

Zmluva o testovaní vzoriek

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „zmluva“)

Zmluvné strany:

Objednávateľ:

Obchodné meno: **MediPharm, a.s.**
Sídlo: Kpt. Nálepku 637/2, 082 71 Lipany
IČO: 46147594
DIČ: 2023284747
IČ DPH: SK2023284747
Registrácia: 4.6.2011
V zastúpení: MVDr. Václav Svítíl, prokurista
Bankové spojenie: [REDACTED]
IBAN: [REDACTED]
BIC: [REDACTED]
Kontaktné osoby: RNDr. Alena Bučková, email : alena.buckova@medi-pharm [REDACTED]
(ďalej len „objednávateľ“ alebo „MediPharm“)

a

Zhotoviteľ:

Názov: **Biomedicínske centrum Slovenskej akadémie vied**
Sídlo: Dúbravská cesta č. 9, 845 05 Bratislava
IČO: 50 073 869
DIČ: 2120169865
IČ DPH: SK2120169865
Bankové spojenie: [REDACTED]
IBAN: [REDACTED]
BIC: [REDACTED]
V zastúpení: prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc., riaditeľka BMC SAV
Kontaktné osoby: RNDr. Vladimír Zelník, CSc., e-mail: viruzelo@savb [REDACTED]
RNDr. Marta Miklošová, e-mail: marta.miklosova@savb [REDACTED]
(ďalej len „zhotoviteľ“ alebo „BMC SAV“ a spolu s objednávateľom aj ako „zmluvné strany“)

Preambuľa

1. Biomedicínske centrum Slovenskej akadémie vied je multidisciplinárna vedecká organizácia pôsobiaca v oblasti lekárskejších a biologických vied, v ktorej detašovanom pracovisku v Biotechnologických a analytických laboratóriách v Šarišských Michaľanoch (ďalej len „BTL“) prebieha vývoj a validácia metód stanovenia účinnosti, zloženia, bezpečnosti a čistoty medicínskych produktov. Analytické laboratóriá BTL sú nositeľom Certifikátu Správnej výrobnéj praxe (SVP) pre kontrolné laboratóriá vo farmácii.

2. MediPharm, a.s. je spoločnosť zameraná na výrobu suchých a tekutých injekcií a infúzií v súlade s európskymi kritériami správnej výrobných praxe (SVP).
3. BMC SAV a MediPharm sa ako zmluvné strany dohodli na tejto zmluve o testovaní vzoriek.

Článok I.

Predmet a účel zmluvy

1. Predmetom tejto zmluvy je úprava vzájomných práv a povinností oboch zmluvných strán.
2. Účelom tejto zmluvy je záväzok zhotoviteľa vykonať pre objednávateľa, na základe jeho požiadaviek, mikrobiologické testovanie prípravkov a pomocného materiálu (ďalej len „vzorky“) a záväzok objednávateľa uhradiť zhotoviteľovi za vykonané analýzy odmenu podľa podmienok dohodnutých v tejto zmluve.

Článok II.

Práva a povinnosti zmluvných strán

1. Zhotoviteľ sa zaväzuje:

- a) v termínoch stanovených po vzájomnej dohode s objednávateľom a za dodržania vhodných skladovacích a prepravných podmienok zabezpečiť odber dohodnutých vzoriek a zaobchádzať s nimi podľa požiadaviek správnej výrobných praxe
- b) na vlastné náklady a na vlastné nebezpečenstvo zabezpečiť dovoz vzoriek na adresu Biotechnologické a analytické laboratóriá BMC SAV, Jarkova 17, 082 22 Šarišské Michaľany
- c) vykonať pre objednávateľa mikrobiologické testovanie prípravkov a pomocného materiálu, pričom predmetné analýzy budú pozostávať zo skúšok novelizovanými metodikami a testovania podľa metodík popísaných v Európskom liekopise (Eu.Pharm.) a aktuálne platných príslušných noriem
- d) doručiť objednávateľovi výsledky vykonaných analýz vo forme vyplneného protokolu o skúške (príloha č. 2 tejto zmluvy) najneskôr do 3 kalendárnych dní od ich zhotovenia prostredníctvom elektronickej pošty odoslanej na e-mailovú adresu kontaktnej osoby objednávateľa, ktorá je uvedená v záhlaví tejto zmluvy; zhotoviteľ sa zároveň zaväzuje do 5 kalendárnych dní od vykonania analýz doručiť objednávateľovi originál vyplneného protokolu o skúške poštou na adresu sídla objednávateľa, ktorá je uvedená v záhlaví tejto zmluvy.

2. Objednávateľ sa zaväzuje:

- a) stanoví rozsah požadovaných analýz formou písomnej žiadanky o skúšku (príloha č. 1 tejto zmluvy) odovzdanej zhotoviteľovi pri každom realizovanom odbere vzoriek, ak sa v konkrétnom prípade zmluvné strany nedohodnú inak,
- b) odber a odvoz vzoriek na adresu určenú v Článku II, odst. 1., písm. b, vrátane rozsahu požadovaných analýz potvrdí kontaktná osoba odberateľa alebo ňou poverený zamestnanec na rovnopise žiadanky o skúšku, ak sa v konkrétnom prípade zmluvné strany nedohodnú inak,
- c) uhradiť zhotoviteľovi odmenu v zmysle článku III. tejto zmluvy.

3. V prípade písomného súhlasu objednávateľa má zhotoviteľ právo publikovať výsledky a poznatky získané pri vykonávaní analýz v zmysle tejto zmluvy v odbornej literatúre.
4. Zmluvné strany sa zaväzujú poskytnúť si navzájom nevyhnutnú súčinnosť. V prípade neposkytnutia nevyhnutnej súčinnosti zo strany objednávateľa sa primerane posúva termín plnenia na strane zhotoviteľa a zhotoviteľ v danom prípade nie je v omeškaní. Čas plnenia sa posúva aj o dobu pôsobenia vyššej moci za predpokladu, že dotknutá zmluvná strana oznámi vznik udalosti vyššej moci druhej strane okamžite po tom, ako takáto udalosť nastala.
5. Zmluvné strany sa zaväzujú písomne, bez zbytočného odkladu, oznámiť druhej zmluvnej strane všetky zmeny identifikačných údajov, uvedených v úvodnej časti tejto zmluvy, resp. akúkoľvek inú zmenu skutočností a právnych pomerov, ktoré by mohli mať vplyv na práva alebo záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy.

Článok III.

Odmena a platobné podmienky

1. Objednávateľ sa v zmysle tejto zmluvy zaväzuje uhradiť zhotoviteľovi odmenu za testovanie podľa cenníka, uvedeného v prílohe č. 4.
2. Objednávateľ sa zaväzuje uhradiť odmenu na základe zhotoviteľom vystavenej faktúry, ktorá bude splatná do 30 dní odo dňa jej doručenia objednávateľovi.
3. Faktúra musí obsahovať údaje uvedené v zákone č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v platnom znení a kópiu objednávky. Faktúra taktiež musí spĺňať všetky náležitosti v zmysle zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení, zákona č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve v platnom znení a ostatných právnych predpisov platných v Slovenskej republike.
4. Za deň splnenia peňažného záväzku sa pre účely tejto zmluvy považuje deň pripísania úhrady na účet zhotoviteľa.
5. V prípade, ak je objednávateľ v omeškaní so zaplatením faktúry, má zhotoviteľ právo požadovať od objednávateľa zaplatenie úrokov z omeškania vo výške 0,05 % z dlžnej sumy za každý deň omeškania až do dňa riadneho uhradenia faktúry.
6. Ak dôjde k zrušeniu objednávky zo strany objednávateľa, má objednávateľ povinnosť uhradiť zhotoviteľovi náklady za materiál obstaraný pre analýzu týchto vzoriek. Pokiaľ objednávateľ zruší objednávku počas už prebiehajúcich analýz, tak sa zaväzuje uhradiť odmenu v plnej výške špecifikovanej v bode 1 tohto článku. Na vznik nákladov a ich výšku je však zhotoviteľ povinný objednávateľa upozorniť, pričom objednávateľ má právo bezodkladne po obdržaní tejto informácie zrušenie predmetnej objednávky odvolať, pričom v takom prípade sa na objednávku bude nahliadať, ako keby zrušená nebola.
7. V období keď je objednávateľ v omeškaní so zaplatením faktúry si zhotoviteľ vyhradzuje právo odmietnuť prijať ďalšie vzorky na analýzy.

Článok IV.
Platnosť a účinnosť zmluvy

1. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania Zmluvnými stranami. V zmysle ustanovenia § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov táto zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
2. Táto zmluva sa uzatvára na dobu určitú a to do dňa 31. 10. 2023.
3. Táto zmluva zaniká:
 - a) na základe písomnej dohody zmluvných strán alebo
 - b) písomným odstúpením ktorejkoľvek zmluvnej strany od zmluvy v prípade podstatného porušenia zmluvy; pričom v odstúpení od zmluvy musí byť uvedený dôvod, pre ktorý zmluvná strana od zmluvy odstupuje alebo
 - c) písomnou výpoveďou podľa bodu 4 tohto článku alebo
 - d) uplynutím doby, na ktorú bola uzatvorená.
4. Túto zmluvu je možné ukončiť písomnou výpoveďou ktorejkoľvek zo zmluvných strán bez udania dôvodu, pričom výpovedná doba je 1 mesiac. Výpovedná doba začína plynúť dňom nasledujúcim po dni doručenia písomnej výpovede druhej zmluvnej strane. Doručením sa na účely tohto ustanovenia rozumie doručenie poštou prostredníctvom doporučenej zásielky do vlastných rúk štatutárnemu orgánu zmluvnej strany. Ak sa zmluvné strany nedohodnú inak, aj po ukončení zmluvy je zhotoviteľ povinný dokončiť poskytnutie služieb podľa tejto zmluvy, ktorých poskytovanie bolo začaté alebo objednané pred ukončením zmluvy. Za poskytnutie predmetných zmlúv je objednávateľ povinný zhotoviteľovi zaplatiť odmenu vo výške podľa článku III zmluvy.

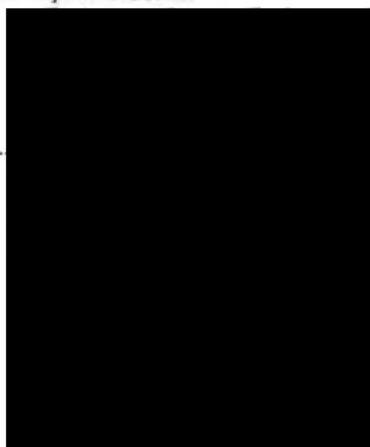
Článok V.
Záverečné ustanovenia

1. Vzťahy neupravené v tejto zmluve sa riadia príslušnými ustanoveniami zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov a ostatnými právnymi predpismi platnými v Slovenskej republike.
2. V prípade, že niektoré ustanovenie zmluvy sa stane neplatným a/alebo neúčinným, táto neplatnosť alebo/a neúčinnosť ustanovenia nespôsobuje neplatnosť a/alebo neúčinnosť celej zmluvy. Zmluvné strany sa zaväzujú, že v prípade podľa prvej vety sa bude takéto neplatné a/alebo neúčinné ustanovenie interpretovať v súlade so zmyslom a účelom zmluvy a zmluvné strany sa dohodnú na vhodnom nahradení takéhoto ustanovenia.
3. Neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy sú nasledujúce prílohy:
 - Príloha č. 1 – Žiadanka o skúšku
 - Príloha č. 2 – Protokol o skúške.
 - Príloha č. 3 - Osvedčenie o dodržaní Správnej výrobnjej praxe
 - Príloha č. 4 – Cenník
4. Zmluvu je možné meniť a dopĺňať len očíslovanými písomnými dodatkami, podpísanými štatutárnymi orgánmi oboch zmluvných strán.

5. Zmluvné strany berú na vedomie, že podľa zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov ide v prípade tejto zmluvy a jej dodatkov o povinne zverejňovanú zmluvu. Zmluvné strany berú na vedomie, že zverejnenie tejto zmluvy a všetkých jej prípadných dodatkov v súlade a v rozsahu podľa zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov, nie je porušením alebo ohrozením obchodného tajomstva.
6. Zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch, z ktorých každá zmluvná strana dostane dva rovnopisy.
7. Zmluvné strany vyhlasujú, že zmluva bola uzavretá slobodne, vážne a nebola uzavretá v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok.

V Lípnoch dňa 14. 07. 2021

Za objednávateľa:



V Bratislave

Za zhotoviteľa:



prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc.
riaditeľka BMC SAV

MediPharm

č. protokolu:

Žiadanka na skúšky

Prípravok:

Číslo šarže: Počet

Podľa normy:

Poznámka:

Žiadanku a vzorky prijal:

Dátum:

Podpis žiadateľa:

Dátum prevzatia:

Za Zhotoviteľa:



BTL SAV
Jarkova 269/17
Šarišské Michaľany
Slovenská republika

Príloha č. 2

Výtlačok č.

Protokol o skúške č.:

Údaje o vzorke

Evidenčné číslo:		Číslo šarže:	
Predmet skúšky/typ vzorky:		Veľkosť balenia:	
Názov vzorky:		Vzorku odobral:	
Požiadavka na skúšku:			
Číslo protokolu zákazníka:			

Údaje zákazníka

Objednávateľ/zákazník:		Dátum prevzatia vzorky:	
Organizačná jednotka		Dátum vykonania skúšok od:	
Zmluva/objednávka		Do:	
		Dátum vyhotovenia protokolu:	

Vyjadrenie súladu/nesúladu

Prehlásenia a upozornenia

- skúšky sú vykonávané na základe osvedčenia:
 - skúšobné laboratórium je držiteľom
- Tento protokol môže byť reprodukován iba ako celok, časť protokolu len so súhlasom skúšobného laboratória

Reklamácie a uchovávanie vzoriek

- reklamovať výsledky laboratórnych skúšok možno do 30 dní od dátumu vystavenia protokolu. Akceptované a vybavené sú len písomne podané reklamácie.
- Uchovávané sú iba vzorky u ktorých sa pôvodné vlastnosti nemenia a to do uplynutia doby reklamácie.
- Vrátenie zvyšku vzoriek – vzorky sú vracané zákazníkovi len na základe jeho žiadosti a na vlastné náklady.

Protokol o skúške vyhotovil a za správnosť zodpovedá:

Protokol dostane:

Dátum:

Schválil:

Kontaktné údaje:



BTL SAV
Jarkova 269/17
Šarišské Michaľany
Slovenská republika

Výtlačok č.

Protokol o skúške č.:

Údaje o vzorke

Evidenčné číslo:		Číslo šarže:	
Predmet skúšky/typ vzorky:		Veľkosť balenia:	
Názov vzorky:		Vzorku odobral:	
Požiadavka na skúšku:			
Číslo protokolu zákazníka:			

Výsledky skúšok

Skúšané podľa:

Skúška/meraná veličina/ parameter	Skúšobná metóda	Meracia jednotka	Limitná hodnota	Výsledok skúšky	Vyhlásenie súladu	Skúšané dňa

Popis skratiek:

Skratka	Popis

Skúšobné zariadenia a meradlá použité na skúšky boli kalibrované a overené v zmysle platných metrologických predpisov.

Dátum:
Kontaktné údaje:

Schválil:



BTL SAV
Jarkova 269/17
Šarišské Michaľany
Slovenská republika

CENNÍK

- a) odmena vo výške 95,- EUR bez DPH za test sterility
- b) odmena vo výške 60,- EUR bez DPH za stanovenie bakteriálnych endotoxínov metódou A (gélová limitná metóda)
- c) odmena vo výške 40,- EUR bez DPH za identifikáciu mikroorganizmov mikroskopiou podľa Grama + mikrotest
- d) odmena vo výške 15,- EUR bez DPH za identifikáciu mikroorganizmov mikroskopiou podľa Grama
- e) odmena vo výške 15,- EUR bez DPH za testovanie rastových vlastností živných pôd – 1 kmeň