhradiť Zhotoviteľovi za vykonané analýzy odplatu podľa podmienok dohodnutých v tejto Zmluve.

Článok II.

Práva a povinnosti Zmluvných strán

1. Objednávateľ sa zaväzuje:
 - a) doručiť Zhotoviteľovi na dohodnutú adresu materiál a humánne lieky, ktoré majú byť Zhotoviteľom zanalyzované v zmysle tejto zmluvy (ďalej len „vzorky“). Objednávateľ sa zaväzuje vzorky doručiť na vlastné náklady a nebezpečenstvo v termínoch stanovených po vzájomnej dohode so Zhotoviteľom, a to za dodržania vhodných skladovacích a prepravných podmienok,
 - b) stanoviť rozsah požadovaných analýz formou písomnej žiadanky o skúšku (príloha č. 1 tejto Zmluvy) doručenej Zhotoviteľovi spolu so vzorkami,
 - c) uhradiť Zhotoviteľovi odplatu v zmysle článku III. tejto Zmluvy.
2. Zhotoviteľ sa zaväzuje:
 - a) prevziať vzorky doručené Objednávateľom v zmysle bodu 1. písm. a) tohto článku a zaobchádzať s nimi podľa požiadaviek správnej výrobnéj praxe, pričom prevzatie vzoriek a rozsah požadovaných analýz potvrdí kontaktná osoba Zhotoviteľa alebo ňou poverený zamestnanec na rovnopise žiadanky o skúšku,
 - b) vykonať požadované analýzy podľa charakteru a počtu testovaných vzoriek a na základe technologicky nevyhnutnej doby pre vykonanie požadovaných skúšok a vyhodnotiť nimi získané výsledky najneskôr do 15 dní odo dňa prevzatia vzoriek v zmysle bodu 1. písm. a) tohto článku
 - c) vyšetriť prípadné výsledky mimo limit špecifikácie analyzovaného humánneho lieku v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe a výsledky tohto vyšetrenia doručiť objednávateľovi podľa písm. d.) článku II bod 1 zmluvy.
 - d) doručiť Objednávateľovi výsledky vykonaných analýz vo forme vyplneného protokolu o skúške (príloha č. 2 tejto Zmluvy) bezodkladne po vypracovaní protokolu prostredníctvom

elektronickej pošty na e-mailové adresy kontaktných osôb Objednávateľa, ktoré sú uvedené v záhlaví tejto Zmluvy. Zhotoviteľ sa zároveň zaväzuje do 7 kalendárnych dní od vykonania analýz doručiť Objednávateľovi originál vyplneného protokolu o skúške poštou na adresu sídla Objednávateľa, ktorá je uvedená v záhlaví tejto Zmluvy.

3. Zmluvné strany sa zaväzujú poskytnúť si navzájom primeranú súčinnosť. V prípade neposkytnutia súčinnosti zo strany Objednávateľa sa primerane posúva termín plnenia na strane Zhotoviteľa a Zhotoviteľ v danom prípade nie je v omeškaní. Čas plnenia sa posúva aj o dobu pôsobenia vyššej moci.
4. Zmluvné strany sa zaväzujú, že sa budú vzájomne informovať o okolnostiach, ktoré sú dôležité pre efektívnu realizáciu vzájomnej spolupráce a berú na vedomie, že za komunikovanie získaných výsledkov bude zodpovedať Objednávateľ s tým, že pri komunikovaní o výsledkoch na verejnosti bude uvedené, že boli realizované v BTL BMC SAV.
5. Zmluvné strany sú povinné zabezpečiť utajenie dôverných informácií a zachovávať o nich mlčanlivosť. Zmluvné strany sa dohodli, že s dôvernými informáciami budú zaobchádzať ako s obchodným tajomstvom v zmysle ustanovení zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov. Zmluvné strany sú povinné dôverné informácie utajovať a chrániť pred vyzradením, zneužitím, poškodením, zničením, stratou alebo odcudzením, a za tým účelom prijať primerané technické a iné opatrenia. Zmluvná strana je oprávnená poskytnúť dôverné informácie druhej zmluvnej strane tretím osobám len s predchádzajúcim písomným súhlasom dotknutej zmluvnej strany, a to aj vo vzťahu k tretím osobám, ktoré majú participovať na vzájomnej spolupráci zmluvných strán. Zmluvné strany sú oprávnené používať dôverné informácie zmluvných strán len na dohodnuté účely vzájomnej spolupráce. Neoprávnenú manipuláciu s dôvernými informáciami v rozpore s ustanoveniami tejto zmluvy je zmluvná strana povinná bezodkladne oznámiť dotknutej zmluvnej strane. V takom prípade sa zmluvné strany zaväzujú vyvinúť maximálne úsilie na odstránenie následkov takejto neoprávnenej manipulácie a vykonať všetky nevyhnutné opatrenia na ochranu dôverných informácií dotknutej zmluvnej strany. Ukončením platnosti a účinnosti tejto zmluvy povinnosť zabezpečiť utajenie dôverných informácií zmluvnými stranami nezaniká.
6. Zmluvné strany sa zaväzujú písomne, bez zbytočného odkladu, oznámiť druhej Zmluvnej strane všetky zmeny identifikačných údajov, uvedených v úvodnej časti tejto Zmluvy, resp. akúkoľvek inú zmenu skutočností a právnych pomerov, ktoré by mohli mať vplyv na práva alebo záväzky vyplývajúce z tejto Zmluvy.

Článok III.

Odplata a platobné podmienky

1. Objednávateľ sa v zmysle tejto Zmluvy zaväzuje uhradiť Zhotoviteľovi za vykonané analýzy odplatu podľa kalkulácie nákladov, ktorá tvorí prílohu č. 3 tejto Zmluvy.
2. Objednávateľ sa zaväzuje uhradiť odplatu na základe Zhotoviteľom vystavenej faktúry, ktorá bude splatná do 30 dní odo dňa jej doručenia Objednávateľovi.
3. Faktúra musí obsahovať údaje uvedené v zákone č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v platnom znení a kópiu objednávky. Faktúra taktiež musí spĺňať všetky náležitosti v zmysle zákona

č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení, zákona č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve v platnom znení a ostatných právnych predpisov platných v Slovenskej republike.

4. Zhotoviteľ sa zaväzuje vystaviť faktúru najneskôr do 5 dní odo dňa doručenia protokolu/protokolov a výsledkoch vykonaných analýz na e-mailovú adresu kontaktnej osoby Objednávateľa v zmysle bodu 2. písm. c) článku II. tejto Zmluvy.
5. Za deň splnenia peňažného záväzku sa pre účely tejto Zmluvy považuje deň pripísania úhrady na účet Zhotoviteľa.
6. Ak dôjde k zrušeniu objednávky zo strany Objednávateľa, má Objednávateľ povinnosť uhradiť Zhotoviteľovi náklady za materiál obstaraný pre analýzu týchto vzoriek. Pokiaľ Objednávateľ zruší objednávku počas už prebiehajúcich analýz, tak sa zaväzuje uhradiť odplatu v plnej výške špecifikovanej v bode 1 tohto článku.
7. V období keď je Objednávateľ v omeškaní so zaplatením faktúry si Zhotoviteľ vyhradzuje právo odmietnuť prijať ďalšie vzorky na analýzy.
8. Zmluvné strany sa dohodli, že Zhotoviteľ nie je oprávnený postúpiť pohľadávku voči Objednávateľovi podľa § 524 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „Občiansky zákonník“) bez predchádzajúceho písomného súhlasu Objednávateľa. Právny úkon, ktorým by došlo k postúpeniu pohľadávky poskytovateľa v rozpore s touto dohodou je podľa § 39 Občianskeho zákonníka neplatný. Akýkoľvek súhlas Objednávateľa s postúpením pohľadávok je platný iba v prípade, ak bol udelený predchádzajúci súhlas Ministerstva zdravotníctva SR.

Článok IV.

Platnosť a účinnosť Zmluvy

1. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania Zmluvnými stranami. V zmysle ustanovenia § 47a ods. 1 zákona Občianskeho zákonníka táto Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
2. Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú a to 5 rokov odo dňa podpisu Zmluvy.
3. Táto Zmluva zaniká:
 - a) na základe písomnej dohody Zmluvných strán alebo
 - b) písomným odstúpením ktorejkoľvek Zmluvnej strany od zmluvy v prípade podstatného porušenia Zmluvy; pričom v odstúpení od Zmluvy musí byť uvedený dôvod, pre ktorý Zmluvná strana od Zmluvy odstupuje alebo
 - c) písomnou výpoveďou podľa bodu 4 tohto článku alebo
 - d) uplynutím doby, na ktorú bola uzatvorená.
4. Túto Zmluvu je možné ukončiť písomnou výpoveďou ktorejkoľvek zo Zmluvných strán bez udania dôvodu, pričom výpovedná doba je 1 mesiac. Výpovedná doba začína plynúť dňom nasledujúcim po dni doručenia písomnej výpovede druhej Zmluvnej strane. Doručením sa na účely tohto ustanovenia rozumie doručenie poštou prostredníctvom doporučenej zásielky do vlastných rúk štatutárnemu orgánu Zmluvnej strany.

Článok V.

Záverečné ustanovenia

1. Vzťahy neupravené v tejto Zmluve sa riadia príslušnými ustanoveniami zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov a ostatnými právnymi predpismi platnými v Slovenskej republike.
2. V prípade, že niektoré ustanovenie Zmluvy sa stane neplatným a/alebo neúčinným, táto neplatnosť alebo/a neúčinnosť ustanovenia nespôsobuje neplatnosť a/alebo neúčinnosť celej Zmluvy. Zmluvné strany sa zaväzujú, že v prípade podľa prvej vety sa bude takéto neplatné a/alebo neúčinné ustanovenie interpretovať v súlade so zmyslom a účelom Zmluvy a Zmluvné strany sa dohodnú na vhodnom nahradení takéhoto ustanovenia.
3. Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy sú nasledujúce prílohy:
Príloha č. 1 – Žiadanka o skúšku
Príloha č. 2 – Protokol o skúške
Príloha č. 3 – Náklady na vykonanie analýzy
4. Zmluvu je možné meniť a dopĺňať len očíslovanými písomnými dodatkami, podpísanými štatutárnymi orgánmi oboch Zmluvných strán.
5. Zmluvné strany berú na vedomie, že podľa zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov ide v prípade tejto Zmluvy a jej dodatkov o povinne zverejňovanú zmluvu. Zmluvné strany berú na vedomie, že zverejnenie tejto Zmluvy a všetkých jej prípadných dodatkov v súlade a v rozsahu podľa zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov, nie je porušením alebo ohrozením obchodného tajomstva.
6. Zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch, z ktorých každá Zmluvná strana dostane dva rovnopisy.
7. Zmluvné strany vyhlasujú, že Zmluva bola uzavretá slobodne, vážne a nebola uzavretá v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok.

V Bratislave dňa 10. 03. 2021

Za Objednávateľa:



PharmDr. Zuzana Baťová PhD
riadiateľka ŠÚKL

V Bratislave dňa 10. 03. 2021

Za Zhotoviteľa:



prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc.
riadiateľka BMC SAV

ŠÚKL

č. protokolu:

Žiadanka na skúšky

Prípravok:

Číslo šarže: Počet

Podľa normy:

Poznámka:

Žiadanku a vzorky prijal:

Dátum:

Podpis žiadateľa:

Dátum prevzatia:

Za Zhotoviteľa:



BTL SAV
Jarkova 269/17
Šarišské Michaľany
Slovenská republika

Výtlačok č.

Protokol o skúške č.:

Údaje o vzorke

Evidenčné číslo:		Číslo šarže:	
Predmet skúšky/typ vzorky:		Veľkosť balenia:	
Názov vzorky:		Vzorku odobral:	
Požiadavka na skúšku:			
Číslo protokolu zákazníka:			

Výsledky skúšok

Skúšané podľa:

Skúška/meraná veličina/ parameter	Skúšobná metóda	Meracia jednotka	Limitná hodnota	Výsledok skúšky	Vyhlásenie súladu	Skúšané dňa

Popis skratiek:

Skratka	Popis

Skúšobné zariadenia a meradlá použité na skúšky boli kalibrované a overené v zmysle platných metrologických predpisov.

Dátum:
Kontaktné údaje:

Schválil:



BTL SAV
Jarkova 269/17
Šarišské Michaľany
Slovenská republika

Výtlačok č.

Protokol o skúške č.:

Údaje o vzorke

Evidenčné číslo:		Číslo šarže:	
Predmet skúšky/typ vzorky:		Veľkosť balenia:	
Názov vzorky:		Vzorku odobral:	
Požiadavka na skúšku:			
Číslo protokolu zákazníka:			

Údaje zákazníka

Objednávateľ/zákazník:		Dátum prevzatia vzorky:	
Organizačná jednotka		Dátum vykonania skúšok od:	
Zmluva/objednávka		Do:	
		Dátum vyhotovenia protokolu:	

Prehlásenia a upozornenia

Vyjadrenie súladu/nesúladu

- skúšky sú vykonávané na základe osvedčenia:
- skúšobné laboratórium je držiteľom
- Tento protokol môže byť reprodukován iba ako celok, časť protokolu len so súhlasom skúšobného laboratória

Reklamácie a uchovávanie vzoriek

- reklamovať výsledky laboratórnych skúšok možno do 30 dní od dátumu vystavenia protokolu. Akceptované a vybavené sú len písomne podané reklamácie.
- Uchovávané sú iba vzorky u ktorých sa pôvodné vlastnosti nemenia a to do uplynutia doby reklamácie.
- Vrátenie zvyšku vzoriek – vzorky sú vracané zákazníkovi len na základe jeho žiadosti a na vlastné náklady.

Protokol o skúške vyhotovil a za správnosť zodpovedá:

Protokol dostane:

Dátum:

Schválil:

Kontaktné údaje:

Náklady na analýzy

Názov analýzy	Náklady na analýzu jednej vzorky
Skúška sterility priamym očkovaním	24,- EUR bez DPH
Skúška na bakteriálne endotoxíny gélovou metódou	55,- EUR bez DPH
Vzhľad	2,- EUR bez DPH
Čírosť roztokov	6,- EUR bez DPH
pH roztokov	6,- EUR bez DPH

Odplata za vykonanie iných skúšok môže byť špecifikovaná formou dodatku k Zmluve.