

Technická zmluva

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: Spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri vedenom Okresným súdom Prešov, v odd. Sa, vo vložke č. 10583/P
V zastúpení: MVDr. Václav Svítal, prokurista
(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
V zastúpení: prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc., riaditeľka BMC SAV
(ďalej len „zhotoviteľ“ alebo „BMC SAV“ a spolu s objednávateľom aj ako „zmluvné strany“)

Preambula

1. Zmluvné strany dňa 14. 07. 2021 uzatvorili zmluvu o testovaní vzoriek (ďalej len „zmluva o testovaní vzoriek“), na základe ktorej sa zhotoviteľ zaviazal vykonať pre objednávateľa mikrobiologické testovanie prípravkov a pomocného materiálu (ďalej len „vzorky“) a objednávateľ sa zaviazal uhradiť zhotoviteľovi za takto vykonané analýzy dohodnutú odmenu.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že v súlade s platnými zásadami správnej výrobnéj praxe pri výrobe liečivých prípravkov (ďalej len „SVP“), ako aj vnútroštátnymi právnymi normami a predpismi platnými v EÚ (najmä Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch a Smernica Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnéj praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie), pristúpia k uzatvoreniu tejto technickej zmluvy, ktorá bližšie upravuje jednotlivé práva a povinnosti zmluvných strán zo zmluvy 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 špecifikácia individuálnej zodpovednosti zmluvných strán z pohľadu SVP pri plnení ich záväzkov vyplývajúcich zo zmluvy o testovaní vzoriek.

Článok II.
Práva a povinnosti zmluvných strán

1. **Objednávateľ sa zaväzuje:**
 - a) riadne a včas informovať zhotoviteľa o podmienkach prebratia vzoriek, počte vzoriek a špecifikácii požadovaných parametrov pre analýzu
 - b) udržiavať a aktualizovať všetku požadovanú dokumentáciu súvisiacu s procesom testovania vzoriek
2. **Objednávateľ je zodpovedný za to, že:**
 - a) poskytne zhotoviteľovi všetky potrebné dokumenty, ktoré súvisia s procesom testovania a všetky informácie a údaje týkajúce sa skúšania produktu, ktoré sú bližšie špecifikované v prílohe č. 3 tejto zmluvy (ďalej len „predpisová dokumentácia“)
 - b) uchová referenčné vzorky skúšaných produktov a materiálov v súlade so zásadami SVP
 - c) vzorky určené na skúšanie budú odobraté v súlade so zásadami SVP, pričom každá vzorka bude označená názvom, číslom šarže a dobou použiteľnosti
3. Objednávateľ je oprávnený po vzájomnej dohode so zhotoviteľom vykonať inšpekciu príslušných pracovísk, kontrolných procesov a dokumentácie zhotoviteľa, a to kedykoľvek počas trvania zmluvy o testovaní vzoriek. Objednávateľ je pri výkone inšpekcie povinný dodržiavať všetky obmedzenia vyplývajúce z platných právnych predpisov.
4. V prípade výskytu nezrovnalostí vo výsledkoch (výsledok mimo limitnej hodnoty uvedenej v produktovej špecifikácii výrobcu) je objednávateľ po vzájomnej dohode so zhotoviteľom oprávnený objednať si kontrolné analýzy v laboratóriu tretej strany, ako súčasť kontroly kvality práce zhotoviteľa.
5. **Zhotoviteľ je zodpovedný za to, že:**
 - a) vzorky dodané objednávateľom bude skúšať podľa dodaných metodických postupov, resp. podľa Európskeho liekopisu a tak, aby boli v zhode so smernicami EÚ a v súlade so zavedeným systémom kvality
 - b) jeho laboratórne vybavenie, prístrojová technika a skúšobné metódy budú validované a udržiavané v zhode s akreditáciou skúšobných laboratórií a so správnou laboratórnou praxou
 - c) po prijatí vzoriek od objednávateľa bude ich transport do laboratórií prebiehať za dodržania predpísaných podmienok
 - d) bude používať zariadenia v súlade s legislatívou EU o SVP a relevantnými požiadavkami uvedenými v Eudralex, volume 4 (EU-GMP), smernicami a usmerneniami ES a špecifickými pokynmi kompetentných autorít
 - e) skúšobné laboratórium, v ktorom budú vykonávané úlohy vyplývajúce zo zmluvy o testovaní vzoriek, bude mať potrebné oprávnenia a certifikáty od regulačných orgánov

pre dohodnutý účel (Certifikát Správnej výrobnnej praxe, autorizáciu – povolenie na výkon farmaceutického skúšania od ŠÚKL); zhotoviteľ je povinný udržiavať takéto oprávnenia/certifikáty počas trvania zmluvy o testovaní vzoriek v platnosti a zároveň bezodkladne informovať objednávateľa o akýchkoľvek prípadných zmenách alebo aktualizáciách týchto oprávnení/certifikátov

6. Zhotoviteľ sa zaväzuje:

- a) dodať objednávateľovi protokol o skúške (Test Report, Certifikát o analýze) v elektronickej forme (e-mailom ako PDF súbor) a vo forme tlačenej výtlačku zaslaného poštou; Protokol o skúške nenahradzuje Prepúšťací protokol do výroby ani Certifikát o analýze vydávaný objednávateľom
- b) zabezpečiť všetky požadované štandardy potrebné pre testovanie vzoriek v prípade, že nebudú dodané objednávateľom, pričom ich cena bude zahrnutá do celkovej ceny za analýzu
- c) informovať objednávateľa o akýchkoľvek nedostatkoch klasifikovaných ako „kritické“ a „veľké“ alebo akýchkoľvek nedostatkoch, ktoré môžu ovplyvniť skúšanie vzoriek, zistených počas auditu kompetentnej autority
- d) použiť výsledky skúšok len na dohodnuté účely a neposkytnúť ich tretej osobe bez súhlasu objednávateľa
- e) zachovávať mlčanlivosť o veciach, o ktorých sa dozvedel pri plnení činností podľa tejto zmluvy

7. Obe zmluvné strany sa zaväzujú:

- a) poskytnúť druhej zmluvnej strane nevyhnutnú súčinnosť pri plnení záväzkov z tejto zmluvy a záväzkov zo zmluvy o testovaní vzoriek
- b) 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
- c) zabezpečiť všetky potrebné zákonné a iné dokumenty a oprávnenia, ktoré sú vyžadované pre plnenie ich záväzkov zo zmluvy o testovaní vzoriek
- d) dodržiavať rozdelenie zodpovednosti zmluvných strán za jednotlivé činnosti v zmysle prílohy č. 2. tejto zmluvy

8. Zhotoviteľ je oprávnený umožniť tretím stranám vykonávať činnosti zmluvne zverené zhotoviteľovi po písomnom súhlase objednávateľa a za predpokladu, že zhotoviteľ uzatvorí technické zmluvy s tretími stranami, ktoré budú spĺňať požiadavky objednávateľa podľa tejto zmluvy.

9. Všetka dokumentácia akejkoľvek povahy týkajúca sa plnenia predmetu zmluvy o testovaní vzoriek, 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.

10. Rozdelenie zodpovednosti zmluvných strán za jednotlivé činnosti v rámci zmluvy o testovaní vzoriek je špecifikovaná v prílohe č. 2. tejto zmluvy.

Článok III. 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.

Článok IV. 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 – zoznam skúšaných prípravkov, skúšaného materiálu používaného na kontrolu mikrobiologickej čistoty prostredia a zoznam vykonávaných skúšok
 - Príloha č. 2 – rozdelenie všeobecných zodpovedností
 - Príloha č. 3 – predpisová dokumentácia
 - Príloha č. 4 – kontaktný zoznam a kontaktné údaje zmluvných strán
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 Lipanoch dňa 04. 08. 2021

V Bratislave dňa 15. 08. 2021

Za objednávateľa:

Za zhotoviteľa:



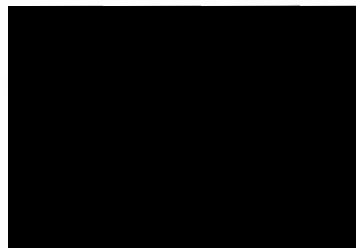
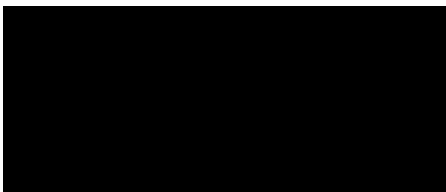
.....
MVDr. Václav Svítal
prokurista MediPharm, a.s.



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



.....
Ing. Ivana Čápková
vedúca Úseku zabezpečovania kvality MediPharm, a.s.



A) Zoznam skúšaných prípravkov

Helicid 40, inf./ Omeprazol Zentiva 40, inf

B) Zoznam skúšaného materiálu používaného na kontrolu mikrobiologickej čistoty prostredia

Živné pôdy na Petriho miskách

Tekuté živné pôdy

TC kontaktné platne

Dehydrované živné pôdy

C) Zoznam vykonávaných skúšok

Sterilita

Bakteriálne endotoxíny

Identifikácia mikroorganizmov

Rastové vlastnosti pre živné médiá

Rozdelenie všeobecných zodpovedností

1.	Základné zodpovednosti	Objednávateľ	Zhotoviteľ
1.1	Skúšanie hotových produktov a mikrobiologického materiálu v súlade s požiadavkami EU na SVP ako sú definované v Smernici 2003/94/EEC a požiadavkami národných autorít.		✓
1.2	Dodanie špecifikácií a metód skúšania pokiaľ nie sú totožné s Eu.Ph. .	✓	
1.3	Zabezpečenie platných licencií a povolení potrebných pre akreditované skúšobné laboratórium na zabezpečenie skúšania farmaceutických produktov.		✓
1.5	Doprava vzoriek k Zhotoviteľovi.		✓
2.	Zmluvy s tretími stranami		
2.1	Nezadávať akékoľvek práce tretej strane bez predchádzajúceho súhlasu Objednávateľa.		✓
3.	Smernice		
3.1	Zhoda so smernicami EÚ a relevantnými dokumentmi týkajúcimi sa SVP.		✓
3.2	Umožniť vykonať audit relevantných priestorov, zariadení, postupov a dokumentácie Objednávateľovi, jeho zmluvnému partnerovi a kompetentným autoritám.		✓
3.3	Riešiť promptne a k spokojnosti obidvoch strán nedostatky zistené počas auditu zmluvného partnera.		✓
3.4	Informovať Objednávateľa o kritických nedostatkoch týkajúcich sa jeho skúšaných produktov a materiálov, zistených pri inšpekcii regulačnej authority.		✓
3.5	Vykonávanie interných auditov v súlade s plánom.		✓
3.6	Prijímať nápravné opatrenia a implementovať ich v stanovených termínoch.		✓
3.7	Tréning personálu so zameraním na požiadavky SVP špecifické metódy a postupy.		✓
4.	Validácie a riadenie zmien		
4.1	Údržba zariadení/ validácia metód / kvalifikácia analytických prístrojov.		✓
4.2	Vhodný systém riadenia zmien.		✓
4.3	Informovať Objednávateľa o veľkých zmenách priestorov, zariadení, personálu, postupov a systému kvality pred implementáciou veľkých zmien.		✓
4.4	Žiadnu zmenu v špecifikácii a v postupe skúšania nie je možné vykonať bez predchádzajúceho písomného súhlasu Objednávateľa.		✓
4.5	Pred implementáciou zmeny analytickej metódy je nevyhnutná validácia.		✓
5.	Riadenie odchýlok a OOS		
5.1	Zdokumentovanie každej odchýlky od definovaných postupov vrátane schválenia QA manažmentom.		✓
5.2	Informovať Objednávateľa každej odchýlke od definovaných postupov.		✓
5.3	Zdokumentovanie OOS a informovanie Objednávateľa		✓
6.	Dokumentácia		
6.1	Vystavenie a schválenie Protokolu o skúške		✓
6.2	Uchovávanie dokumentácie týkajúcej sa kontroly produktov a materiálov minimálne 6 rokov a poskytnutie tejto dokumentácie Objednávateľovi.		✓
7.	Reklamácie		
7.1	Riešenie reklamácií a sťažností.	✓	✓

Predpisová dokumentácia

Prípravok	Dokumentácia
Helicid 40, inf./ Omeprazol Zentiva 40, inf	Ph. Eur. (2.6.1.), (2.6.14.)

Materiál	Dokumentácia
Živné pôdy na Petriho miskách	Ph. Eur. (2.6.12.), (2.6.13.)
Tekuté živné pôdy	Ph. Eur. (2.6.12.), (2.6.13.)
TC kontaktné platne	Ph. Eur. (2.6.12.), (2.6.13.)
Dehydrované živné pôdy	Ph. Eur. (2.6.12.)

Kontaktný zoznam Objednávateľa

Oddelenie	Meno kontaktnej osoby	Telefónne číslo	E-mail
Vedúca Úseku zabezpečovania kvality	Ing. Ivana Čáповá	051-4880 228 0903-695 615	Ivana.Capova@medi[REDACTED].sk
Vedúca Úseku kontroly kvality	RNDr. Alena Bučková	051-4880 228 0903-635 182	Alena.Buckova@medi- p[REDACTED]
Vedúca Obchodného úseku	Ing. Viera Janičová	051-4880 235 0911-365 616	Viera.Janicova@medi- p[REDACTED]

Kontaktná adresa:

MediPharm a.s.
Kpt. Nálepku 2
872 01 Lipany

MediPharm fax číslo:

+421-51-4880 239

Kontaktný zoznam Zhotoviteľa

Oddelenie	Meno kontaktnej osoby	Telefónne číslo	E-mail
Vedúca BTC	RNDr. Marta Miklošová	0915987063 051/3210501	virumima@sav[REDACTED]
Vedúca oddelenia mikrobiológie BTC	MVDr. Jana Struková	0915987165 051/3210511	virujasa@sav[REDACTED]
Vedúci BTL	RNDr. Vladimír Zelník, CSc.	0903356661 051/3210555	viruzelo@sav[REDACTED]

Kontaktná adresa:

Biotechnologické a analytické laboratóriá BMC SAV
Detašované pracovisko Šarišské Michaľany
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michaľany