

Zmluva o spolupráci

uzavretá podľa § 269 ods. 2 Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov
(ďalej len „zmluva“)

Článok I. Zmluvné strany

1. Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná č. 11

825 08 Bratislava

Bankové spojenie: Štátna pokladnica

IBAN: SK78 8180 0000 0070 0013 3657

IČO: 00 165 221

DIČ: 2020857036

Zastúpený: PharmDr. Zuzana Baťová, PhD., riaditeľka

(ďalej len „ŠÚKL“ alebo Objednávateľ)

2. Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

P.O.BOX 52c

949 01 Nitra

Bankové spojenie: Štátna pokladnica

IBAN: SK4581800000007000078088

IČO: 31 873 154

DIČ: 2021270372

Zastúpený: MVDr. Judita Hederová, PhD., riaditeľka

(ďalej len „ÚŠKVBL“ alebo Poskytovateľ)

(ďalej spolu aj ako „zmluvné strany“)

Článok II.

Predmet zmluvy

- 2.1 Predmetom zmluvy je spolupráca vo veci testovania sterility vzoriek humánnych liekov uvedených na trh v Slovenskej republike. Testovanie sterility šarže humánnych liekov sa vykonáva metódou podľa kapitoly 2.6.1. Európskeho liekopisu (Ph.Eur. metódou priamej inokulácie) za podmienok dohodnutých v tejto zmluve.

Článok III.

Povinnosti zmluvných strán

- 3.1 Objednávateľ si na základe žiadanky (F 21) objedná po predošlej konzultácii s Poskytovateľom testovanie sterility humánnych liekov. V žiadanke sa Objednávateľ zaväzuje uvádzať presné údaje týkajúce sa vzorky a ak je to potrebné poskytnúť doplňujúce informácie z registračnej dokumentácie výrobcu týkajúce sa testovania sterility lieku.
- 3.2 Objednávateľ sa zároveň zaväzuje zaslať dostatočné množstvo vzoriek liekov na testovanie. Podmienky transportu musia vyhovovať požiadavkám uchovávania liekov.
- 3.3 Poskytovateľ sa zaväzuje vykonať analýzu podľa aktuálneho Európskeho liekopisu. Výsledky analýz budú dodané Objednávateľovi vo forme Protokolu o kontrolných skúškach na adresu Objednávateľa.
- 3.4 Objednávateľ je povinný poskytnúť za predmetnú službu cenu uvedenú v čl. IV. Cena zahŕňa jedno testovanie.

Článok IV.

Cena a platobné podmienky

- 4.1 Právo na zaplatenie ceny uvedenej v článku IV tejto zmluvy vzniká Poskytovateľovi riadnym splnením jeho záväzku.
- 4.2 Cena za vykonanie skúšky sterility jednej šarže lieku je 250,- EUR bez DPH (slovom dvestopäťdesiat).
- 4.3 V prípade nevyhovujúceho výsledku (výsledok skúšky mimo limitu Ph.Eur.) je potrebné vykonať opakované testovanie, ktoré sa účtuje opakované.
- 4.4 Maximálna kapacita počtu šarží liekov na skúšanie na sterility počas jedného roka je 5 šarží.
- 4.5 Poskytovateľ zodpovedá za správnosť a úplnosť faktúry, ktorá musí obsahovať všetky náležitosti daňového dokladu v zmysle platnej účtovnej a daňovej legislatívy, špecifikáciu predmetu plnenia podľa zmluvy a špecifikáciu fakturovanej sumy. Ak faktúra vystavená Poskytovateľom nebude obsahovať náležitosti určené všeobecne

záväzným právnym predpisom alebo dohodnuté touto zmluvou, je Objednávateľ oprávnený vrátiť túto faktúru Poskytovateľovi na prepracovanie. Nová lehota splatnosti začína plynúť doručením opravenej faktúry Objednávateľovi.

- 4.6 Za uhradenie faktúry sa považuje deň, v ktorom je fakturovaná suma odpísaná z účtu Objednávateľa. V prípade, že splatnosť faktúry pripadne na deň pracovného voľna alebo pracovného pokoja, bude sa za deň splatnosti považovať najbližší nasledujúci pracovný deň.
- 4.7 Objednávateľ sa zaväzuje zaplatiť vystavenú faktúru za poskytnuté služby do 14 dní od jej doručenia.

Článok V.

Kompetentné osoby Objednávateľa a Poskytovateľa

- 5.1 Pri komunikácii podľa tejto Zmluvy používajú zmluvné strany nasledovné kontaktné údaje:

a/ za Objednávateľa:

Kontaktná osoba: **Mgr. Matúš Pupák, PhD.**
Tel.: 02/50701139
E-mail: matus.pupak@sukl.sk

b/ za Poskytovateľa:

Kontaktná osoba: **Mgr. Renáta Kováčová, PhD.**
Tel.: 037/6933532
E-mail: kovacova@uskvbl.sk

Článok VI.

Platnosť a doba trvania zmluvy

- 6.1 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu obidvomi zmluvnými stranami a uzatvára na dobu neurčitú.
- 6.2 Akékoľvek zmeny alebo doplnenia k zmluve je možné vykonať len po vzájomnej dohode zmluvných strán a to formou písomného dodatku k zmluve.
- 6.3 Zmluvu možno vypovedať aj bez uvedenia dôvodu. Výpovedná doba je trojmesačná a začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede. Počas výpovednej lehoty sú zmluvné strany touto zmluvou viazané, okrem prípadu, že sa dohodnú inak.
- 6.4 Táto zmluva je povinne zverejňovanou zmluvou v zmysle § 5a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platom znení. Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že zmluva bude zverejnená v Centrálnom registri zmlúv (ďalej len „register“). Register je verejný zoznam povinne zverejňovaných zmlúv, ktorý vedie Úrad vlády Slovenskej republiky

v elektronickej podobe. Zmluva je účinná dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v registri, pričom Objednávateľ sa zaväzuje zabezpečiť jej zverejnenie.

Článok VII.

Záverečné ustanovenia

- 7.1 Zmluva je vyhotovená v 4 (štyroch) rovnopisoch, z ktorých každá zmluvná strana obdrží 2 (dva) rovnopisy.
- 7.2 Zmluvné strany prehlasujú, že sa s obsahom zmluvy dôkladne oboznámili, že sa zhoduje s prejavmi ich vôle, bola uzavretá slobodne, vážne, určite a zrozumiteľne, nie v tiesni a za nápadne nevýhodných podmienok, túto zmluvu schvaľujú a na znak svojho výslovného súhlasu s jej obsahom zmluvné strany vlastnoručne podpisujú.
- 7.3 Zmluvné strany sa dohodli, že Poskytovateľ nie je oprávnený postúpiť akékoľvek pohľadávky voči Objednávateľovi podľa § 524 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov plynúce z tejto Zmluvy na tretí subjekt bez predchádzajúceho písomného súhlasu Objednávateľa. Právny úkon, ktorým by došlo k postúpeniu pohľadávky Poskytovateľa v rozpore s touto zmluvou je podľa § 39 Občianskeho zákonníka neplatný.
- 7.4 Neoddeliteľnou súčasťou zmluvy je jej príloha:
Príloha č. 1 - Žiadanka (F 21)