

## **SMLOUVA o kontrolní činnosti „Certifikace procesů ústavu dle normy ISO 9001:2000“**

uzavřená podle § 591 a násl. zákona 513/1991 obchodní zákon, ve znění pozdějších změn

Tato smlouva kontrolní činnosti „Certifikace procesů ústavu dle normy ISO 9001: 2000“ se uzavírá níže uvedeného dne, měsíce a roku mezi těmito smluvními stranami:

### **Česká republika - Státní ústav pro kontrolu léčiv, organizační složka**

IČ: 00023817

se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, ,

Zastoupena: PharmDr. Martinem Benešem, ředitelem

Bankovní spojení: ČNB, č.ú...623.101./0410....

(dále jen "Objednatel")

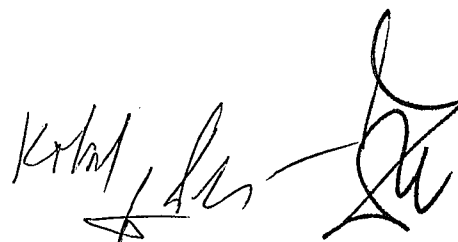
- a -

**Lloyd's Register EMEA**, se sídlem 71 Fenchurch Street, London EC3M 4BS, Velká Británie podnikající na území České Republiky prostřednictvím organizační složky Lloyd's Register EMEA, se sídlem Tábořská 31, 148 00 Praha 4, zapsané v Obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl A, vložka 8736, IČ: 61378721, DIČ: CZ61378721, plátce DPH, bankovní spojení ČSOB, č. účtu 571697593/0300, zastoupené vedoucím organizační složky Ing. Jindřichem Znamenáčkem; společnost Lloyd's Register EMEA je na základě Service Provision Agreement uzavřené se společností Lloyd's Register Quality Assurance, Ltd, (dále jen LRQA) se sídlem 71 Fenchurch Street, London EC3M 4BS, Velká Británie dne 26.1.2006 oprávněna poskytovat její služby;  
(dále jen "Vykonavatel")

Výše uvedené smluvní strany se dohodly na následujícím znění smlouvy:

### **Článek I. Předmět smlouvy**

1. Touto smlouvou se vykonavatel zavazuje provést u objednatel kontrolní činnost spočívající v prověření dokumentace systému managementu jakosti zavedeného u objednatel a její porovnání s normou ISO 9001:2000 s vyloučením požadavků uvedených v kapitole 7.3 Návrh a vývoj a prověřit shodu mezi dokumentací systému managementu jakosti a praktickým prováděním dokumentovaných činností a jejich osvojení zaměstnanci objednatel (dále jen „certifikační audit“), vydat objednateli zprávu o auditu, a v případě, že dokumentace systému managementu jakosti objednatel splňuje podmínky podle této normy, vydat objednateli osvědčení (dále jen „certifikát“) v rozsahu činností:  
Dozor nad výrobcí léčiv  
Dozor nad distributory  
Dozor nad kvalitou léčiv na trhu prostřednictvím laboratorních rozborů podle předem připravených projektů



Propouštění šarží stanovených léčivých přípravků  
Dozor v oblasti přípravy, výdeje a prodeje léčiv  
Registrace léčivých přípravků  
Regulace zdravotnických prostředků  
Cenová a úhradová regulace  
Validace žádostí pro registrace a pro stanovení ceny a úhrady léčivých prostředků  
Farmakovigilance a poskytování informací o bezpečnosti léčivých přípravků  
Enforcement a regulace reklamy

2. Dále se vykonavatel zavazuje provést v letech 2009 a 2010 u objednatele následná prověření plnění podmínek certifikačního auditu, s vydáním zprávy o tomto auditu (dále jen „dozorový audit“)
3. Objednatel se zavazuje za provedení v souladu s touto smlouvou zaplatit vykonavateli za bezvadné provedení úplatu dle podmínek této smlouvě.
4. Vykonavatel prohlašuje, že je oprávněn vykonávat tuto činnost, že má odbornou způsobilost k činnosti podle této smlouvy a že svoji činnost bude vykonávat s vynaložením odborné péče.

## Článek II.

### Doba místo plnění

1. Plnění předmětu smlouvy bude vykonavatelem zahájeno dnem nabytí účinnosti této smlouvy. Nebude-li dohodnuto jinak, proběhnou jednotlivé stupně certifikačního auditu tak, aby jednotlivé fáze byly dokončeny v následujících termínech:
  - a) Certifikační audit do 31. 12. 2008
  - b) 1.dozorový audit do 31. 12. 2009
  - c) 2.dozorový audit do 31. 12. 2010

K těmto datům též předá objednateli zprávu o provedeném certifikačním auditu respektive o dozorovém auditu a vystaví příslušné osvědčení o shodě v případě, že objednatel tyto podmínky splňuje.

2. Místem plnění je sídlo objednatele na adrese Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 a jednotlivá regionální pracoviště na adresách :
  - OKL 402 – České Budějovice 370 87; B. Němcové 54
  - OKL 403 – Plzeň 320 00; Nám. Míru 2
  - OKL 405 – Hradec Králové 500 01; Záměstí 683
  - OKL 406 – Brno – Husovice 61400; Jilemnického 2–4
  - OKL 407 – Ostrava – Poruba 708 52; Tř. 17. Listopadu 1790
  - OKL 408 – Olomouc 779 00; Puškinova 2
  - CAU Brno – Brno 620 00, Stará 25

## Článek III.

### Provedení certifikačního a následných auditů

1. Vykonavatel bude svoji činnost podle této smlouvy provádět za provozu objednatele v jeho sídle a jednotlivých regionálních pracovištích za jeho účasti. Objednatel umožní vykonavateli přístup do všech prostor .



2. Objednatel poskytne vykonavateli potřebnou součinnost zejména tím, že mu poskytne potřebné informace, které souvisejí s předmětem plnění této smlouvy. Těmito informacemi jsou zejména základní údaje o rozsahu certifikace systému managementu jakosti a rozsahu řízené dokumentace systému managementu jakosti.
3. Vykonavatel se zavazuje, že svoji činnost podle této smlouvy bude vykonávat nestranně.

#### Článek IV.

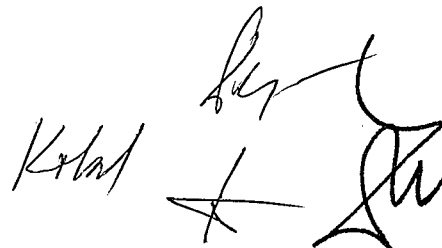
##### Úplata

1. Úplata je sjednána v souladu se zákonem č.526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů a smluvní strany sjednaly úplatu za splnění předmětu této smlouvy ve výši:  
Cena za Certifikační audit 119 000,- Kč (slovy Stodevatenácttisíckourunčeských) bez DPH 19%
2. Cena za 1.dozorový audit 54 000,- Kč (slovy padesátčtyřtisícekorunčeských) bez DPH 19%  
Cena za 2.dozorový audit 55 500,- Kč (slovy padesátpěttisícekorunčeských) bez DPH 19%  
Úplata celkem 228 500,- Kč bez DPH (slovy dvěštedvacetosmtisícipětsetkorunčeských)
3. Smluvní strany se výslovně dohodly, že v úplatě jsou zahrnuty veškeré náklady vykonavatele související s plněním této smlouvy, a to včetně vydání certifikátu dle normy ISO 9001: 2000 v českém a anglickém jazyce do konce roku 2008 a potvrzení těchto certifikátů dozorovými audity podle této smlouvy v letech 2009 a 2010.
4. Úplata za předmět této smlouvy bude placena na základě řádně vystavených faktur vykonavatelem vždy do 30. dnů po provedení každé části uvedené v čl. II. odst. 1, písm. a)b)c) této Smlouvy. Vykonavatel je oprávněn fakturovat až po předání bezvadné části díla. Splatnost těchto faktur smluvní strany sjednávají na 30 dnů od jejich prokazatelného doručení objednateli.
5. Faktury jsou daňovými doklady a musí mít náležitosti stanovené zákonem č.235/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů. V případě, že faktura nebude tyto náležitosti splňovat, je objednatel oprávněn takovou fakturu ve lhůtě splatnosti vrátit, s tím že lhůta splatnosti poběží až doručením faktury bezvadné.

#### Článek V.

##### Povinnosti smluvních stran

1. Obě smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděli v souvislosti s realizací této smlouvy o dílo a které se týkají druhé smluvní strany.
2. Vykonavatel se zavazuje dodržovat vnitřní pokyny objednatele, zejména pokyny, které se vztahují k pohybu osob po budově.



3. Vykonavatel se zavazuje použít veškeré údaje předané mu v rámci plnění dle této smlouvy objednavatelem výhradně za účelem splnění svých závazků vyplývajících ze smlouvy a nezpřístupní ani neumožní jejich zpřístupnění žádné třetí osobě vyjma případů, kdy je zpřístupní s předchozím písemným souhlasem objednatele, nebo že tak stanoví obecně závazný právní předpis.
4. V případě, že vykonavatel bude mít důvodné podezření, že došlo ke zpřístupnění takových údajů neoprávněné osobě, je povinen neprodleně o této skutečnosti informovat objednatele.
5. Vykonavatel je povinen po ukončení této smlouvy předat bez zbytečného odkladu objednateli veškeré materiály a věci, které od něho či jeho jménem převzal při plnění smlouvy, a to bez zbytečného odkladu. Písemnosti předané v elektronické podobě je vykonavatel povinen trvale odstranit.
6. Závazek ochrany předaných údajů zůstává v platnosti i po ukončení této smlouvy po dobu 5 let.
7. Vykonavatel se zavazuje přenést svou povinnost mlčenlivosti na všechny své zaměstnance, kteří se podílejí na plnění předmětu smlouvy.

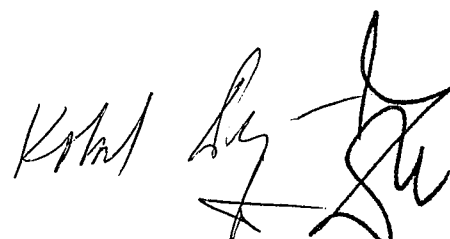
#### Článek VI. Smluvní pokuta

1. V případě porušení povinností sjednaných v čl.V. této smlouvy je vykonavatel povinen zaplatit objednateli smluvní pokutu ve výši 50 000 Kč za každý případ takového porušení.
2. V případě porušení povinností sjednaných v čl.V. této smlouvy je objednatel povinen zaplatit poskytovateli smluvní pokutu ve výši 50 000 Kč za každý případ takového porušení.

#### Článek VII. Kontaktní osoby

Kontaktními osobami ve věci plnění dle této smlouvy jsou:

- |                         |           |  |  |
|-------------------------|-----------|--|--|
| 1. Za objednatele:      |           |  |  |
| jméno, příjmení         | tel.č.    | e-mail:  |  |
| Filip Kotal, Ing., PhD. | 272185225 | <a href="mailto:filip.kotal@sukl.cz">filip.kotal@sukl.cz</a>   |  |
| 2. Za vykonavatele:     |           |  |  |
| Jméno, příjmení         | tel.č.    | e-mail:  |  |
| Hana Horáková           | 261102516 | <a href="mailto:hana.horakova@lr.org">hana.horakova@lr.org</a> |  |



### Článek VIII. Trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na 3 roky od data vystavení certifikátu systému managementu kvality podle ISO 9001:2000
2. Tuto smlouvu lze vypovědět, a to písemnou výpovědí s jednoměsíční výpovědní lhůtou, která začíná plynout ode dne následujícího po dni, ve kterém byla výpověď doručena druhé smluvní straně.

### Článek IX. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá účinnosti podpisem obou smluvních stran.
2. Tato smlouva může být měněna pouze po vzájemném projednání písemnými a vzestupně číslovanými dodatky k této smlouvě.
3. Smluvní strany se výslovně a neodvolatelně dohodly, že vykonavatel není oprávněn započíst jakékoli své pohledávky za objednatelem proti pohledávkám objednatele za vykonavatelem z této smlouvy. Smluvní strany se dále výslovně dohodly, že objednatel je oprávněn započíst jakoukoli pohledávku z této smlouvy za vykonavatelem proti jakékoli pohledávce vykonavatele za objednatelem z této smlouvy.
4. Tato smlouva byla vyhotovena ve čtvero výtiscích, z nichž každý má hodnotu originálu. Každá ze smluvních stran obdrží po dvou těchto vyhotoveních.
5. Nedílnou součástí této smlouvy je Dodatek č. 1.

V Praze, dne 2008. 09. 05.

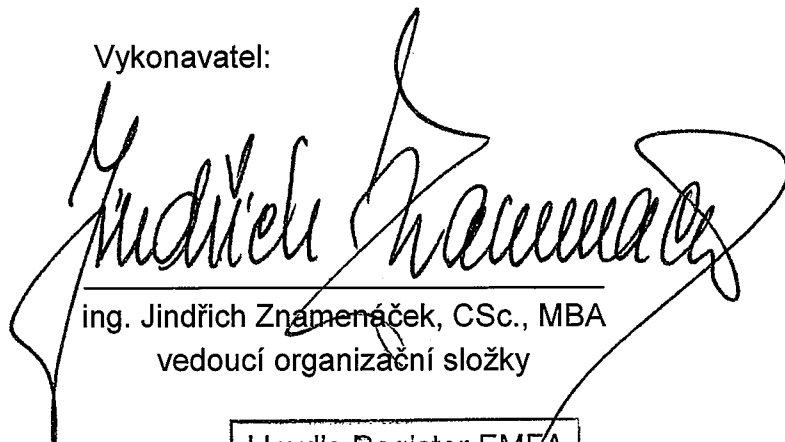
V Praze dne 11. 9. 2008

Objednatel:

Vykonavatel:




PharmDr. Martin Beneš  
ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv



ing. Jindřich Znamenáček, CSc., MBA  
vedoucí organizační složky

Lloyd's Register EMEA  
Táborská 31  
140 00 Praha 4



**Dodatek č. 1 ke Smlouvě o kontrolní činnosti  
„Certifikace procesů ústavu dle normy ISO 9001:2000“**

**1. Rozsah služby**

Pokud se při poskytování služeb podle této smlouvy ukáže, že posouzení systému managementu Objednatele nebo jeho části není možné, vyhrazuje si Vykonavatel právo posouzení systému managementu Objednatele neprovést.

Rozsah posouzení podle Článku I. závisí na skutečnostech, které mohou vyjít najevo v průběhu posuzování a v důsledku toho se Rozsah posouzení může změnit. Konečný Rozsah posouzení bude uveden na certifikátu vystaveném Vykonavatelem. Po provedení certifikačního auditu systému managementu vyhotoví Vykonavatel zprávu o auditu.

**2. Úplata**

Úplata za certifikační audit uvedená v Článku IV. zahrnuje vystavení dvou výtisků certifikátů pod britskou akreditací UKAS. Za další výtisky, pokud budou požadovány, zaplatí Objednatel částku 150,- Kč za každý výtisk.

Vystavení certifikátu pod další akreditací je možné na základě dohody mezi Vykonavatelem a Objednatelem, přičemž vystavení takového certifikátu může vyžadovat splnění dodatečných požadavků a za jeho vystavení náleží Vykonavateli další odměna. Pokud nebude dohodnuto jinak, za dva výtisky certifikátu pod další akreditací náleží Vykonavateli odměna 6.300 Kč za rok.

**3. Zrušení/náklady na odložení**

Termíny kontrolní návštěvy budou mezi Objednatelem a Vykonavatelem dohodnuty nejpozději 8 týdnů před jejím datem

Jestliže Objednatel odloží či zruší dříve dohodnutý termín kontrolní návštěvy později než 30 dní před dohodnutým datem, má Vykonavatel právo na zaplacení smluvní pokuty ve výši odměny za kontrolní návštěvu.

**4. Práva a povinnosti Objednatele**

Objednatel se zavazuje:

- 4.1 zachovávat systém managementu v souladu se Standardy posuzování stanovenými v části 1 této Smlouvy,
- 4.2 dodržovat aktuální pravidla LRQA, pro užití známky certifikovaného systému managementu spolu s případnými známkami akreditací,
- 4.3 oznámit Vykonavateli veškeré návrhy změn systému managementu, které by mohly ovlivnit shodu systému managementu se standardy uvedenými v této Smlouvě, před provedením těchto změn,
- 4.4 poskytnout Vykonavateli a na jeho žádost i akreditačním společnostem všechny nezbytné informace a součinnost nezbytnou pro poskytnutí služby specifikované v části 1 této Smlouvy.
- 4.5 zajistit na svých pracovištích bezpečnost a ochranu zdraví při práci osob zajišťujících poskytování služeb ze strany Vykonavatele.

**5. Povinnosti Vykonavatele**

Vykonavatel se zavazuje:

- 5.1 provést certifikační audit systému managementu Objednatele za účelem ověření shody se Standardy posuzování uvedenými v Článku I. této smlouvy, což zahrnuje přezkoumání dokumentace systému managementu Objednatele a ověření jejího uplatňování,
- 5.2 vydat po skončení certifikačního auditu, za předpokladu, že je systém managementu v souladu s požadavky Standardů posuzování, certifikát o shodě s platností 36 měsíců od ukončení certifikace. Pokud se na základě výsledků kontrolních návštěv či na základě stížnosti vznesené vůči Objednateli, která bude Vykonavatelem shledána jako opodstatněná, ukáže, že systém managementu není v souladu s požadavky Standardů posuzování, již vydaný certifikát pozbude účinnosti a platnosti,
- 5.3 provést certifikační audit a kontrolní návštěvy ve lhůtách stanovených v Článku II. této Smlouvy,

- 5.4 oznámit Objednateli všechny nedostatky zjištěné během návštěv Vykonavatele a bude-li to nutné, požádat o následnou návštěvu za účelem ověření nápravných opatření. Odměna za následnou návštěvu bude 18500,- Kč za 1 člověkodenní, přičemž lověkodnem se pro účely této smlouvy rozumí jeden pracovní den jednoho auditora v délce 8 pracovních hodin práce auditora včetně času na psaní zprávy o auditu, s výjimkou přestávek na oběd či večeři,
- 5.5 zajistit poskytování služeb prostřednictvím osob s příslušnou kvalifikací,
- 5.6 posoudit každou stížnost podanou k General Committee společnosti Lloyd's Register Quality Assurance, Ltd, jestliže bude Objednatel nespokojen se službami Vykonavatele, pokud se takovou stížnost nepodařilo vyřešit prostřednictvím organizační složky Vykonavatele v České republice,
- 5.7 zvážit výměnu osob, které jménem Vykonavatele služby poskytují, pokud budou výhrady Objednatele vůči těmto osobám opodstatněné,
- 5.8 za podmínky splnění požadavků stanovených v článku 2.2 Dodatku poskytnout Objednateli právo užívat známku LRQA pro certifikovaný systém managementu případně společně se známkou akreditačních organizací. Toto právo na užívání známky je poskytnuto bezplatně,
- 5.9 informovat Objednatele o aktuálních pravidlech používání známky LRQA a známky certifikovaného systému managementu ve smyslu článku 4.2 a článku 5.8 tohoto Dodatku,
- 5.10 dodržovat bezpečnostní pokyny sdělené Objednatelům a používat poskytnuté osobní ochranné pomůcky a prostředky v rozsahu požadovaném Objednatelům.

## 6. Důvěrnost informací

- 6.1 Vykonavatel, její vedoucí pracovníci, zaměstnanci nebo jiné pověřené osoby se zavazují dodržovat mlčenlivost o všech skutečnostech, které se dozvěděli v souvislosti s poskytováním služeb u Objednatele a zavazují se, že informace o těchto skutečnostech neposkytnou třetí osobě bez souhlasu Objednatele, ledaže je takové poskytnutí informací předpokladem pro poskytnutí služeb podle této Smlouvy.
- 6.2 Výše uvedenou povinnost mlčenlivosti je Vykonavatel povinen dodržovat po dobu trvání této Smlouvy a po jejím ukončení, s výjimkou:
- informací, které byly v držení Vykonavatele dříve než byly poskytnuty Objednatelům;
  - informací, které jsou veřejně dostupné;
  - informací, které byly získány ze zdroje nezávislého na Objednatelům;
  - informací, které byly zpřístupněny třetí osobě za účelem dosažení nebo udržení akreditací LRQA, pokud je tato třetí osoba vázána obdobným závazkem mlčenlivosti jako Vykonavatel.

## 7. Odpovědnost

- 7.1 S výjimkou ustanovení Článků V. a VI. platí, že pokud Vykonavatel nebo některý z jejích vedoucích pracovníků, zaměstnanců nebo pověřených osob poskytujících službu poruší zaviněným způsobem některou z povinností stanovených touto Smlouvou, je Vykonavatel povinen zaplatit Objednatelům smluvní pokutu ve výši přijaté platby za tu část Objednatelem zaplacené služby, při jejímž poskytování došlo k porušení povinnosti.
- 7.2 Vykonavatel, jeho vedoucí pracovníci, zaměstnanci, nebo pověřené osoby neodpovídají za přesnost informací, zpráv z auditu nebo rad poskytnutých v souvislosti s poskytováním služeb podle této Smlouvy.
- 7.2.1 Odpovědnost Vykonavatele vyplývá z jeho povinnosti provést posouzení systému managementu v souladu s pravidly akreditace.

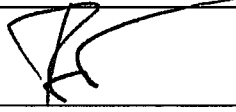
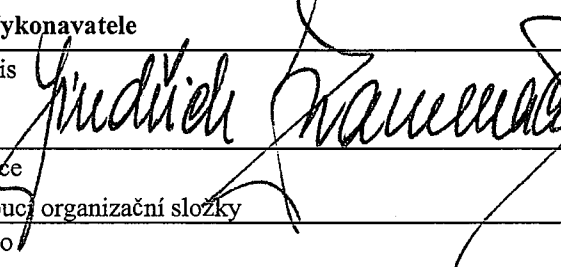
## 8. Odškodnění

Objednatel se zavazuje odškodnit Vykonavatele za všechny ztráty, které Vykonavatel utrpí, a za všechny nároky, které budou vůči Vykonavatelům uplatněny třetími osobami v důsledku toho, že ze strany Objednatele došlo ke zneužití certifikátů, oprávnění, schválení, prohlášení o shodě nebo licencí k užití akreditační známky, jež byly poskytnuty Objednatelům Vykonavatelem podle této Smlouvy. Vykonavatel se zavazuje neprodleně o takové situaci informovat Objednatele.

## 9. Ukončení smlouvy

- 9.1 Uplynutím výpovědní lhůty se stávají všechna prohlášení o shodě, certifikáty, oprávnění či schválení vydaná podle této Smlouvy neplatnými a neúčinnými. Objednatel má povinnost zničit vydané certifikáty a jejich kopie na svůj náklad.
- 9.2 Při ukončení Smlouvy jakoukoliv ze stran se stává ihned splatným závazek Objednatele zaplatit odměnu za služby poskytnuté do doby ukončení této Smlouvy. Vykonavatel vystaví bez zbytečného odkladu příslušné

	vyúčtování (daňový doklad).
9.3	Ukončení této Smlouvy se nevztahuje na ta její ustanovení, která podle svojí povahy mají trvat i po ukončení této Smlouvy, zejména na články 6, 7 a 8 tohoto Dodatku.
9.4	Pokud je nebo se stane některé z ustanovení této Smlouvy neplatným, neúčinným nebo nevymahatelným, netýká se neplatnost, neúčinnost nebo nevymahatelnost takového ustanovení ostatních ustanovení této Smlouvy. Smluvní strany se zavazují, že takové neplatné, neúčinné nebo nevymahatelné ustanovení nahradí platným, účinným a vymahatelným ustanovením, které bude mít stejný smysl a účel.
10.	<b>Vyšší moc</b> Žádná ze stran neodpovídá za porušení povinností stanovených touto Smlouvou, pokud k porušení povinnosti došlo v důsledku okolností vylučujících odpovědnost ve smyslu § 374 obchodního zákoníku.
11.	<b>Postoupení</b> Práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy nemohou být zcela ani zčásti postoupeny na třetí osoby, ledaže by se strany písemně dohodly jinak.
12.	<b>Právo a příslušnost soudů</b> Současně je na základě dohody stran založena výlučná příslušnost a pravomoc českých soudů k řešení jakýchkoliv právních sporů vyplývajících z této Smlouvy.

Za Objednatele	Za Vykonavatele
Podpis 	Podpis 
Funkce Ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv	Funkce Vedoucí organizační složky
Jméno PharmDr. Martin Beneš	Jméno Ing. Jindřich Znamenáček, CSc., MBA
Datum: 2008. 09. 03.	Číslo smlouvy :
	Datum: 11. 8. 2008

Lloyd's Register EMEA  
Táborská 31  
140 00 Praha 4

