

Zmluva o dielo

Uzavretá podľa § 536 Obchodného zákonníka

ČL. I.

Zmluvné strany

Objednávateľ: **Názov :** Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečív
 Biovetská 34
 949 01 Nitra
 IČO: 31 873 154
 DIČ : 2021270372

Obchodný register :

Bankové spojenie :

Zastúpený : MVDr. Ladislav Sovík - riaditeľ

Oprávnený jednat' :

Zhotoviteľ: **Názov :** EL spol. s r. o.
 Radlinského 17A
 052 01 Spišská Nová Ves
 IČO : 316 52 859
 IČ DPH : SK 202 050 2891

Obchodný register : Okresný súd Košice I , Oddiel : Sro, Vložka číslo: 1470/V

Bankové spojenie : VÚB Spišská Nová Ves č. ú. 172449 592/0200

Zastúpený : Ing. Ľuboslav Blahut CSc, riaditeľ.

Oprávnený jednat' : Ing. Kamil Šimo, vedúci Strediska laboratórných prác

Kde:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečív vykonáva štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie a kontrolu pri výrobe veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok, pri veľkodistribúcii veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok, vydáva povolenie na výrobu a veľkodistribúciu veterinárnych liekov, schvaľuje veterinárne prípravky (dezinfekčné, vitamínové, vitamínovo-minerálne, minerálne, kozmetické, diagnostické, probiotiká) a veterinárne zdravotnícke pomôcky, povoľuje klinické skúšanie veterinárnych liekov, vedie zoznam registrovaných veterinárnych liekov, schvaľovacích veterinárnych prípravkov a zdravotníckych pomôcok.

EL spol. s r.o. je spoločnosť, ktorá má skúšobné laboratória akreditované podľa STN EN ISO/IEC 17025:2005 a vlastniace tiež Osvedčenie o súlade so správnou laboratórnou praxou, vykonávajúce vzorkovanie a skúšanie potravín, nápojov a ich jednotlivých zložiek, biologických materiálov, pitných, minerálnych, liečivých, odpadových, podzemných, povrchových, závlahových a priemyselných vôd, krmív a ich jednotlivých zložiek, farmaceutických surovín, liečiv a pomocných látok, chemických látok, kozmetických výrobkov, priemyselných výrobkov a hračiek, hnojív, pôdných pomocných látok a pestovateľských substrátov, odpadov a výluhov, pôd a geologických materiálov.

Jedná sa o fyzikálno-chemické analytické skúšky, biologické skúšky, skúšky mikrobiologickej bezpečnosti a skúšky ekotoxicity včítane vzorkovacích prác.

Správna laboratórna prax je aplikovaná na testovanie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti látok. Predmetom činnosti je neklinické testovanie bezpečnosti látok obsiahnutých vo farmaceutických výrobkoch, prípravkoch na ochranu rastlín, kozmetických výrobkoch, veterinárnych liečivách, potravinových a krmovinových doplnkoch a priemyselných chemických látok a prípravkov.

ČL. II. Predmet zmluvy

1. Predmetom zmluvy je:
 - a) Vykonávanie laboratórných prác – farmaceutické skúšanie a analýzy (re-testovanie) vzoriek liekov, liečiv, produktov, farmaceutických surovín a pomocných látok pre veterinárne použitie a obalov pre farmaceutické použitie za účelom kontroly resp. prepúšťania šarží liekov na územie EÚ podľa schválených postupov, liekopisov, technickej špecifikácie výrobcu a ďalších postupov v zmysle požiadaviek EÚ na ktorých sa môžu zmluvné strany dohodnúť,
 - b) Vykonávanie stabilitných skúšok a stabilitných štúdií,
 - c) Vykonávanie kontroly mikrobiologickej čistoty prostredia a kontroly účinnosti sterilizačných prístrojov,
 - d) Vývoj a validácia skúšobných metód.
2. Práce budú vykonávané na základe jednotlivých požiadavkových listov objednávateľa a podľa Štandardných operačných postupov – analytických metód resp. technickej špecifikácie produktu výrobcu, v ktorých budú špecifikované požadované práce a dohodnuté termíny dodania prác, resp. iné vzájomne dohodnuté podmienky.
3. Spoločnosť EL spol. s r.o. preukázala a potvrdzuje že má odborné znalosti a rozumie požiadavkám farmaceutického testovania výrobkov ako pre kontrolu tak aj v rámci prepúšťania výrobkov liekov na územie Európskej únie. EL spol. s r.o. potvrdzuje, že má primerané prístrojové vybavenie (validované a kalibrované v súlade so zavedeným systémom manažérstva kvality), kvalifikovaný a skúsený personál pre vykonávanie aktivít, tak ako je definované v rozsahu prác a zavedený systém manažérstva kvality podľa medzinárodnej normy STN EN ISO/IEC 17025:2005, resp. zavedený systém Správnej laboratórnej praxe podľa princípov OECD.
4. Každá zo strán potvrdzuje, že má všetky potrebné zákonné a iné dokumenty a oprávnenia, ktoré sú vyžadované pre plnenie predmetu tejto zmluvy.

ČL. III. Termín plnenia

1. Práce budú vykonávané v termínoch dohodnutých medzi zhotoviteľom a objednávateľom.
2. Doba vykonania skúšok závisí predovšetkým od technologického postupu skúšky, od vlastností a množstva vzoriek. Doba vykonania rutinných analýz je maximálne 18

pracovných dní od dodania vzorky do laboratória. Pri špeciálnych skúškach sa dohodnú dodacie lehoty osobitne.

3. V mimoriadných prípadoch, ktoré môžu ohroziť plnenie termínu je zhotoviteľ oprávnený posunúť termín plnenia, avšak na túto skutočnosť musí objednávateľa včas upozorniť a dohodnúť nový termín.

ČL. IV.

Cena a fakturácia predmetu zmluvy

Pre dojednanie ceny laboratórných prác platí aktuálny cenník zhotoviteľa, ktorý tvorí prílohu tejto zmluvy.

K dojednanej cene bude zhotoviteľ účtovať príslušnú sadzbu DPH

Po dohode obidvoch zmluvných strán sa objednávateľ zaväzuje uskutočniť úhradu za vykonané práce príkazom na účet zhotoviteľa na základe faktúry.

Fakturácia sa uskutoční za týchto podmienok:

1. zhotoviteľ postúpi objednávateľovi faktúru za vykonané práce so súpisom vykonaných prác a s kompletnými výsledkami laboratórných skúšok – Protokolom o skúške v zmysle II., III. a IV. článku tejto zmluvy
2. objednávateľ po prevzatí prác uhradí faktúru v termíne jej splatnosti

Zhotoviteľ si vyhradzuje právo pri náraste cien vstupov aktualizovať cenník a po dohode s objednávateľom pokračovať v zmluvnom vzťahu.

ČL.V.

Práva a povinnosti zmluvných strán

Objednávateľ

1. Objednávateľ súhlasí, že poskytne zhotoviteľovi všetky potrebné dokumenty, ktoré súvisia s procesom re-testovania a všetky informácie a údaje týkajúce sa skúšania produktu.
2. Obidve strany súhlasia, že sa budú ihneď navzájom informovať štandardnou cestou o skutočnostiach, ktoré by mohli mať negatívny vplyv na proces testovania alebo na samotný výsledok skúšky.
3. Objednávateľ bude poskytovať dostupné údaje o podmienkach prebratia vzoriek, počte vzoriek a bude špecifikovať požadované parametre pre analýzu.
4. V prípade výskytu nezrovnalostí vo výsledkoch (výsledok mimo limitnej hodnoty uvedenej v produktovej špecifikácii výrobcu) bude objednávateľ oprávnený po vzájomnej dohode objednať si kontrolné analýzy v laboratóriu tretej strany ako súčasť kontroly kvality práce zhotoviteľa. Ak sa vykonanie kontrolných analýz ukáže byť oprávnené, t.j. ak táto tretia strana potvrdí výsledok podľa analytického certifikátu výrobcu, potom zhotoviteľ uhradí náklady na vykonanie nezávislého testu, ktoré vykonalo laboratórium tretej strany. V prípade potvrdenia výsledku zhotoviteľa vzniknuté náklady znáša objednávateľ.

5. Objednávateľ je povinný udržiavať a aktualizovať všetku požadovanú dokumentáciu súvisiacu s procesom predmetného testovania
6. Objednávateľ dáva súhlas na zabezpečenie subdodávateľských prác na skúšanie v prípade nepredvídateľných skutočností (dlhodobá porucha zariadení, kapacitné problémy ap.) Subdodávateľ musí mať zavedený a akreditovaný systém manažérstva kvality podľa medzinárodnej normy STN EN ISO/IEC 17025:2005, resp. zavedený systém Správnej laboratórnej praxe podľa princípov OECD.

Zhotoviteľ

1. Zhotoviteľ je povinný testovať dodané vzorky výrobkov podľa dodaných metodických postupov a tak, aby boli v zhode so smernicami EÚ a v súlade so zavedeným systémom kvality.
2. Zhotoviteľ dodá Protokol o skúške v elektronickej forme (e-mailom ako PDF súbor) a tlačенý výtlačok zaslaný poštou
3. Zhotoviteľ súhlasí a potvrdzuje, že jeho laboratórne vybavenie, prístrojová technika a skúšobné metódy sú validované a udržiavané v zhode s akreditáciou skúšobných laboratórií a so Správnu laboratórnou praxou.
4. Zhotoviteľ ručí a garantuje, že skúšobné laboratórium, v ktorom budú vykonávané úlohy vyplývajúce z tejto zmluvy, bude mať potrebné oprávnenia a certifikáty od regulačných orgánov pre dohodnutý účel (Osvedčenie o akreditácii, Certifikát Správnej laboratórnej praxe, autorizáciu – povolenie na výkon farmaceutického skúšania od UŠKBVL a ŠÚKL.). Zhotoviteľ je povinný udržiavať takéto oprávnenia/certifikáty počas trvania tejto zmluvy v platnosti a zároveň okamžite informovať objednávateľa o akýchkoľvek prípadných zmenách alebo aktualizáciách týchto oprávnení/certifikátov.
5. Zhotoviteľ zabezpečí všetky požadované analytické štandardy (účinná látka, nečistoty ap.) potrebné pre testovanie v prípade, že nebudú dodané objednávateľom, a ich cena bude zahrnutá do celkovej ceny za analýzu.
6. Aj v prípade, keď bude nejaká skúška zabezpečená subdodávateľským spôsobom, zodpovednosť za výsledky ostáva na zhotoviteľovi.
7. Zhotoviteľ umožní objednávateľovi prístup do zodpovedajúcich priestorov laboratórií za účelom vykonania zákazníckeho auditu vo vopred dohodnutom termíne.
8. Zhotoviteľ sa zaväzuje použiť výsledky skúšok len na dohodnuté účely a neposkytnúť ich tretej osobe bez súhlasu objednávateľa.
9. Zhotoviteľ sa zaväzuje povinnosťou mlčanlivosti o veciach, o ktorých sa dozvedel pri plnení činností podľa tejto zmluvy.
10. Všetka dokumentácia akejkoľvek povahy týkajúca sa plnenia predmetu tejto zmluvy, ktorú získal alebo vytvoril zhotoviteľ, vrátane všetkých analýz, štúdií alebo iných dokumentov,

či už pripravených zhotoviteľom alebo doručených zhotoviteľovi objednávateľom, bude a zostane výhradným majetkom objednávateľa.

ČL.VI.

Matica zodpovednosti

Matica zodpovednosti	EL	ÚŠKVBL
Vzorkovanie produktu		X
Zabezpečenie analytického referenčného štandardu	X	X
Manipulácia a uchovávanie analytických referenčných štandardov	X	
Dodanie analytických skúšobných postupov (Štandardné operačné postupy), Technickej špecifikácie produktu prípadne Analytického certifikátu		X
Transport vzoriek produktu do EL	X	X
Označenia a uchovávanie vzoriek produktu	X	
Špecifikácia kritérií pre príjem vzoriek	X	
Analýza vzoriek produktu	X	
Vyhotovenie a schválenie Protokolu o skúške	X	
Vyhodnotenie výsledkov	X	
Sledovanie nevyhovujúcich výsledkov mimo špecifikácie	X	X
Archivovanie dokumentácie z testovania	X	
Archivácia Protokolov o skúške	X	X

ČL.VII.

Záverečné ustanovenia

1. Zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú s polročnou výpovednou dobou.
2. K zmene alebo doplneniu tejto zmluvy môže dôjsť iba po písomnej dohode oboch zmluvných strán.
3. Práva a povinnosti zmluvných strán neupravené touto zmluvou sa riadia ustanoveniami Obchodného zákonníka.
4. Táto zmluva je vyhotovená v 2 exemplároch, z ktorých každá strana obdrží po 1 vyhotovení.
5. Zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu obojvoma zmluvnými stranami.

Objednávateľ:

V Nitre, dňa :

Ústav štátnej kontroly
veterinárnych biopreparátov a liečiv
NITRA

Zhotoviteľ:

V Spišskej Novej Vsi, dňa : 19.05.2008

EL spol. s r.o.
Radlinského 17A/1575
052 01 Spišská Nová Ves ©

Ing. Ľuboslav Blahut, CSc.
riaditeľ