



VUAB Pharma a.s., Vltavská 53, 252 63 Roztoky  
tel.: +420 220 394 504, fax: +420 220 911 036, Česká republika a  
e-mail: office@vuab.cz, www.vuab.cz  
IČ 63078180, DIČ CZ63078180, CR Zapsaná u Městského soudu  
v Praze oddíl B vložka č. 3036, ČSOB a.s. - pobočka Praha, č.ú. 117315663/0300  
Inspected by FDA, Certified by State Institute for Drug Control, EDQM certificate holder

Název: „Obstarání služeb výzkumu a vývoje pro projekty KOMPETENČNÍ CENTRUM a TRANSFER FAKTOR“

2. část služeb výzkumu a vývoje

Nabídka č.:2013/01  
„Kritéria“

## NABÍDKA Č. 1

# “ OBSTARANÍ SLUŽEB VÝZKUMU A VÝVOJE PRO PROJEKTY KOMPETENČNÍ CENTRUM A TRANSFER FAKTOR –

## 2. ČÁST SLUŽEB VÝZKUMU A VÝVOJE”

PRO  
IMUNA PHARM, a.s.

ČÁST NABÍDKY: „KRITÉRIA“

Datum: 6.11.2013

Výtlačok číslo: 1

Označení: Kritéria

Dátum vydání: 6.11.2013

 SAFICHEM group



VUAB Pharma a.s., Mlavská 53, 252 63 Roztoky  
tel.: +420 220 394 504, fax: +420 220 911 036, Česká republika a  
e-mail: office@vuab.cz, www.vuab.cz  
IČ 63078180, DIČ CZ63078180, CR Zapsaná u Městského soudu  
v Praze oddíl B vložka č. 3036, ČSOB a.s. - pobočka Praha, č.ú. 117315663/0300  
Inspected by FDA, Certified by State Institute for Drug Control, EDQM certificate holder

Název: „Obstarání služeb výzkumu a vývoje pro projekty KOMPETENČNÍ CENTRUM a TRANSFER FAKTOR“

2. část služeb výzkumu a vývoje

Nabídka č.:2013/01  
„Kritéria“

## OBSAH NABÍDKY

1. Obsah nabídky
2. Návrh plnění kritérií pro vyhodnocení nabídky
3. Ocenění podrobní rozpočet
4. Smlouva o poskytnutí služeb doplněná s cenami

.....  
Předseda představenstva

V Roztokách, dne 6.11.2013

Výtlačok číslo: 1

Označení: Kritéria

Dátum vydání: 6.11.2013

 SAFICHEM group

Název: „Obstarání služeb výzkumu a vývoje pro projekty KOMPETENČNÍ CENTRUM a TRANSFER FAKTOR“

2. část služeb výzkumu a vývoje

Nabídka č.:2013/01  
„Kritéria“

## 2. NÁVRH PLNĚNÍ KRITÉRIÍ PRO VYHODNOCENÍ NABÍDKY

### Návrh plnění kritérií

**Předmět zakázky:** Obstarání služeb výzkumu a vývoje pro projekty  
KOMPETENČNÉ CENTRUM a TRANSFER FAKTOR

**Osoba podle § 7:** IMUNA PHARM, a.s.  
Jarková 269/17  
082 22 Šarišské Michaľany

**Uchazeč:** VUAB Pharma a.s.  
Vltavská 53,  
252 63 Roztoky, ČR  
IČ: 63078180

**Datum:** 6.11.2013

**Podpis statutárního zástupců uchazeče:**



VUAB Pharma a.s., Vltavská 53, 252 63 Roztoky  
tel.: +420 220 394 504, fax: +420 220 911 036, Česká republika  
e-mail: office@vuab.cz, www.vuab.cz  
IČ 63078180, DIČ CZ63078180, CR Zapsaná u Městského soudu  
v Praze oddíl B vložka č. 3036, ČSOB a.s. - pobočka Praha, č.ú. 117315663/0300  
Inspected by FDA, Certified by State Institute for Drug Control, EDQM certificate holder

Název: „Obstarání služeb výzkumu a vývoje pro projekty KOMPETENČNÍ CENTRUM a TRANSFER FAKTOR“  
2. část služeb výzkumu a vývoje

Nabídka č.:2013/01  
„Kritéria“

**2. část služeb výzkumu a vývoje:**

- Výroba transfer faktorů - původní technologie - Transfer faktor,
- Smluvní výzkum - stanovení účinné složky imunomodulačního přípravku - Transfer faktor,
- Virologická kontrola - Transfer faktor,
- Testování a analýzy vstupních materiálů a vody - Transfer faktor,
- Testování a analýzy - KC (Kompetenční centrum).

Obstarání služeb výzkumu a vývoje pro projekty KOMPETENČNÍ CENTRUM a TRANSFER FAKTOR- 2. část služeb výzkumu a vývoje	Údaj
1. Cena celkem v EUR (bez DPH)	989 410,-

Datum předkládání nabídky uchazečem: 6.11.2013

.....  
otlaček razítka uchazeče

.....  
podpis statutárního zástupců uchazeče

Výtlaček číslo: 1

Označení: Kritéria

Datum vydání: 6.11.2013

Název: „Obstarání služeb výzkumu a vývoje pro projekty KOMPETENČNÍ CENTRUM a TRANSFER FAKTOR“  
 2. část služeb výzkumu a vývoje

Nabídka č.:2013/01  
 „Kritéria“

### 3. OCENĚNÍ PODROBNÍ ROZPOČET

P.č.	Název	Popis služby	Měrná jednotka	Počet	Cena v EUR bez DPH za m.j.	Cena spolu v EUR bez DPH
1.	Výroba transfer faktoru - původní technologie - Transfer faktor (TF)	<p><b>Popis:</b> Výroba Transfer faktora původní výrobnou technologií v objemu 10 šarží.</p> <p><b>Specifikace:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Výroba Transfer faktora a rozpouštědla realizovaná v čistých prostorách v podmínkách GMP</li> <li>• TF vyrobený jako lyofilizát v ampulích – 200 .10<sup>6</sup> leukocytů v 1 ampule</li> <li>• Dodávka rozpouštědla pro TF – voda na injekci v ampule</li> <li>• Výroba Transfer faktora podle dodaného technologického postupu:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- příprava leukocytárního homogenátu (poolování, dezintegrace buněk)</li> <li>- zpracování leukocytárního koncentrátu homogenátu dialýzy</li> <li>- koncentrace dialyzátu lyofilizací a příprava roztoku surového TF</li> <li>- formulace lékové formy produktu TF: homogenizace, ultrafiltrace, sterilní filtrace, vírová inaktivace, pasterizace, rozplení, lyofilizace, adjustace, označení, balení.</li> </ul> </li> </ul>	šarže	10	47 450,-	474 500,00
2.	Smluvní výzkum - stanovení účinné složky imunomodulačního přípravku - Transfer faktor	<p><b>Popis:</b> Cílem je charakterizovat přípravek TF, který je tvořený směsí nízkomolekulárních látek (menších jako 10 kDa), izolovaných z dialyzátu homogenátu leukocytů periferní krvi. Požadovaná detailní chemická a biologická charakterizace dialyzátu homogenátu leukocytů.</p> <p><b>Specifikace:</b></p>	celek	1	299 000,00	299 000,00

Výtlačok číslo: 1

Označení: Kritéria

Dátum vydání: 6.11.2013

Název: „Obstarání služeb výzkumu a vývoje pro projekty KOMPETENČNÍ CENTRUM a TRANSFER FAKTOR“  
 2. část služeb výzkumu a vývoje

Nabídka č.:2013/01  
 „Kritéria“

		<p><i>Chemická analýza:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ jelikož jde o biologický materiál, jakým je dialyzát homogenátu leukocytů periferní krve (přípravek TF) je většinou poměrně komplexní a okrem proteinů (bílkovin), či peptidů obsahuje aj neproteinové látky typu solí, malých iónových molekul, sacharidů, cukrů a lipidů. Přítomnost těchto látek v směsi však často vede k těžkostem při jejich další detailní analýze a proto je nevyhnutné zbavit se jednotlivých interferujících látek pomocí purifikačních metod. Z nich má ale každá svoje výhody nebo nevýhody a proto je potřebné hledat aj alternativní řešení. Nesmí se přitom ale zapomenut na to, že během purifikace, či separace, může dojít aj ku strate aktivních látek, např. z důvodu ireverzibilní adsorpce, nestabilní konformace, případně aj proteolytickým štípením. Z toho důvodu se požaduje uskutečnit aj základné analýzy celé směsi a postupovat při purifikaci, či separaci jednotlivých složek velmi opatrně.</li> </ul> <p><i>Biologická aktivita:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ biologickou aktivitou se požaduje testovat standardními metodami in vitro ako aj in vivo - testovaní preparátu (TF) jako aj jejich jednotlivých frakcí na buňkových modelech. Účinky přípravku se požaduje následně testovat aj aplikací přípravku TF experimentálním zvířatům po vyvolání virové, případně bakteriální infekci a in vitro testí.</li> </ul>				
3.	Virologická kontrola - Transfer faktor	<p><b>Popis:</b> Laboratorní vyšetření v rámci virologické diagnostiky virové hepatitidy C</p> <p><b>Specifikace:</b>          Vyšetření vzorky každého vaku buffy coatu a zpracovaného homogenátu leukocytů dialýzou i ultrafiltrací na nepřítomnost virů hepatitidy C (HCV), která je významní z hlediska bezpečnosti přípravků vyrobeného ze suroviny získané z lidské krve a to technologií amplifikace nukleových kyselin (NAT) polymerázovou řetězovou reakcí - PCR. Předpokládané množství testovaných vzorek: 1 770 vzorek/šarže x 20 šarží.</p>	ks	35 400	2,49	88 146,00

Výtlačok číslo: 1

Označení: Kritéria

Dátum vydání: 6.11.2013

Název: „Obstarání služeb výzkumu a vývoje pro projekty KOMPETENČNÍ CENTRUM a TRANSFER FAKTOR“  
 2. část služeb výzkumu a vývoje

Nabídka č.:2013/01  
 „Kritéria“

4.	Testování a analýzy vstupních materiálů a vody - Transfer faktor	<b>Popis:</b> Chemická a mikrobiologická kontrola vstupních materiálů včetně vody podle platných specifikací, na základě kterých se po vyhovující analýze surovina propouští do dalšího procesu zpracování. Finální výstup se testuje podle platné podnikové normy.				
		Voda - Chemický a mikrobiologický rozbor vody	ks	30,00	99,00	2 970,00
		Glycerol - Prchavé nečistoty a voda/ K-F	ks	4,00	80,00	320,00
		Chlorid horečnatý - Al, K, voda/K-F	ks	4,00	60,00	240,00
		Trypsin EDTA 100 ml - Důkaz parvovirus metodou CFR	ks	4,00	60,00	240,00
		Trypsin EDTA 100 ml - Mykoplasma	ks	4,00	155,00	620,00
		Médium 199 - Vhodnost pro Tk ( tkaninové kultury)	ks	4,00	550,00	2 200,00
		Médium 199 - Bakteriální endotoxiny ( 2.6.14, metoda A)	ks	4,00	115,00	460,00
		Médium 199 - Nespecifická neškodnost (2.6.9)	ks	4,00	135,00	540,00
		Médium 199 - Sterilita (2.6.1) - přímé očkování	ks	4,00	17,00	68,00
		Médium 199 - Sterilita (2.6.1) - Steritest	ks	4,00	55,00	220,00
		DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Sterilita (2.6.1) - přímé očkování	ks	4,00	17	68,00
		DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Sterilita (2.6.1) - Steritest	ks	4,00	55	220,00
		DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Bakteriální endotoxiny ( 2.6.14, metoda A)	ks	4,00	115	460,00
		DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Nespecifická neškodnost (2.6.9)	ks	4,00	135	540,00
	Dihydrogénfosforečnan draselný - Chemický a mikrobiologický rozbor	ks	4,00	115,00	460,00	
5	Testování a analýzy - KC (Kompetenční centrum)	<p><b>Popis:</b> Chemicko-fyzikální a biologické testování a analýzy vybraných vzorků.</p> <p><b>Specifikace:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Chemicko-fyzikální analýzy jednotlivých komponentů ve vzorcích – stanovení jejich koncentrace, objemu, stability, vhodnosti jejich kombinací, jejich nezbytnosti ve vzorcích</li> <li>Biologické testování – testování účinnosti jednotlivých složek ve vzorci, testování vhodnosti jejich kombinace a jejich bezpečnosti na biologickém materiálu (buňky, zvířata, kultivační média a pod.)</li> </ul> <p>Výsledky testování budu podkladem pro přípravu dokumentů (normy), v kterém budu popsány konkrétní postupy a metody testování kvality a bezpečnosti produktu požadované evropskou legislativou, která tvoří nezbytnou část v procese schvalování inovovaného resp. nového produktu.</p>				

Výtlaček číslo: 1

Označení: Kritéria

Datum vydání: 6.11.2013

Název: „Obstarání služeb výzkumu a vývoje pro projekty KOMPETENČNÍ CENTRUM a TRANSFER FAKTOR“  
 2. část služeb výzkumu a vývoje

Nabídka č.:2013/01  
 „Kritéria“

Médium 199 - Vhodnost pro Tk (tkaninové kultury)	ks	5,00	550,00	2 750,00
Médium 199 - Bakteriální endotoxiny (2.6.14, metoda A)	ks	5,00	115,00	575,00
Médium 199 - Nespecifická neškodnost (2.6.9)	ks	5,00	135,00	675,00
Médium 199 - Sterilita (2.6.1) - přímé očkování	ks	5,00	17,00	85,00
Médium 199 - Sterilita (2.6.1) - Steritest	ks	5,00	55,00	275,00
DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Sterilita (2.6.1) - přímé očkování	ks	5,00	17	85,00
DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Sterilita (2.6.1) - Steritest	ks	5,00	55	275,00
DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Bakteriální endotoxiny (2.6.14, metoda A)	ks	5,00	115	575,00
DMEM médium (F 0435 -500 ml) - Nespecifická neškodnost (2.6.9)	ks	5,00	115	575,00
Trypsín EDTA 100 ml - Důkaz parvovirus metodou CFR	ks	5,00	60,00	300,00
Trypsín EDTA 100 ml - Mykoplasma	ks	5,00	155,00	775,00
MEM médium (F 0315 -500 ml) - Sterilita (2.6.1) - přímé očkování	ks	5,00	17,00	85,00
MEM médium (F 0315 -500 ml) - Sterilita (2.6.1) - Steritest	ks	5,00	55,00	275,00
MEM médium (F 0315 -500 ml) - Bakteriální endotoxiny (2.6.14, metoda A)	ks	5,00	115,00	575,00
MEM médium (F 0315 -500 ml) - Vhodnost pro Tk (tkaninové kultury)	ks	5,00	665,00	3 325,00
MEM médium (F 0315 -500 ml) - Nespecifická neškodnost (2.6.9)	ks	5,00	135,00	675,00
Fetální bovinní sérum 500 ml - Sterilita (2.6.1) - přímé očkování	ks	5,00	17,00	85,00
Fetální bovinní sérum 500 ml - Sterilita (2.6.1) - Steritest	ks	5,00	55,00	275,00
Fetální bovinní sérum 500 ml - Mykoplasma	ks	5,00	155,00	775,00
Fetální bovinní sérum 500 ml - Bakteriální endotoxiny (2.6.14, metoda A)	ks	5,00	115,00	575,00
PBS, 1x koncentrované - Sterilita (2.6.1) - přímé očkování	ks	5,00	17,00	85,00
PBS, 1x koncentrované - Sterilita (2.6.1) - Steritest	ks	5,00	55,00	275,00
PBS, 1x koncentrované - Bakteriální endotoxiny (2.6.14, metoda A)	ks	5,00	115,00	575,00
PBS, 1x koncentrované - Nespecifická neškodnost (2.6.9)	ks	5,00	135,00	675,00
Sacharóza - Stanovení IČ spektrum	ks	4,00	45,00	180,00
Sacharóza - Bakteriální endotoxiny (2.6.14, metoda A)	ks	4,00	115,00	460,00
Sacharóza - Mikrobiální čistota	ks	4,00	20,00	80,00
Želatina - Zkouška na čistotu - železo	ks	4,00	28,00	112,00
Želatina - Zkouška na čistotu - oxid siřičitý	ks	4,00	6,00	24,00

Výtlačok číslo: 1

Označení: Kritéria

Dátum vydání: 6.11.2013





VUAB Pharma a.s., Vltavská 53, 252 63 Roztoky  
tel.: +420 220 394 504, fax: +420 220 911 036, Česká republika  
e-mail: office@vuab.cz, www.vuab.cz  
IČ 63078180, DIČ CZ63078180, CR Zapsaná u Městského soudu  
v Praze oddíl B vložka č. 3036, ČSOB a.s. - pobočka Praha, č.ú. 117315663/0300  
Inspected by FDA, Certified by State Institute for Drug Control, EDQM certificate holder

Název: „Obstarání služeb výzkumu a vývoje pro projekty KOMPETENČNÍ CENTRUM a TRANSFER FAKTOR“  
2. část služeb výzkumu a vývoje

Nabídka č.:2013/01  
„Kritéria“

	Želatina - Zkouška na čistotu - chróm	ks	4,00	28,00	112,00
	Želatina - Zkouška na čistotu - zinek	ks	4,00	28,00	112,00
	Želatina - Mikrobiální čistota	ks	4,00	22,00	88,00
	Želatina - Totožnost, ztráta sušením, vodivost, Ph	ks	4,00	80,00	320,00
	Voda - Mikrobiologická a chemická kontrola voda	ks	10,00	99,00	990,00

## CENA DÍLA CELKEM

P.č.	Název služby	Množství	Měrná jednotka	Cena v EUR bez DPH za m.j.	Cena spolu v EUR bez DPH
1	Výroba transfer faktoru - původní technologie - Transfer faktor (TF)	10	šarže	57 450,-	574 500,-
2	Smluvní výzkum - stanovení účinné složky imunomodulačního přípravku - Transfer faktor	1	celek	299 000,-	299 000,-
3	Virologická kontrola - Transfer faktor	35 400	ks	2,49,-	88 146,-
4	Testování a analýzy vstupních materiálů a vody - Transfer faktor	1	celek	10 086,-	10 086,-
5	Testování a analýzy - KC (Kompetenční centrum)	1	celek	17 678,-	17 678,-
SPOLU					989 410,-

Výtlačok číslo: 1

Označení: Kritéria

Dátum vydání: 6.11.2013

 SAFICHEM group



VUAB Pharma a.s., Vlavská 53, 252 63 Roztoky  
tel.: +420 220 394 504, fax: +420 220 911 036, Česká republika a  
e-mail: office@vuab.cz, www.vuab.cz  
IČ 63078180, DIČ CZ63078180, CR Zapsaná u Městského soudu  
v Praze oddíl B vložka č. 3036, ČSOB a.s. - pobočka Praha, č.ú. 117315663/0300  
Inspected by FDA, Certified by State Institute for Drug Control, EDQM certificate holder

Název: „Obstarání služeb výzkumu a vývoje pro projekty KOMPETENČNÍ CENTRUM a TRANSFER FAKTOR“

2. část služeb výzkumu a vývoje

Nabídka č.:2013/01  
„Kritéria“

## 4. SMLOUVA O POSKYTNUTÍ SLUŽEB DOPLNĚNÁ S CENAMI

Výtlačok číslo: 1

Označení: Kritéria

Dátum vydání: 6.11.2013

# **Zmluva o dielo č. 2/2013**

## **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

**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:**

**VUAB Pharma a.s.**

so sídlom: Roztoky, Vltavská 53, PSČ 252 63

IČO: 63078180

DIČ: CZ63078180

Zapísaná Městským soudem v Praze , oddiel: B, vložka č. 3036

zastúpená: Ing. Jan Mengler, CSc. – predseda predstavenstva

bankové spojenie: ČSOB – pobočka Praha

číslo účtu: 117315663/0300

**/ 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**

# **Zmluva o dielo č. 2/2013**

## **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

### **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**

2.1. 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.

# **Zmluva o dielo č. 2/2013**

## **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

### **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

# Zmluva o dielo č. 2/2013

## Poskytnutie služieb v oblasti výskumu

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.

Popis služby	Merná jednotka	Počet
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

### 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.

Popis služby	Merná jednotka	Počet
Médium 199 - Vhodnosť pre Tk ( tkaninové kultúry)	ks	5,00
Médium 199 - Bakteriálne endotoxíny ( 2.6.14, metóda A)	ks	5,00

## Zmluva o dielo č. 2/2013

### Poskytnutie služieb v oblasti výskumu

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 - Mykoplasma	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 - Mykoplasma	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“/

2.2. 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.

2.3. 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.

## **Zmluva o dielo č. 2/2013**

### **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

- 2.4. 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.
- 2.5. 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 predmetu plnenia podľa článku II tejto zmluvy:

P.č.	Predmet plnenia	Cena plnenia v EUR bez DPH
1	<b>Výroba transfer faktoru - výroba transfer faktora pôvodnou technológiou – Transfer Faktor</b>	574 500,00
2	<b>Virologická kontrola - Transfer Faktor</b>	88 146,00
3	<b>Zmluvný výskum - Stanovenie účinnej zložky imunomodulačného prípravku - Transfer Faktor</b>	299 000,00
4	<b>Testovanie a analýzy vstupných materiálov + vody - Transfer Faktor</b>	10 086,00
5	<b>Testovanie a analýzy – Kompetenčné centrum</b>	17 678,00
<b>SPOLU</b>		989 410,00,- €



## **Zmluva o dielo č. 2/2013**

### **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

- 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 12 mesiacov od platnosti a účinnosti tejto zmluvy.

# **Zmluva o dielo č. 2/2013**

## **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

### **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, taktó 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

## **Zmluva o dielo č. 2/2013**

### **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

špecifikovaných osôb) majetkovú účasť presahujúcu 10 % základného kapitálu (základné imanie, akciový kapitál, hlasovacie práva a pod.),

- 5.3 V prípade porušenia povinností 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/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 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.

## **Zmluva o dielo č. 2/2013**

### **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

- 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 vyjadrí 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 vád

## **Zmluva o dielo č. 2/2013**

### **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

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:
- a) zhotoviteľ neodovzdá objednávateľovi predmet plnenia bez väd do termínu uvedeného v článku V bode 5.2 tejto Zmluvy,
  - b) 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

# **Zmluva o dielo č. 2/2013**

## **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

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.

## **Zmluva o dielo č. 2/2013**

### **Poskytnutie služieb v oblasti výskumu**

---

- 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 Praze, dňa 06.11.2013

Objednávateľ:.....

**IMUNA PHARM, a.s.**

MVDr. Peter Schvalb, člen predstavenstva

Zhotoviteľ:.....

**VUAB Pharma a.s.**

Ing. Jan Mengler, CSc., predseda predstavenstva

Objednávateľ:.....

**IMUNA PHARM, a.s.**

Mária Hadbavná, člen predstavenstva