

## Osoba podľa § 7

IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany  
IČO: 36473685

## UŽŠIA SÚŤAŽ – 10133 MUS NADLIMITNÁ ZÁKAZKA SLUŽBY

# SÚŤAŽNÉ PODKLADY

**PREDMET ZÁKAZKY:** Obstaranie služieb výskumu a vývoja pre projekty KOMPETENČNÉ CENTRUM  
a TRANSFER FAKTOR

Súlad súťažných podkladov so zákonom č. 25/2006 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení  
niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o verejnom obstarávaní“) potvrdzuje:

Ing. Hana Karvai  
Osoba zodpovedná  
za verejné obstarávanie  
Č.reg. H 0909 – 730 - 2012

.....  
MVDr. Peter Schvalb  
člen predstavenstva

.....  
Maria Hadbavná  
člen predstavenstva

Šarišské Michaľany, jún 2013

## A.1 POKYNY PRE ZÁUJEMCOV

### Časť I.

#### Všeobecné informácie

##### 1. IDENTIFIKÁCIA VEREJNÉHO OBSTARÁVATEĽA

Názov organizácie: **IMUNA PHARM, a.s.**  
Zastúpený: **MVDr. Peter Schvalb - člen predstavenstva**  
IČO: **36473685**  
Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany  
Slovenská republika  
Kontaktné miesto (miesta)  
IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany  
kontaktná osoba: Ing. Štefan Boda  
tel. č.: +421 556809304, fax: +421 556809338  
Mobil: +421 915987005  
e-mail: [boda@imuna.sk](mailto:boda@imuna.sk)  
Internetová adresa (adresy)  
Adresa hlavnej stránky verejného obstarávateľa (URL): [www.imuna.sk](http://www.imuna.sk)  
Adresa stránky profilu kupujúceho (URL): [www.imuna.sk](http://www.imuna.sk)

##### 2. PREDMET ZÁKAZKY:

2.1 Názov predmetu zákazky: Obstaranie služieb výskumu a vývoja pre projekty KOMPETENČNÉ CENTRUM a TRANSFER FAKTOR

2.2 Predpokladaná hodnota zákazky spolu : 1 313 728,00 Eur bez DPH.

1. časť služieb výskumu a vývoja: 322 000,00 Eur bez DPH
  - Klinické skúšky - KC (Kompetenčné centrum),
  - Technologické poznatky - KC (Kompetenčné centrum).
2. časť služieb výskumu a vývoja: 991 728,00 Eur bez DPH
  - Výroba transfer faktoru - pôvodná technológia - Transfer faktor,
  - Zmluvný výskum - stanovenie účinnej zložky imunomodulačného prípravku - Transfer faktor,
  - Virologická kontrola - Transfer faktor,
  - Testovanie a analýzy vstupných materiálov a vody - Transfer faktor,
  - Testovanie a analýzy - KC (Kompetenčné centrum).

2.3 Nomenklatúra: Spoločný slovník obstarávania (CPV):

Hlavný predmet obstarávania  
73000000-2

Doplňujúce predmety:  
Nerelevantné

2.4 Podrobné vymedzenie predmetu zákazky tvorí časť súťažných podkladov B.1 - „Opis predmetu zákazky“.

2.5 Rozdelenie predmetu zákazky na časti: áno

Predmet zákazky sa delí na dve časti:

1. časť služieb výskumu a vývoja:
  - Klinické skúšky - KC (Kompetenčné centrum),
  - Technologické poznatky - KC (Kompetenčné centrum).
2. časť služieb výskumu a vývoja:
  - Výroba transfer faktoru - pôvodná technológia - Transfer faktor,
  - Zmluvný výskum - stanovenie účinnej zložky imunomodulačného prípravku - Transfer faktor,
  - Virologická kontrola - Transfer faktor,
  - Testovanie a analýzy vstupných materiálov a vody - Transfer faktor,
  - Testovanie a analýzy - KC (Kompetenčné centrum).

Ponuky treba predložiť podľa toho, na ktoré časti ste boli osobou podľa § 7 vyzvaný na predloženie ponuky.

## 2.6 Variantné riešenie

Záujemcom/uchádzačom sa neumožňuje predložiť variantné riešenie. Ak súčasťou ponuky bude aj variantné riešenie, variantné riešenie nebude zaradené do vyhodnotenia a bude sa naň hľadieť, akoby nebolo predložené.

## 3. MIESTO A TERMÍN DODANIA PREDMETU ZÁKAZKY

### 3.1 Miesto dodania predmetu zákazky:

VÚC: Prešovský kraj, okres: Sabinov, mesto: Šarišské Michaľany.

### 3.2 Termín dodania predmetu zákazky:

Obdobie, na ktoré sa zmluva uzatvára: **na 12 mesiacov od platnosti a účinnosti zmluvy pre všetky dve časti, ktoré sú predmetom zákazky.**

## 4. ZDROJ FINANČNÝCH PROSTRIEDKOV, PODMIENKY FINANCOVANIA

4.1 Predmet zákazky sa bude financovať zo zdrojov Štátneho rozpočtu SR, zo zdrojov Európskeho fondu regionálneho rozvoja a zo zdrojov osoby podľa § 7 formou bezhotovostného platobného styku na základe vystavenej faktúry.

4.2 Osoba podľa § 7 neposkytuje zálohu ani preddavok na plnenie zmluvy.

4.3 Platba bude realizovaná v súlade s § 340b, ods. 6 Obchodného zákonníka.

## 5. ĎALŠIE DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Nerelevantné.

## Časť II.

### Dorozumievanie a vysvetľovanie

## 6. DOROZUMIEVANIE MEDZI OSOBOU PODĽA § 7 A UCHÁDZAČMI/ZÁJEMCAMI

6.1 Oznámenia, odovzdávanie podkladov a dorozumievanie (ďalej len „komunikácia“) medzi osobou podľa § 7 a uchádzačmi/záujemcami sa uskutočňuje písomnou formou/spôsobom, ktorý zabezpečí trvalé zachytenie a úplnosť ich obsahu. Komunikácia sa môže zabezpečiť prostredníctvom pošty, faxom, elektronicky (e-mailom), alebo telefonicky alebo ich kombináciou.

6.2 Pri čo najskoršej/najrýchlejšej komunikácii spôsobom, ktorou nemožno trvalo zachytiť obsah dokumentov, alebo komunikáciou elektronickými prostriedkami bez zaručeného elektronického podpisu podľa osobitného zákona (napr. telefonicky, e-mailom a/alebo nezaručeným e-podpisom), doručia sa tieto informácie /dokumenty aj v písomnej forme (napr. formou faxovej správy, potvrdením o prijatí a porozumení e-mailovej správy, poštou), najneskôr do 3 (troch) pracovných dní odo dňa skoršieho odoslania tejto informácie.

6.3 Pri zistení rozdielov medzi obsahom informácie poskytnutej spôsobom, ktorým nemožno trvalo zachytiť jej obsah alebo podanej elektronickými prostriedkami bez zaručeného elektronického podpisu podľa osobitného zákona a informácie vyhotovenej v písomnej forme, doručenej osobne alebo poštovou zásielkou, **rozhodujúca je písomná forma, vedená v dokumentácii osoby podľa § 7.**

6.4 Na moment doručenia dôležitých písomností medzi osobou podľa § 7 a uchádzačom, záujemcom, najmä písomností, s ktorých doručením zákon o verejnom obstarávaní spája plynutie lehôt, sa použijú primerane ustanovenia o momente doručenia do vlastných rúk podľa všeobecného predpisu o správnom konaní.

## 7. VYSVETĽOVANIE A DOPLNENIE SÚŤAŽNÝCH PODKLADOV

7.1 V prípade potreby objasniť informácie uvedené v súťažných podkladoch, môže ktorýkoľvek zo záujemcov/uchádzačov požiadať o ich vysvetlenie podľa § 38 zákona o verejnom obstarávaní spôsobom, uvedeným v bode 6.1.

7.2 Za včas doručeníu požiadavku záujemcu/uchádzača o vysvetlenie sa považuje požiadavka doručená osobe podľa § 7 v písomnej forme v súlade s § 38 zákona o verejnom obstarávaní.

7.3 Vysvetlenie požiadaviek uvedených v súťažných podkladoch alebo inej sprievodnej dokumentácii osoba podľa § 7 oznámi všetkým záujemcom/uchádzačom spôsobom podľa bodu 6.1, najneskôr však **šesť dní** pred uplynutím lehoty na predkladanie ponúk, za predpokladu, že o vysvetlenie sa požiadava v lehote určenej

osobou podľa § 7.

- 7.4 Osoba podľa § 7 môže doplniť informácie uvedené v súťažných podkladoch, ktoré oznámi súčasne všetkým záujemcom/uchádzačom spôsobom podľa bodu 6.1 najneskôr šesť dní pred uplynutím lehoty na predkladanie ponúk. Tieto informácie nesmú byť v rozpore so súťažnými podkladmi.

### Časť III. Príprava ponuky

#### 8. VYHOTOVENIE PONUKY

- 8.1 Ponuka musí byť vyhotovená v písomnej forme, ktorá zabezpečí trvalé zachytenie jej obsahu. Ponuka musí byť vyhotovená nezmazateľným atramentom rukopisom, písacím strojom alebo tlačiarenským výstupným zariadením výpočtovej techniky, ktorej obsah je pre fyzickú osobu čitateľný.
- 8.2 Potvrdenia, doklady a iné dokumenty tvoriace ponuku musia byť v ponuke predložené ako prvopisy/originály alebo ich úradne osvedčené kópie, pokiaľ nie je určené inak.
- 8.3 Ponuka a ďalšie doklady vo verejnom obstarávaní musia byť predložené v slovenskom alebo českom jazyku.
- 8.4 Všetky náklady a výdavky spojené s prípravou a predložením ponuky znáša uchádzač/záujemca bez finančného nároku voči osobe podľa § 7, bez ohľadu na výsledok verejného obstarávania.
- 8.5 Ponuka musí byť rozdelená na dve osobitne oddelené a uzavreté časti. Časť označenú slovom "Kritériá", obsahujúcu návrh na plnenie kritérií na vyhodnotenie ponúk a časť označenú slovom "Ostatné", ktorá bude obsahovať všetky ostatné dokumenty ponuky, vyžadované podľa súťažných podkladov a iných dokumentov.
- 8.6 Ponuky doručené na adresu uvedenú v bode 15.1 súťažných podkladov v lehote na predkladanie ponúk sa uchádzačom/záujemcom nevracajú. Zostávajú ako súčasť dokumentácie vyhlásenej súťaže.

#### 9. JAZYK PONUKY

- 9.1 Ponuky a ďalšie doklady a dokumenty vo verejnom obstarávaní sa predkladajú v štátnom (v slovenskom) jazyku alebo v českom jazyku.

#### 10. MENA A CENY UVÁDZANÉ V PONUKE

- 10.1 Navrhovaná zmluvná cena musí byť stanovená podľa zákona NR SR č.18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov.
- 10.2 Uchádzačom/záujemcom navrhovaná zmluvná cena bude vyjadrená v Euro.
- 10.3 Ak je uchádzač/záujemca platiteľom dane z pridanej hodnoty (ďalej len "DPH"), navrhovanú zmluvnú cenu uvedie:
- navrhovaná zmluvná cena bez DPH,
  - výška DPH,
  - navrhovaná zmluvná cena vrátane DPH.
- 10.4 Ak uchádzač/záujemca nie je platiteľom DPH, na skutočnosť, že nie je platiteľom DPH, upozorní označením „Nie som platiteľom DPH“.
- 10.5 Je výhradnou povinnosťou uchádzača/záujemca, aby si dôsledne preštudoval súťažné podklady, všetky jej časti poskytnuté osobou podľa § 7, ktoré môžu akýmkoľvek spôsobom ovplyvniť cenu a charakter ponuky alebo poskytnutie služieb. V prípade, že uchádzač/záujemca bude úspešný, nebude akceptovaný žiadny nárok uchádzača/záujemcu na zmenu ponukovej ceny z dôvodu chýb a opomenutí jeho predtým uvedených povinností.
- 10.6 V prípade, ak dôjde k zúženiu rozsahu poskytovaných služieb oproti stavu, z ktorého vychádzajú tieto súťažné podklady, uchádzač/záujemca je povinný rešpektovať zodpovedajúce zníženie celkovej ceny zákazky. Pri znížení ceny sa bude vychádzať z cenovej kalkulácie za poskytnutie jednotlivých služieb, ktoré uchádzač/záujemca predloží ako súčasť ponuky. V prípade zmeny množstva poskytovaných služieb nie je možné prekročiť celkovú zmluvnú cenu.

## 11. ZÁBEZPEKA

11.1 Osoba podľa § 7 vyžaduje na zabezpečenie ponuky zloženie zábezpeky.

11.2 Zábezpeka je stanovená pre jednotlivé časti nasledovne:

1. časť služieb výskumu a vývoja: 10 000,00 EUR (slovom :desaťtisíc EUR a 00 centov).

2. časť služieb výskumu a vývoja: 5 000,00 EUR (slovom: päťtisíc EUR a 00 centov).

11.3 Spôsoby zloženia zábezpeky:

11.3.1 zložením finančných prostriedkov na bankový účet osoby podľa § 7, alebo

11.3.2 poskytnutím bankovej záruky za uchádzača.

11.4 Podmienky zloženia zábezpeky:

11.4.1 zložením finančných prostriedkov na bankový účet verejného obstarávateľa

11.4.1.1 Finančné prostriedky musia byť zložené v uvedenej čiastke na bankový účet osoby podľa § 7 vedený v

**Banke:** VUB a.s., pobočka Bratislava, Mlynské nivy 1, 829 90 Bratislava 25

**č. účtu:** SK 160200000002915310153

**BIC/SWIFT:** SUBASKBX

**variabilný symbol:** 10133

**špecifický symbol:** IČO uchádzača

11.4.1.2 Finančné prostriedky musia byť pripísané na účet osoby podľa § 7 najneskôr do uplynutia lehoty na predkladanie ponúk.

11.4.1.3 Doba platnosti zábezpeky vo forme zloženia finančných prostriedkov na účet osoby podľa § 7 musí byť počas celej lehoty viazanosti ponúk.

11.4.1.4 Súčasťou ponuky uchádzača/záujemcu musí byť výpis z bankového účtu, ktorým uchádzač/záujemca preukáže, že v prospech účtu osoby podľa § 7 boli poukázané finančné prostriedky vo výške zodpovedajúcej výške zábezpeky.

11.4.2 poskytnutím bankovej záruky za uchádzača/záujemcu

11.4.2.1 Banková záruka za uchádzača/záujemcu môže byť poskytnutá bankou so sídlom v Slovenskej republike, pobočkou zahraničnej banky v Slovenskej republike alebo zahraničnou bankou (ďalej len „banka“).

11.4.2.2 Originál záručnej listiny musí byť súčasťou ponuky uchádzača/uchádzača. V záručnej listine musí banka písomne vyhlásiť, že neodvolateľne a bez akýchkoľvek námietok uspokojí osobu podľa § 7 do výšky finančných prostriedkov, ktoré osoba podľa § 7 požaduje ako zábezpeku viazanosti ponuky uchádzača/uchádzača, v prípade, ak uchádzač/záujemca odstúpi od svojej ponuky v lehote viazanosti ponúk a osoba podľa § 7 písomne banke oznámi svoje nároky z bankovej záruky v lehote platnosti bankovej záruky.

11.4.2.3 Doba platnosti a účinnosti bankovej záruky musí byť najmenej počas celej lehoty viazanosti ponúk.

11.5 Podmienky vrátenia alebo uvoľnenia zloženej zábezpeky

11.5.1 Ak bola zábezpeka zložená na účet v banke alebo v pobočke zahraničnej banky, osoba podľa § 7 vráti zábezpeku uchádzačom/záujemcom aj s úrokmi, ak mu ich táto banka alebo pobočka zahraničnej banky poskytuje. Osoba podľa § 7 uvoľní zábezpeku uchádzačom najneskôr do siedmich dní od uzavretia zmluvy.

11.5.2 Osoba podľa § 7 uvoľní pred uplynutím lehoty viazanosti ponúk uchádzačovi/záujemcovi zábezpeku do siedmich dní, ak

11.5.2.1 uchádzač/záujemca nespĺnil podmienky účasti vo verejnom obstarávaní a osoba podľa § 7 ho vylúčil z verejného obstarávania a uchádzač/záujemca nepodal námietku proti postupu osoby podľa § 7 v lehote podľa § 138 ods. 5 zákona o verejnom obstarávaní,

11.5.2.2 vylúčil jeho ponuku pri vyhodnocovaní ponúk a uchádzač/záujemca nepodal námietku proti postupu osoby podľa § 7 v lehote podľa § 138 ods. 5 zákona o verejnom obstarávaní.

11.5.3 Ak osoba podľa § 7 zruší použitý postup zadávania zákazky, bezodkladne vráti zábezpeku uchádzačovi/záujemcovi.

11.6 V prípade predĺženia lehoty viazanosti ponúk je uchádzač/záujemca povinný zabezpečiť predĺženie lehoty platnosti zábezpeky až do uplynutia predĺženej lehoty viazanosti ponúk uchádzačov/záujemcov a doklad o tom bezodkladne doručiť osobe podľa § 7.

11.7 Zábezpeka prepadne v prospech osoby podľa § 7, ak uchádzač/záujemca odstúpi od svojej ponuky v lehote viazanosti ponúk, ak v prípadoch podľa § 32 ods. 8 nepredloží doklady do 5 pracovných dní a spôsobom určeným osobou podľa § 7 alebo predloží doklady, ktoré sú v rozpore s údajmi, uvedenými v čestnom vyhlásení alebo ak neposkytne súčinnosť podľa § 45 ods. 9.

## 12. OBSAH PONUKY

12.1 Ponuka predložená uchádzačom/záujemcom musí obsahovať:

12.2 Časť ponuky označená ako „Kritériá“:

- **návrh plnenia kritérií na hodnotenie ponúk**, vyplnený v zmysle časti A.3 NÁVRH NA PLNENIE KRITÉRIÍ PRE VYHODNOTENIE PONÚK.
- **ocenený podrobný rozpočet**,
- **zmluva o poskytnutí služieb doplnená s cenami**.

12.3 Časť ponuky označená ako „Ostatné“:

- **titulný list ponuky** s označením, z ktorého jednoznačne vyplýva, že ide o ponuku na časť predmetu zákazky podľa týchto súťažných podkladov;
- **obsah ponuky** (index – položkový zoznam dokladov ponuky) s odkazom na očíslované strany;
  - identifikačné údaje uchádzača/skupiny dodávateľov v štruktúre obchodné meno, sídlo, IČO, DIČ, IČ DPH, číslo účtu v banke alebo v pobočke zahraničnej banky, telefónne číslo, faxové číslo, e-mail, meno a funkciu kontaktnej osoby, meno a podpis osoby/osôb oprávnenej podpísať predkladaný návrh,
- **opis navrhovaného spôsobu splnenia predmetu zákazky, tj. špecifikáciu služieb, ktoré uchádzač/záujemca navrhuje poskytnúť ako predmet zákazky,**
- **doklad o zložení zábezpeky,**
- **zmluva o poskytnutí služieb bez uvedenia cien,**
- v prípade, ak návrh podáva skupina dodávateľov, **čestné vyhlásenie skupiny dodávateľov**, podpísané všetkými členmi skupiny alebo osobou/osobami oprávnenými konať v danej veci za každého člena skupiny, v ktorom vyhlásia, že v prípade prijatia ich ponuky pred uzavretím zmluvy predložia osobe podľa § 7 zmluvu, ktorá bude zaväzovať zmluvné strany, aby ručili spoločne a nerozdielne za záväzky voči objednávateľovi, vzniknuté pri realizácii predmetu zákazky, podľa **Prílohy č. 1** týchto súťažných podkladov,
- v prípade, ak návrh podáva skupina dodávateľov, vystavenú **plnú moc** pre jedného z členov skupiny, ktorý bude oprávnený prijímať pokyny za všetkých členov a konať v mene všetkých ostatných členov skupiny, podpísanú všetkými členmi skupiny alebo osobou/osobami oprávnenými konať v danej veci za každého člena skupiny, podľa **Prílohy č. 2** týchto súťažných podkladov,
- čestné vyhlásenie uchádzača/uchádzača, že bez výhrad súhlasí so zmluvou na predmet zákazky tak, ako je uvedená v časti B.2 a v prípade, že sa stane úspešným uchádzačom/záujemcom, predloží na vyzvanie v stanovenej lehote osobe podľa § 7 podpísanú zmluvu a poskytne osobe podľa § 7 riadnu súčinnosť, potrebnú na uzavretie zmluvy podľa § 45 ods. 9 zákona o verejnom obstarávaní.

## Časť IV. Predkladanie ponúk

### 13. PREDLOŽENIE PONUKY

13.1 Každý uchádzač/záujemca môže v súťaži predložiť iba jednu ponuku na predmetnú časť predmetu zákazky. Uchádzač/záujemca nemôže byť v tom istom postupe zadávania zákazky členom skupiny dodávateľov, ktorá predkladá ponuku. Osoba podľa § 7 vylúči uchádzača/záujemcu, ktorý je súčasne členom skupiny dodávateľov.

13.2 Uchádzač/záujemca predloží ponuku v pisomnej forme (**jeden originál a jedna kópia**).

13.3 Osoba podľa § 7 požaduje predloženie ponuky aj v elektronickej podobe (na needitovateľnom CD/DVD nosiči) z dôvodu predkladania ponuky Úradu pre verejné obstarávanie v zmysle § 9 ods. 7 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní.

Časť ponuky, obsahujúca elektronickú verziu návrhu na plnenie kritérií, bude predložená v osobitnom uzavretom obale, označenom „**Kritéria**“, časť ponuky, obsahujúca ostatné elektronickú verziu ostatných dokumentov bude predložená v osobitnom uzavretom obale, označenom slovom "**Ostatné**".

**Uchádzač/záujemca berie na vedomie**, že kópia jednotlivých častí ponúk predložená v elektronickej podobe na CD/DVD nosiči bude osobou podľa § 7 bezodkladne po uzavretí zmluvy s úspešným uchádzačom/záujemcom alebo zrušení postupu zadávania zákazky (ak to prichádza do úvahy) odoslaná na Úrad pre verejné obstarávanie podľa § 9 ods. 7 písm. b) Zákona. V prípade, ak kópia ponuky na CD/DVD nosiči bude obsahovať informácie, ktoré uchádzač/záujemca považuje za dôverné alebo obchodné tajomstvo, je potrebné zo strany uchádzača/záujemca tieto údaje anonymizovať v súlade s právnymi predpismi. V prípade, že kópia ponuky na CD/DVD nosiči bude obsahovať osobné údaje, uchádzač/záujemca je povinný postupovať v súlade s § 7 zákona č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov (predložiť súhlas dotknutých osôb, anonymizovať osobné údaje ...atď.).

13.4 V prípade, ak ponuku do súťaže predloží skupina dodávateľov, a ak jej ponuku osoba podľa § 7 prijme, osoba podľa § 7 vyžaduje z dôvodu riadneho plnenia zmluvy, aby skupina dodávateľov pred podpisom zmluvy uzatvorila a predložila osobe podľa § 7 zmluvu, ktorá bude zaväzovať zmluvné strany, aby ručili spoločne a nerozdielne za záväzky voči objednávateľovi, vzniknuté pri realizácii predmetu zákazky.

13.5 Uchádzač/záujemca predloží ponuku v uzavretom obale podľa bodu 12, ktorá bude obsahovať dve osobitné uzavreté časti podľa bodov 12.2, 12.3, osobne alebo ju zašle poštovou zásielkou na adresu osoby podľa § 7 uvedenú v bode 15.1 a v lehote na predkladanie ponúk podľa bodu 15.2.

13.6 V prípade, ak uchádzač/záujemca predloží ponuku prostredníctvom poštovej zásielky alebo kuriérom, je rozhodujúci termín doručenia ponuky na adresu osoby podľa § 7.

13.7 Pri osobnom doručení ponuky uchádzačom/záujemcom, osoba podľa § 7 vydá uchádzačovi/uchádzačovi potvrdenie o jej prevzatí s uvedením miesta, dátumu a času prevzatia ponuky. Osobne možno doručiť ponuku na adresu osoby podľa § 7 uvedenú v bode 15.1 na základe telefonической dohody v lehote na predkladanie ponúk uvedenú v bode 15.2.

### 14. PLATNOSŤ PONUKY

14.1 Ponuky zostávajú platné počas lehoty viazanosti ponúk stanovenej **do 31.03.2014**.

14.2 V prípade uplatnenia revízných postupov alebo ak bude začatá kontrola postupu osoby podľa § 7 pred uzavretím zmluvy podľa Zákona o verejnom obstarávaní a Úrad pre verejné obstarávanie vydá rozhodnutie o predbežnom opatrení, ktorým pozastaví konanie osoby podľa § 7, oznámi sa záujemcom/uchádzačom predpokladané predĺženie lehoty viazanosti ponúk.

14.3 Uchádzači/záujemci sú svojou ponukou viazaní do uplynutia osoby podľa § 7 oznámenej, primerane predĺženej lehoty viazanosti ponúk.

### 15. MIESTO A LEHOTA NA PREDKLADANIE PONÚK

15.1 Ponuky je potrebné doručiť na adresu:

**IMUNA PHARM, a.s.**  
**Jarková 269/17**  
**082 22 Šarišské Michaľany**

15.2 Lehota na predkladanie ponúk uplynie dňom: **11.11.2013 do 08:00 hod.**

15.3 Ponuka predložená po uplynutí lehoty na predkladanie ponúk uvedenej v bode 15.2 sa vráti uchádzačovi/záujemcovi neotvorená.

#### **16. OZNAČENIE OBÁLKY PONUKY**

16.1 Uchádzač/záujemca vloží jednotlivé časti ponuky podľa bodu 12 Obsah ponuky do samostatných nepriehľadných obálok, ktoré musia byť uzatvorené, a označené nasledovnými údajmi:

16.2 časť ponuky „Kritéria“ musí byť označená s heslom súťaže „**Kritéria – Celý názov predmetnej časti, na ktorú uchádzač/záujemca predkladá ponuku - NEOTVÁRAŤ**“.

16.3 časť ponuky „Ostatné“ musí byť označená s heslom súťaže „**Ostatné – Celý názov predmetnej časti, na ktorú uchádzač/záujemca predkladá ponuku - NEOTVÁRAŤ**“.

16.4 Uchádzač/záujemca vloží obidve uzavreté a označené časti ponuky do samostatnej nepriehľadnej obálky, ktorá musí byť uzatvorená, zabezpečená proti neoprávnenému otvoreniu a označená nasledovnými údajmi:

- adresa predkladania ponúk uvedená v bode 15.1,
- obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania uchádzača,
- označenie: „**UŽŠIA SÚŤAŽ – NEOTVÁRAŤ**“,
- označenie heslom súťaže: „**Celý názov predmetnej časti, na ktorú uchádzač/záujemca predkladá ponuku**“.

#### **17. DOPLNENIE, ZMENA A ODVOLANIE PONUKY**

17.1 Uchádzač/záujemca môže predloženú ponuku dodatočne meniť, alebo dopĺňať len v lehote na predkladanie ponúk podľa bodu 15.2.

17.2 Doplnenie alebo zmenu ponuky je možné vykonať vrátením pôvodnej ponuky na základe písomnej žiadosti uchádzača/záujemcu, zaslanej prostredníctvom poštovej zásielky alebo doručenej osobne uchádzačom/záujemcom alebo splnomocnenou osobou uchádzača/záujemca na adresu uvedenú v bode 15.1 a doručením novej ponuky na adresu osoby podľa § 7 miesta podľa bodu 15.1 v lehote na predkladanie ponúk podľa bodu 15.2.

17.3 Odvolanie ponuky v lehote viazanosti ponúk bude mať za následok prepadnutie zábezpeky v prospech osoby podľa § 7, ak sa zábezpeka k ponuke vyžadovala.

### **Časť V.**

#### **Otváranie a vyhodnotenie ponúk**

#### **18. OTVÁRANIE PONÚK**

18.1 Otváranie časti ponúk „Ostatné“ sa uskutoční dňa **11.11.2013 o 09:00 hod. (1. časť služieb výskumu a vývoja)** a **11.11.2013 o 11:00 hod. (2. časť služieb výskumu a vývoja)**.

18.2 Otváranie časti ponúk „Ostatné“ je neverejné a pri otváraní ponúk komisia postupuje podľa § 41 zákona o verejnom obstarávaní.

18.3 Otváranie časti ponúk „Kritéria“ sa uskutoční v termíne podľa § 41 ods. 2 a § 41 ods. 3 zákona o verejnom obstarávaní.

18.4 Miesto otvárania ponúk:

**IMUNA PHARM, a.s.**  
**Jarková 269/17**



## 082 22 Šarišské Michaľany.

18.5 Otváranie časti ponúk „Kritéria“ je v súlade s §43 ods 3 zákona o verejnom obstarávaní neverejnú.

### 19. VYHODNOTENIE SPLNENIA PODMIENOK ÚČASTI

19.1 V prípade podľa § 32 ods. 8 zákona o verejnom obstarávaní, t. j. ak uchádzač/záujemca preukazuje splnenie podmienok účasti čestným vyhlásením, je osoba podľa § 7 povinná po vyhodnotení ponúk vyhodnotiť splnenie podmienok účasti úspešným uchádzačom/záujemcom alebo uchádzačmi/záujemcami podľa § 33 zákona o verejnom obstarávaní; ak dôjde k vylúčeniu uchádzača/záujemcu alebo uchádzačov/záujemcov, vyhodnotí následne splnenie podmienok účasti ďalšieho uchádzača/záujemcu alebo uchádzačov/záujemcov v poradí.

### 20. PRESKÚMANIE PONÚK

20.1 Do procesu vyhodnocovania ponúk budú zaradené tie ponuky, ktoré zodpovedajú požiadavkám a podmienkam uvedené v týchto súťažných podkladoch.

20.2 Platnou ponukou je ponuka, ktorá zároveň neobsahuje žiadne obmedzenia alebo výhrady, ktoré sú v rozpore s požiadavkami a podmienkami uvedenými v týchto súťažných podkladoch.

### 21. VYSVETĽOVANIE PONÚK

21.1 Komisia na vyhodnotenie ponúk môže požiadať uchádzačov/záujemcov o písomné vysvetlenie ponúk. Vysvetlením ponuky nemôže dôjsť k jej zmene. Za zmenu ponuky sa nepovažuje odstránenie zrejmych chýb v písaní a počítaní.

21.2 Ak sa pri určitej zákazke objaví mimoriadne nízka ponuka, osoba podľa § 7 musí písomne požiadať uchádzača/záujemcu o podrobnosti podľa § 42 ods. 3 zákona o verejnom obstarávaní týkajúce sa tej časti ponuky, ktoré sú pre jej cenu podstatné. Uchádzač/uchádzač musí doručiť odôvodnenie nízkej ponuky do piatich pracovných dní odo dňa doručenia žiadosti, pokiaľ osoba podľa § 7 neurčil dlhšiu lehotu.

### 22. VYHODNOTENIE PONÚK

22.1 Komisia zriadená osobou podľa § 7 vyhodnotí ponuky uchádzačov/záujemcov na základe pravidiel ich uplatnenia určených v týchto súťažných podkladoch.

22.2 Kritériom na vyhodnotenie ponúk je najnižšia cena.

### 23. ELEKTRONICKÁ AUKCIA

Osoba podľa § 7 použije elektronickú aukciu podľa § 43 zákona č. 25/2006 Z.z. Poradie uchádzačov/záujemcov sa zostaví automatizovaným vyhodnotením, ktoré sa uskutoční po úvodnom úplnom vyhodnotení ponúk. Ďalšie informácie o procese elektronickej aukcie budú uvedené vo výzve na účasť v elektronickej aukcii. Osoba podľa § 7 zašle výzvu na účasť v elektronickej aukcii uchádzačovi/záujemcovi elektronickými prostriedkami na e-mailovú adresu uvedenú v ponuke. Informácie o zodpovednej osobe musia obsahovať minimálne: meno a priezvisko, e-mailovú adresu a telefonický kontakt. Podrobnejšie informácie o procese elektronickej aukcie budú uvedené v elektronickej výzve. V prípade objektívnych technických problémov na strane osoby podľa § 7, resp. poskytovateľa služby, sa bude aukcia opakovať v náhradnom termíne. V prípade opakovania aukcie bude uchádzačom/záujemcom zaslaná výzva podľa zákona. Všetky potrebné informácie o čase konania a priebehu elektronickej aukcie budú uchádzačom/záujemcom oznámené prostredníctvom Výzvy na účasť v elektronickej aukcii, ktorá bude uchádzačom/záujemcom zaslaná.

Súťažné kolo elektronickej aukcie sa začne najskôr dva pracovné dni odo dňa odoslania výzvy na účasť v elektronickej aukcii v systéme [www.e-aukcie.itall.sk](http://www.e-aukcie.itall.sk) (ďalej aj ITALL).

Výzva na účasť v elektronickej aukcii bude obsahovať:

- informácie týkajúce sa individuálneho pripojenia k používanému elektronickému zariadeniu,
- dátum a čas začatia elektronickej aukcie,
- priebeh elektronickej aukcie,
- minimálny a maximálny krok zníženia nových jednotkových cien,
- dátum a čas skončenia elektronickej aukcie,
- spôsob skončenia elektronickej aukcie – uplynutím stanoveného času,
- prihlasovacie meno a heslo do systému ITALL,

- používateľskú príručku systému ITALL.

Predmetom elektronickej aukcie bude Cena celkom v EUR (bez DPH) za predmet obstarávania, ktorá bude zadaná v priebehu konania aukcie za každú časť predmetu zákazky.

Uchádzač/záujemca môže svoje návrhy upravovať len smerom nadol (Minimálny – Maximálny krok) oproti poslednej ponúknutej cene za celý predmet obstarávania. Pokiaľ uchádzač/záujemca zadá takú ponuku, ktorá už bola skôr zaregistrovaná od iného uchádzača, takáto ponuka akceptovaná nebude a uchádzač musí zadať inú hodnotu.

- Minimálny krok je stanovený na 100,00 EUR z najnižšej ponúknutej ceny;
- Maximálny krok je stanovený na 500,00 EUR z najnižšej ponúknutej ceny;

V priebehu elektronickej aukcie osoba podľa § 7 uchádzačom/záujemcom sprístupní nasledovné informácie:

- svoje návrhy na plnenie kritéria,
- svoje relatívne umiestnenie,
- návrhy na plnenie kritérií uchádzača/uchádzača, ktorý je v relatívnom poradí na prvom mieste.

Dôležité informácie týkajúce sa priebehu elektronickej aukcie: súťažné kolo je nastavené na základný časový limit 60 minút. Ak však dôjde v priebehu posledných 3 minút k zmene poradia na prvom mieste, súťažné kolo sa predĺži o ďalšie 3 minúty, aby aj ostatní uchádzači/záujemcovia mali možnosť reagovať na aktualizovanú ponuku. Počet predĺžení je neobmedzený.

EI. aukcia bude ukončená:

- po uplynutí vymedzených 60 minút pre súťažné kolo, pokiaľ nedôjde k predĺženiu,
- ak žiadny z uchádzačov v predĺženom súťažnom kole neupravil cenu smerom nadol uplynutím poslednej minúty aktuálneho predĺženia.

V prípade, že dôjde k predĺženiu súťažného kola o ďalšie 3 minúty, súťažné kolo sa predĺži o 3 minúty spôsobom pripočítania 3 minút k zostávajúcemu času aktuálneho časového limitu, čím nedôjde ku skráteniu základného časového limitu 60 minút a ani ku skráteniu zostávajúceho času aktuálneho časového limitu.

Rovnakým spôsobom sa bude postupovať aj v prípade, ak dôjde k zmene ceny v priebehu predĺžení súťažného kola. Aj v prípade, že iba jedna ponuka vyhoví požiadavkám na predmet zákazky, osoba podľa § 7 vyhlási elektronickej aukciu. Za každú časť predmetu zákazky bude samostatná elektronickej aukcia.

Pre úspešné zapojenie sa do aukcie je nutné mať technické počítačové vybavenie v nasledovnej

špecifikácii:

- Počítač s operačným systémom Windows (XP, Vista, 7). osobný počítač 1,6 MHz CPU, 384 MB RAM, 250 MB HDD,
- rýstup na Internet min. 256 Kb/s,
- nternetový prehliadač MS Internet Explorer ver. 7 a vyššie.x alebo Mozilla Firefox ver. 3.5. a vyššie,
- nternetový prehliadač musí podporovať 128 bitové SSL certifikáty pre šifrovanie komunikácie so serverom,
- nštálovanú podporu jazyka Java minimálne ver. 1.4 integrovanú s internetovým prehliadačom (kontrola a stiahnutie),
- nternetovom prehliadači prednastavený jazyk "Slovenčina",

Vstupné ponuky zadané do aukčnej siene budú zhodné s doručanou časťou ponuky, označenej ako „Kritériá“.

V identifikačných údajoch uchádzača/záujemcu musí byť uvedená aj e-mailová adresa a telefonický kontakt (mobil aj pevná linka) na komunikáciu medzi uchádzačom/záujemcom a osobou podľa § 7.

## Časť VI.

### Prijatie ponuky

#### 24. OZNÁMENIE O VÝSLEDKU VYHODNOTENIA PONÚK

24.1 Všetkým uchádzačom/záujemcom, ktorých ponuky sa vyhodnocovali bude podľa § 44 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní bezodkladne zaslané oznámenie o výsledku vyhodnotenia jeho ponuky.

24.2 Osoba podľa § 7 po vyhodnotení ponúk bezodkladne písomne oznámi všetkým uchádzačom/záujemcom, ktorých ponuky sa vyhodnocovali, výsledok vyhodnotenia ponúk, vrátane poradia uchádzačov/záujemcov. Úspešnému uchádzačovi/záujemcovi oznámi, že jeho ponuku prijíma. Neúspešnému uchádzačovi/záujemcovi alebo uchádzačom/záujemcom oznámi, že neuspel/i a dôvody neprijatia jeho/ich ponuky/ponúk. V oznámení uvedie identifikáciu úspešného uchádzača/záujemcu a informáciu o charakteristikách a výhodách prijatej ponuky a lehotu, v ktorej môže byť podaná námietka podľa § 138 ods. 2 písm. f) Zákona o verejnom obstarávaní.

#### 25. UZAVRETIE ZMLUVY

25.1 Osoba podľa § 7 uzavrie zmluvu s úspešným uchádzačom/záujemcom v lehote viazanosti ponúk. Uzavretá zmluva nesmie byť v rozpore so súťažnými podkladmi a ponukou predloženou úspešným uchádzačom/záujemcom.

25.2 Osoba podľa § 7 uzavrie zmluvu s úspešným uchádzačom/záujemcom najskôr šesťnásty deň odo dňa odoslania oznámenia o výsledku vyhodnotenia ponúk všetkým uchádzačom/záujemcom, ktorých ponuky boli vyhodnocované, ak nebola doručená žiadosť o nápravu alebo ak žiadosť o nápravu bola doručená po uplynutí lehoty podľa § 136 ods. 3 alebo ak neboli podané námietky podľa § 138 zákona o verejnom obstarávaní.

25.3 V prípade, ak bola doručená žiadosť o nápravu alebo námietka, Osoba podľa § 7 pri uzatváraní zmluvy postupuje podľa § 45 ods. 3 až 6 zákona o verejnom obstarávaní.

25.4 Osoba podľa § 7 vyzve písomne úspešného uchádzača/záujemcu na uzatvorenie zmluvy. Úspešný uchádzač/záujemca je povinný poskytnúť osobe podľa § 7 riadnu súčinnosť, potrebnú na uzavretie kúpnej zmluvy s úspešným uchádzačom/záujemcom tak, aby mohla byť uzatvorená do 30 dní odo dňa uplynutia lehoty podľa § 45 ods. 2 až 7.

25.5 Ak úspešný uchádzač/záujemca odmietne uzavrieť zmluvu alebo nesplní povinnosť podľa bodu 25.4., osoba podľa § 7 ju môže uzatvoriť s uchádzačom/záujemcom, ktorý sa umiestnil ako druhý v poradí. Ak uchádzač/záujemca, ktorý sa umiestnil druhý v poradí odmietne uzavrieť zmluvu alebo neposkytne osobe podľa § 7 riadnu súčinnosť, potrebnú na jej uzavretie tak, aby mohla byť uzatvorená do 30 dní odo dňa, kedy bol k jej uzavretiu písomne vyzvaný, osoba podľa § 7 môže uzatvoriť zmluvu s úspešným uchádzačom/záujemcom, ktorý sa umiestnil ako tretí v poradí. Uchádzač/záujemca, ktorý sa umiestnil tretí v poradí, je povinný poskytnúť osobe podľa § 7 riadnu súčinnosť, potrebnú na uzavretie zmluvy tak, aby mohla byť uzatvorená do 30 dní odo dňa, kedy bol k jej uzavretiu písomne vyzvaný.

25.6 Ponuky uchádzačov/záujemcov, ani ich časti, sa nepoužijú bez súhlasu uchádzačov/záujemcov.

25.7 Zmluva s úspešným uchádzačom/záujemcom bude podpísaná až po schválení procesu verejného obstarávania poskytovateľom nenávratného finančného príspevku.

## Časť VII.

### Ďalšie informácie

#### 26. POŽIADAVKY OSOBY PODĽA § 7

26.1 Uchádzač/záujemca nemá právo uplatniť si u osoby podľa § 7 akékoľvek náklady, ktoré mu vznikli v súvislosti so zrušením použitého postupu zadávania zákazky.

#### 27. DÔVERNOSŤ PROCESU VEREJNÉHO OBSTARÁVANIA

27.1 Informácie, týkajúce sa preskúmania, vysvetľovania a vyhodnocovania, vzájomného porovnania ponúk a odporúčaní prijatia ponúk sú dôverné. Členovia komisie na vyhodnotenie ponúk a zodpovedné osoby

osoby podľa § 7 nesmú/nebudú počas prebiehajúceho procesu vyhlásenej súťaže poskytovať alebo zverejňovať uvedené informácie o obsahu ponúk ani uchádzačom/záujemcom, ani žiadnym iným tretím osobám.

27.2 Informácie, ktoré uchádzač/záujemca v ponuke označí za dôverné, nebudú zverejnené alebo inak použité bez predchádzajúceho súhlasu uchádzača/záujemcu, pokiaľ uvedené nebude v rozpore so Zákonom o verejnom obstarávaní a inými všeobecne záväznými právnymi predpismi.

## **28. ZRUŠENIE POUŽITÉHO POSTUPU ZADÁVANIA ZÁKAZKY**

28.1 Osoba podľa § 7 zruší použitý postup zadávania zákazky, ak:

- nedostal ani jednu ponuku;
- ani jedna z predložených ponúk nezodpovedá požiadavkám určeným v týchto súťažných podkladoch a uchádzač/záujemca neuplatnil žiadosť o nápravu v lehote podľa § 136 ods. 3 Zákona o verejnom obstarávaní a nepodal námietky v lehote podľa § 138 ods. 5 Zákona o verejnom obstarávaní;
- jej zrušenie nariadil Úrad pre verejné obstarávanie.

28.2 Osoba podľa § 7 si vyhradzuje právo zrušiť použitý postup zadávania zákazky aj vtedy, ak sa zmenili okolnosti, za ktorých sa vyhlásilo verejné obstarávanie.

28.3 Osoba podľa § 7 bezodkladne upovedomí všetkých uchádzačov/záujemcov o zrušení použitého postupu zadávania zákazky s uvedením dôvodu a oznámi postup, ktorý použije pri zadávaní zákazky na pôvodný Predmet zákazky.

## A.2 KRITÉRIÁ NA HODNOTENIE PONÚK A PRAVIDLÁ ICH UPLATNENIA

**Jediným kritériom výberu** najvhodnejšej ponuky pre všetky časti predmetu zákazky je ponúknutá cena celkom v EUR (bez DPH) za kompletný predmet zákazky predmetnej časti.

Vítazom užšej súťaže sa stane uchádzač/záujemca, ktorý ponúkne najnižšiu cenu celkom v EUR (bez DPH) pre predmetnú časť.

Poradie ďalších uchádzačov/záujemcov bude zostavené v zostupnom poradí (vyššia cena nižšie poradie) za každú časť predmetu zákazky.



### A.3 NÁVRH NA PLNENIE KRITÉRIÍ PRE VYHODNOTENIE PONÚK

Uchádzač/záujemca doplní v časti ponuky označenej ako „Kritériá“ predloží návrh plnenia kritérií v súlade s nasledovným vzorom:

#### Návrh plnenia kritérií

**Predmet zákazky:** Obstaranie služieb výskumu a vývoja pre projekty KOMPETENČNÉ CENTRUM a TRANSFER FAKTOR  
**Osoba podľa § 7:** IMUNA PHARM, a.s.  
Jarková 269/17  
082 22 Šarišské Michaľany


**Uchádzač/záujemca (názov a adresa, IČO):** \_\_\_\_\_

**Dátum:**

**Podpis štatutárneho zástupcu(ov) uchádzača/záujemcu:**

**1. časť služieb výskumu a vývoja:**

- Klinické skúšky - KC (Kompetenčné centrum),
- Technologické poznatky - KC (Kompetenčné centrum).

Obstaranie služieb výskumu a vývoja pre projekty KOMPETENČNÉ CENTRUM a TRANSFER FAKTOR- 1. časť služieb výskumu a vývoja	Údaj
1. Cena celkom v EUR (bez DPH)	

Dátum predkladania ponuky uchádzačom/záujemcom:

.....  
odtlačok pečiatky uchádzača/záujemcu

.....  
podpis štatutárneho zástupcu uchádzača/záujemca



P.č.	Názov	Popis služby	Merná jednotka	Počet	Cena v EUR bez DPH za m.j.	Cena spolu v EUR bez DPH
1.	Klinické skúšky - KC (Kompetenčné centrum),	<p><b>Popis:</b></p> <p>Klinické skúšky predstavujú klinické hodnotenie liečiva, ktorým sa zdefiniuje indikačná oblasť. Bude pozostávať z :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vypracovania protokolu,</li> <li>- získania povolenia na ŠÚKL-e a EK,</li> <li>- zabezpečenia potrebných dohôd ,zmlúv vrátane poistenia subjektov (to znamená uzatvorenie zmlúv s klinickými centrami, ktoré zabezpečia nábor pacientov)</li> <li>- zabezpečenia laboratórnych testovaní</li> <li>- monitorovanie klinickej štúdie</li> </ul>	celok	1		
2.	Technologické poznatky - KC (Kompetenčné centrum)	<p><b>Popis:</b></p> <p>V rámci položky bude obstaraná kompletná štúdia vrátane príslušnej dokumentácie z oblasti bakteriologických očkovacích látok, predovšetkým dokumenty súvisiace s technológiou prípravy vakcín proti diftérii, pertussi a tetanu. Výstupom budú poznatky pre výskum a inováciu technologických postupov prípravy očkovacích látok.</p>	celok	1		

**2. časť služieb výskumu a vývoja:**

- Výroba transfer faktoru - pôvodná technológia - Transfer faktor,
- Zmluvný výskum - stanovenie účinnej zložky imunomodulačného prípravku - Transfer faktor,
- Virologická kontrola - Transfer faktor,
- Testovanie a analýzy vstupných materiálov a vody - Transfer faktor,
- Testovanie a analýzy - KC (Kompetenčné centrum).

Obstaranie služieb výskumu a vývoja pre projekty KOMPETENČNÉ CENTRUM a TRANSFER FAKTOR- 2. časť služieb výskumu a vývoja	Údaj
1. Cena celkom v EUR (bez DPH)	.....

Dátum predkladania ponuky uchádzačom/záujemcom:

.....  
odtlačok pečiatky uchádzača/záujemcu

.....  
podpis štatutárneho zástupcu uchádzača/záujemca

P.č.	Názov	Popis služby	Merná jednotka	Počet	Cena v EUR bez DPH za m.j.	Cena spolu v EUR bez DPH
1.	Výroba transfer faktoru - pôvodná technológia - Transfer faktor (TF)	<p><b>Popis:</b> Výroba Transfer faktora pôvodnou výrobnou technológiou v objeme 10 šarží.</p> <p><b>Špecifikácia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Výroba Transfer faktora a rozpúšťadla realizovaná čistých priestoroch v podmienkach GMP</li> <li>• TF vyrobený ako lyofilizát v ampuliach – 200 .10<sup>6</sup> leukocytov v 1 ampule</li> <li>• Dodávka rozpúšťadla pre TF – voda na injekciu v ampule</li> <li>• Výroba Transfer faktora podľa dodaného technologického postupu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• príprava leukocytárneho homogenátu (poolovanie, dezintegrácia buniek)</li> <li>• spracovanie leukocytárneho koncentráту homogenátu dialýzou</li> <li>• koncentrácia dialyzátu lyofilizáciou a príprava roztoku surového TF</li> <li>• formulácia liekovej formy produktu TF: homogenizácia, ultrafiltrácia, sterilná filtrácia, vírusová inaktivácia, pasterizácia, rozplnenie, lyofilizácia, adjustácia, označenie, balenie.</li> </ul> </li> </ul>	šarža	10		
2.	Zmluvný výskum - stanovenie účinnej zložky imunomodulačného prípravku - Transfer faktor	<p><b>Popis:</b> Cieľom je charakterizovať prípravok TF, ktorý je tvorený zmesou nízkomolekulárnych látok (menšou ako 10 kDa), izolovaných z dialyzátu homogenátu leukocytov periférnej krvi. Požadujeme detailnú chemickú a biologickú charakterizáciu dialyzátu homogenátu leukocytov.</p> <p><b>Špecifikácia:</b></p>	celok	1		

		<p><i>Chemická analýza:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ keďže ide o biologický materiál, akým je dialyzát homogenátu leukocytov periférnej krvi (prípravok TF) je zväčša pomerne komplexný a okrem proteínov (bielkovín), či peptidov obsahuje aj neproteínové látky typu solí, malých iónových molekúl, sacharidov, cukrov a lipidov. Prítomnosť týchto látok v zmesi však často vedie k ťažkostiam pri ich ďalšej detailnej analýze a preto je nevyhnutné zbaviť sa jednotlivých interferujúcich látok pomocou purifikačných metód. Z nich má ale každá svoje výhody alebo nevýhody a preto je potrebné hľadať aj alternatívne riešenia. Nesmie sa pritom ale zabúdať na to, že počas purifikácie, či separácie, môže dôjsť aj ku strate aktívnych látok, napr. z dôvodu irreverzibilnej adsorpcie, nestabilnej konformácie, prípadne aj proteolytickým štiepením. Z tohto dôvodu požadujeme uskutočniť aj základné analýzy celej zmesi a postupovať pri purifikácii, či separácii jednotlivých zložiek veľmi opatrne.</li> </ul> <p><i>Biologická aktivita:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ biologickú aktivitu požadujeme testovať štandardnými metódami in vitro ako aj in vivo - testovanie preparátu ( TF) ako aj jeho jednotlivých frakcií na bunkových modeloch. Účinky prípravku požadujeme následne testovať aj aplikáciou prípravku TF experimentálnym zvieratám po vyvolaní vírusovej, prípadne bakteriálnej infekcie a in vitro testami.</li> </ul>				
3.	Virologická kontrola - Transfer faktor	<p><b>Popis:</b> Laboratórne vyšetrenie v rámci virologickej diagnostiky vírusovej hepatitídy C</p> <p><b>Špecifikácia:</b></p>	ks	35 400		

		Vyšetrovanie vzorky každého vaku buffy coatu a spracovaného homogenátu leukocytov dialýzou i ultrafiltráciou na neprítomnosť vírusu hepatitídy C (HCV), ktoré je významné z hľadiska bezpečnosti prípravku vyrobeného zo suroviny získanej z ľudskej krvi a to technológiou amplifikácie nukleových kyselín (NAT) polymerázovou reťazovou reakciou - PCR. Predpokladané množstvo testovaných vzoriek: 1 770 vzoriek/šarža x 20 šarží.				
4.	Testovanie a analýzy vstupných materiálov a vody - Transfer faktor,	<b>Popis:</b> Chemická a mikrobiologická kontrola vstupných materiálov vrátane vody podľa platných špecifikácií, na základe ktorých sa po vyhovujúcej analýze surovina prepúšťa do ďalšieho procesu spracovania. Finálny výstup sa testuje podľa platnej podnikovej normy.				
		Voda - Chemický a mikrobiologický rozbor vody	ks	30,00		
		Glycerol - Prchavé nečistoty a voda/ K-F	ks	4,00		
		Chlorid horečnatý - Al, K, voda/K-F	ks	4,00		
		Trypsín EDTA 100 ml - Dôkaz parvovírus metódou CFR	ks	4,00		
		Trypsín EDTA 100 ml - Mykoplasma	ks	4,00		
		Médium 199 - Vhodnosť pre Tk ( tkaninové kultúry)	ks	4,00		
		Médium 199 - Bakteriálne endotoxíny ( 2.6.14, metóda A)	ks	4,00		
		Médium 199 - Nešpecifická neškodnosť (2.6.9)	ks	4,00		
		Médium 199 - Sterilita (2.6.1) - priame očkovanie	ks	4,00		
		Médium 199 - Sterilita (2.6.1) - Steritest	ks	4,00		
		DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Sterilita (2.6.1) - priame očkovanie	ks	4,00		
		DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Sterilita (2.6.1) - Steritest	ks	4,00		
		DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Bakteriálne endotoxíny ( 2.6.14, metóda A)	ks	4,00		
		DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Nešpecifická neškodnosť (2.6.9)	ks	4,00		
Dihydrogénfosforečnan draselný - Chemický a mikrobiologický rozbor	ks	4,00				

5	Testovanie a analýzy - KC (Kompetenčné centrum)	<p><b>Popis:</b> Chemicko-fyzikálne a biologické testovanie a analýzy vybraných vzoriek.</p> <p><b>Špecifikácia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chemicko-fyzikálne analýzy jednotlivých komponentov vo vzorke – stanovenie ich koncentrácie, objemu, stability, vhodnosti ich kombinácie, ich nevyhnutnosti vo vzorke</li> <li>▪ Biologické testovanie – testovanie účinnosti jednotlivých zložiek vo vzorke, testovanie vhodnosti ich kombinácie a ich bezpečnosti na biologickom materiály (bunky, zvieratá, kultivačné médiá a pod.)</li> </ul> <p>Výsledky testovania budú podkladom pre prípravu dokumentu (normy), v ktorom budú popísané konkrétne postupy a metódy testovania kvality a bezpečnosti produktu požadované európskou legislatívou, ktorý tvorí nevyhnutnú časť v procese schvaľovania inovovaného resp. nového produktu.</p>			
		Médium 199 - Vhodnosť pre Tk ( tkaninové kultúry)	ks	5,00	
		Médium 199 - Bakteriálne endotoxíny ( 2.6.14, metóda A)	ks	5,00	
		Médium 199 - Nešpecifická neškodnosť (2.6.9)	ks	5,00	
		Médium 199 - Sterilita (2.6.1) - priame očkovanie	ks	5,00	
		Médium 199 - Sterilita (2.6.1) - Steritest	ks	5,00	
		DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Sterilita (2.6.1) - priame očkovanie	ks	5,00	
		DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Sterilita (2.6.1) - Steritest	ks	5,00	
		DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Bakteriálne endotoxíny ( 2.6.14, metóda A)	ks	5,00	
		DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Nešpecifická neškodnosť (2.6.9)	ks	5,00	
		Trypsín EDTA 100 ml - Dôkaz parvovírus metódou CFR	ks	5,00	
		Trypsín EDTA 100 ml - Mykoplazma	ks	5,00	
		MEM médium (F 0315 -500 ml) - Sterilita (2.6.1) - priame očkovanie	ks	5,00	
		MEM médium (F 0315 -500 ml) - Sterilita (2.6.1) - Steritest	ks	5,00	
		MEM médium (F 0315 -500 ml) - Bakteriálne endotoxíny ( 2.6.14, metóda A)	ks	5,00	
		MEM médium (F 0315 -500 ml) - Vhodnosť pre Tk ( tkaninové kultúry)	ks	5,00	
		MEM médium (F 0315 -500 ml) - Nešpecifická neškodnosť (2.6.9)	ks	5,00	
		Fetálne bovinné sérum 500 ml - Sterilita (2.6.1) - priame očkovanie	ks	5,00	
		Fetálne bovinné sérum 500 ml - Sterilita (2.6.1) - Steritest	ks	5,00	
		Fetálne bovinné sérum 500 ml - Mykoplazma	ks	5,00	
		Fetálne bovinné sérum 500 ml - Bakteriálne endotoxíny ( 2.6.14, metóda A)	ks	5,00	
		PBS, 1x koncentrované - Sterilita (2.6.1) - priame očkovanie	ks	5,00	
		PBS, 1x koncentrované - Sterilita (2.6.1) - Steritest	ks	5,00	

	PBS, 1x koncentrované - Bakteriálne endotoxíny ( 2.6.14, metóda A)	ks	5,00		
	PBS, 1x koncentrované - Nešpecifická neškodnosť (2.6.9)	ks	5,00		
	Sacharóza - Stanovenie IČ spektrum	ks	4,00		
	Sacharóza - Bakteriálne endotoxíny ( 2.6.14, metóda A)	ks	4,00		
	Sacharóza - Mikrobiálna čistota	ks	4,00		
	Želatína - Skúška na čistotu - železo	ks	4,00		
	Želatína - Skúška na čistotu - oxid siričitý	ks	4,00		
	Želatína - Skúška na čistotu - chróm	ks	4,00		
	Želatína - Skúška na čistotu - zinok	ks	4,00		
	Želatína - Mikrobiálna čistota	ks	4,00		
	Želatína - Totožnosť, strata sušením, vodivosť, Ph	ks	4,00		
	Voda - Mikrobiologická a chemická kontrola voda	ks	10,00		

## B.1 OPIS PREDMETU ZÁKAZKY

### 1. časť služieb výskumu a vývoja:

- Klinické skúšky - KC (Kompetenčné centrum),
- Technologické poznatky - KC (Kompetenčné centrum).

#### 1.1. Klinické skúšky - KC (Kompetenčné centrum)

**Popis:** Klinické skúšky predstavujú klinické hodnotenie liečiva, ktorým sa zadefinuje indikačná oblasť. Bude pozostávať z :

- vypracovania protokolu
- získania povolenia na ŠÚKL-e a Etickej komisii,
- zabezpečenia potrebných dohôd ,zmlúv vrátane poistenia subjektov (to znamená uzatvorenie zmlúv s klinickými centrami, ktoré zabezpečia nábor pacientov)
- zabezpečenia laboratórnych testovaní
- monitorovanie klinickej štúdie
- spracovanie a odovzdanie výsledkov klinického sledovania do rúk zadávateľa
- klinické skúšky musia byť vykonané na signifikantnom počte pacientov

#### 1.2. Technologické poznatky - KC (Kompetenčné centrum)

**Popis:** V rámci položky bude obstaraná kompletná štúdia vrátane príslušnej dokumentácie z oblasti bakteriologických očkovacích látok, predovšetkým dokumenty súvisiace s technológiou prípravy vakcín proti diftérii, pertussi a tetanu. Výstupom budú poznatky pre výskum a inováciu technologických postupov prípravy očkovacích látok.

**Osoba podľa § 7 uzná aj ekvivalentnú službu, ktorá bude spĺňať minimálne technické parametre. Pokiaľ sa v neocenenom položkovom rozpočte, v súťažných podkladoch, v projektovej dokumentácii, alebo v inej dokumentácii nachádza odkaz na konkrétnu službu, značku atď., osoba podľa § 7 umožní predloženie ponuky aj na ekvivalentnú službu**

Predmet zákazky je v celom rozsahu opísaný tak, aby bol presne a zrozumiteľne špecifikovaný. Ak niektorý z použitých parametrov, alebo rozpätie parametrov identifikuje konkrétny typ služby, alebo službu konkrétneho poskytovateľa, obstarávateľský subjekt umožní nahradiť takúto službu ekvivalentnou službou alebo ekvivalentom technického riešenia pod podmienkou, že ekvivalentná služba alebo ekvivalentné technické riešenie bude spĺňať úžitkové, prevádzkové, priestorové a funkčné charakteristiky, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie účelu, na ktoré sú uvedené služby určené. Pri službách konkrétnej značky, uchádzač/záujemca môže predložiť aj ekvivalenty inej značky v rovnakej alebo vyššej kvalite pri dodržaní uvedenej predpokladanej hodnoty zákazky.



## **2. časť služieb výskumu a vývoja:**

- Výroba transfer faktoru - pôvodná technológia - Transfer faktor,
- Zmluvný výskum - stanovenie účinnej zložky imunomodulačného prípravku - Transfer faktor,
- Virologická kontrola - Transfer faktor,
- Testovanie a analýzy vstupných materiálov a vody - Transfer faktor,
- Testovanie a analýzy - KC (Kompetenčné centrum).

### **2.1. Výroba transfer faktoru - pôvodná technológia - Transfer faktor (TF)**

**Popis:** Výroba Transfer faktora pôvodnou výrobnou technológiou v objeme 10 šarží.

#### **Špecifikácia:**

- Výroba Transfer faktora a rozpúšťadla realizovaná čistých priestoroch v podmienkach GMP
- TF vyrobený ako lyofilizát v ampuliach –  $200 \cdot 10^6$  leukocytov v 1 ampule
- Dodávka rozpúšťadla pre TF – voda na injekciu v ampule
- Výroba Transfer faktora podľa dodaného technologického postupu:
  - príprava leukocytárneho homogenátu (poolovanie, dezintegrácia buniek)
  - spracovanie leukocytárneho koncentráту homogenátu dialýzou
  - koncentrácia dialyzátu lyofilizáciou a príprava roztoku surového TF
  - formulácia liekovej formy produktu TF: homogenizácia, ultrafiltrácia, sterilná filtrácia, vírusová inaktivácia, pasterizácia, rozplnenie, lyofilizácia, adjustácia, označenie, balenie.

### **2.2. Zmluvný výskum - stanovenie účinnej zložky imunomodulačného prípravku - Transfer faktor**

**Popis:** Cieľom je charakterizovať prípravok TF, ktorý je tvorený zmesou nízkomolekulárnych látok (menšou ako 10 kDa), izolovaných z dialyzátu homogenátu leukocytov periférnej krvi. Požadujeme detailnú chemickú a biologickú charakterizáciu dialyzátu homogenátu leukocytov.

#### **Špecifikácia:**

##### *Chemická analýza:*

- keďže ide o biologický materiál, akým je dialyzát homogenátu leukocytov periférnej krvi (prípravok TF) je zväčša pomerne komplexný a okrem proteínov (bielkovín), či peptidov obsahuje aj neproteínové látky typu solí, malých iónových molekúl, sacharidov, cukrov a lipidov. Prítomnosť týchto látok v zmesi však často vedie k ťažkostiam pri ich ďalšej detailnej analýze a preto je nevyhnutné zbaviť sa jednotlivých interferujúcich látok pomocou purifikačných metód. Z nich má ale každá svoje výhody alebo nevýhody a preto je potrebné hľadať aj alternatívne riešenia. Nesmie sa pritom ale zabúdať na to, že počas purifikácie, či separácie, môže dôjsť aj ku strate aktívnych látok, napr. z dôvodu irreverzibilnej adsorpcie, nestabilnej konformácie, prípadne aj proteolytickým štiepením. Z tohto dôvodu požadujeme uskutočniť aj základné analýzy celej zmesi a postupovať pri purifikácii, či separácii jednotlivých zložiek veľmi opatrne.

*Biologická aktivita:*

- biologickú aktivitu požadujeme testovať štandardnými metódami in vitro ako aj in vivo - testovanie preparátu ( TF) ako aj jeho jednotlivých frakcií na bunkových modeloch. Účinky prípravku požadujeme následne testovať aj aplikáciou prípravku TF experimentálnym zvieratám po vyvolaní vírusovej, prípadne bakteriálnej infekcie a in vitro testami.

### **2.3. Virologická kontrola - Transfer faktor**

**Popis:** Laboratórne vyšetrenie v rámci virologickej diagnostiky vírusovej hepatitídy C

**Špecifikácia:**

Vyšetrenie vzorky každého vaku buffy coatu a spracovaného homogenátu leukocytov dialýzou i ultrafiltráciou na neprítomnosť vírusu hepatitídy C (HCV), ktoré je významné z hľadiska bezpečnosti prípravku vyrobeného zo suroviny získanej z ľudskej krvi a to technológiou amplifikácie nukleových kyselín (NAT) polymerázovou reťazovou reakciou - PCR. Predpokladané množstvo testovaných vzoriek: 1 770 vzoriek/šarža x 20 šarží.

### **2.4. Testovanie a analýzy vstupných materiálov a vody - Transfer faktor,**

**Popis:** Chemická a mikrobiologická kontrola vstupných materiálov vrátane vody podľa platných špecifikácií, na základe ktorých sa po vyhovujúcej analýze surovina prepúšťa do ďalšieho procesu spracovania. Finálny výstup sa testuje podľa platnej podnikovej normy.

### **2.5. Testovanie a analýzy - KC (Kompetenčné centrum).**

**Popis:** Chemicko-fyzikálne a biologické testovanie a analýzy vybraných vzoriek.

**Špecifikácia:**

- Chemicko-fyzikálne analýzy jednotlivých komponentov vo vzorke – stanovenie ich koncentrácie, objemu, stability, vhodnosti ich kombinácie, ich nevyhnutnosti vo vzorke
- Biologické testovanie – testovanie účinnosti jednotlivých zložiek vo vzorke, testovanie vhodnosti ich kombinácie a ich bezpečnosti na biologickom materiály (bunky, zvieratá, kultivačné médiá a pod.)

Výsledky testovania budú podkladom pre prípravu dokumentu (normy), v ktorom budú popísané konkrétne postupy a metódy testovania kvality a bezpečnosti produktu požadované európskou legislatívou, ktorý tvorí nevyhnutnú časť v procese schvaľovania inovovaného resp. nového produktu.

**Osoba podľa § 7 uzná aj ekvivalentnú službu, ktorá bude spĺňať minimálne technické parametre. Pokiaľ sa v neocenenom položkovom rozpočte, v súťažných podkladoch, v projektovej dokumentácii, alebo v inej dokumentácii nachádza odkaz na konkrétnu službu, značku atď., osoba podľa § 7 umožní predloženie ponuky aj na ekvivalentnú službu**

Predmet zákazky je v celom rozsahu opísaný tak, aby bol presne a zrozumiteľne špecifikovaný. Ak niektorý z použitých parametrov, alebo rozpätie parametrov identifikuje konkrétny typ služby, alebo službu konkrétneho poskytovateľa, obstarávateľský subjekt umožní nahradiť takúto službu ekvivalentnou službou alebo ekvivalentom technického riešenia pod podmienkou, že ekvivalentná služba alebo ekvivalentné technické riešenie bude spĺňať úžitkové, prevádzkové, priestorové a funkčné charakteristiky, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie účelu, na ktoré sú uvedené služby určené. Pri službách konkrétnej značky, uchádzač/záujemca môže predložiť aj ekvivalenty inej značky v rovnakej alebo vyššej kvalite pri dodržaní uvedenej predpokladanej hodnoty zákazky.

## B.2 VŠEOBECNÉ ZMLUVNÉ PODMIENKY

### 1. časť služieb výskumu a vývoja:

- Klinické skúšky - KC (Kompetenčné centrum),
- Technologické poznatky - KC (Kompetenčné centrum).

#### Objednávateľ:

**IMUNA PHARM, a.s.**

so sídlom: Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, SR

IČO: 36 473 685

DIČ: 2020014183

zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Prešov, oddiel Sa, vložka č.10222/P

zastúpená: MVDr. Peter Schvalb, člen predstavenstva

Mária Hadbavná, členka predstavenstva

bankové spojenie: VUB a.s., pobočka Bratislava, Mlynské nivy 1, 829 90 Bratislava 25

číslo účtu: 2886283159/0200

IBAN: SK 1602000000002886283159

**/ďalej aj ako „objednávateľ“/**

a

#### Zhotoviteľ:

.....

so sídlom: .....

IČO: .....

DIČ: .....

Zapísaná ....., oddiel:, vložka č. ....

zastúpená: ..... – .....

..... – .....

bankové spojenie:

číslo účtu:

**/ďalej aj ako „zhotoviteľ“/**

uzatvárajú podľa ustanovení § 536 a nasl. a § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „Obchodný zákonník“) túto zmluvu o dielo v oblasti výskumu

(ďalej aj ako „Zmluva“)

**za týchto podmienok:**

## Článok I.

### Úvodné ustanovenia

1.1. Zmluvné strany uzatvárajú túto zmluvu na základe výsledkov verejného obstarávania pre zadávanie nadlimitných zákaziek na dodanie služby podľa zákona č. 25/2006 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o verejnom obstarávaní“), pri ktorom objednávateľ ako obstarávateľ použil v zmysle ustanovenia § 24 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní ako postup verejnú súťaž, ktorá bola zverejnená Oznámením o vyhlásení verejného obstarávania vo Vestníku verejného obstarávania č. 124/2013 zo dňa 27.06.2013, pod zn. 10133 - MUS, a taktiež v Ú. v. EÚ: 2013/S 124-212998 zo dňa 28.06.2013.

## Článok II.

### Predmet Zmluvy

2.1. Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie diela zhotoviteľom, a to poskytnutím služieb špecifikovaných v bodoch 2.1.1. až 2.1.2. tejto Zmluvy objednávateľovi vykonaných podľa nižšie uvedeného zadania:

#### 2.1.1. Klinické skúšky - Kompetenčné centrum (ďalej aj ako „KC“)

#### **Popis:**

Klinické skúšanie predstavuje klinické hodnotenie liečiva a bude pozostávať z nasledujúceho :

- vypracovania protokolu klinického skúšania,
- získania povolenia na vykonanie klinického skúšania zo Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“) a kladného stanoviska príslušnej etickej komisie k etike klinického skúšania,
- zabezpečenia potrebných dohôd a zmlúv vrátane poistenia subjektov klinického skúšania (to znamená uzatvorenie zmlúv s klinickými centrami, ktoré zabezpečia nábor pacientov),
- zabezpečenia laboratórnych testovaní,
- monitorovanie klinického skúšania.

## 2.1.2. Technologické poznatky - KC

### **Popis:**

V rámci tejto položky bude obstaraná kompletná štúdia vrátane príslušnej dokumentácie z oblasti bakteriologických očkovacích látok, predovšetkým dokumenty súvisiace s technológiou prípravy vakcín proti diftérii, pertussi a tetanu. Výstupom budú poznatky pre výskum a inováciu technologických postupov prípravy očkovacích látok.

/ďalej aj ako „predmet plnenia“/

- 2.2. Zhotoviteľ sa zaväzuje, že dielo vykoná poskytnutím služieb podľa bodov 2.1.1. a 2.1.2. tejto Zmluvy na svoje náklady a na svoje nebezpečenstvo, v dojednanom čase, a to najneskôr do termínu uvedeného v bode 4.2. tejto Zmluvy, a že takto vykonané dielo odovzdá objednávateľovi. Objednávateľ je povinný poskytnuté služby a riadne vykonané dielo v zmysle tohto článku prevziať a zaplatiť zhotoviteľovi za riadne a včas vykonané dielo dojednanú cenu za podmienok dohodnutých v tejto zmluve.
- 2.3. Dielom sa v zmysle tejto Zmluvy rozumie celkový rozsah poskytnutých služieb uvedených v bodoch 2.1.1. a 2.1.2. tejto Zmluvy ako aj akýkoľvek hmotne zachytený výsledok činností, ktoré boli vykonané v súvislosti s poskytnutím služieb podľa bodov 2.1.1. a 2.1.2. tejto Zmluvy. Podrobná zmluvná úprava poskytnutia služieb uvedených v bode 2.1.1. tvorí prílohu č. 1 tejto Zmluvy. V prípade akýchkoľvek rozporov medzi ustanoveniami tejto Zmluvy a prílohou č. 1 má [príloha č. 1] prednosť.
- 2.4. Zhotoviteľ podpisom tejto Zmluvy výslovne berie na vedomie, že všetka zadaná dokumentácia, ktorá je potrebná na poskytnutie služieb v zmysle bodu 2.1. tejto Zmluvy, je duševným vlastníctvom objednávateľa a výsledky klinického skúšania budú predmetom duševného vlastníctva objednávateľa a z uvedeného dôvodu sa zaväzuje postupovať pri plnení tejto Zmluvy tak, aby nedošlo k porušeniu týchto práv objednávateľa.
- 2.5. Zmluvné strany sa dohodli a zhotoviteľ vyjadruje podpisom tejto Zmluvy výslovný súhlas s tým, že nakoľko objednávateľ je v postavení osoby v zmysle ust. § 7 zákona o verejnom obstarávaní, vyhradzuje si objednávateľ právo jednostranne upraviť predmet tejto Zmluvy v súlade s obsahom schválenej Zmluvy o partnerstve zo dňa 14.6.2011 v rámci projektu pod názvom: „Kompetenčné centrum pre biomodulátory a výživové doplnky (Probiotech)“ a schválenej Zmluvy o poskytnutí nenávratného finančného príspevku zo dňa 11.4.2012 v rámci projektu pod názvom: „Inovácia technologického procesu prípravy imunomodulačného prípravku Transfer faktor, overenie jeho účinnosti, bezpečnosti a zloženia.“. O úprave v zmysle predchádzajúcej vety objednávateľ informuje zhotoviteľa písomne.

### Článok III.

#### Výška a spôsob úhrady predmetu plnenia

3.1. Zmluvné strany sa v súlade s výsledkami verejného obstarávania v zmysle zákona o verejnom obstarávaní dohodli na nasledovnej výške ceny za vykonanie diela podľa Článku II. tejto zmluvy:

P.č.	Predmet plnenia	Cena plnenia v EUR bez DPH
1	Klinické skúšky - Kompetenčné centrum (ďalej aj ako „KC“),	
2	Technologické poznatky – KC	
SPOLU		, - €

3.2. Zhotoviteľ berie na vedomie, že objednávateľ je osoba v zmysle § 7 zákona o verejnom obstarávaní a predmet tejto Zmluvy sa bude financovať zo zdrojov štátneho rozpočtu SR, zo zdrojov Európskeho fondu regionálneho rozvoju (ERDF) a zo zdrojov nájomcu, ako osoby podľa § 7 zákona o verejnom obstarávaní.

3.3. Zmluvné strany sa dohodli na nasledovnom spôsobe fakturácie a úhrady ceny za vykonanie diela:

3.3.1. Objednávateľ uhradí cenu za každé čiastkové uskutočnené zdaniteľné plnenie vymedzené v rozsahu podľa Článku II. tejto zmluvy na základe faktúry vystavenej zhotoviteľom. Súčasťou faktúry bude protokol o poskytnutej službe potvrdený objednávateľom.

3.3.2. Zhotoviteľ bude fakturovať objednávateľovi čiastkové plnenie z celkovej dohodnutej sumy podľa Článku III. tejto Zmluvy k poslednému dňu každého kalendárneho mesiaca a zároveň sa zhotoviteľ zaväzuje vystaviť daňový doklad do 10 dní po skončení kalendárneho mesiaca.

3.3.3. Zhotoviteľ môže vystaviť zálohovú faktúru na predmet plnenia, ktorú objednávateľ uhradí. Zhotoviteľ zúčtuje prijatú zálohu podľa súpisu vykonaných prác v zmysle bodu 3.3.1 a 3.3.2.

3.3.4. Faktúra musí obsahovať všetky zákonné náležitosti pri dodaní služby do iného členského štátu EÚ.

3.3.5. Faktúra je splatná do 30 dní od dátumu poskytnutia zdaniteľného plnenia.

- 3.4. Zmluvné strany sa dohodli a zhotoviteľ vyjadruje podpisom tejto Zmluvy výslovný súhlas s tým, že nakoľko objednávateľ je v postavení osoby v zmysle ustanovenia. § 7 zákona o verejnom obstarávaní, vyhradzuje si objednávateľ právo jednostranne upraviť cenu plnenia v súlade s obsahom schválenej zmluvy o poskytnutí NFP. Cena plnenia uvedená v ponuke uchádzača sa upraví pomerne k cene schválenej v rámci zmluvy o poskytnutí NFP voči pôvodnej predpokladanej hodnote zákazky. O úprave v zmysle predchádzajúcej vety objednávateľ informuje zhotoviteľa písomne.
- 3.5. Úhrada vykonaná prostredníctvom bezhotovostného prevodu je vykonaná dňom odpísania finančných prostriedkov z bankového účtu objednávateľa. Zhotoviteľ vyhlasuje, že je majiteľom bankového účtu špecifikovaného v úvodných ustanoveniach tejto Zmluvy, na ktorý bude objednávateľ platiť odmenu v zmysle tejto zmluvy.
- 3.6. Pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak, zhotoviteľ nemá nárok na náhradu nákladov, ktoré mu v súvislosti s plnením tejto Zmluvy vzniknú.

#### Článok IV.

##### Miesto a lehota odovzdania predmetu plnenia

- 4.1. Zmluvné strany sa dohodli, že zhotoviteľ je povinný dodať a odovzdať vykonané dielo v lehote a spôsobom podľa tejto Zmluvy, a to v mieste dodania, ktorým je sídlo objednávateľa: Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, okres Sabinov, Prešovský kraj. /v texte Zmluvy aj ako „miesto dodania“/.
- 4.2. Zhotoviteľ sa zaväzuje odovzdať riadne vykonané dielo, respektíve poskytnúť služby najneskôr do.....

#### Článok V.

##### Práva a povinnosti zmluvných strán

- 5.1. Zhotoviteľ je povinný dodržiavať mlčanlivosť vo vzťahu ku skutočnostiam, informáciám a dokumentom súvisiacim s touto Zmluvou. Všetky dokumenty a informácie, ktoré zhotoviteľ od objednávateľa obdrží sú, bez ohľadu na ich charakter, dôverné. Zhotoviteľ je povinný všetky informácie, ktoré získa v súvislosti s činnosťami vykonávanými alebo poskytovanými pre objednávateľa alebo v súvislosti s plnením predmetu tejto zmluvy, túto zmluvu ako aj jej obsah, uchovávať v tajnosti, takto získané informácie nezneužívať a neposkytovať tretím osobám. Tento záväzok sa zhotoviteľ zaväzuje dodržiavať bez časového obmedzenia aj po zániku tejto zmluvy. Záväzok mlčanlivosti sa nevzťahuje na poskytnutie informácií príslušným štátnym orgánom, ktoré sú oprávnené od zmluvných strán príslušné informácie požadovať v súlade a v medziach platných všeobecne záväzných právnych predpisov. Zhotoviteľ je povinný zaobchádzať so všetkými informáciami získanými počas plnenia predmetu tejto zmluvy ako aj s



obsahom tejto zmluvy a s obsahom všetkých dokumentov poskytnutých alebo sprístupnených ktoroukoľvek zmluvnou stranou tejto zmluvy ako s dôvernými informáciami a zabezpečiť ich ochranu pred tretími osobami.

5.2. Zhotoviteľ sa zaväzuje, že bez ohľadu na konanie tretích osôb a jeho možnosti ovplyvniť ho zabezpečí, že záväzok mlčanlivosti budú dodržiavať v zmysle bodu 5.1 tejto zmluvy aj:

- a) spoločníci (akcionári) a konatelia (členovia predstavenstva, členovia dozornej rady) zhotoviteľa a ich blízke osoby v zmysle ustanovenia § 116 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov,
- b) spoločnosti alebo iné osoby, v ktorých zhotoviteľ alebo osoby uvedené pod písm. a) vykonávajú priamy alebo nepriamy vplyv umožňujúci ovládanie týchto spoločností alebo osôb, ako aj spoločnosti a osoby konajúce s nimi v zhode,
- c) subjekty, v ktorých má zhotoviteľ a/alebo osoby uvedené pod písmenami a), b) alebo c) (samostatne alebo spoločne, t. j. bez ohľadu na to, či je majetkový podiel sústredený v „rukách“ jednej z uvedených osôb alebo by išlo o súhrn majetkových podielov špecifikovaných osôb) majetkovú účasť presahujúcu 10 % základného kapitálu (základné imanie, akciový kapitál, hlasovacie práva a podobne).

5.3. V prípade porušenia povinnosti uvedených v Článku VI. bod 5.1 a/alebo 5.2 tejto Zmluvy má objednávateľ voči zhotoviteľovi nárok na zaplatenie zmluvnej pokuty vo výške 5.000.000,- EUR za každé takéto preukázané porušenie, a to aj opakovane. Nárok objednávateľa na náhradu škody tým nie je dotknutý. Zmluvné strany vyhlasujú, že dojednaniu o zmluvnej pokute predchádzali osobitné rokovania. Pre pravidlá uplatnenia zmluvnej pokuty podľa tohto bodu platia obdobne ustanovenia Článku VI. bod 6.4 tejto Zmluvy.

5.4. Zhotoviteľ je povinný z dôvodu, že predmet plnenia bude financovaný z prostriedkov poskytnutých objednávateľovi na základe Zmluvy o partnerstve zo dňa 14.6.2011 v rámci projektu pod názvom: „Kompetenčné centrum pre biomodulátory a výživové doplnky (Probiotech)“ a schválenej Zmluvy o poskytnutí nenávratného finančného príspevku zo dňa 11.4.2012 v rámci projektu pod názvom: „Inovácia technologického procesu prípravy imunomodulačného prípravku Transfer faktor, overenie jeho účinnosti, bezpečnosti a zloženia.“, strpieť výkon kontroly/audit/overovania súvisiacich s dodávkou predmetu plnenia kedykoľvek počas platnosti a účinnosti vyššie uvedených zmlúv a to oprávnenými osobami v zmysle článku 12 všeobecných zmluvných podmienok týchto zmlúv a poskytnúť týmto osobám všetku potrebnú súčinnosť. Za oprávnené osoby na účely tejto Zmluvy sa považujú:

- a) Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu SR, Agentúra Ministerstva školstva, vedy, výskumu a športu SR pre štrukturálne fondy EÚ a nimi poverené osoby,
  - b) Najvyšší kontrolný úrad SR, príslušná Správa finančnej kontroly, Certifikačný orgán (Ministerstvo financií SR) a nimi poverené osoby,
  - c) Orgán auditu (Ministerstvo financií SR), jeho spolupracujúce orgány a nimi poverené osoby,
  - d) Splnomocnení zástupcovia Európskej komisie a Európskeho dvora audítorov,
  - e) Osoby prizvané orgánmi uvedené v bodoch a) až d) v súlade s príslušnými právnymi predpismi SR a Európskeho spoločenstva.
- 5.5. Zmluvné strany berú na vedomie, že objednávateľ je oprávnený plniť svoje povinnosti na základe tejto Zmluvy až po odsúhlasení Zmluvy poskytovateľom nenávratných finančných prostriedkov z Európskych fondov. Z uvedeného dôvodu nemôže zhotoviteľ uplatňovať voči objednávateľovi žiadne sankcie v prípade, že dôjde k omeškaniu objednávateľa z dôvodu neodsúhlasenia zmluvy poskytovateľom nenávratných finančných prostriedkov z Európskych fondov, prípadne z dôvodu posunu predpokladaných termínov.
- 5.6. Objednávateľ je oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť v prípade, ak mu nebudú pridelené finančné prostriedky z fondov EÚ.
- 5.7. Zhotoviteľ je povinný na účely riadneho plnenia predmetu tejto Zmluvy preukázať sa údajmi o skúšajúcom zodpovednom za poskytovanie služieb uvedených v bode 2.1.1. tejto Zmluvy. Uvedené zhotoviteľ preukáže vlastnoručne podpísaným profesijným životopisom skúšajúceho (originál alebo úradne osvedčená kópia), dokladom o príslušnom vzdelaní, odbornosti skúšajúceho (potvrdenie/certifikát o absolvovaní školenia na prípravu študijných protokolov) a praxi (praktické skúsenosti s medical writingom aspoň 1 rok), vlastnoručne podpísaným súhlasom skúšajúceho ako dotknutej osoby so spracúvaním a uchovávaním jeho osobných údajov alebo jeho ekvivalent v krajine sídla zhotoviteľa (originál alebo úradne osvedčená fotokópia).
- 5.8. Zmluvné strany vyhlasujú, že požiadavky v zmysle Článku V. bod 5.7. tejto Zmluvy sú primerané vo vzťahu k predmetu plnenia a slúžia na zabezpečenie istoty objednávateľa ako osoby v zmysle ustanovenia § 7 zákona o verejnom obstarávaní o tom, že plnenie zmluvy bude zabezpečené spôsobilým zmluvným partnerom v požadovanej kvalite.
- 5.9. Zhotoviteľ nie je oprávnený poveriť vykonaním predmetu plnenia inú osobu (subdodávateľa) bez predchádzajúceho písomného súhlasu objednávateľa.

- 5.10. Zhotoviteľ je povinný vykonať a odovzdať dielo v množstve, akosti, vyhotovení podľa Článku II. tejto zmluvy a za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Zhotoviteľ preberá záruku za akosť a bezchybnosť odovzdaného diela počas záručnej doby, ktorá je 24 mesiacov odo dňa prevzatia diela v zmysle tejto Zmluvy. Zhotoviteľ sa zaväzuje, že dielo v čase odovzdania má a počas záručnej doby bude mať vlastnosti stanovené touto Zmluvou, technickými parametrami a právnymi predpismi platnými na území Slovenskej republiky.
- 5.11. Objednávateľ zodpovedá za vady diela v plnom rozsahu. Prípadné reklamácie uplatní objednávateľ u zhotoviteľa reklamačným listom, v ktorom uvedie číslo faktúry a dôvod reklamácie. Objednávateľ odošle reklamačný list poštou na adresu sídla zhotoviteľa, alebo faxom na č. .... alebo elektronicky na adresu:..... Zhotoviteľ sa najneskôr do 5 dní od zaslania reklamácie (faxom alebo emailom) alebo 5 dní odo dňa doručenia reklamačného listu zaslaného poštou na adresu sídla zhotoviteľa vyjadří k spôsobu vybavenia reklamácie, v odôvodnených prípadoch aj skôr po vzájomnej dohode oboch zmluvných strán.
- 5.12. Zhotoviteľ sa zaväzuje odstrániť vady diela najneskôr do 30 kalendárnych dní od uznania reklamácie, respektíve od uplynutia lehoty na vyjadrenie sa k reklamácii. Oprávnenú reklamáciu vysporiada zhotoviteľ na vlastné náklady, pokiaľ sa zmluvné strany s ohľadom na charakter a rozsah vád nedohodnú inak. Nároky objednávateľa podľa ustanovenia § 436 Obchodného zákonníka ostávajú zachované.
- 5.13. Ktorákoľvek zmluvná strana je oprávnená od tejto zmluvy odstúpiť v prípadoch stanovených v Obchodnom zákonníku.
- 5.14. Okrem prípadov uvedených v predchádzajúcom bode 5.13. je objednávateľ oprávnený od tejto zmluvy odstúpiť aj v prípade, ak:
- zhotoviteľ neodovzdá objednávateľovi dielo bez vád do termínu uvedeného v Článku IV. bod 4.2. tejto Zmluvy,
  - na majetok zhotoviteľa bude začaté konkurzné konanie alebo reštrukturalizačné konanie, prípadne konkurzné konanie bude zastavené pre nedostatok majetku zhotoviteľa ako dlžníka.

## **Článok VI.**

### **Osobitné dojednania**

- 6.1. V prípade, ak zhotoviteľ nedodrží termín plnenia podľa Článku IV. bod 4.2. tejto Zmluvy, má objednávateľ nárok na zaplatenie zmluvnej pokuty vo výške 1.000,- EUR za každý i začatý deň

omeškania a za každú čiastkovú službu tvoriacu dielo osobitne. Nárok objednávateľa na náhradu škody tým nie je dotknutý. Zmluvné strany vyhlasujú, že dojednaniu o zmluvnej pokute predchádzali osobitné rokovania.

- 6.2. Zhotoviteľ sa zaväzuje, že okrem objednávateľa neposkytne dielo vo vykonanej a/ani modifikovanej podobe na akýkoľvek účel žiadnej osobe, nevykoná dielo alebo jeho časť pre inú osobu ako objednávateľa, respektíve jeho právneho nástupcu, ani nezaregistruje dielo alebo jeho časť prípadne modifikáciu do akýchkoľvek registrov (napríklad zoznam registrovaných liekov, register predmetov duševného vlastníctva a podobne), a to po dobu 20 rokov od účinnosti tejto Zmluvy. V zmysle tohto bodu zhotoviteľ nie je oprávnený po stanovenú dobu disponovať s dielom a je povinný ho odovzdať výlučne objednávateľovi, respektíve jeho právnenému nástupcovi v zmysle tejto Zmluvy. Tieto záväzky sa zaväzuje dodržiavať zhotoviteľ celosvetovo a po dobu 20 rokov od účinnosti tejto zmluvy, a to aj keď v uvedenej dobe zanikne táto Zmluva.
- 6.3. Zhotoviteľ sa zaväzuje, že bez ohľadu na konanie tretích osôb a jeho možnosti ovplyvniť ho zabezpečí, že dielo nebude poskytnuté vo vykonanej a/ani modifikovanej podobe na akýkoľvek účel, ani ako dielo alebo hmotne zachytený výsledok činností v akejkoľvek forme vykonaný podľa výrobných postupov a výsledkov zmluvných výskumov, ktoré sú predmetom duševného vlastníctva objednávateľa, pre inú osobu ako objednávateľa, respektíve jeho právneho nástupcu aspoň po dobu 20 rokov od účinnosti tejto Zmluvy, a to bez ohľadu na to, či dielo je alebo nie je chránené právom priemyselného vlastníctva alebo iného duševného vlastníctva, a to aj zo strany osôb uvedených v Článku V. bod 5.2. pod písm. a) až d) tejto Zmluvy.
- 6.4. V prípade, že zhotoviteľ poruší povinnosti uvedené v Článku VI. bod 6.2. a 6.3. tejto Zmluvy, vzniká objednávateľovi nárok voči zhotoviteľovi na zaplatenie zmluvnej pokuty vo výške 5.000.000,- EUR za každé jedno takéto preukázané porušenie, a to aj opakovane. Vznik nároku objednávateľa na zmluvnú pokutu v zmysle tohto bodu vzniká porušením povinností uvedených v Článku VI. bod 6.2. a 6.3. tejto Zmluvy bez ohľadu na zavinenie zhotoviteľa v zmysle ustanovenia § 300 Obchodného zákonníka /objektívna zodpovednosť bez možnosti liberácie/. Zhotoviteľ je povinný zaplatiť objednávateľovi zmluvnú pokutu v zmysle tohto bodu do 30 dní odo dňa vzniku nároku na zmluvnú pokutu /t. j. odo dňa porušenia povinnosti zabezpečenej zmluvnou pokutou, t. j. kedy k uvedenému konaniu zo strany zhotoviteľa a/alebo osôb uvedených v Článku V. bod 5.2. pod písm. a) až d) dôjde/. Objedávateľ je oprávnený popri zmluvnej pokute požadovať aj náhradu škody spôsobenú porušením povinností, na ktorú sa vzťahuje zmluvná pokuta. Zmluvné strany sa dohodli, že zmluvná pokuta sa nezapočíta na náhradu škody. Zmluvné strany podpisom tejto zmluvy potvrdzujú, že určeniu výšky zmluvnej pokuty predchádzali osobitné rokovania a že s výškou zmluvnej pokuty výslovne súhlasia a

považujú ju za primeranú, a to predovšetkým vzhľadom na ochranu duševného vlastníctva objednávateľa.

- 6.5. Zmluvné strany majú právo na náhradu škody, ktorá im vznikne porušením, respektíve zanedbaním akejkoľvek povinnosti podľa tejto Zmluvy druhou zmluvnou stranou.
- 6.6. Zhotoviteľ nie je oprávnený postúpiť práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy na tretiu osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu objednávateľa.
- 6.7. Zhotoviteľ nesie plnú zodpovednosť za dodržiavanie všetkých zákonných a daňových predpisov aplikovateľných na túto Zmluvu a plnenia realizované na jej základe.

## **Článok VII.**

### **Spory**

- 7.1. Pre prípad vzniku sporu ohľadom plnenia tejto Zmluvy zmluvné strany sa zaväzujú riešiť spor predovšetkým cestou zmieru. Až pokiaľ nedôjde medzi nimi k vyriešeniu sporu dohodou, môže ktorákoľvek zo zmluvných strán predložiť spor na rozhodnutie príslušnému súdu v Slovenskej republike.

## **Článok VIII.**

### **Záverečné ustanovenia**

- 8.1. Táto Zmluva predstavuje úplnú dohodu medzi zmluvnými stranami ohľadom jej predmetu a je možné ju meniť alebo dopĺňať iba očíslovanými písomnými dodatkami podpísanými oboma zmluvnými stranami.
- 8.2. Zmluvné strany sa dohodli, že všetky práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy prechádzajú aj na právnych nástupcov zmluvných strán.
- 8.3. Na účely tejto Zmluvy sa akákoľvek písomnosť bude považovať za riadne doručенú druhej zmluvnej strane uplynutím tretieho dňa od jej odoslania prostredníctvom kuriéra alebo poštového doručovateľa na poslednú adresu príslušnej zmluvnej strany uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, alebo na inú adresu na základe písomného oznámenia príslušnej zmluvnej strany. Akákoľvek písomnosť sa bude považovať za riadne doručенú aj v prípade, že zmluvná strana, ktorej je táto písomnosť určená, odmietne túto písomnosť prevziať; v takomto prípade nastanú účinky doručenia písomnosti skorším z nasledujúcich dní: (i) dňom odmietnutia jej prevzatia; alebo (ii) uplynutím tretieho dňa odo dňa jej odoslania v súlade s prvou vetou tohto bodu.

- 8.4. Ak sa niektoré ustanovenie tejto Zmluvy stane neplatným alebo neúčinným, platnosť a účinnosť ostatných ustanovení tým nie je dotknutá. Namiesto neúčinných ustanovení sa použije právna úprava, ktorá čo najviac zodpovedá významu a účelu neúčinného ustanovenia tejto Zmluvy.
- 8.5. Táto Zmluva a zmluvné vzťahy touto Zmluvou založené sa riadia Obchodným zákonníkom a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky, najmä však zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- 8.6. Táto Zmluva je vyhotovená v štyroch originálnych rovnopisoch. Každá zo zmluvných strán obdrží po dva rovnopisy.
- 8.7. Nakoľko sa táto Zmluva uzatvára ešte pred udelením súhlasov zo strany ŠÚKLu a etickej komisie potrebných pre vykonanie Klinického skúšania, táto Zmluva, čo do povinnosti zhotoviteľa vykonať Klinické skúšanie, nadobúda účinnosť až dňom získania posledného zo súhlasov potrebných pre vykonanie Klinického skúšania udelených zo strany ŠÚKLu a etickej komisie.
- 8.8. Zmluvné strany vyhlasujú, že ustanovenia tejto Zmluvy si pozorne prečítali, ich obsahu, zmyslu a účinkom zhodne porozumeli a obsah zmluvy predstavuje ich skutočnú a slobodnú vôľu zbavenú akéhokoľvek omylu. Zmluvné strany ďalej vyhlasujú, že svoje prejavy vôle obsiahnuté v tejto zmluve považujú za určité a zrozumiteľné a tiež potvrdzujú, že žiadny z týchto prejavov vôle nie je vyjadrený v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok, ani v omyle.

V Šarišských Michaľanoch, dňa .....

V, dňa.....

Objednávateľ:.....

Zhotoviteľ:.....

**IMUNA PHARM, a.s.**

MVDr. Peter Schvalb, člen predstavenstva

Objednávateľ:.....

**IMUNA PHARM, a.s.**

Mária Hadbavná, člen predstavenstva

## PRÍLOHA č. 1

### VYKONANIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA

#### 1. Definície pojmov

- 1.1 Pokiaľ nie je v tejto prílohe č. 1 a/alebo v Zmluve výslovne stanovené inak, výrazy a pojmy uvádzané v tejto prílohe č. 1 s veľkým začiatočným písmenom budú mať nasledovný význam:

**Dôverné informácie objednávateľa** znamenajú všetky informácie, vrátane Protokolu, prípadových štúdií, klinických údajov a iných údajov, správ, špecifikácií, počítačových programov a súvisiacej dokumentácie, know-how, obchodného tajomstva alebo obchodných alebo výskumných plánov objednávateľa a/alebo Spriaznených osôb, ktoré sú (i) poskytnuté zhotoviteľovi v súvislosti so Zmluvou, alebo (ii) vytvorené alebo vyvinuté zhotoviteľom alebo treťou osobou spojenou so zhotoviteľom (najmä zamestnancami a subdodávateľmi zhotoviteľa), alebo skúšajúcimi a personálom v súvislosti so Zmluvou.

**Dôverné informácie zhotoviteľa** znamenajú všetky informácie, vrátane software a súvisiacej dokumentácie, zásobovania, stanovovania cien, informácií o fakturácii, know-how alebo obchodného tajomstva týkajúceho sa vykonávania Klinického skúšania alebo obchodných alebo výskumných plánov zhotoviteľa, ktoré sú poskytnuté objednávateľovi v súvislosti so Zmluvou.

**Klinické skúšanie** znamená skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov v zmysle Zákona o liekoch, ktorého predmet a presná špecifikácia sú Klinické skúšanie nasledovné:

- [POPIS KLINICKÉHO SKÚŠANIA]

**Objavy objednávateľa** znamenajú akékoľvek objavy, zistenia a výsledky vývoja, vylepšenia, autorské diela, vzorce, postupy, zmesi látok, spôsoby použitia alebo podania, klinické údaje, iné údaje, správy, špecifikácie, počítačové programy, súvisiacu dokumentáciu, know-how alebo obchodné tajomstvo, a to bez ohľadu na to, či môžu byť predmetom ochrany práv duševného vlastníctva alebo nie, ktoré boli dosiahnuté, vytvorené alebo získané zo strany objednávateľa alebo zhotoviteľa alebo tretej osoby spojenej so zhotoviteľom (najmä zamestnancami a subdodávateľmi zhotoviteľa), alebo skúšajúcimi alebo personálom (i) v súvislosti s plnením Zmluvy, alebo (ii) ktoré zohľadňujú alebo obsahujú Dôverné informácie objednávateľa.

**Protokol** znamená protokol Klinického skúšania, vrátane všetkých jeho zmien a doplnení, podľa ktorého sa Klinické skúšanie vykonáva, a ktorý obsahuje cieľ a návrh Klinického skúšania, kritériá zaraďovania účastníkov do Klinického skúšania, kritériá vyradovania účastníkov z Klinického skúšania, metódy monitorovania a vedenia Klinického skúšania, požiadavky na uchovávanie Skúšaného produktu a na manipuláciu s ním, metódy štatistického hodnotenia a spôsob zverejňovania získaných výsledkov, schválenú zmenu obsahu Protokolu a údaje o Skúšajúcom.

**Skúšajúci** znamená lekára alebo zdravotníckeho pracovníka s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa Zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti uvedeného v Protokole, ktorý vykonáva Klinické skúšanie.

**Skúšaný produkt** znamená skúšaný humánný produkt alebo humánný liek v zmysle jeho špecifikácie uvedenej v Zmluve a/alebo tejto prílohe č. 1, ktorý je predmetom Klinického skúšania.

**Služby** znamenajú služby zhotoviteľa poskytované objednávateľovi v súvislosti s Klinickým skúšaním uvedené v Zmluve.

**Zákon o liekoch** znamená zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

**Zákon o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti** znamená zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

**Zákon o zdravotnej starostlivosti** znamená zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

## 2. Podmienky vykonávania klinického skúšania

2.1 Pri vykonávaní Klinického skúšania je zhotoviteľ povinný plne rešpektovať a dodržiavať najmä nasledovné predpisy:

2.1.1 Zákon o liekoch;

2.1.2 Zákon o zdravotnej starostlivosti;

2.1.3 zákon č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov;

2.1.4 Zásady Správnej klinickej praxe popísané v dokumente Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95);

2.1.5 Helsinská deklarácia (Odporúčania pre lekárov zapojených do biomedicínskeho výskumu u ľudí prijatú na 18. valnom zhromaždení WMA v Helsinkách, Fínsko, Jún 1964; dodatok prijatý na 48. valnom zhromaždení WMA, Somerset West, Juhoafrická republika, Október 1996);

2.1.6 ostatné všeobecne záväzné právne predpisy platné na území Slovenskej republiky, ktoré sa vzťahujú na predmet Zmluvy.

## 3. Práva a povinnosti objednávateľa

3.1 Objednávateľ je povinný dodať zhotoviteľovi [bezplatne] potrebné množstvo Skúšaného produktu na vykonanie Klinického skúšania, ako aj uhradiť všetky účelne vynaložené náklady spojené s jeho dodávkou.

3.2 V prípade potreby je objednávateľ povinný na základe písomného protokolu poskytnúť zhotoviteľovi na požiadanie všetok materiál, ktorý je preukázateľne nevyhnutný na vykonanie Klinického skúšania. V takomto prípade zhotoviteľ zodpovedá za stratu alebo poškodenie materiálu prevzatého od objednávateľa v zmysle písomného protokolu.

3.3 Objednávateľ je povinný uhradiť všetky náklady spojené s (i) Klinickým skúšaním vrátane nákladov na Skúšaný produkt uvedený v Protokole a nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v Protokole a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s Klinickým skúšaním, (ii) liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi v dôsledku Klinického skúšania, (iii) uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti objednávateľa ako zadávateľa Klinického skúšania za škodu spôsobenú účastníkovi Klinického skúšania, ak by v súvislosti s Klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka Klinického skúšania a (iv) uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi Klinického skúšania.

3.4 Objednávateľ je povinný počas celej doby Klinického skúšania mať uzavretú zmluvu o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu, ak by v súvislosti s Klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka Klinického skúšania.



- 3.5 Objednávateľ je povinný dodržiavať a plniť všetky povinnosti zadávateľa Klinického skúšania stanovené v Zákone o liekoch.
4. Práva a povinnosti zhotoviteľa
- 4.1 Zhotoviteľ vykoná klinické skúšanie na pracovisku [NÁZOV] pod odborným vedením [MUDr. MENO+PRIEZVISKO] ako Skúšajúceho.
- 4.2 Počas vykonávania klinického skúšania [bude / nebude] nutná hospitalizácia účastníkov klinického skúšania.
- 4.3 Laboratórne vyšetrenia v rámci klinického skúšania budú vykonávané v [MIESTO].
- 4.4 Odberový a spotrebný materiál pre klinické skúšanie bude dodávaný [objednávateľom / INÁ OSOBA].
- 4.5 Objednávateľ [bezodplatne / za odplatu] poskytne zhotoviteľovi na účely vykonávania klinického skúšania nasledovné materiálne a/alebo prístrojové vybavenie:
- a) [•],
  - b) [•].
- 4.6 Zmluvné strany sa dohodli, že odobrané vzorky biologického materiálu bude možné používať výlučne len pre účely klinického skúšania a len počas vykonávania tohto klinického skúšania. [Bez zbytočného odkladu po ukončení klinického skúšania je zhotoviteľ povinný vzorky biologického materiálu odobrané počas klinického skúšania znehodnotiť v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi.]
- 4.7 Zhotoviteľ sa zaväzuje zabezpečiť, aby Skúšaný produkt bolo možné v Slovenskej republike klinicky skúšať v súlade s povolením ŠÚKLu a kladným stanoviskom príslušnej etickej komisie.
- 4.8 Zhotoviteľ je povinný vykonať Klinické skúšanie Skúšaného produktu na vzorke účastníkov Klinického skúšania definovanej v Protokole.
- 4.9 Zhotoviteľ je povinný zaobstarať si vopred písomný informovaný súhlas každého účastníka Klinického skúšania s jeho účasťou na Klinickom skúšaní v súlade s ustanovením § 29 ods. 13 Zákona o liekoch.
- 4.10 Zhotoviteľ je povinný bezodkladne informovať objednávateľa o akýchkoľvek prekážkach vykonávania Klinického skúšania a okamžite prijať účinné opatrenia na ich odstránenie. Pokiaľ pri vykonávaní Klinického skúšania dôjde k zdržaniu oproti časovému plánu alebo odchýlke (porušeniu) oproti Protokolu, zhotoviteľ je povinný o tom objednávateľa bezodkladne informovať a vynaložiť všetko úsilie potrebné na nápravu. Pri omeškaní o viac než [POČET] dní alebo pri podstatnom porušení Protokolu môže objednávateľ od Zmluvy okamžite písomne odstúpiť bez nároku zhotoviteľa na akúkoľvek finančnú náhradu alebo kompenzáciu.
- 4.11 Zhotoviteľ nie je oprávnený začať vykonávať Klinické skúšanie pred tým, než podpíše všetky potrebné dokumenty vyžadované objednávateľom týkajúce sa vykonávania Klinického skúšania v zmysle Zmluvy.
- 4.12 Zhotoviteľ je plne zodpovedný za odborné vykonanie Klinického skúšania v zmysle Zmluvy, vrátane prác a činností, ktoré uskutočnia ním poverení zamestnanci alebo tretie osoby. Zhotoviteľ je povinný zúčastniť sa a/alebo zabezpečiť účasť svojich zamestnancov určených zo strany objednávateľa na všetkých školeniach a odborných kurzoch určených objednávateľom, ktoré sú potrebné pre riadne plnenie Zmluvy zo strany zhotoviteľa. Absolvovanie uvedených školení alebo odborných kurzov zhotoviteľom a/alebo určenými zamestnancami zhotoviteľa však zhotoviteľa nijakým spôsobom nezbujuje zodpovednosti za riadne a odborné plnenie predmetu Zmluvy.
- 4.13 Zhotoviteľ je povinný okamžite informovať objednávateľa a príslušnú zdravotnú poisťovňu vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie účastníkov Klinického skúšania o všetkých závažných nežiaducich

udalostiach, ktoré sa týkajú účastníkov Klinického skúšania, ako aj o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa týkajú Skúšaného produktu, ktoré sa vyskytli v priebehu Klinického skúšania, a to najneskôr do 24 hodín od ich zistenia. Hlásenia musí byť následne zhotoviteľom doplnené o podrobné písomné správy v súlade so všetkými právnymi požiadavkami. Zhotoviteľ je povinný pri hlásení všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky vždy úzko spolupracovať so objednávateľom.

- 4.14 Zhotoviteľ v rámci vykonávania Klinického skúšania zaznamená všetky objednávateľom požadované údaje do klinického záznamu každého účastníka Klinického skúšania, ako aj do lekárskej dokumentácie pacienta. Zhotoviteľ sa zaväzuje zaistiť dostupnosť pôvodnej lekárskej dokumentácie účastníkov Klinického skúšania za účelom overenia údajov o nich a venovať dostatočný čas klinickému monitorovi Klinického skúšania (CRA) na zodpovedanie otázok týkajúcich sa údajov o účastníkoch zaradených do Klinického skúšania.
- 4.15 Zhotoviteľ je povinný vytvoriť podmienky a zabezpečiť správne uchovávanie Skúšaného produktu a/alebo liekov, ich bezpečnú manipuláciu a plynulý prístup Skúšajúceho k nim v nemocničnej lekárni v zmysle požiadaviek Zákona o liekoch, najmä podľa § 38 Zákona o liekoch a podľa podmienok uvedených v Zmluve.
- 4.16 Zhotoviteľ je povinný uchovávať záznamy o priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadovanom všeobecne záväznými právnymi predpismi. Zhotoviteľ je povinný tieto záznamy vydať objednávateľovi na požiadanie v prípade zániku Zmluvy.
- 4.17 Pokiaľ ktorýkoľvek štátny alebo kontrolný orgán požiadava o predloženie dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania na kontrolu, je zhotoviteľ povinný o tom bezodkladne informovať objednávateľa, umožniť objednávateľovi byť prítomný na takej kontrole a predložiť objednávateľovi na predchádzajúce posúdenie a schválenie akéhokoľvek vyjadrenia alebo oznámenia predkladaného štátnemu alebo kontrolnému orgánu.
- 4.18 Pokiaľ sa zhotoviteľ dozvie o akýchkoľvek podstatných okolnostiach, ktoré môžu, či i len potenciálne, ovplyvniť Klinické skúšanie, najmä o kontrole zo strany štátneho alebo kontrolného orgánu, je povinný o tom bezodkladne informovať objednávateľa a následne postupovať podľa pokynov objednávateľa.
- 4.19 Zhotoviteľ berie na vedomie a súhlasí, že výška jeho odmeny za vykonanie Klinického skúšania podľa Zmluvy bude zverejnená na webovom sídle Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv spolu s ostatnými údajmi uvedenými v § 37 ods. 4 Zákona o liekoch.

## 5. Duševné vlastníctvo a publikovanie

- 5.1 S ohľadom na skutočnosť, že objednávateľ inicioval Klinické skúšanie, a že bude usmerňovať a zabezpečovať aj jeho priebeh, všetky výsledky Klinického skúšania, vrátane akejkoľvek ich časti, sú výlučným vlastníctvom objednávateľa. Za týmto účelom platí nasledovné:
  - 5.1.1 Ak výsledkom činnosti zhotoviteľa alebo jeho zamestnancov v zmysle Zmluvy bude akékoľvek dielo, ktoré je chránené príslušnými ustanoveniami zákona č. 618/2003 Z. z. o autorskom práve a právach súvisiacich s autorským právom (autorský zákon) v znení neskorších predpisov (ďalej len "**Autorský zákon**"), zhotoviteľ udeľuje objednávateľovi bezpodmienečný a neodvolateľný súhlas na používanie takéhoto diela akýmkoľvek zo spôsobov uvedených v ustanovení § 18 ods. 2 Autorského zákona (ďalej len "**Licencia**"). Licencia sa objednávateľovi udeľuje ako výhradná, bezodplatná, v územne i vecne neobmedzenom rozsahu a bez časového obmedzenia. Zhotoviteľ súčasne udeľuje objednávateľovi bezpodmienečný a neodvolateľný súhlas na udelenie súhlasu na použitie diela v rozsahu udelenej Licencie (sublicencia) a/alebo na postúpenie Licencie v ľubovoľnom rozsahu, pričom tento súhlas sa vzťahuje na akúkoľvek tretiu osobu. Objednávateľ je oprávnený predmetné dielo zverejniť a uvádzať na verejnosti pod svojím menom.

- 5.1.2 Ak by výkon majetkových práv zhotoviteľa k dielu uvedenému v Článku 5.1.1 tejto prílohy č. 1 z akýchkoľvek dôvodov prešiel na ľubovoľnú tretiu osobu (napríklad z dôvodov uvedených v § 50 Autorského zákona), zhotoviteľ udeľuje bezpodmienečný a neodvolateľný súhlas s tým, aby táto osoba postúpila právo výkonu majetkových práv zhotoviteľa k predmetnému dielu v plnom rozsahu na objednávateľa alebo na ním určený tretí subjekt, a aby objednávateľ alebo ním určený tretí subjekt predmetné dielo zverejnil a uvádzal na verejnosti pod svojím menom.
- 5.1.3 Ak výsledkom činnosti zhotoviteľa alebo jeho zamestnancov v zmysle Zmluvy bude vynález chránený príslušnými ustanoveniami zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení neskorších predpisov (ďalej len "**Patentový zákon**"), zhotoviteľ je povinný ihneď o vynáleze písomne informovať objednávateľa a súčasne mu odovzdať všetky podklady potrebné na posúdenie vynálezu. Zhotoviteľ sa zaväzuje v úzkej súčinnosti so objednávateľom podať patentovú prihlášku týkajúcu sa vynálezu, či už národnú, európsku alebo medzinárodnú alebo všetky uvedené a ihneď po udelení patentu na vynález patent zmluvne bezodplatne previesť na objednávateľa.
- 5.1.4 V prípade neoprávneného zásahu alebo ohrozenia autorských práv k dielu uvedenému v Článku 5.1.1 tejto prílohy č. 1 či vynálezu alebo patentu podľa Článku 5.1.3 tejto prílohy č. 1 je zhotoviteľ povinný poskytnúť objednávateľovi všetku požadovanú súčinnosť pri uplatňovaní a ochrane autorských práv, vynálezu alebo patentu.
- 5.1.5 Účinky udelenia Licencie a súhlasov v rozsahu vyššie uvedeného nastávajú momentom vytvorenia diela a vznikom autorského práva na dielo v zmysle ustanovenia § 15 ods. 1 Autorského zákona.
- 5.1.6 Zhotoviteľ je oprávnený publikovať alebo použiť pre ďalší vlastný výskum výsledky Klinického skúšania alebo ich časť iba s predchádzajúcim písomným súhlasom objednávateľa.
- 5.2 Publikovanie alebo prezentácia akýchkoľvek výsledkov týkajúcich sa Klinického skúšania musí byť v súlade s uznávanou vedeckou praxou, akademickými štandardmi a zvykmi a tiež v súlade s Protokolom. Objednávateľ a zhotoviteľ sa vo všeobecnosti dohodli, že pred odovzdaním publikácie alebo akýmkoľvek iným rozširovaním výsledkov Klinického skúšania, vrátane ústnej prezentácie, má objednávateľ právo predchádzajúceho posúdenia a pripomienkovania obsahu materiálu, ktorý má byť publikovaný alebo prezentovaný. V prípade, že objednávateľ po posúdení dospeje k záveru, že sa tým prezrádzajú patentovateľné informácie vzťahujúce sa na Skúšaný produkt a/alebo lieky použité pri Klinickom skúšaní, Zmluvné strany pozdržia takéto publikovanie po nevyhnutnú dobu, aby mal objednávateľ možnosť chrániť svoje práva. Žiadne iné formy publikovania alebo prezentácie akýchkoľvek informácií a/alebo údajov o Klinickom skúšaní nie sú dovolené.
- 5.3 Ustanovenia tohto Článku 5 zotrvajú v platnosti a účinnosti aj po zániku Zmluvy.
6. Poskytovanie služieb súvisiacich s klinickým skúšaním
- 6.1 Zhotoviteľ je povinný poskytovať Služby s odbornou starostlivosťou a v súlade:
- 6.1.1 s podmienkami Zmluvy;
- 6.1.2 s Protokolom;
- 6.1.3 so zásadami správnej klinickej praxe a v súlade s príslušnými právnymi predpismi vzťahujúcimi sa na Klinické skúšanie uvedenými v Článku 2.1 tejto prílohy č. 1;
- 6.1.4 so smernicami a štandardnými operačnými postupmi objednávateľa;

- 6.1.5 so schválenou dokumentáciou Klinického skúšania, ktorého súčasťou je aj Protokol;
- 6.1.6 pokynmi objednávateľa.
- 6.2 Zhotoviteľ podpisom Zmluvy potvrdzuje, že si je vedomý, že poskytovanie Služieb riadne a včas je základnou a nevyhnutnou požiadavkou zo strany objednávateľa, a že včasné plnenie zmluvných povinností zhotoviteľom je základným predpokladom uzavretia Zmluvy. Zhotoviteľ je povinný oznámiť objednávateľovi výskyt akejkoľvek skutočnosti alebo okolnosti, ktorá spôsobí alebo odôvodnene môže spôsobiť omeškanie v plnení akejkoľvek povinnosti zhotoviteľa podľa Zmluvy, a to ihneď, ako sa o nich dozvie.
- 6.3 Ak zhotoviteľ poskytuje Služby v rozpore s podmienkami stanovenými v Zmluve, objednávateľ má okrem práva požadovať bezplatné odstránenie väd poskytnutých Služieb aj právo podľa svojho vlastného uváženia zabezpečiť vykonanie Služieb treťou osobou s tým, že náklady na zaistenie nápravy touto cestou budú odpočítané od najbližších platieb platených zhotoviteľovi alebo budú zhotoviteľovi vyúčtované a ten ich bude povinný objednávateľovi alebo ním učenej osobe uhradiť. V takomto prípade je zhotoviteľ povinný poskytnúť objednávateľovi všetku súčinnosť potrebnú na to, aby Služby boli poskytnuté treťou stranou bez zbytočného omeškania.
- 6.4 Akékoľvek správy poskytované zhotoviteľom objednávateľovi v zmysle Zmluvy musia byť vždy v písomnej forme a musia obsahovať odkazy na konkrétne poskytnuté Služby. V písomných správach musí zhotoviteľ uvádzať tiež činnosti, ktoré má objednávateľ vykonať a termíny pre ich vykonanie.
- 6.5 Zhotoviteľ je povinný poskytovať Služby osobne a nie je oprávnený ich poskytovať prostredníctvom tretích osôb bez predchádzajúceho písomného súhlasu objednávateľa. V prípade povolenej spolupráce s tretími osobami musí byť medzi zhotoviteľom a subdodávateľom uzavretá písomná zmluva, ktorá bude zohľadňovať príslušné povinnosti zhotoviteľa týkajúce sa poskytovania Služieb vyplývajúce zo Zmluvy, pričom zhotoviteľ voči objednávateľ zodpovedá za poskytnuté Služby ako keby ich poskytol on sám.
- 6.6 Zhotoviteľ je oprávnený poskytovať Služby iba prostredníctvom svojich náležite kvalifikovaných a skúsených zamestnancov.
- 6.7 Ak objednávateľ písomne požiada zhotoviteľa o výmenu akéhokoľvek kľúčového zamestnanca zhotoviteľa na základe odôvodnených obáv ohľadne plnenia povinností alebo ich vykonávania, zhotoviteľ okamžite odvolá takéhoto zamestnanca z vykonávania prác na Klinickom skúšaní a nahradí ho náležite kvalifikovaným a skúseným zamestnancom, a to bez akýchkoľvek finančných nárokov voči objednávateľovi a bez vplyvu na riadne a včasné poskytovanie Služieb.
- 6.8 Zhotoviteľ je oprávnený zmeniť zamestnancov, prostredníctvom ktorých poskytuje Služby, ak vopred písomne oznámi objednávateľovi, a to aspoň jeden (1) týždeň vopred, ktorých zamestnancov navrhuje zmeniť a súčasne poskytne objednávateľovi informácie o novo navrhnutých zamestnancoch a prechodnom pláne s ohľadom na navrhovanú zmenu. Objedávateľ môže odmietnuť navrhovanú výmenu zamestnancov, ak je táto pre objednávateľa odôvodnene neprijateľná. Akákoľvek výmena zamestnancov nemá žiaden finančný dopad na objednávateľa, ani na riadne a včasné poskytovanie Služieb.
- 6.9 Zhotoviteľ je povinný na vlastné náklady zabezpečiť dostupnosť bezpečných systémov na elektronickú komunikáciu s objednávateľom, ktoré vyhovujú požiadavkám objednávateľa, pričom je povinný udržiavať takéto systémy podľa potreby tak, aby umožňovali bezpečnú komunikáciu počas celej doby trvania Zmluvy.
- 6.10 Zhotoviteľ je povinný bez zbytočného odkladu oznámiť objednávateľovi všetky okolnosti, ktoré zistil pri poskytovaní Služieb, a ktoré môžu mať vplyv na zmenu pokynov objednávateľa

- 6.11 Zhotoviteľ je povinný uchovávať záznamy o priebehu Klinického skúšania a o poskytovaných Službách v rozsahu požadovanom právnymi predpismi. Zhotoviteľ je povinný tieto záznamy vydať objednávateľovi v prípade zániku Zmluvy.
- 6.12 Zhotoviteľ je povinný na požiadanie objednávateľa predložiť mu všetky doklady požadované na preverenie správnosti a výšky nákladov vynaložených na poskytovanie Služieb podľa Zmluvy.
- 6.13 Pokiaľ ktorýkoľvek štátny alebo kontrolný orgán požiada o predloženie dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a poskytovaných Služieb na kontrolu, je zhotoviteľ povinný o tom bezodkladne informovať objednávateľa, umožniť objednávateľovi byť prítomný na takej kontrole a predložiť objednávateľovi na predchádzajúce posúdenie a schválenie akéhokoľvek vyjadrenia alebo oznámenia predkladaného štátnemu alebo kontrolnému orgánu.
- 6.14 Pokiaľ sa zhotoviteľ dozvie o akýchkoľvek podstatných okolnostiach týkajúcich sa Klinického skúšania, najmä o kontrole zo strany štátneho alebo kontrolného orgánu, je povinný o tom bezodkladne informovať objednávateľa a následne postupovať podľa pokynov objednávateľa.
- 6.15 Dôverné informácie objednávateľa a akékoľvek materiály alebo médiá, na ktorých sú obsiahnuté, sú výlučným vlastníctvom objednávateľa. Zhotoviteľ nesmie použiť Dôverné informácie objednávateľa na iné účely, ako poskytovanie Služieb podľa Zmluvy. Zhotoviteľ je oprávnený sprístupniť Dôverné informácie objednávateľa tretím osobám iba v rozsahu nevyhnutnom na riadne poskytovanie Služieb a za predpokladu, že takéto tretie osoby sa zaviazu dodržiavať mlčanlivosť ohľadne sprístupnených Dôverných informáciách objednávateľa.
- 6.16 Zhotoviteľ je povinný na požiadanie vrátiť objednávateľovi všetky Dôverné informácie objednávateľa, ako aj akékoľvek materiály alebo médiá, na ktorých sú obsiahnuté, respektíve ich v zmysle pokynov objednávateľa zničiť.
- 6.17 Dôverné informácie zhotoviteľa a akékoľvek informácie alebo médiá, na ktorých sú obsiahnuté, sú výlučným vlastníctvom zhotoviteľa. Objednávateľ nesmie použiť Dôverné informácie zhotoviteľa na iné účely ako je plnenie tejto zmluvy.
- 6.18 Výsledok Klinického skúšania zachytený v príslušnej dokumentácii alebo iným spôsobom je vždy výlučným vlastníctvom objednávateľa.
- 6.19 Závazky uvedené v Článkoch 6.11 až 6.18 zotrývajú v platnosti a účinnosti aj po zániku Zmluvy.

**2. časť služieb výskumu a vývoja:**

- Výroba transfer faktoru - pôvodná technológia - Transfer faktor,
- Zmluvný výskum - stanovenie účinnej zložky imunomodulačného prípravku - Transfer faktor,
- Virologická kontrola - Transfer faktor,
- Testovanie a analýzy vstupných materiálov a vody - Transfer faktor,
- Testovanie a analýzy - KC (Kompetenčné centrum).

**Objednávateľ:**

**IMUNA PHARM, a.s.**

so sídlom: Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, SR

IČO: 36 473 685

DIČ: 2020014183

zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu v Prešove, oddiel Sa, vložka č.10222/P

zastúpená: MVDr. Peter Schvalb, člen predstavenstva

Mária Hadbavná, člen predstavenstva

bankové spojenie: VUB a.s., pobočka Bratislava, Mlynské nivy 1, 829 90 Bratislava 25

číslo účtu: 2886283159/0200

IBAN: SK 1602000000002886283159

/ ďalej aj ako „objednávateľ“/

a

**Zhotoviteľ:**

.....

so sídlom: .....

IČO: .....

DIČ: .....

Zapísaná ....., oddiel:, vložka č. ....

zastúpená: ..... – .....

..... – .....

bankové spojenie:

číslo účtu:

/ ďalej aj ako „zhotoviteľ“/

uzatvárajú podľa ustanovenia § 536 a nasl. a ust. § 269 ods. 2 Obchodného zákonníka, v znení neskorších predpisov túto zmluvu o dielo v oblasti výskumu (ďalej aj ako „Zmluva“),

**za týchto podmienok**

## Článok I.

### Úvodné ustanovenia

1.1 Zmluvné strany uzatvárajú túto zmluvu na základe výsledkov verejného obstarávania pre zadávanie nadlimitných zákaziek na dodanie služby, podľa zákona č.25/2006 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o verejnom obstarávaní“), pri ktorom objednávateľ –IMUNA PHARM, a.s. ako obstarávateľ použil, v zmysle ust. § 24 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní, ako postup verejnú súťaž a ktorá bola zverejnená Oznámením o vyhlásení verejného obstarávania vo Vestníku verejného obstarávania č. 124/2013 zo dňa 27.06.2013, pod zn. 10133 - MUS, a taktiež v Ú. v. EÚ: 2013/S 124-212998 zo dňa 28.06.2013.

## Článok II.

### Predmet Zmluvy

2.2. Predmetom plnenia tejto Zmluvy je vykonanie diela zhotoviteľom, a to poskytnutím služieb špecifikovaných v bodoch 2.1.1 až 2.1.5 tejto Zmluvy objednávateľovi, vykonaných podľa zadaných výrobných a kontrolných postupov a zadania výskumnej úlohy objednávateľom

2.1.1. **Výroba transfer faktoru - výroba transfer faktora pôvodnou technológiou – Transfer Faktor (ďalej aj ako „TF“)**

#### **Popis:**

Výroba Transfer faktora pôvodnou výrobnou technológiou v objeme 10 šarží.

#### **Špecifikácia:**

- Výroba Transfer faktora a rozpúšťadla realizovaná čistých priestoroch v podmienkach GMP
- TF vyrobený ako lyofilizát v ampuliach –  $200 \cdot 10^6$  leukocytov v 1 ampulke
- Dodávka rozpúšťadla pre TF – voda na injekciu v ampulke
- Výroba Transfer faktora podľa dodaného technologického postupu:
  - príprava leukocytárneho homogenátu (poolovanie, dezintegrácia buniek)
  - spracovanie leukocytárneho koncentráту homogenátu dialýzou
  - koncentrácia dialyzátu lyofilizáciou a príprava roztoku surového TF
  - formulácia liekovej formy produktu TF: homogenizácia, ultrafiltrácia, sterilná filtrácia, vírusová inaktivácia, pasterizácia, rozplnenie, lyofilizácia, adjustácia, označenie, balenie.

### 2.1.2. Virologická kontrola - Transfer Faktor

**Popis:**

Laboratórne vyšetrenie v rámci virologickej diagnostiky vírusovej hepatitídy C

**Špecifikácia:**

Vyšetrenie vzorky každého vaku buffy coatu a spracovaného homogenátu leukocytov dialýzou i ultrafiltráciou na neprítomnosť vírusu hepatitídy C (HCV), ktoré je významné z hľadiska bezpečnosti prípravku vyrobeného zo suroviny získanej z ľudskej krvi a to technológiou amplifikácie nukleových kyselín (NAT) polymerázovou reťazovou reakciou - PCR. Predpokladané množstvo testovaných vzoriek: 1 770 vzoriek/šarža x 20 šarží.

### 2.1.3. Zmluvný výskum - Stanovenie účinnej zložky imunomodulačného prípravku - Transfer Faktor

**Popis:**

Cieľom je charakterizovať prípravok TF, ktorý je tvorený zmesou nízkomolekulárnych látok (menšou ako 10 kDa), izolovaných z dialyzátu homogenátu leukocytov periférnej krvi. Požadujeme detailnú chemickú a biologickú charakterizáciu dialyzátu homogenátu leukocytov.

**Špecifikácia:**

*Chemická analýza:*

- dialyzát homogenátu leukocytov periférnej krvi (prípravok TF) tvorí pomerne komplexný biologický materiál obsahujúci okrem proteínových (bielkoviny) a peptidických zložiek aj neproteínové látky typu solí, malých iónových molekúl, sacharidov, cukrov a lipidov. Prítomnosť týchto látok v zmesi však často vedie k ťažkostiam pri ich ďalšej detailnej analýze a preto je nevyhnutné odstránenie jednotlivých interferujúcich látok pomocou purifikačných metód. Jednotlivé purifikačné postupy sa vyznačujú pozitívnym i negatívnym vplyvom na výsledné zloženie preparátu a preto je potrebné hľadať ďalšie alternatívne riešenia. Je potrebné vziať v úvahu skutočnosť, že počas purifikácie, či separácie, môže dôjsť aj ku strate aktívnych látok, napr. z dôvodu irreverzibilnej adsorpcie, nestabilnej konformácie, prípadne aj proteolytickým štiepením. Z tohto dôvodu požadujeme uskutočniť aj základné analýzy celej zmesi a postupovať pri purifikácii, či separácii jednotlivých zložiek veľmi opatrne.

*Biologická aktivita:*

- biologickú aktivitu požadujeme testovať štandardnými metódami in vitro ako aj in vivo - testovanie preparátu (TF) ako aj jeho jednotlivých frakcií na bunkových *modeloch*. Účinky prípravku požadujeme následne testovať aj aplikáciou prípravku TF experimentálnym zvieratám po vyvolaní vírusovej, prípadne bakteriálnej infekcie a in vitro testami.



#### 2.1.4. Testovanie a analýzy vstupných materiálov + vody - Transfer Faktor

Chemická a mikrobiologická kontrola vstupných materiálov vrátane vody podľa platných špecifikácií, na základe ktorých sa po vyhovujúcej analýze surovina prepúšťa do ďalšieho procesu spracovania. Finálny výstup sa testuje podľa platnej podnikovej normy.

<b>Popis služby</b>	<b>Merná jednotka</b>	<b>Počet</b>
Voda - Chemický a mikrobiologický rozbor vody	ks	30,00
Glycerol - Prchavé nečistoty a voda/ K-F	ks	4,00
Chlorid horečnatý - Al, K, voda/K-F	ks	4,00
Trypsín EDTA 100 ml - Dôkaz parvovírus metódou CFR	ks	4,00
Trypsín EDTA 100 ml - Mykoplazma	ks	4,00
Médium 199 - Vhodnosť pre Tk ( tkaninové kultúry)	ks	4,00
Médium 199 - Bakteriálne endotoxíny ( 2.6.14, metóda A)	ks	4,00
Médium 199 - Nešpecifická neškodnosť (2.6.9)	ks	4,00
Médium 199 - Sterilita (2.6.1) - priame očkovanie	ks	4,00
Médium 199 - Sterilita (2.6.1) - Steritest	ks	4,00
DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Sterilita (2.6.1) - priame očkovanie	ks	4,00
DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Sterilita (2.6.1) - Steritest	ks	4,00
DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Bakteriálne endotoxíny ( 2.6.14, metóda A)	ks	4,00
DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Nešpecifická neškodnosť (2.6.9)	ks	4,00
Dihydrogénfosforečnan draselný - Chemický a mikrobiologický rozbor	ks	4,00

#### 2.1.5. Testovanie a analýzy – Kompetenčné centrum (KC)

Testovanie a analýzy vybraných vzoriek predstavuje:

- Chemicko-fyzikálne analýzy jednotlivých komponentov vo vzorke – stanovenie ich koncentrácie, objemu, stability, *posúdenie vhodnosti obsahovej prítomnosti komponentov vo a ich kombinácie vzorke*
- Biologické testovanie – testovanie účinnosti jednotlivých zložiek vo vzorke, testovanie vhodnosti ich kombinácie a ich bezpečnosti *na biologickom materiály (bunkové línie, experimentálne zvieratá a pod.)*

Výsledky testovania budú podkladom pre prípravu dokumentu (normy), v ktorom budú popísané konkrétne postupy a metódy testovania kvality a bezpečnosti produktu požadované európskou legislatívou, ktorý tvorí nevyhnutnú časť v procese schvaľovania inovovaného resp. nového produktu.

<b>Popis služby</b>	<b>Merná jednotka</b>	<b>Počet</b>
Médium 199 - Vhodnosť pre Tk ( tkaninové kultúry)	ks	5,00
Médium 199 - Bakteriálne endotoxíny ( 2.6.14, metóda A)	ks	5,00
Médium 199 - Nešpecifická neškodnosť (2.6.9)	ks	5,00
Médium 199 - Sterilita (2.6.1) - priame očkovanie	ks	5,00
Médium 199 - Sterilita (2.6.1) - Steritest	ks	5,00
DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Sterilita (2.6.1) - priame očkovanie	ks	5,00
DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Sterilita (2.6.1) - Steritest	ks	5,00
DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Bakteriálne endotoxíny ( 2.6.14, metóda A)	ks	5,00
DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Nešpecifická neškodnosť (2.6.9)	ks	5,00
Trypsín EDTA 100 ml - Dôkaz parvovírus metódou CFR	ks	5,00
Trypsín EDTA 100 ml - Mykoplazma	ks	5,00
MEM médium (F 0315 -500 ml) - Sterilita (2.6.1) - priame očkovanie	ks	5,00
MEM médium (F 0315 -500 ml) - Sterilita (2.6.1) - Steritest	ks	5,00
MEM médium (F 0315 -500 ml) - Bakteriálne endotoxíny ( 2.6.14, metóda A)	ks	5,00
MEM médium (F 0315 -500 ml) - Vhodnosť pre Tk ( tkaninové kultúry)	ks	5,00
MEM médium (F 0315 -500 ml) - Nešpecifická neškodnosť (2.6.9)	ks	5,00
Fetálne bovinné sérum 500 ml - Sterilita (2.6.1) - priame očkovanie	ks	5,00
Fetálne bovinné sérum 500 ml - Sterilita (2.6.1) - Steritest	ks	5,00
Fetálne bovinné sérum 500 ml - Mykoplazma	ks	5,00
Fetálne bovinné sérum 500 ml - Bakteriálne endotoxíny ( 2.6.14, metóda A)	ks	5,00
PBS, 1x koncentrované - Sterilita (2.6.1) - priame očkovanie	ks	5,00
PBS, 1x koncentrované - Sterilita (2.6.1) - Steritest	ks	5,00
PBS, 1x koncentrované - Bakteriálne endotoxíny ( 2.6.14, metóda A)	ks	5,00
PBS, 1x koncentrované - Nešpecifická neškodnosť (2.6.9)	ks	5,00
Sacharóza - Stanovenie IČ spektrum	ks	4,00
Sacharóza - Bakteriálne endotoxíny ( 2.6.14, metóda A)	ks	4,00
Sacharóza - Mikrobiálna čistota	ks	4,00

Želatína - Skúška na čistotu - železo	ks	4,00
Želatína - Skúška na čistotu - oxid siričitý	ks	4,00
Želatína - Skúška na čistotu - chróm	ks	4,00
Želatína - Skúška na čistotu - zinok	ks	4,00
Želatína - Mikrobiálna čistota	ks	4,00
Želatína - Totožnosť, strata sušením, vodivosť, Ph	ks	4,00
Voda - Mikrobiologická a chemická kontrola voda	ks	10,00

/ ďalej aj ako „predmet plnenia“/

- 2.6. Zhotoviteľ sa zaväzuje, že dielo vykoná poskytnutím služieb podľa bodov 2.1.1 až 2.1.5 na svoje náklady a na svoje nebezpečenstvo, v dojednanom čase a to najneskôr do termínu uvedeného v bode 4.2 tejto Zmluvy a že takto vykonané dielo odovzdá objednávateľovi. Objednávateľ je povinný poskytnuté služby a riadne vykonané dielo v zmysle tohto článku prevziať a zaplatiť za poskytnuté služby dojednanú cenu za podmienok dojednaných v tejto zmluve.
- 2.7. Za dielo sa v zmysle tejto zmluvy rozumie celkový rozsah poskytnutých služieb uvedených v bode 2.1. ako aj akýkoľvek hmotne zachytený výsledok činností, ktoré boli vykonané v súvislosti s poskytnutím služieb podľa bodov 2.1.1. a 2.1.5 tohto článku.
- 2.8. Zhotoviteľ podpisom tejto Zmluvy výslovne berie na vedomie, že zadané výrobné a kontrolné postupy sú predmetom duševného vlastníctva objednávateľa a výsledky zmluvného výskumu budú predmetom duševného vlastníctva objednávateľa a z uvedeného dôvodu sa zaväzuje postupovať pri plnení tejto Zmluvy tak, aby nedošlo k porušeniu týchto práv objednávateľa.
- 2.9. Zmluvné strany sa dohodli a zhotoviteľ vyjadruje podpisom tejto Zmluvy výslovný súhlas s tým, že nakoľko objednávateľ je v postavení osoby v zmysle ust. § 7 zákona o verejnom obstarávaní, vyhradzuje si objednávateľ právo jednostranne upraviť predmet tejto Zmluvy v súlade s obsahom schválenej Zmluvy o partnerstve zo dňa 14.6.2011 v rámci projektu pod názvom: „Kompetenčné centrum pre biomodulátory a výživové doplnky (Probiotech)“ a schválenej Zmluvy o poskytnutí nenávratného finančného príspevku zo dňa 11.4.2012 v rámci projektu pod názvom: „Inovácia technologického procesu prípravy imunomodulačného prípravku Transfer faktor, overenie jeho účinnosti, bezpečnosti a zloženia.“. O úprave v zmysle predchádzajúcej vety objednávateľ informuje zhotoviteľa písomne.

### Článok III.

#### Výška a spôsob úhrady predmetu plnenia

3.1. Zmluvné strany sa, v súlade s výsledkami verejného obstarávania v zmysle zákona o verejnom obstarávaní, dohodli na nasledovnej výške ceny predmetu plnenia podľa článku II tejto zmluvy:

P.č.	Predmet plnenia	Cena plnenia v EUR bez DPH
1	Výroba transfer faktoru - výroba transfer faktora pôvodnou technológiou – Transfer Faktor	
2	Virologická kontrola - Transfer Faktor	
3	Zmluvný výskum - Stanovenie účinnej zložky imunomodulačného prípravku - Transfer Faktor	
4	Testovanie a analýzy vstupných materiálov + vody - Transfer Faktor	
5	Testovanie a analýzy – Kompetenčné centrum	
SPOLU		,- €

3.2 Zhotoviteľ berie na vedomie, že objednávateľ je osoba v zmysle § 7 zákona o verejnom obstarávaní a predmet tejto Zmluvy sa bude financovať zo zdrojov štátneho rozpočtu SR, zo zdrojov Európskeho fondu regionálneho rozvoju (ERDF) a zo zdrojov nájomcu, ako osoby podľa § 7 zákona o verejnom obstarávaní.

3.3 Zmluvné strany sa dohodli na nasledovnom spôsobe fakturácie a úhrady ceny za predmet plnenia:

3.3.1 Objednávateľ uhradí cenu za každé čiastkové uskutočnené zdaniteľné plnenie vymedzené v rozsahu podľa Čl.II tejto zmluvy, na základe faktúry vystavenej zhotoviteľom. Súčasťou faktúry bude protokol o uskutočnenej práci alebo služby potvrdený objednávateľom,

3.3.2 Zhotoviteľ bude fakturovať objednávateľovi čiastkové plnenie z celkovej dohodnutej sumy podľa Čl. III zmluvy k poslednému dňu každého kalendárneho mesiaca a zároveň sa zhotoviteľ zaväzuje vystaviť daňový doklad do 10 dní po skončení kalendárneho mesiaca,

- 3.3.3 Zhotoviteľ môže vystaviť zálohovú faktúru na predmet plnenia, ktorú objednávateľ uhradí. Zhotoviteľ zúčtuje prijatú zálohu podľa súpisu vykonaných prác v zmysle bodu 3.3.1 a 3.3.2.
- 3.3.4 Faktúra musí obsahovať daňové náležitosti pri dodaní služby do iného členského štátu,
- 3.3.5 Faktúra je splatná do 30 dní od dátumu poskytnutia zdaniteľného plnenia
- 3.4 Zmluvné strany sa dohodli a zhotoviteľ vyjadruje podpisom tejto Zmluvy výslovný súhlas s tým, že nakoľko objednávateľ je v postavení osoby v zmysle ust. § 7 zákona o verejnom obstarávaní, vyhradzuje si objednávateľ právo jednostranne upraviť cenu plnenia v súlade s obsahom schválenej zmluvy o poskytnutí NFP. Cena plnenia uvedená v ponuke uchádzača sa upraví pomerne k cene schválenej v rámci zmluvy o poskytnutí NFP voči pôvodnej predpokladanej hodnote zákazky. O úprave v zmysle predchádzajúcej vety objednávateľ informuje zhotoviteľa písomne.
- 3.5 Úhrada vykonaná prostredníctvom bezhotovostného prevodu je splnená dňom odpisu finančných prostriedkov z bankového účtu objednávateľa.

#### **Článok IV.**

##### **Miesto a lehota odovzdania predmetu plnenia**

- 4.1 Zmluvné strany sa dohodli, že zhotoviteľ je povinný odovzdať predmet plnenia v lehote a spôsobom podľa tejto Zmluvy, a to v mieste dodania, ktorým je sídlo objednávateľa: Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, okres Sabinov, Prešovský kraj. /v texte Zmluvy aj ako „miesto dodania“/
- 4.2 Zhotoviteľ sa zaväzuje odovzdať predmet plnenia resp. poskytnúť služby najneskôr do.....

#### **Článok V.**

##### **Práva a povinnosti zmluvných strán**

- 5.1 Zhotoviteľ je povinný dodržiavať mlčanlivosť vo vzťahu ku skutočnostiam, informáciám a dokumentom súvisiacim s touto Zmluvou. Všetky dokumenty a informácie, ktoré zhotoviteľ od objednávateľa obdrží sú, bez ohľadu na ich charakter, dôverné. Zhotoviteľ je povinný všetky informácie, ktoré získa v súvislosti s činnosťami vykonávanými alebo poskytovanými pre objednávateľa alebo v súvislosti s plnením predmetu tejto zmluvy, túto zmluvu ako aj jej obsah, uchovávať v tajnosti, takto získané informácie nezneužívať a neposkytovať tretím osobám. Tento záväzok sa zmluvné strany zaväzujú dodržiavať bez časového obmedzenia aj po zániku tejto zmluvy. Záväzok mlčanlivosti sa nevzťahuje na poskytnutie informácií príslušným štátnym orgánom, ktoré sú oprávnené od zmluvných strán príslušné informácie požadovať v súlade a v medziach platných všeobecne záväzných právnych predpisov. Zhotoviteľ je povinný zaobchádzať so všetkými informáciami, získanými počas plnenia predmetu tejto zmluvy, ako aj s obsahom tejto zmluvy a s obsahom všetkých dokumentov, poskytnutých alebo sprístupnených ktoroukoľvek

zmluvnou stranou tejto zmluvy, ako s dôvernými informáciami a zabezpečiť ich ochranu pred tretími osobami.

- 5.2 Zhotoviteľ sa zaväzuje, že bez ohľadu na konanie tretích osôb a jeho možnosti ovplyvniť ho, zabezpečí, že záväzok mlčanlivosti budú dodržiavať v zmysle bodu 5.1 tejto zmluvy aj:
- a) spoločníci (akcionári) a konatelia (členovia predstavenstva, členovia dozornej rady) zhotoviteľa a ich blízke osoby v zmysle ust. § 116 zákona 40/1964 Zb. v znení neskorších predpisov.,
  - b) spoločnosti alebo iné osoby, v ktorých zhotoviteľ alebo osoby uvedené pod písm. a) vykonávajú priamy alebo nepriamy vplyv umožňujúci ovládanie týchto spoločností alebo osôb, ako aj spoločnosti a osoby konajúce s nimi v zhode.
  - c) subjekty, v ktorých má zhotoviteľ a/alebo osoby uvedené pod písm. a) alebo b) (samostatne alebo spoločne, t.j. bez ohľadu na to, či je majetkový podiel sústredený v „rukách“ jednej z uvedených osôb alebo by sa jednalo o súhrn majetkových podielov špecifikovaných osôb) majetkovú účasť presahujúcu 10 % základného kapitálu (základné imanie, akciový kapitál, hlasovacie práva a pod.),
  - d) subjekty, v ktorých má zhotoviteľ a/alebo osoby uvedené pod písm. a), b) alebo c) (samostatne alebo spoločne, t.j. bez ohľadu na to, či je majetkový podiel sústredený v „rukách“ jednej z uvedených osôb alebo by sa jednalo o súhrn majetkových podielov špecifikovaných osôb) majetkovú účasť presahujúcu 10 % základného kapitálu (základné imanie, akciový kapitál, hlasovacie práva a pod.),
- 5.3 V prípade porušenia povinnosti uvedených v článku VI bode 5.1 a/alebo 5.2 tejto Zmluvy, má objednávateľ voči zhotoviteľovi nárok na zaplatenie zmluvnej pokuty vo výške 5.000.000,- EUR za každé takéto preukázané porušenie, a to aj opakovane. Nárok objednávateľa na náhradu škody tým nie je dotknutý. Zmluvné strany prehlasujú, že dojednaniu o zmluvnej pokute predchádzali osobitné rokovania. Pre pravidlá uplatnenia zmluvnej pokuty podľa tohto bodu platia obdobne ustanovenia článku VI, bodu 6.4 tejto Zmluvy.
- 5.4 Zhotoviteľ je povinný, z dôvodu že predmet plnenia bude financovaný z prostriedkov poskytnutých objednávateľovi na základe Zmluvy o partnerstve zo dňa 14.6.2011 v rámci projektu pod názvom: „Kompetenčné centrum pre biomodulátory a výživové doplnky (Probiotech)“ a schválenej Zmluvy o poskytnutí nenávratného finančného príspevku zo dňa 11.4.2012 v rámci projektu pod názvom: „Inovácia technologického procesu prípravy imunomodulačného prípravku Transfer faktor, overenie jeho účinnosti, bezpečnosti a zloženia.“, strpieť výkon kontroly/auditu/overovania súvisiacich s dodávkou predmetu plnenia kedykoľvek počas platnosti a účinnosti vyššie uvedených zmlúv a to oprávnenými osobami v zmysle článku 12 všeobecných zmluvných podmienok týchto zmlúv a poskytnúť týmto osobám všetku potrebnú súčinnosť. Za oprávnené osoby na účely tejto Zmluvy sa považujú:

- a) Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu SR, Agentúra Ministerstva školstva, vedy, výskumu a športu SR pre štrukturálne fondy EÚ a nimi poverené osoby,
  - b) Najvyšší kontrolný úrad SR, príslušná Správa finančnej kontroly, Certifikačný orgán (Ministerstvo financií SR) a nimi poverené osoby,
  - c) Orgán auditu (Ministerstvo financií SR), jeho spolupracujúce orgány a nimi poverené osoby,
  - d) Splnomocnení zástupcovia Európskej komisie a Európskeho dvora audítorov,
  - e) Osoby prizvané orgánmi uvedené v bodoch a) až d) v súlade s príslušnými právnymi predpismi SR a Európskeho spoločenstva.
- 5.5 Zmluvné strany berú na vedomie, že objednávateľ je oprávnený plniť svoje povinnosti na základe tejto zmluvy až po odsúhlasení zmluvy poskytovateľom nenávratných finančných prostriedkov z Európskych fondov. Z uvedeného dôvodu nebude zhotoviteľ uplatňovať voči objednávateľovi žiadne sankcie, v prípade ak dôjde k omeškaniu objednávateľa z dôvodu neodsúhlasenia zmluvy poskytovateľom nenávratných finančných prostriedkov z Európskych fondov, prípadne z dôvodu posunu predpokladaných termínov.
- 5.6 Objednávateľ je oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť v prípade, ak mu nebudú pridelené finančné prostriedky z fondov EÚ.
- 5.7 Zhotoviteľ je povinný, na riadne plnenie predmetu tejto Zmluvy, preukázať sa údajmi o odborných zástupcoch za výrobu a zabezpečenia kvality liekov. Uvedené zhotoviteľ preukáže vlastnoručne podpísaným profesným životopisom vyššie uvedených osôb (originál alebo úradne osvedčená kópia), certifikátom vystaveným SUKLom (obdobné potvrdenie alebo certifikát), vlastnoručne podpísaným súhlasom dotknutej osoby so správou, spracovaním a uchovávaním osobných údajov alebo jeho ekvivalent v krajine sídla prenajímateľa (originál alebo úradne osvedčená fotokópia).
- 5.8 Zmluvné strany prehlasujú, že požiadavky v zmysle Čl. VI bodu 5.7. tejto Zmluvy sú primerané vo vzťahu k predmetu plnenia a slúžia na zabezpečenie istoty objednávateľa, ako osoby v zmysle ust. § 7 zákona o verejnom obstarávaní o tom, že plnenie zmluvy bude zabezpečené spôsobilým zmluvným partnerom v požadovanej kvalite.
- 5.9 Zhotoviteľ nie je oprávnený poveriť vykonaním predmetu plnenia inú osobu (subdodávateľa) bez predchádzajúceho písomného súhlasu objednávateľa.
- 5.10 Zhotoviteľ je povinný odovzdať predmet plnenia v množstve, akosti, vyhotovení podľa článku II tejto zmluvy a za podmienok dohodnutých v tejto zmluve. Zhotoviteľ preberá záruku za akosť a bezchybnosť odovzdaného predmetu plnenia počas záručnej doby, ktorá je 24 mesiacov odo dňa prevzatia predmetu

plnenia v zmysle tejto zmluvy. Zhotoviteľ sa zaväzuje, že predmet plnenia v čase odovzdania má a počas záručnej doby bude mať vlastnosti stanovené touto Zmluvou, technickými parametrami a právnymi predpismi platnými na území Slovenskej republiky.

- 5.11 Objednávateľ zodpovedá za vady predmetu plnenia v plnom rozsahu. Prípadné reklamácie uplatní objednávateľ reklamačným listom, v ktorom uvedie číslo faktúry a dôvod reklamácie. Objednávateľ odošle reklamačný list poštou na adresu sídla zhotoviteľa, alebo faxom na č. .... alebo elektronicky na adresu:..... Zhotoviteľ sa najneskôr do 5 dní od zaslania reklamácie (faxom alebo emailom) alebo 5 dní odo dňa doručenia reklamačného listu zaslaného poštou na adresu sídla zhotoviteľa vyjadří k spôsobu vybavenia reklamácie, v odôvodnených prípadoch aj skôr, po vzájomnej dohode oboch zmluvných strán.
- 5.12 Zhotoviteľ sa zaväzuje odstrániť vady predmetu plnenia najneskôr do 30 kalendárnych dní od uznania reklamácie, resp. od uplynutia lehoty na vyjadrenie. Oprávnenú reklamáciu vysporiada zhotoviteľ na vlastné náklady, pokiaľ sa zmluvné strany s ohľadom na charakter a rozsah väd nedohodnú inak. Nároky objednávateľa podľa ust. § 436 Obchodného zákonníka ostávajú zachované.
- 5.13 Ktorákoľvek zmluvná strana je oprávnená od tejto zmluvy odstúpiť v prípadoch stanovených v Obchodnom zákonníku SR – zákon č. 513/1991v platnom znení.
- 5.14 Okrem prípadov uvedených v predchádzajúcom bode je objednávateľ oprávnený od tejto zmluvy odstúpiť v prípade ak:
- zhotoviteľ neodovzdá objednávatelovi predmet plnenia bez väd do termínu uvedeného v článku V bode 5.2 tejto Zmluvy,
  - na majetok zhotoviteľa bude začaté konkurzné konanie alebo reštrukturalizačné konanie, príp. konkurzné konanie bude zastavené pre nedostatok majetku dlžníka – zhotoviteľa.

## **Článok VI.**

### **Osobitné dojednania**

- 6.1 V prípade, ak zhotoviteľ nedodrží termín plnenia podľa čl. IV. bodu 4.2. tejto Zmluvy má objednávateľ nárok na zaplatenie zmluvnej pokuty vo výške 1.000,- EUR za každý i začatý deň omeškania a za každý čiastkový predmet plnenia osobitne. Nárok objednávateľa na náhradu škody tým nie je dotknutý. Zmluvné strany prehlasujú, že dojednaniu o zmluvnej pokute predchádzali osobitné rokovania
- 6.2 Zhotoviteľ sa zaväzuje, že neposkytne predmet plnenia v získanej a/ani modifikovanej podobe na akýkoľvek účel, nevykoná dielo alebo jeho časť pre inú osobu ako objednávateľa resp. jeho právneho nástupcu, ako ani nezaregistruje dielo alebo jeho časť prípadne modifikáciu do akýchkoľvek registrov (napr. zoznam registrovaných liekov, register predmetov duševného vlastníctva a pod), a to po dobu 20 rokov od účinnosti tejto Zmluvy. V zmysle tohto bodu tak zhotoviteľ nie je oprávnený po stanovenú dobu



disponovať s predmetom plnenia podľa tejto Zmluvy a je povinný ho odovzdať výlučne objednávateľovi resp. jeho právnomu nástupcovi v zmysle tejto Zmluvy. Tieto záväzky sa zaväzuje dodržiavať zhotoviteľ celosvetovo a po dobu 20 rokov od účinnosti tejto zmluvy, a to aj keď v tejto dobe zanikne táto Zmluva.

- 6.3 Zhotoviteľ sa zaväzuje, že bez ohľadu na konanie tretích osôb a jeho možnosti ovplyvniť ho, zabezpečí, že predmet plnenia nebude poskytnutý v získanej a/ani modifikovanej podobe na akýkoľvek účel, ani ako dielo alebo hmotne zachytený výsledok činností v akejkoľvek forme vykonaný podľa výrobných postupov a výsledkov zmluvných výskumov, ktoré sú predmetom duševného vlastníctva objednávateľa pre inú osobu ako objednávateľa resp. jeho právneho nástupcu aspoň po dobu 20 rokov od účinnosti tejto Zmluvy, a to bez ohľadu na to, či predmet plnenia podľa tejto zmluvy je alebo nie je chránený právom z priemyselného vlastníctva alebo iného duševného vlastníctva, a to aj zo strany osôb uvedených v článku V bode 5.2 pod písm. a) až d).
- 6.4 V prípade, že zhotoviteľ poruší povinnosti uvedené v článku VII bode 6.2. a 6.3 tejto Zmluvy, vzniká objednávateľovi nárok na zmluvnú pokutu vo výške 5 000 000,- EUR za každé jedno takéto preukázané porušenie, a to aj opakovane. Vznik nároku objednávateľa na zmluvnú pokutu v zmysle tohto bodu vzniká porušením povinností uvedených v čl. VI bode 6.2. a 6.3. tejto Zmluvy bez ohľadu na zavinenie zhotoviteľa v zmysle ust. § 300 Obchodného zákonníka /objektívna zodpovednosť bez možnosti liberácie/. Zhotoviteľ je povinný zaplatiť objednávateľovi zmluvnú pokutu v zmysle tohto bodu do 30 dní odo dňa vzniku nároku na zmluvnú pokutu /t.j. odo dňa porušenia povinnosti zabezpečenej zmluvnou pokutou, t.j. kedy k uvedenému konaniu zo strany zhotoviteľa a/alebo osôb uvedených v článku V bode 5.2 pod písm. a) až d) dôjde/. Objednávateľ je oprávnený popri zmluvnej pokute požadovať aj náhradu škody spôsobenú porušením povinností, na ktorú sa vzťahuje zmluvná pokuta. Zmluvné strany sa dohodli, že zmluvná pokuta sa nezapočíta na náhradu škody. Zmluvné strany podpisom tejto zmluvy potvrdzujú, že určení výšky zmluvnej pokuty predchádzali osobitné rokovania a že s výškou zmluvnej pokuty výslovne súhlasia a považujú ju za primeranú, a to predovšetkým vzhľadom na ochranu duševného vlastníctva objednávateľa.
- 6.5 Zmluvné strany majú právo na náhradu škody, ktorá im vznikne porušením, resp. zanedbaním akejkoľvek povinnosti podľa tejto Zmluvy druhou zmluvnou stranou.
- 6.6 Zhotoviteľ nie je oprávnený postúpiť práva a povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy na tretiu osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu objednávateľa.

## Článok VII.

### Spory

- 7.1 Pre prípad vzniku sporu ohľadom plnenia tejto Zmluvy, zmluvné strany sa zaväzujú, riešiť spor predovšetkým cestou zmieru. Až pokiaľ nedôjde medzi nimi k vyriešeniu sporu dohodou, môže ktorákoľvek zo zmluvných strán predložiť spor na rozhodnutie príslušnému súdu v Slovenskej republike.

## Článok VIII.

### Záverečné ustanovenia

- 8.1 Táto Zmluva predstavuje úplnú dohodu medzi zmluvnými stranami ohľadom jej predmetu a je možné ju meniť alebo dopĺňať iba očíslovanými písomnými dodatkami podpísanými oboma zmluvnými stranami.
- 8.2 Zmluvné strany sa dohodli, že všetky práva a povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy prechádzajú aj na právnych nástupcov zmluvných strán.
- 8.3 Na účely tejto Zmluvy sa akákoľvek písomnosť bude považovať za riadne doručенú druhej zmluvnej strane uplynutím tretieho dňa od jej odoslania prostredníctvom kuriéra alebo poštového doručovateľa na poslednú adresu príslušnej zmluvnej strany uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, alebo na inú adresu, na základe písomného oznámenia príslušnej zmluvnej strany. Akákoľvek písomnosť sa bude považovať za riadne doručенú aj v prípade, že zmluvná strana, ktorej je táto písomnosť určená, odmietne túto písomnosť prevziať; v takomto prípade nastanú účinky doručenia písomnosti skorším z nasledujúcich dní: (i) dňom odmietnutia jej prevzatia; alebo (ii) uplynutím tretieho dňa odo dňa jej odoslania v súlade s prvou vetou tohto bodu.
- 8.4 Ak sa niektoré ustanovenie tejto zmluvy stane neplatným alebo neúčinným, platnosť a účinnosť ostatných ustanovení tým nie je dotknutá. Namiesto neúčinných ustanovení sa použije právna úprava, ktorá čo najviac zodpovedá významu a účelu neúčinného ustanovenia tejto zmluvy.
- 8.5 Táto zmluva a zmluvné vzťahy touto Zmluvou založené sa riadia zákonom č. 513/1991 Zb. /Obchodný zákonník/ v znení neskorších predpisov a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky.
- 8.6 Táto zmluva je vyhotovená v štyroch originálnych rovnopisoch. Každá zo zmluvných strán obdrží po dva rovnopisy.
- 8.7 Zmluvné strany vyhlasujú, že ustanovenia tejto zmluvy si pozorne prečítali, ich obsahu, zmyslu a účinkom zhodne porozumeli a obsah zmluvy predstavuje ich skutočnú a slobodnú vôľu zbavenú akéhokoľvek omylu. Zmluvné strany ďalej vyhlasujú, že svoje prejavy vôle obsiahnuté v tejto zmluve považujú za určité a zrozumiteľné a tiež potvrdzujú, že žiadny z týchto prejavov vôle nie je vyjadrený v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok.

V Šarišských Michaľanoch, dňa .....

V, dňa.....

Objednávateľ:.....

Zhotoviteľ:.....

**IMUNA PHARM, a.s.**

MVDr. Peter Schvalb, člen predstavenstva

Objednávateľ:.....

**IMUNA PHARM, a.s.**

Mária Hadbavná, člen predstavenstva

## Príloha č. 1 SP

**Uchádzač/záujemca/skupina dodávateľov:**

**Obchodné meno**

**Adresa spoločnosti**

**IČO**

### ČESTNÉ VYHLÁSENIE O VYTVORENÍ SKUPINY DODÁVATEĽOV

1. Dolu podpísaní zástupcovia uchádzačov/záujemcov uvedených v tomto vyhlásení týmto vyhlasujeme, že za účelom predloženia ponuky v súťaži na dodanie predmetu zákazky **Obstaranie služieb výskumu a vývoja pre projekty KOMPETENČNÉ CENTRUM a TRANSFER FAKTOR pre časť .....** sme vytvorili skupinu dodávateľov a predkladáme spoločnú ponuku. Skupina pozostáva z nasledovných samostatných právnych subjektov:

1 *Obchodné meno:*

*Sídlo/miesto podnikania:*

*IČO:*

2 *Obchodné meno:*

*Sídlo/miesto podnikania:*

*IČO:*

2. V prípade, že naša spoločná ponuka bude úspešná a bude prijatá, zaväzujeme sa, že pred uzavretím zmluvy v zmysle podmienok súťaže, uvedených v súťažných podkladoch, uzatvoríme zmluvu, ktorá bude zaväzovať zmluvné strany, aby ručili spoločne a nerozdielne za záväzky voči objednávateľovi, vzniknuté pri realizácii predmetu zákazky
3. Zároveň vyhlasujeme, že všetky skutočnosti uvedené v tomto vyhlásení sú pravdivé a úplné. Sme si vedomí právnych následkov uvedenia nepravdivých alebo neúplných skutočností uvedených v tomto vyhlásení v zmysle súťažných podkladov (vylúčenie zo súťaže), vrátane zodpovednosti za škodu spôsobenú verejnemu obstarávateľovi v zmysle všeobecne záväzných právnych predpisov platných v SR.

V..... dňa.....

*Obchodné meno*

*Sídlo/miesto podnikania*

*IČO:*

.....

meno a priezvisko, funkcia

podpis<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Čestné vyhlásenie musí byť podpísané uchádzačom, jeho štatutárnym orgánom alebo členom štatutárneho orgánu alebo iným zástupcom uchádzača, ktorý je oprávnený konať v mene uchádzača v obchodných záväzkových vzťahoch.

*Obchodné meno*

*Sídlo/miesto podnikania*

*IČO:*

.....

meno a priezvisko, funkcia

podpis

**PLNÁ MOC  
PRE OSOBU / SPOLOČNOSŤ KONAJÚCU ZA SKUPINU DODÁVATEĽOV**

**Splnomocniteľ/splnomocnitelia:**

1. *Obchodné meno, sídlo, údaj o zápise, IČO uchádzača/záujemcu/člena skupiny dodávateľov, zastúpený meno/mená a priezvisko/priezviská, trvalý pobyt štatutárneho orgánu/členov štatutárneho orgánu (ak ide o právnickú osobu), meno, priezvisko, miesto podnikania, údaj o zápise, IČO uchádzača/člena skupiny dodávateľov (ak ide o fyzickú osobu)*

**udeľuje/ú plnomocnenstvo**

**splnomocnencovi:**

*Obchodné meno, sídlo, údaj o zápise, IČO člena skupiny dodávateľov, zastúpený meno/mená a priezvisko/priezviská, trvalý pobyt štatutárneho orgánu/členov štatutárneho orgánu (ak ide o právnickú osobu),*

*meno, priezvisko, miesto podnikania, údaj o zápise, IČO uchádzača/člena skupiny dodávateľov (ak ide o fyzickú osobu)*

na prijímanie pokynov, komunikáciu a vykonávanie všetkých právnych úkonov v mene všetkých členov skupiny dodávateľov vo verejnom obstarávaní na zadanie zákazky s názvom **Obstaranie služieb výskumu a vývoja pre projekty KOMPETENČNÉ CENTRUM a TRANSFER FAKTOR pre časť .....** vrátane konania pri uzatvorení zmluvy, ako aj konania pri plnení zmluvy a zo zmluvy vyplývajúcich právnych vzťahov.

V ..... dňa .....

.....

podpis splnomocniteľa

V ..... dňa .....

.....

podpis splnomocniteľa

*doplniť podľa potreby a podpisy splnomocniteľov úradne overiť*

Plnomocnenstvo prijímam:

V ..... dňa .....

.....

podpis splnomocnenca