

Číslo zhotoviteľa: 395-00

Číslo objednávateľa: OCN-10-1908

## ZMLUVA O KONTROLNEJ ČINNOSTI

uzavretá v súlade s ust. § 591 a nasl. Obchodného zákonníka  
(ďalej len „ZMLUVA“)

### I. ZMLUVNÉ STRANY

**Zhotoviteľ:** hameln rds a.s.  
Horná 36  
900 01 Modra

**Zastúpený:** Dr. Marian Gono, COO  
Dr. Marian Takac, VP Sales and BD

číslo účtu: IBAN: SK67 1100 0000 0029 2606 0073  
IČO: 34 122 885  
IČ DPH: SK 2020361233  
Tel.č.: 00421 33 6904 402  
zapísaný v Obch. reg., Okr. súd Bratislava 1, Oddiel Sa, vložka č. 1286/B  
(ďalej len „Zhotoviteľ“)

**a**

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

**Zastúpený:** Mgr. Ing. Martin Kabát, PhD. – predseda predstavenstva  
Doc. Ing. Peter Kováč, PhD. – člen predstavenstva

Technické otázky budú prerokované: Ing. Zoltán Kassai, PhD.- riaditeľ oddelenia  
kontroly kvality rádiofarmák

Bankové spojenie: Tatrabanka a.s., Bratislava  
číslo účtu: 2620012634/1100  
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  
(ďalej len „Objednávateľ“)

## II. PREDMET ZMLUVY

- 2.1. Zabezpečenie kontroly sterility produktov (napr. biont FDG a iné rádiofarmaká ako aj kontrola sterility prvotného obalu lieku) v súlade s požiadavkami európskeho liekopisu.
- 2.2. Ďalšie služby podľa požiadaviek objednávateľa.

## III. TERMÍN PLNENIA

- 3.1. Zhotoviteľ sa zaväzuje plniť predmet zmluvy tak, aby boli dodržané všetky právne normy zaoberajúce sa analýzou farmaceutických výrobkov a prípravkov.
- 3.2. Zhotoviteľ sa zaväzuje pre činnosti podľa bodu 2.1. § 1 zmluvy realizovať analýzy vo forme protokolov podľa interných predpisov spoločnosti, do 24 pracovných dní odo dňa doručenia vzoriek objednávateľom, resp. dňom ich odberu, ak je vykonaný zhotoviteľom, a ak postupy nevyžadujú dlhší technologický čas. Termíny plnenia ostatných bodov zmluvy budú dohadované osobitne, pričom predstavujú povinnú náležitosť jednotlivých objednávok.
- 3.3. Výsledky analytických rozborov budú dodávané v anglickej jazykovej mutácii podľa vopred dohodnutých podmienok pre jednotlivé obchodné prípady.

## IV. CENA

- 4.1. Zmluvné strany sa dohodli, že ceny jednotlivých plnení predmetu zmluvy v súlade s ustanoveniami zákona o cenách sú uvedené v prílohe zmluvy ako jej neoddeliteľná súčasť. Ceny uvedené v prílohe sú konečné, teda zahŕňajú všetky náklady spojené s plnením.
- 4.2. Ceny podľa predchádzajúceho bodu budú dohodou zmluvných strán každoročne upravované s platnosťou na obdobie jedného kalendárneho roka. Upravené ceny budú tvoriť prílohu k zmluve.
- 4.3. Cena vzorky sa určí k cene aktuálnemu počtu vzoriek podľa sumárnej objednávky za príslušný kalendárny rok.
- 4.4. Cena v bode 1A. v prílohe zahŕňa vývoj metodiky a jej verifikáciu, validáciu.
- 4.5. V prípade stanovenia sterility v rovnakej matici ako v predchádzajúcom kalendárnom roku cena vzorky sa stanovuje podľa bodu 1B. prílohy už od prvej vzorky.
- 4.6. V prípade zmeny matrice vzorky v jednom kalendárnom roku prvé tri vzorky budú účtované vždy podľa bodu 1A. prílohy.
- 4.7. Zhotoviteľ je platcom DPH.

## V. FAKTURÁCIA

5.1. Preukázané plnenie predmetu zmluvy uhrádza objednávateľ bankovým prevodom na základe faktúr, ktoré vystavuje zhotoviteľ podľa platných právnych predpisov jedenkrát za kalendárny mesiac, do 20 dní odo dňa ich doručenia objednávateľovi.

5.2. Za každý deň oneskorenia si môže zhotoviteľ uplatňovať úroky z omeškania vo výške 0,03 % denne z neuhradenej sumy.

## VI. POVINNOSTI ZMLUVNÝCH STRÁN

### OBJEDNÁVATEĽ

6.1. Objednávateľ na vlastné náklady zabezpečí dodanie vzoriek pre analýzu do laboratórií zhotoviteľa hameln rds a.s. Horná 36, 900 01 Modra. O prevzatí vzoriek sa vedie preberací protokol, ktorý môže byť aj súčasťou fakturácie.

6.2. Objednávateľ je povinný zhotoviteľovi poskytnúť dostupné údaje o podmienkach odberu vzoriek, počte vzoriek a špecifikovať požadované parametre pre analýzu.

6.3. Objednávateľ má právo zadať kontrolné analýzy v prípade nezrovnalostí vo výsledkoch, ako súčasť hodnotenia kvality práce zhotoviteľa. Pri preukázaní oprávnenosti zadania kontrolných analýz, náklady s ich vykonaním znáša zhotoviteľ.

### ZHOTOVITEĽ

6.4. Zabezpečí objednávateľovi prístup do laboratória pre výkon kontroly kvality práce (externý audit vykonaný objednávateľom na základe vzájomnej dohody), ďalej je objednávateľovi povinný preukázať svoju odbornú spôsobilosť ako i svoju autorizáciu Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (certifikát o SVP).

6.5. Je povinný zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel počas plnenia zmluvy, zabezpečiť výhradné a výlučné právo na výsledky predmetnej činnosti pre objednávateľa v súlade s podpísanou zmluvou o mlčanlivosti.

6.6. Zodpovedá za škodu spôsobenú objednávateľovi nedodržaním termínov podľa ustanovení zmluvy a za škodu spôsobenú porušením povinnosti vykonať riadne kontrolu ako to predpokladá ust. § 599 Obchodného zákonníka.

6.7. Poskytuje záruku na vykonanú kontrolnú činnosť 6 mesiacov.

## VII. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

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

7.2. Všetky zmeny a doplnky tejto zmluvy budú uskutočňované po dohode obidvoch strán formou písomných dodatkov.

7.3. Práva a povinnosti zmluvných strán ako i ďalšie vzťahy vyplývajúce z tejto zmluvy, ktoré nie sú upravené konkrétnymi ustanoveniami, sa riadia Obchodným zákonníkom a všeobecne záväznými právnymi predpismi platnými v Slovenskej republike.

7.4. Zmluva je vyhotovená v dvoch vyhotoveniach, z toho každá zmluvná strana obdrží jedno vyhotovenie. Každé vyhotovenie obsahuje 5 strán a ich neoddeliteľnou súčasťou je príloha s cenami za výkon analytických služieb.

7.5. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán a účinnosť v súlade s § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v znení neskorších zmien a doplnkov, dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv, vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky. Zhotoviteľ podpisom tejto zmluvy dáva výslovný súhlas so zverejnením celého znenia tejto Zmluvy jej všetkých príloh a prípadných dodatkov v Centrálnom registri zmlúv.

7.6. Zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú so 6 – mesačnou výpovednou lehotou, ktorá začína plynúť dňom doručenia písomnej výpovede druhej zmluvnej strane.

7.7. Zmluvné strany si túto zmluvu prečítali, porozumeli jej obsahu a na znak súhlasu ju podpísali.

V Bratislave, dňa 23.7.2019

V Bratislave, dňa 23/07/2019

PRÍLOHA č. 1. k zmluve č.OCN-10-1908 (číslo zhotoviteľa:)

Cena za výkon analytických činností.

**1. KONTROLA STERILITY (podľa liekopisu)**

1A. Verifikácia metódy (6 vzoriek)	378,00,- EUR/verifikácia
1B. Urgentná analýza vzoriek: cca.100 vzoriek	10,00,- EUR/vzorka
1C. Rutinná kontrola sterility: 15 vzoriek týždenne	10,00,- EUR/vzorka
1D. Kontrola prvotného obalu (liekovky): 10 vzoriek ročne	10,00,- EUR/vzorka
1E. Mikrobiologická kontrola prostredia: cca. 30 platničiek týždenne	6,00,- EUR/vzorka

V Bratislave, dňa 23.7.2019

V Bratislave, dňa 23.07.2019