

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

uzavřená podle § 591 a násl. zákona 531/1991 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.....

(dále jen "**Objednatel**")

- a -

(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 objednatele kontrolní činnost spočívající v prověření dokumentace systému managementu jakosti zavedeného u objednatele 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 objednatele (dále jen „certifikační audit“), vydat objednateli zprávu o auditu, a v případě, že dokumentace systému managementu jakosti objednatele 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
 - Farmakovigillance 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; Zámostí 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- Kč (slovy)

DPH%

Cena za 1.dozorový audit.....- Kč (slovy)

DPH%

Cena za 2.dozorový audit- Kč (slovy)

DPH%

Úplata celkem - Kč (slovy.....)

2. 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.

3. 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.

4. 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 doručení 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	filip.kotal@sukl.cz

2. Za vykonavatele:

Jméno, příjmení	tel.č.	e-mail:
-----------------	--------	---------

Článek VIII.

Trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to
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.

V Praze, dne

V Praze dne

Objednatel:

Vykonavatel:

PharmDr. Martin Beneš
ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv

