



LÉKAŘSKÁ
FAKULTA

Smlouva odběr/dodav č. 1102/0003/17
Č. zakázky 2912
Č. činnosti 2151
Č.FÚ 0001 / 110516
Datum 28. 2. 2017. Podpis [redacted]

Rámcová dohoda

o provádění zkoušky na sterilitu hodnoceného léčivého přípravku včetně vybraných vstupních materiálů a provádění mikrobiologického měření a monitorování čistého prostoru

uzavřená dle § 2586 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník

mezi

Masarykova univerzita

sídlem: Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno

Lékařská fakulta

na adrese: Kamenice 5, 625 00 Brno

zastoupená: prof. MUDr. Jiřím Mayerem, CSc., děkanem Lékařské fakulty

IČ: 00216224

DIČ: CZ00216224

bankovní spojení: [redacted]

Masarykova univerzita je podle zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách v platném znění, veřejnou vysokou školou univerzitního typu, která se nezapisuje do obchodního rejstříku

(dále jen jako „Objednatel“)

a

Obchodní firma/název/jméno: ITEST plus, s.r.o.

sídlo: Kladská 1032, 50003 Hradec Králové

zastoupený: RNDr. Jiřím Pospíšilem, CSc, jednatelem společnosti

IČ: 62061828

DIČ: CZ62061828

zapsaná v OR vedeným u Krajského obchodního soudu v Hradci Králové, oddíl C, vložka č. 7308

bankovní spojení: [redacted]

(dále jen jako „Zhotovitel“)

Masarykova univerzita, Lékařská fakulta

Kamenice 753/5, 625 00 Brno, Česká republika

T: +420 549 49 2910, E: info@med.muni.cz, www.med.muni.cz

Bankovní spojení [redacted] IČ: 00216224, DIČ: CZ00216224



1. Předmět rámcové dohody

- a) Předmětem této rámcové dohody je provádění zkoušky na sterilitu hodnoceného léčivého přípravku včetně vybraných vstupních materiálů a provádění mikrobiologického měření a monitorování čistého prostoru včetně pracovníků při výrobě sterilních léčivých přípravků biologického původu, zkoušky na sterilitu těchto přípravků, mikrobiologického měření, monitorování a zkoušení, které bude Zhotovitel provádět v souladu s vyhláškou MZ ČR a MZem. ČR č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, pokynem SÚKL VYR-32 verze 4, kterými se stanoví správná výrobní praxe, podle pokynu VYR-36 čisté prostory, podle Evropského lékopisu v platném znění a podle vlastních standardních operačních postupů (dále jen „SOP“).
- b) Tato rámcová dohoda je analogicky ve smyslu zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZVZ“) rámcovou dohodou uzavřenou s jedním uchazečem a jsou v ní obsaženy a vymezeny všechny podmínky pro plnění veřejných zakázek zadávaných na základě této uzavřené rámcové dohody.
- c) Zhotovitel se zavazuje provádět dílo podle technických a obchodních podmínek vymezených v této rámcové dohodě a na základě pokynů Objednatele. Zhotovitel bude postupovat rovněž podle pokynů a závazků stanovených v přílohách této rámcové dohody, zejména podle přílohy č. 4, Technický dodatek.
- d) Čistými prostory se rozumí Objednatelem vymezené prostory nacházející se na jednotce ACIU Farmakologického ústavu Masarykovy univerzity, nacházející se v budově (pavilonu) [REDACTED], v areálu Univerzitního kampusu Bohunice, Kamenice 753/5, 625 00 Brno, v době podpisu této rámcové dohody označené jako místnost č. [REDACTED].
- e) Na základě této rámcové dohody bude Objednatel podle svých aktuálních potřeb zadávat Zhotoviteli dílčí veřejné zakázky. Smlouvy na plnění dílčích veřejných zakázek zadávaných dle této rámcové dohody budou uzavírány postupem na základě výzvy Objednatele k poskytnutí plnění (dále označována také jako "výzva-objednávka") a jejího písemného potvrzení Zhotovitelem, jež je přijetím návrhu smlouvy.
- f) Plnění předmětu této rámcové dohody a vzájemné práva a povinnosti z ní vyplývající se budou řídit ustanoveními této rámcové dohody a obsahem jednotlivých výzev-objednávek. Plnění předmětu této rámcové dohody a jednotlivých výzev-objednávek se bude řídit zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku o smlouvě o dílo.
- g) Výsledkem činnosti Zhotovitele je splnění každé veřejné zakázky (výzvy-objednávky) zadané Objednatelem na základě této rámcové dohody, kterým se v souladu s článkem 2. této rámcové dohody rozumí řádné provedení díla Objednateli v termínu a v místě plnění uvedených v objednávce a za podmínek stanovených touto rámcovou dohodou a jejími přílohami a výzvou-objednávkou.
- h) POSTUP PŘI UZAVÍRÁNÍ DÍLČÍCH SMLUV**
- i. Smlouvy na plnění veřejných zakázek zadávaných podle této rámcové dohodou budou vždy uzavírány na základě výzev-objednávek Zhotovitele k poskytnutí plnění (objednávky). Tato výzva-objednávka je návrhem na uzavření smlouvy za technických a obchodních podmínek definovaných touto rámcovou smlouvou. Zhotovitel přijetí výzvy-objednávky písemně potvrdí nejpozději třetí pracovní den po jejím doručení e-mailem na e-mail Objednatele [REDACTED]@med.muni.cz. Vzor výzvy-objednávky objednatel je uveden v příloze č. 2 této rámcové dohody. Doručení potvrzení je považováno za přijetí návrhu a okamžik uzavření smlouvy o plnění dílčí veřejné zakázky. V případě pochybností se má za to, že výzva-objednávka objednatel je doručena následujícím pracovním dnem po odeslání objednávky v souladu s tímto článkem. Účinnost smlouvy o plnění dílčí veřejné zakázky s celkovou hodnotou do 50 000 Kč bez DPH vzniká okamžikem doručení potvrzení Zhotovitele

Objednateli. Účinnost smlouvy o plnění dílčí veřejné zakázky s celkovou hodnotou nad 50 000 Kč bez DPH vzniká okamžikem uveřejnění smlouvy v registru smluv ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb.

- ii. Pro Výzvy-objednávky o celkové finanční hodnotě 50 000 Kč bez DPH a vyšší, platí rovněž následující:
- O nabytí účinnosti dílčí smlouvy (výzvy-objednávky) bude Objednatel informovat Zhotovitele na emailovou adresu Zhotovitele [REDACTED]@itest-plus.cz
 - Smluvní strany berou na vědomí, že plnění této dílčí smlouvy (výzvy-objednávky) bude zahájeno až po nabytí její účinnosti, nikoliv dříve
 - ustanovení v čl. 8 písm. g) až k) této rámcové dohody budou pro dílčí smlouvy (výzvy-objednávky) použity obdobně
- iii. Oprávněnými osobami k podpisu výzvy-objednávky dle této rámcové dohody jsou na straně Objednatele rovněž:
- **pro dílčí veřejné zakázky (objednávky) do 50 000 Kč bez DPH:**
[REDACTED]
 - **pro dílčí veřejné zakázky (objednávky) nad 50 000 Kč bez DPH:**
[REDACTED]
- iv. Výzvy-objednávky k plnění jednotlivých dílčích veřejných zakázek (dále jen objednávka) na plnění z této rámcové dohody bude Objednatel zadávat e-mailem na e-mail Zhotovitele [REDACTED]@itest-plus.cz a [REDACTED]@itest-plus.cz. Objednávka musí obsahovat nejméně:
- název rámcové dohody - „**Provádění zkoušky na sterilitu hodnoceného léčivého přípravku, mikrobiologické měření a monitorování čistého prostoru pro Farmakologický ústav LF MU – rámcová dohoda 2017**“
 - datum jejího uzavření
 - název veřejné zakázky, tj. číslo objednávky přidělené Objednatelem
 - vymezení předmětu plnění veřejné zakázky (specifikace položky a množství)
 - kontaktní osobu, která je oprávněna jednat za objednatele ve věcech týkajících se veřejné zakázky,
 - identifikaci Zhotovitele
 - jednotkovou cenu v Kč bez DPH
 - cenu celkem v Kč bez DPH, výše částky DPH v Kč a cenu celkem v Kč včetně DPH
 - podpis oprávněné osoby objednatele
- v. Smluvní strany si sjednávají, že při uzavírání smluv na dílčí veřejné zakázky se má za to, že Zhotovitel potvrdil objednávku písemně také tehdy, pokud je potvrzení provedeno z e-mailové adresy uvedené v článku 1. písm. h) odst. iii) této rámcové dohody, nebo odesláno emailem opatřeným zaručeným elektronickým podpisem.
- vi. Objednatel bude zadávat Zhotoviteli k realizaci plnění jednotlivých dílčích veřejných zakázek dle svých aktuálních potřeb, jenž vyvstanou v průběhu plnění rámcové dohody. Realizovaný objem plnění v rámci jedné výzvy-objednávky, nebude mít vliv na výši jednotkové ceny za jednotlivé druhy plnění.
- vii. V případě, že výzva - objednávka nebude obsahovat výše uvedené náležitosti, zhotovitel výzvu-objednávku není povinen potvrdit, neodkladně však upozorní objednatele na nedostatky výzvy - objednávky a poskytne objednateli součinnost nezbytnou pro odstranění vad výzvy - objednávky.

- viii. Případně-li poslední den lhůty pro plnění na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty pracovní den nejbližší následující. Nebude-li mezi Zhotovitelem a Objednatelem dohodnuto jinak, platí, že plnění bude probíhat v pracovní dny době od 8:00 do 15:00.

2. Doba trvání prací

Termín zahájení prací: ode dne nabytí účinnosti této rámcové dohody

Termín ukončení prací: **do 31. 3. 2020 nebo do vyčerpání částky** (tj. poskytnutí plnění Zhotovitelem ve výši) **1 200 000 Kč bez DPH**, podle toho co nastane dříve.

3. Povinnosti smluvních stran při jednotlivých měřeních

a) Mikrobiologické měření čistého prostoru:

- i. Zhotovitel je povinen provést na výzvu-objednávku Objednatele, odběr vzorků za účelem měření a samotné měření dle požadavků výroby, minimálně však vždy jednou za tři kalendářní měsíce následující po provedení předcházejícího měření. Zhotovitel je povinen provést odběr vzorků za účelem měření a samotné měření dle požadavků výroby, nejpozději do 14 dnů ode dne odeslání výzvy-objednávky Objednatelem.
- ii. Zhotovitel je povinen vystavit Protokol měření nejpozději do pěti pracovních dnů předcházejících termínu měření. Objednatel je povinen potvrdit Protokol měření nejpozději do tří pracovních dnů předcházejících termínu měření.
- iii. Zhotovitel je povinen provádět měření v souladu se zkušební metodou a postupem v souladu se SOP, přičemž součástí SOP je uvedení míst odběru vzorků a vysvětlení jejich výběru. Zhotovitel je povinen provádět realizaci zkušební metody prostřednictvím kvalifikovaného personálu a zařízení.
- iv. Zhotovitel je povinen po dokončení měření provést likvidaci všech vzorků.
- v. Na základě provedeného měření Zhotovitel vyhotoví Zprávu o měření. Zpráva o měření bude Zhotovitelem předána Objednateli do 30 kalendářních dnů ode dne odebrání vzorků.

b) Mikrobiologické monitorování čistého prostoru (selfmonitoring):

- i. Zhotovitel dodá Objednateli na základě výzvy-objednávky Objednatele materiál ke zkoušení – kultivační půdy Trypon soya agar (dále také „TSA“), a to nejpozději do 14 dnů ode dne odeslání výzvy-objednávky Objednatelem.
- ii. Odběr vzorků zajišťuje Objednatel, který je zašle do kontrolní laboratoře Zhotovitele. Odběr vzorků provádí objednatel spádovou a otiskovou metodou. Objednatel zašle Zhotoviteli odebrané vzorky spolu s písemnou výzvou-objednávku k provedení zkoušky na adresu pro odesílání vzorků: ITEST plus, s.r.o., [redacted] a zároveň jej o odeslání vyrozumí na e-mailovou adresu [redacted]@itest-plus.cz a [redacted]@itest-plus.cz. Zhotovitel potvrdí Objednateli přijetí zaslaných vzorků neprodleně po jejich přijetí na e-mailové adresy kontaktních osob objednatele uvedených v příloze č. 4 této rámcové dohody.
- iii. Zpracování a hodnocení vzorků provádí Zhotovitel v souladu se SOP. Zhotovitel je povinen provádět realizaci zkušební metody prostřednictvím kvalifikovaného personálu a zařízení.
- iv. Zhotovitel je povinen po dokončení měření provést likvidaci všech vzorků.
- v. Místa odběrů a četnost kontrol bude stanovena ve standardním operačním postupu.
- vi. Na základě zpracování a vyhodnocení vzorků Zhotovitel vyhotoví Výsledkový list s vyhodnocením zkoušek. Výsledkový list s vyhodnocením zkoušek předá Zhotovitel Objednateli do 14 kalendářních dnů ode dne odeslání vzorků Objednatelem.

- c) *Zkouška na sterilitu nebo na růstové vlastnosti:*
- i. Zhotovitel dodá Objednateli na písemnou žádost Objednatele materiál ke zkoušení – sterilní odběrové lahvičky PNC lag , a to nejpozději do 14 dnů ode dne odeslání žádosti Objednatelem. Dodávka i samotný materiál ke zkoušení – sterilní odběrové lahvičky PNC lag jsou již zahrnuty v ceně zkoušek na sterilitu a na růstové vlastnosti.
 - ii. Odběr vzorků zajišťuje Objednatel, který je zašle do kontrolní laboratoře Zhotovitele. Odběr vzorků provádí objednatel spadovou a otiskovou metodou. Objednatel zašle Zhotoviteli odebrané vzorky spolu s písemnou výzvou-objednávkou k provedení zkoušky na adresu pro odesílání vzorků: ITEST plus, s.r.o., [REDACTED] a zároveň jej o odeslání vyrozumí na e-mailovou adresu [REDACTED]@itest-plus.cz a [REDACTED]@itest-plus.cz. Zhotovitel potvrdí Objednateli přijetí zaslaných vzorků neprodleně po jejich přijetí na e-mailové adresy kontaktních osob objednatele uvedených v příloze č. 4 této rámcové dohody.
 - iii. Zpracování a hodnocení vzorků provádí Zhotovitel metodou membránové filtrace dle Evropského lékopisu v platném znění a v souladu se SOP. Zhotovitel je povinen provádět realizaci zkušební metody prostřednictvím kvalifikovaného personálu a zařízení.
 - iv. Zhotovitel je povinen po dokončení měření provést likvidaci všech vzorků.
 - v. Na základě zpracování a vyhodnocení vzorků Zhotovitel vyhotoví Výsledkový list s vyhodnocením zkoušek. Výsledkový list s vyhodnocením zkoušek bude předán Zhotovitelem Objednateli nejpozději do 21 kalendářních dnů ode dne odeslání vzorků Objednatelem.
- d) Zhotovitel se zavazuje, že umožní objednateli uskutečnit audit, týkající se dodržování zásad správné výrobní praxe v kontrole jakosti léčiv při prováděných zkouškách. Zhotovitel nemůže pověřit zhotovením díla jinou osobu bez písemného souhlasu Objednatele.
- e) Údaje o kontaktních osobách objednatele a zhotovitele jsou uvedeny v příloze této rámcové dohody.
- f) Objednatel je oprávněn požadovat, aby osoby pověřené Zhotovitelem k provádění díla, jež se budou pohybovat v prostorách Objednatele, prošly vybranými školeními, zejména školeními vyžadovanými předpisy (např. BOZP), obeznámením se skutečnostmi, s nimiž je Objednatel povinen seznámit pracovníky Zhotovitele v souladu s pokynem VYR-32 verze 4, jímž se stanovuje správná výrobní praxe, nebo požadavky dozorových orgánů (např. SÚKL). Tyto osoby jsou povinny se na pokyn Objednatele zúčastnit proškolení v jeho prostorách.

4. Zvláštní ujednání o dodávkách materiálů

- a) Objednatel se zavazuje hradit materiál uvedený v položkovém rozpočtu a cenu za dopravu tohoto materiálu do místa plnění. Položkový rozpočet tvoří přílohu této rámcové dohody a je její nedílnou součástí. Ostatní náklady na materiál nezbytné pro provedení díla hradí Zhotovitel.
- b) Pro uplatňování vad z materiálu se použije obecná právní úprava.

5. Cena a platební podmínky

- a) Objednatel neposkytne Zhotoviteli žádné zálohy.
- b) Cena za danou zkoušku/ měření/ dodávku zkušebního materiálu – jednotlivou výzvu-objednávkou, bude stanovena podle rozsahu skutečně provedených dílčích prací (testů) a to za použití skutečného počtu jednotek oceněných jednotkovými cenami uvedenými v položkovém rozpočtu, který je přílohou č. 1 této rámcové dohody (položkový rozpočet).

Jednotkové ceny uvedené v příloze č. 1 této rámcové dohody jsou jednotkovými cenami maximálními a nejvýše přípustnými.

- c) Není-li výslovně uvedeno jinak, veškeré ceny v této rámcové dohodě uvedené se rozumí bez daně z přidané hodnoty. Zhotovitel je oprávněn k ceně připočíst DPH ve výši stanovené v souladu se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „ZDPH“), a to ke dni uskutečnění zdanitelného plnění (dále jen „DUZP“). DUZP je den převzetí Výsledků jednotlivých měření/ dodávek materiálu Objednateli.
- d) Každá zkouška/měření nebo dodávka zkušebního materiálu realizovaná na základě jednotlivé výzvy-objednávky bude fakturována samostatným daňovým dokladem, datem uskutečnění zdanitelného plnění je datum převzetí Výsledků měření Objednateli nebo datum dodání zkušebního materiálu Objednateli.
- e) Cena bude uhrazena po řádném převzetí výsledků měření/ dodávek materiálu Objednatelem dle článku 3 této rámcové dohody na základě daňových dokladů (dále jen „faktur“) vystavených Zhotovitelem.
Řádným převzetím výsledků jednotlivých měření/ dodávek materiálu Objednatelem se pro účely této rámcové dohody rozumí pro:
- i. *Mikrobiologické měření čistého prostoru: řádné převzetí Zprávy o měření dle čl. 3. písm. a) odst. v) této rámcové dohody*
 - ii. *Mikrobiologické monitorování čistého prostoru (selfmonitoring): řádné převzetí Výsledkového listu s vyhodnocením zkoušek dle čl. 3. písm. b) odst. vi) této rámcové dohody*
 - iii. *Zkoušku na sterilitu nebo na růstové vlastnosti: řádné převzetí Výsledkového listu s vyhodnocením zkoušek dle čl. 3. písm. c) odst. v) této rámcové dohody*
 - iv. *Materiál ke zkoušení – kultivační půdy Trypon soya agar: potvrzení objednatele stvrzující řádné převzetí dodávky - dle čl. 3. písm. b) odst. i) této rámcové dohody*
- jednou z kontaktních osob objednatele pro provozně technické záležitosti uvedené příloze č. 4 této rámcové dohody.
- f) Lhůta splatnosti faktury Zhotovitele je do 30 dnů ode dne následujícího po dni doručení bezchybné faktury do sídla Objednatele. Smluvní strany si sjednávají, že se § 1963 Občanského zákoníku pro úpravu splatnosti faktur nepoužije a bude nahrazen ujednáním této rámcové dohody.
- g) Zhotovitel zašle Objednateli na e-mailové adresy kontaktních osob uvedených v příloze č. 4 této rámcové dohody avízo se stanovením konečné ceny za provedenou zkoušku, a to do sedmi kalendářních dnů od okamžiku provedení zkoušky, přičemž toto avízo bude mít náležitosti faktury podle čl. 4 písm. i) této rámcové dohody vyjma podpisu oprávněné osoby Zhotovitele.
- h) Samotná faktura pak musí být Objednateli doručena do 14 kalendářních dnů od okamžiku odeslání výsledků zkoušky. V případě nesplnění této lhůty je Zhotovitel v prodlení, které vylučuje prodlení Objednatel se zaplacením ceny.
- i) Faktura Zhotovitele musí mít náležitosti daňového a účetního dokladu, formou a obsahem odpovídat zákonu č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění, a zákonu č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, a mít náležitosti obchodní listiny dle § 435 odst. 1 Občanského zákoníku. Faktura musí obsahovat zejména:
- i. **označení rámcové dohody: „Provádění zkoušky na sterilitu hodnoceného léčivého přípravku, mikrobiologické měření a monitorování čistého prostoru pro Farmakologický ústav LF MU – rámcová dohoda 2017“**
 - ii. **označení účetního dokladu a jeho pořadové číslo**
 - iii. **identifikační údaje Objednatele včetně DIČ**
 - iv. **identifikační údaje Zhotovitele včetně DIČ,**

- v. náležitosti obchodní listiny
 - vi. bankovní účet, na který má být provedena platba, který však musí být správcem daně zveřejněn způsobem umožňujícím dálkový přístup.
 - vii. popis obsahu účetního dokladu
 - viii. datum vystavení
 - ix. datum uskutečnění zdanitelného plnění
 - x. výši ceny bez daně celkem
 - xi. sazbu daně
 - xii. výši daně celkem
 - xiii. cenu celkem včetně daně
 - xiv. podpis odpovědné osoby Zhotovitele
- j) V případě, že faktura nebude obsahovat výše uvedené náležitosti, bude Zhotoviteli vrácena k opravě bez proplacení. V takovém případě lhůta splatnosti počíná běžet znovu ode dne doručení opravené či nově vyhotovené faktury. Za nesplněnou náležitost faktury se považuje rovněž uvedení účtu, který není zveřejněn správcem daně ve smyslu § 109 odst. 2 písm. c) zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále také jen ZoDPH). V tomto případě bude, dle volby Objednatele, buď faktura vrácena bez proplacení, nebo zaplácena na jiný účet Zhotovitele, který je zveřejněn správcem daně způsobem umožňujícím dálkový přístup ve smyslu § 109 odst. 2 písm. c) ZoDPH.
- k) Peněžitý závazek (dluh) Objednatele se považuje za splněný v den, kdy je dlužná částka odepsána z účtu Objednatele, a to i v případě, že Objednatel plní příslušnému správci daně.

6. Ochrana a využití výsledků měření

- a) Objednatel je jediným subjektem oprávněným k disponování s výsledky měření učiněných Zhotovitelem na základě této rámcové dohody, výsledky přitom podléhají utajení nejméně po dobu deseti let po provedení zkoušky. Zhotovitel není oprávněn s výsledky testů seznamovat třetí osoby a je povinen v tomto smyslu zavázat i své zaměstnance.
- b) Zhotovitel se zavazuje Objednatele odškodnit za jakoukoliv ztrátu, výdaje, škody nebo náklady, které Objednatel utrpí nebo ponese přímo nebo nepřímo v důsledku porušení smluvního závazku zachování mlčenlivosti ze strany Zhotovitele, jeho pracovníku, zaměstnanců nebo dodavatelů.
- c) Objednatel má právo přístupu k prvotním protokolům, které vede zhotovitel. Ten archivuje dokumentaci o zkouškách (tj. výzvy, protokol v případě mikrobiologického měření čistých prostor, výsledková zpráva v případě mikrobiologického měření čistých prostor, ATEST o provedené zkoušce) po dobu šesti let od provedení zkoušky.
- d) Ustanovení čl. 5 této rámcové dohody zůstávají v platnosti i po ukončení této rámcové dohody.

7. Ostatní ujednání

- a) Zhotovitel podpisem této rámcové dohody potvrzuje, že je držitelem rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře (příloha č. 2) a certifikátu správné výrobní praxe (příloha č. 3) v rozsahu obou těchto dokumentů:
 - i. Humánní léčivé přípravky, Výrobní operace, 1.6 Kontrola jakosti:
 - 1.6.1. Mikrobiologické: zkouška na sterilitu
 - 1.6.2. Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost
- b) Zhotovitel se zavazuje, že bude objednatelé vždy neprodleně informovat o změnách týkajících se obnovení či odejmutí osvědčení a podvolí se inspekcím prováděnými kompetentními úřady.
- c) Zhotovitel se zavazuje, že neprodleně oznámí odpovědné osobě objednatelé všechny změny a okolnosti, jež by mohly ovlivnit kvalitu vykonávané činnosti.
- d) Zhotovitel podpisem této rámcové dohody bere na vědomí, že pro řádné zahájení plnění dle této rámcové dohody je nezbytné odsouhlasení správné výrobní praxe a tedy i Zhotovitele dle této rámcové dohody Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“). Bez odsouhlasení

Zhotovitele ze strany SÚKL si zadavatel vyhrazuje právo nezahájit plnění této rámcové dohody. Pokud navíc SÚKL osobu Zhotovitele dle této rámcové dohody a související prvky správné výrobní praxe dotčené změnou Zhotovitele nejpozději do 2 měsíců ode dne podpisu této rámcové dohody SÚKL neodsouhlasí, vyhrazuje si Objednatel právo jednostranně od této rámcové dohody odstoupit.

- e) V případě naplnění podmínek předchozího odstavce si Objednatel jako zadavatel veřejné zakázky vyhrazuje právo uzavřít rámcovou dohodu s účastníkem výběrového řízení umístěného jako dalšího v pořadí.
- f) Objednatel má právo od smlouvy odstoupit také v případě, že Zhotovitel nebude splňovat podmínky dle čl. 7 odst. a) po dobu delší třiceti dnů.

g) **SMLUVNÍ POKUTY A NÁHRADA ŠKODY**

- i. Pokud bude Zhotovitel v prodlení s plněním výzvy-objednávky dle této rámcové dohody proti Termínu sjednanému podle této rámcové dohody, je Objednatel oprávněn účtovat Zhotoviteli smluvní pokutu ve výši 0,05 % z ceny dílčí výzvy-objednávky k plnění (bez DPH) za každý i započatý den prodlení, minimálně však 100 Kč za každý i započatý den prodlení.

Prodlení s plněním se pro účely této rámcové dohody rozumí prodlení s dokončením díla/ dodávkou materiálu dle čl. 3 této rámcové dohody:

- A. *Mikrobiologického měření čistého prostoru: prodlení s řádným předáním Zprávy o měření dle čl. 3. písm. a) odst. v) této rámcové dohody objednateli*
- B. *Mikrobiologické monitorování čistého prostoru (selfmonitoring): prodlení s řádným předáním Výsledkového listu s vyhodnocením zkoušek dle čl. 3. písm. b) odst. vi) této rámcové dohody objednatelem*
- C. *Zkoušku na sterilitu nebo na růstové vlastnosti: prodlení s řádným předáním Výsledkového listu s vyhodnocením zkoušek dle čl. 3. písm. c) odst. v) této rámcové dohody objednateli*
- D. *Materiál ke zkoušení – kultivační půdy Trypon soya agar: prodlení s řádným předáním dodávky materiálu dle čl. 3. písm. b) odst. i) této rámcové dohody*

- ii. Pokud prodlení Zhotovitele s dokončením díla/ předání materiálu dle výše uvedeného odstavce této rámcové dohody proti Termínu sjednanému dle této rámcové dohody přesáhne čtrnáct dnů, je Objednatel oprávněn Zhotoviteli účtovat smluvní pokutu ve výši 0,10% z ceny dílčí výzvy (objednávky) k plnění díla (bez DPH) za patnáctý a každý další i započatý den prodlení, minimálně však 200 Kč za každý i započatý den prodlení.
- iii. Pokud bude Objednatel v prodlení s úhradou faktury proti sjednanému termínu a neprokáže, že toto prodlení bylo způsobeno objektivními příčinami, které nemohl předvídat, je Zhotovitel oprávněn účtovat Objednateli úrok z prodlení ve výši 0,05 % z dlužné částky za každý i započatý den prodlení, minimálně však 100 Kč za každý i započatý den prodlení. Úrok z prodlení dle tohoto odstavce se nepočítá z DPH, kterou Objednatel odvede přímo na účet správce daně Prodávajícího.
- iv. Smluvní pokuty dle této rámcové dohody se hradí na základě faktur. Strana, která je povinná smluvní pokutu uhradit, tak musí učinit nejpozději do třiceti (30) dnů od dne obdržení příslušné faktury. Stejná lhůta se vztahuje i na úhradu úroků z prodlení.
- v. Zaplacením smluvní pokuty není dotčen nárok Objednatele na náhradu škody způsobené mu porušením povinnosti Zhotovitele, na niž se sankce vztahuje. Smluvní strany se dohodly, že pro uplatnění smluvní pokuty a nároku na náhradu škody vyplývající z porušení této smlouvy se nepoužije § 2050 Občanského zákoníku

8. Závěrečná ustanovení

- a) Tato rámcová dohoda nabývá platnosti dnem podpisu smluvních stran.
- b) **Tato rámcová dohoda nabývá účinnosti ode dne 1.3.2017 nebo dnem jejího zveřejnění v Registru smluv dle zákona o Registru smluv nebo dnem kdy bude Zhotovitel v rámci správné výrobní praxe Objednatele schválen SÚKLeM, podle toho co nastane později.** Tato rámcová dohoda se uzavírá na dobu určitou, a to **do 31. 3. 2020 nebo do vyčerpání částky** (tj. poskytnutí plnění Zhotovitelem ve výši) **1 200 000 Kč bez DPH**, podle toho co nastane dříve.
- c) Před uplynutím sjednané doby lze rámcovou dohodu ukončit dohodou smluvních stran nebo písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou dva měsíce, která začne plynout od prvního dne měsíce následujícího po jejím doručení druhé smluvní straně.
- d) Při nedodržení termínů splatnosti faktur nebo neplnění termínů zkoušení podle čl. 3 a čl. 4 této rámcové dohody může kterákoliv smluvní strana od rámcové dohody odstoupit s právními účinky ode dne doručení jeho písemného vyhotovení druhé straně.
- e) Tato rámcová dohoda se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník v platném znění.
- f) Zhotovitel se za podmínek stanovených touto rámcovou dohodou v souladu s pokyny Objednatele a při vynaložení veškeré potřebné péče zavazuje strpět uveřejnění uzavřené rámcové dohody včetně případných dodatků v souladu s ustanovením § 219 ZZVZ a poskytnout plnou součinnost ke splnění povinností vyplývajících ze znění tohoto ustanovení ZZVZ.
- g) Smluvní strany prohlašují, že jsou srozuměny s tím, že tato rámcová dohoda a dílčí smlouvy uzavřené na základě této rámcové dohody (objednávky) budou Objednatelem zveřejněny v Registru smluv dle zákona o Registru smluv.
- h) Smluvní strany prohlašují, že před podpisem této rámcové dohody si vzájemně vyjasnily, které části rámcové dohody podléhají utajení a nebudou zveřejněny v Registru smluv.
- i) Nezveřejní-li Smluvní strany část této rámcové dohody v Registru smluv dle zákona o Registru smluv, sledují tím ochranu vzájemných legitimních zájmů, zejména ochranu práv duševního vlastnictví, obchodní tajemství, know-how, utajovaných informací, osobních údajů nebo obdobnou ochranu práv třetích osob.
- j) Dojde-li k situaci předvídané v ustanovení § 7 odst. 1 nebo 2 zákona o Registru smluv (zrušení rámcové dohody od počátku), Smluvní strany se zavazují:
 - a. jednat takovým způsobem, aby došlo ke konvalidaci následků, tedy provedení opravy tím, že zveřejní příslušné části rámcové dohody v Registru smluv;
 - b. pokud i přes rozhodnutí soudu nebo nadřízeného orgánu považují ochranu zájmů uvedených v odstavci i) tohoto článku za opodstatněnou, budou respektovat práva vzájemně nabytá v dobré víře a v této souvislosti se zavazují, že vůči sobě nebudou uplatňovat právo na vydání bezdůvodného obohacení a nebudou požadovat vrácení poskytnutého plnění a že žádná ze Smluvních stran nepostoupí pohledávku na vydání bezdůvodného obohacení/vrácení poskytnutého plnění ze zrušené rámcové dohody na třetí osobu. Rovněž se vůči sobě vzdávají práva na náhradu škody vzniklé v souvislosti s nezveřejněním nebo nesprávným či neúplným zveřejněním rámcové dohody v Registru smluv.
- k) Smluvní strany sjednávají, že případné zrušení rámcové dohody dle zákona o Registru smluv se nedotýká:
 - a. práva na zaplacení smluvní pokuty nebo úroků z prodlení, pokud již dospěly,
 - b. práva na náhradu škody vzniklé z porušení smluvní povinnosti,
 - c. zajištění dluhu,
 - d. ujednání dle bodu j) tohoto článku, ani
 - e. ujednání, které má vzhledem ke své povaze zavazovat strany i po odstoupení od rámcové dohody, zejména ujednání o způsobu řešení sporů
- l) Nedílnou součástí rámcové dohody tvoří její přílohy:
 - 1) Příloha č. 1 - Položkový rozpočet
 - 2) Příloha č. 2 - Rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře

- 3) Příloha č. 3 - Certifikát správné výrobní praxe
- 4) Příloha č. 4 - Technický dodatek, včetně údajů o kontaktních osobách
- 5) Příloha č. 5 - Vzor výzvy - objednávky

- m) Zhotovitel bere na vědomí, že podle § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, v platném znění, je osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly a zavazuje se při výkonu finanční kontroly podle uvedeného předpisu spolupůsobit. Tato povinnost se týká rovněž těch částí Smlouvy a dokumentů souvisejících s plněním této Smlouvy, které podléhají ochraně podle zvláštních právních předpisů (např. jako obchodní tajemství, utajované skutečnosti) za předpokladu, že budou splněny požadavky kladené právními předpisy. Zhotovitel se rovněž zavazuje k obdobné povinnosti zavázat také své případné poddodavatele.
- n) Tato rámcová dohoda může být změněna nebo doplněna jen oboustranně podepsaným dodatkem. Tato rámcová dohoda je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
- o) Tato rámcová dohoda se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom výtisku s platností originálu.
- p) Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že si tuto rámcovou dohodu před jejím podpisem přečetly a s jejím obsahem souhlasí, že rámcová dohoda představuje úplnou dohodu mezi nimi a že nebyla uzavřena v tísní za nápadně nevýhodných podmínek. Na důkaz toho připojují své podpisy.

Datum: 28-02-2017

Datum: 16.02.2017

Za Objednatele:

Za Zhotovitele:

Jméno a příjmení, funkce:
prof. MUDr. Jiří Mayer CSc.,
děkan LF MU

Jméno a příjmení, funkce:
RNDr. Jiří Pospíšil, CSc.,
jednatel s

Podpis:

Podpis:

MASARYKOVA UNIVERZITA
Lékařská fakulta
625 00 Brno, Kamenice 5
88

ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032 (1)
500 03 HRADEC KRÁLOVÉ 3

Smlouva uveřejněna
v registru smluv dle z.č. 340/2015 Sb.

dne:

Podpis:

Položkový rozpočet

Příloha č. 1 Rámcové dohody

Mikrobiologické měření čistých prostor	
<i>předpoklad provádění čtvrtletně, minimálně však vždy jednou za tři kalendářní měsíce následující po provedení předcházejícího měření</i>	
	cena (bez DPH) / 1 test
aktivní kontola čistoty vzduchu - metoda aeroskop	
pasivní kontola čistoty vzduchu - metoda spady	
kontrola čistoty povrchu - stěrová metoda	
Mikrobiologické monitorování čistého prostoru (selfmonitoring)	
<i>předpoklad provádění 1-2x týdně, dle aktuálních potřeb výroby</i>	
	cena (bez DPH) / 1 test
Mikrobiologický monitoring při výrobě (metoda spady)	
Mikrobiologický monitoring při výrobě (metoda otisky)	
Zkouška na sterilitu	
<i>zkouška na sterilitu zahrnuje zejména následující:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> 1) testování surovin určených pro tkáňové kultury - např. AB sérum, akutáza, živné médium, crystor, DPBS (10x PBS), GM-CSF (granulocyte macrophage - colony stimulation factor), dále např. lidský albumin, fyziologický roztok apod., testování sterility primárních obalů - kryozkumavky, mikrozskumavky, případně další dle aktuální situace 2) testování vstupních surovin pro výrobu (biologického původu - např. buněčných suspenzí - buffy-coat), proteinového lyzátu ve sterilní vodě a vyrobeného hodnoceného léčivého přípravku (buněčná suspenze v crystor) 3) testování desinfekce a oplachové vody 	
	cena (bez DPH) / 1 test
Zkouška na sterilitu metodou přímého očkování živných půd (bod 1 a 2)	
Zkouška na sterilitu metodou membránové filtrace (bod 3)	
Zkouška na růstové vlastnosti	
<i>test růstových vlastností zahrnuje následující:</i>	
<i>test živné půdy při validace aseptického postupu výroby (Media Fill; 2x ročně)</i>	
	cena (bez DPH) / 1 test
Test růstových vlastností živné půdy	
Identifikace kmene	
	cena (bez DPH) / 1 identifikace
identifikace kmene v případě pozitivního nálezu	
Doprava	
<i>vždy při realizaci mikrobiologického měření čistých prostor (předpoklad čtvrtletně)</i>	
	cena (bez DPH) / 1 měření
Cena za dopravu (cestovné) odpovědných osob Zhotovitele v rámci realizace 1 mikrobiologického měření čistých prostor	
Ostatní náklady	
	cena (bez DPH)/ 1 kus
materiál ke zkoušení - kultivační půdy Trypon soya aga (TSA)	
	cena (bez DPH)/ 1 dodávka
Cena za dopravu (přepravné) materiálu ke zkoušení - kultivačních půd Trypon soya aga (TSA)	

Technický dodatek

Příloha č. 4 Rámcové dohody

A) SOUHRN POVINNOSTÍ OBJEDNATELE A ZHOTOVITELE SOUVISEJÍCÍCH S PROVÁDĚNÍM MIKROBIOLOGICKÉHO MĚŘENÍ ČISTÝCH PROSTOR

Tabulka 1 Souhrn povinností Objednatele a Zhotovitele

Povinnost	POVINNOST OBJEDNATELE	POVINNOST ZHOTOVITELE
Mikrobiologické měření Čistých prostor nejméně 4x ročně (kontrola čistoty vzduchu aeroskopicky a spadovou metodou, kontrola čistoty povrchu stěrovou metodou), dle požadavků výroby	NE	ANO
Zkušební metoda a postup (SOP, součástí SOP je uvedení míst odběru vzorků a vysvětlení jejich výběru)	NE	ANO
Realizace zkušební metody kvalifikovaným personálem	NE	ANO
Kvalifikace zařízení, na kterém budou realizovány zkoušky	NE	ANO
Odběr vzorku	NE	ANO
Likvidace zanalyzovaného a nezanalyzovaného vzorku	NE	ANO
Vystavení písemné výzvy k plnění (e-mailem + telefonicky)	ANO	NE
Vystavení Protokolu měření (alespoň 5 pracovních dnů před dohodnutým termínem měření)	NE	ANO
Potvrzení Protokolu měření Objednatelem (alespoň 3 pracovní dny před dohodnutým termínem měření)	ANO	NE
Vystavení Zprávy o měření (dodání do 30 kalendářních dnů od odebrání vzorků, poštou)	NE	ANO
Uchovávání certifikátů použitých materiálů a reagentů	NE	ANO
Uchovávání dokumentace***	ANO	ANO
Šetření odchylek a OOS	ANO*	ANO
Reklamáce	ANO**	ANO**
Kvalifikace a následné hodnocení dodavatele (Zhotovitel umožní objednateli provést audit)	ANO	NE

* Objednatel je odpovědný za šetření fáze odběru vzorku a transportu ke zhotoviteli.

** Oba subjekty spolupracují.

B) SOUHRN POVINNOSTÍ OBJEDNATELE A ZHOTOVITELE SOUVISEJÍCÍCH S PROVÁDĚNÍM MIKROBIOLOGICKÉHO MONITOROVÁNÍ ČISTÝCH PROSTOR (SELFMONITORING)

Tabulka 2 Souhrn povinností Objednatele a Zhotovitele

Povinnost	POVINNOST OBJEDNATELE	POVINNOST ZHOTOVITELE
Odběr vzorků pro mikrobiologickou kontrolu prostředí spadovou metodou	ANO	NE
Odběr vzorků pro mikrobiologickou kontrolu personálu otiskovou metodou (otisk prstů, otisk předloktí)	ANO	NE
Realizace mikrobiologické kontroly prostředí spadovou metodou	NE	ANO
Realizace mikrobiologické kontroly personálu otiskovou metodou (otisk prstů, otisk předloktí)	NE	ANO
Zkušební metoda a postup (SOP)	NE	ANO
Kvalifikovaný personál pro realizaci zkušební metody	NE	ANO
Kvalifikace zařízení, na kterém budou realizovány zkoušky	NE	ANO
Specifikace vzorku a odběr vzorku	ANO	NE
Kvalifikovaný personál pro odběr vzorku	ANO	NE
Likvidace zanalyzovaného a neanalyzovaného vzorku	NE	ANO
Dodání materiálu ke zkoušení – kultivační půdy Trypton soya agar (po telefonické výzvě Objednatele)	NE	ANO
Vystavení písemné výzvy k provedení zkoušky (dodání spolu se vzorkem poštou)	ANO	NE
Informace Objednatele Zhotoviteli o odeslání vzorku (e-mail)	ANO	NE
Dodání vzorku Zhotoviteli (Zhotovitel potvrdí přijetí vzorku – e-mailem)	ANO	ANO
Realizace zkušební metody kvalifikovaným personálem	NE	ANO
Vystavení Výsledkového listu s vyhodnocením zkoušek (dodání do 14 kalendářních dnů od odeslání vzorků, poštou)	NE	ANO
Uchovávání certifikátů použitých materiálů a reagensů	NE	ANO
Uchovávání dokumentace***	ANO	ANO
Šetření odchylek a OOS	ANO*	ANO
Reklamacce	ANO**	ANO**
Kvalifikace a následné hodnocení dodavatele (Zhotovitel umožní objednateli provést audit)	ANO	NE

* Objednatel je odpovědný za šetření fáze odběru vzorku a transportu ke zhotoviteli.

** Oba subjekty spolupracují.

C) SOUHRN POVINNOSTÍ OBJEDNATELE A ZHOTOVITELE SOUVISEJÍCÍCH S PROVÁDĚNÍM ZKOUŠKY NA STERILITU A TEST RŮSTOVÝCH VLASTNOSTÍ

Tabulka 3 Souhrn povinností Objednatele a Zhotovitele


Povinnost	POVINNOST OBJEDNATELE	POVINNOST ZHOTOVITELE
Zkouška na sterilitu metodou přímého očkování živných půd nebo metodou membránové filtrace, dle Evropského lékopisu v platném znění	NE	ANO
Zkouška růstových vlastností, dle Evropského lékopisu v platném znění	NE	ANO
Zkušební metoda a postup (SOP)	NE	ANO
Kvalifikace zařízení, na kterém budou realizovány zkoušky	NE	ANO
Specifikace vzorku a odběr vzorku	ANO	NE
Odběr vzorku (Zhotovitelem pouze pokud Objednatel dodá originální balení zkoušeného vzorku)	ANO	ANO
Likvidace zanalyzovaného a neanalyzovaného vzorku	NE	ANO
Kvalifikovaný personál pro realizaci zkušební metody	NE	ANO
Kvalifikovaný personál pro odběr vzorku	ANO	NE
Dodání materiálu ke zkoušení – sterilní odběrové lahvičky PNC lag (po telefonické výzvě Objednatele)	NE	ANO
Vystavení písemné výzvy k provedení zkoušky (dodání spolu se vzorkem poštou)	ANO	NE
Informace Objednatele Zhotoviteli o odeslání vzorku (e-mail)	ANO	NE
Dodání vzorku Zhotoviteli (Zhotovitel potvrdí přijetí vzorku – e-mailem)	ANO	ANO
Realizace zkušební metody kvalifikovaným personálem	NE	ANO
Vystavení Výsledkového listu s vyhodnocením zkoušek (dodání do 21 kalendářních dnů od odeslání vzorků, poštou)	NE	ANO
Uchovávání referenčního vzorku	ANO	NE
Uchovávání certifikátů použitých materiálů a reagensů	NE	ANO
Uchovávání dokumentace***	ANO	ANO
Šetření odchylek a OOS	ANO*	ANO
Reklamáce	ANO**	ANO**
Kvalifikace a následné hodnocení dodavatele (Zhotovitel umožní objednateli provést audit)	ANO	NE

* Objednatel je odpovědný za šetření fáze odběru vzorku a transportu ke zhotoviteli.

** Oba subjekty spolupracují.

Příloha č. 5 (vzor výzvy - objednávky)

OBJEDNÁVKA 1116/0067/16

<p>Objednatel:</p>  <p>IČO: 00216224 DIČ: CZ00216224 Masarykova univerzita Lékařská fakulta Kamenice 753/5 Bohunice 625 00 Brno 25</p>	<p>Dodavatel:</p> <p>IČO: 12345678 DIČ: CZ12345678 Testovací firma 1 Na paloučku 1 Brno 660 00 Brno</p>
--	---

Konečný příjemce: Farmakolog ústav
 Kamenice 5, [redacted]
 625 00 Brno

Datum vystavení: 30.03.2016
Datum dodání:
Forma dopravy:

Provádění zkoušky na sterilitu hodnoceného léčivého přípravku, mikrobiologické měření a monitorování čistého prostoru pro Farmakologický ústav LF MU ? rámcová dohoda 2017

Množství MJ	Název položky	Cena za MJ	Částka DPH bez (+) DPH	Částka celkem
30 ks	aktivní kontola čistoty vzduchu - metoda aeroskop	[redacted]	[redacted]	[redacted]
25 ks	pasivní kontola čistoty vzduchu - metoda spady	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12 ks	Zkouška na strelitu metodou přímého očkování živných půd (bod 1 a 2)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
36 ks	materiál ke zkoušení - kultivační půdy Trypon soya aga (TSA)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
1 ks	Cena za dopravu (přepravné) materiálu ke zkoušení - kultivačních půd Trypon soya aga (TSA)	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Celková cena s DPH: 32 348,14 Kč

Z důvodu správné identifikace uvádějte prosím na faktuře číslo naší objednávky a název rámcové dohody

[redacted]

Razítko a podpis: