



SMLOUVA o poskytování služeb dle § 269 odst. 2 obchodního zákoníku

Tato smlouva o poskytování služeb se uzavírá níže uvedeného dne, měsíce a roku mezi těmito smluvními stranami:

Česká republika - Státní ústav pro kontrolu léčiv, organizační složka
IČ: 00023817

se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Zastoupena: MUDr. Pavlem Březovským MBA, ředitelem
bankovní spojení: ČNB, č. ú.: 623101/0710
(dále jen "objednatel")

- a -

ARCHIVUM, s.r.o.

IČ: 25215191
se sídlem Pařížská 22, 110 00 Praha 1
Zastoupena: Michalem Marcem, jednatelem
bankovní spojení: UniCredit Bank, č. ú.: 4221112004/2700
(dále jen "poskytovatel")

Výše uvedené smluvní strany se dohodly na následujícím znění smlouvy:

Článek I. Definice pojmů

1. Předarchivní péče – péče o dokumenty v souladu s platnými právními předpisy
2. Spisový a skartační plán – předpis objednatele pro uspořádání písemností organizace zahrnující přiřazení skartačních znaků a lhůt – S-005
3. Spisová služba SSL AA – elektronický systém používaný objednatelem zajišťující řádný chod administrativy správních řízení
4. Spisovna - místo sloužící k uložení písemností vyřízených organizací a uspořádaných podle stanoveného systému
5. Dokumenty - písemné doklady uvedené v Příloze č. 1
6. Skartace - oddělení archiválií od dokumentů určených ke zničení

Článek II. Předmět smlouvy

1. Poskytovatel se touto smlouvou zavazuje pro objednatele zajistit předarchivní péči o dokumenty v souladu s platnou legislativou, tj. bezpečné uložení veškerých dokumentů svěřených poskytovateli objednatelem na základě této smlouvy, a to v prostorách poskytovatele, tzn. spisovna ARCHIVUM, Pražská 298, 250 01 Brandýs nad Labem.

2. Dále se poskytovatel zavazuje poskytovat tyto služby v oblasti předarchivní péče o dokumenty zahrnující:
- a) metodickou a poradenskou činnost při zpracování dokumentů v souladu se zákonem o archivnictví a souvisejících zákonů a vyhlášek a při jejich legislativních změnách
 - b) třídění spisových materiálů podle spisového a skartačního plánu
 - c) přípravu dokumentů k přepravě a jejich bezpečný odvoz vlastními pracovními silami poskytovatele ze sídla objednatele v Praze do místa uložení tak, aby během převozu nedošlo ke ztrátě nebo k poškození dokumentů povětrnostními vlivy (převoz v uzavřených vozech, s vynaložením odborné péče, příp. ve vhodných přepravních obalech/boxech/klecích)
 - d) počítačové zpracování dokumentů v návaznosti na spisovou službu Athény (identifikace dokumentů spisovými značkami) na základě předávacích protokolů
 - e) přístup objednatel k jeho datům o uložených dokumentech s možností vyhledávání v jeho části databáze
 - f) přístup objednatel nebo jím zmocněné osoby k ověření funkčnosti systému řízení jakosti, který je aplikován na předarchivní péči o dokumenty objednatel
 - g) možnost průběžného doplňování uložených dokumentů novými dokumenty dle dispozic objednatel
 - h) uložení a péče o dokumenty kategorie S a V až po dobu 30let (Příloha č. 1)
 - i) zpracování skartačních návrhů a seznamů po uplynutí zákonných lhůt, a po jejich schválení objednatel a Národním archivem provedení vlastní skartace
 - j) vyhledání a zapůjčení uložených dokumentů a jejich dovoz do sídla objednatel v požadované lhůtě, max. do 4 pracovních dnů (nebude-li sjednán dřívější termín) a jejich zpětný odvoz a zařazení do prostor poskytovatel (vypůjčka dokumentů je max. 5x měsíčně), zabezpečení dokumentů při převozu musí být shodné s postupem uvedeným v bodu c)
 - k) asistence při nakládání s daty v elektronické podobě
 - l) v průběhu přebírání stávajících dokumentů (cca 2300 běžných metrů) poskytovatel zabezpečí jejich ukládání ve svých prostorách tak, aby bylo zachováno původní řazení a zajištěno její vyhledávání, zapůjčení a dovoz do sídla objednatel do 4 pracovních dnů (nebude-li sjednán dřívější termín)
 - m) předpokládaný roční nárůst dokumentů je cca 150-250 běžných metrů
3. Podrobnější specifikace je uvedena v Příloze č. 1 smlouvy.
4. Objednatel se zavazuje za toto poskytování služeb v souladu s touto smlouvou zaplatit poskytovateli cenu stanovenou v článku IV.

Článek III. Doba a místo plnění

1. Poskytovatel se zavazuje poskytovat objednateli služby definované v předmětu této smlouvy od 1.6.2012
2. Místem plnění předmětu smlouvy je sídlo objednatel a místo uložení dle článku II, odst. 1.

Článek IV. Cena a platební podmínky

1. V souladu se zákonem č.526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů se smluvní strany dohodly na smluvní ceně za poskytování služeb v oblasti předarchivní péče o dokumenty specifikovaných v článku II. této smlouvy ve výši uvedené v Příloze č. 3 této smlouvy.
2. Smluvní strany se výslovně dohodly, že celková cena za poskytování služeb je sjednána jako cena konečná a nejvýše přípustná a v této ceně jsou zahrnuty veškeré náklady poskytovatel související s plněním dle této smlouvy.
3. Cena bude uhrazena na základě měsíčních faktur vystavených poskytovatelem vždy do 10. dne měsíce následujícího po měsíci, v němž byly fakturované služby poskytnuty. Faktury jsou daňovými doklady a musí mít náležitosti stanovené zákonem č.235/2004 Sb., o dani z přidané

hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. Faktury budou vystaveny se splatností 30 dnů ode dne prokazatelného doručení faktury objednateli. Součástí faktury musí být soupis služeb poskytnutých za fakturované období včetně přesné specifikace jejich rozsahu.

4. V případě prodlení s úhradou faktury je poskytovatel oprávněn požadovat úhradu úroku z prodlení ve výši 0,05 % z fakturované částky.

V. Předání dokumentů

1. Poskytovatel bude při předávání dokumentů dodržovat směrnici objednatele S-005, a to v příslušném rozsahu. Objednatel se zavazuje mu znění této směrnice předat do 5 pracovních dnů od uzavření smlouvy.
2. Veškeré dokumenty zůstávají ve vlastnictví objednatele.

Článek VI. Povinnosti smluvních stran

1. Poskytovatel se zavazuje informovat bez zbytečného odkladu objednatele o veškerých skutečnostech, které jsou významné pro plnění závazků smluvních stran a zejména o skutečnostech, které mohou být významné pro rozhodování objednatele v jednotlivých případech týkajících se plnění dle této smlouvy.
2. Poskytovatel je povinen vyhledat a předat objednateli uložené dokumenty požadované objednatelem ve lhůtě stanovené objednatelem. Termíny budou součástí požadavku na vyhledání a předání.
3. Poskytovatel je povinen umožnit objednateli přístup k datům o uložených dokumentech. Způsob přístupu je specifikován v Příloze č. 2 této smlouvy.
4. Poskytovatel je povinen provádět veškeré služby podle této smlouvy výhradně prostřednictvím vlastních zaměstnanců a subdodavatelů uvedených v nabídce poskytovatele, podané v zadávacím řízení vyhlášeným objednatelem. V případě nemožnosti použití takového subdodavatele z objektivních důvodů je poskytovatel povinen si vyžádat předem písemný souhlas objednatele s nahrazením takového subdodavatele. Objednatel není povinen souhlas udělit v případě, kdy se nebude jednat o objektivní důvody nemožnosti použití subdodavatele. Poskytovatel je povinen zajistit a financovat veškeré subdodavatelské služby a nese za ně záruku v plném rozsahu této smlouvy.
5. Použití jiného subdodavatele, než který je uveden v předchozím bodě, je závažným porušením této smlouvy.
6. Poskytovatel je povinen zajistit, aby vůči němu byli subdodavatelé vázáni ve stejném rozsahu, jako jsou podmínky této smlouvy. Poskytovatel se nemůže zprostit odpovědnosti za služby, vyplývající z této smlouvy poukazem na skutečnost, že služby prováděl subdodavatel.
7. Objednatel se zavazuje poskytovat poskytovateli úplné, pravdivé a včasné informace potřebné k řádnému plnění závazků poskytovatele.
8. Objednatel se zavazuje poskytnout poskytovateli součinnost, která se v průběhu plnění závazků poskytovatele dle této smlouvy projeví jako potřebná pro plnění dle této smlouvy. Součinnost je povinen poskytnout jen na písemné vyžádání kontaktní osoby poskytovatele adresované kontaktní osobě objednatele. Toto písemné vyžádání musí obsahovat specifikaci požadované součinnosti.
9. Poskytovatel není oprávněn provádět za objednatele jakékoliv úkony ve správních řízeních vedených objednatelem.

10. Poskytovatel je povinen poskytovat objednateli objednané služby v požadovaných termínech. Termíny budou součástí požadavku na službu.

Článek VII. Ochrana důvěrných informací

1. Poskytovatel je povinen zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozví při plnění této smlouvy a které nejsou právním předpisem nebo objednatelům určeny ke zveřejnění nebo nejsou obecně známé. S informacemi poskytnutými objednatelům za účelem splnění závazků poskytovatele plynoucích z této smlouvy je povinen poskytovatel nakládat jako s důvěrnými informacemi.
2. Za důvěrné informace se pro účel této smlouvy nepovažují informace, které se staly obecně dostupnými veřejnosti jinak než následkem jejich zpřístupnění poskytovatelem.
3. Poskytovatel se zavazuje použít důvěrné informace výhradně za účelem splnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy. Poskytovatel se zejména zavazuje, že on ani jiná osoba, která bude poskytovatelem seznámena s důvěrnými informacemi v souladu s touto smlouvou, je nezpřístupní žádné třetí osobě vyjma případů, kdy:
 - a) poskytovatel zpřístupní důvěrné informace osobám, které potřebují mít možnost přístupu k těmto informacím za účelem splnění závazků poskytovatele vyplývajících z této smlouvy,
 - b) poskytovatel zpřístupní důvěrné informace s předchozím písemným souhlasem objednatele,
 - c) tak stanoví obecně závazný právní předpis,
 - d) poskytovatel zpřístupní důvěrné informace na vyžádání místně příslušného SOA.
4. V případě, že poskytovatel bude mít důvodné podezření, že došlo ke zpřístupnění důvěrných informací neoprávněné osobě, je povinen neprodleně o této skutečnosti informovat objednatele.
5. Poskytovatel je povinen předat bez zbytečného odkladu objednateli veškeré materiály a věci, které od něho převzal při plnění smlouvy, a to bez zbytečného odkladu po ukončení této smlouvy. Důvěrné informace uložené v elektronické podobě je poskytovatel povinen trvale odstranit.
6. Závazek ochrany důvěrných informací zůstává v platnosti i po ukončení platnosti této smlouvy.
7. Poskytovatel se zavazuje přenést svou povinnost mlčenlivosti na všechny své zaměstnance.
8. Objednatel je oprávněn kdykoliv po dobu účinnosti této smlouvy i po skončení její účinnosti, uveřejnit tuto smlouvu nebo její část, k čemuž dává poskytovatel souhlas.

Článek VIII. Kontaktní osoby

Kontaktními osobami ve věci plnění dle této smlouvy jsou:

- | | | |
|---------------------|--------------------|----------------------------------|
| 1. Za objednatele: | | |
| Ing. Elena Holešová | tel.č. 272 185 217 | e-mail: elena.holesova@sukl.cz |
| Bc. Martin Diviš | tel.č. 272 185 958 | e-mail: martin.divis@sukl.cz |
| 2. Za zhotovitele: | | |
| Michal Marec | tel.č. 602 399 937 | e-mail: michal.marec@archivum.cz |
| Tomáš Mareček | tel.č. 604 553 370 | e-mail: info@archivum.cz |

Článek IX.

Odpovědnost za škodu a smluvní pokuty

1. Odpovědnost za škodu a náhrada škody se řídí ustanovením § 373 a násl. Obchodního zákoníku.
2. V případě prokazatelné ztráty jakékoliv dokumentace má objednatel právo požadovat na poskytovateli zaplacení smluvní pokuty ve výši 10 000 Kč, a to za každý jednotlivý ztracený dokument.
3. V případě prokazatelného porušení povinnosti poskytovatele zachovávat mlčenlivost dle článku VII. této smlouvy, je poskytovatel povinen zaplatit objednateli smluvní pokutu ve výši 100 000 Kč, a to za každý jednotlivý případ porušení.
4. V případě, že poskytovatel prokazatelně poruší povinnosti stanovené touto smlouvou a neodstraní-li vadný stav ani na základě písemné výzvy objednatele a poskytnutí přiměřené lhůty k odstranění vadného stavu, s výjimkou povinností uvedených v odst. 2 až 3 tohoto článku, má objednatel právo požadovat na poskytovateli zaplacení smluvní pokuty a poskytovatel je povinen zaplatit smluvní pokutu ve výši 10 000 Kč, a to za každý jednotlivý případ porušení.
5. Vznikem nároku na smluvní pokutu, jejím vyúčtováním ani zaplacením není dotčen nárok smluvní strany na úhradu vzniklé škody způsobené prodlením nebo porušením povinnosti druhé smluvní strany v jakémkoli rozsahu.
6. Žádná ze smluvních stran není odpovědná za prodlení způsobené prodlením druhé smluvní strany s plněním jejích závazků.
7. Žádná ze smluvních stran není odpovědná za prodlení způsobené okolnostmi vylučujícími odpovědnost. Za okolnosti vylučující odpovědnost se považuje překážka, jež nastala nezávisle na vůli povinné smluvní strany a brání jí ve splnění její povinnosti, jestliže nelze rozumně předpokládat, že by povinná smluvní strana tuto překážku nebo její následky odvrátila nebo překonala, a dále jestliže nelze rozumně předpokládat, že by překážku mohla předvídat při postupu s odbornou péčí. Odpovědnost nevylučuje překážka, která vznikla teprve v době, kdy povinná smluvní strana byla v prodlení s plněním své povinnosti nebo vznikla z jejich hospodářských poměrů. Účinky vylučující odpovědnost jsou omezeny pouze na dobu, po kterou trvá překážka podle předchozích vět tohoto odstavce.
8. Smluvní strany se zavazují upozornit druhou smluvní stranu bez zbytečného odkladu na vzniklé okolnosti vylučující odpovědnost bránící řádnému plnění smlouvy. Smluvní strany se zavazují k vyvinutí maximálního úsilí a veškeré odborné péče k odvrácení a překonání okolností vylučujících odpovědnost.

Článek X.

Výpověď a odstoupení od smlouvy

1. Smluvní strany se dohodly, že tuto smlouvu lze vypovědět, a to i bez uvedení důvodu. Výpověď musí být písemná. Výpovědní lhůta činí 5 měsíců a její běh počíná prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena druhé smluvní straně. V průběhu výpovědní lhůty musí být veškeré dokumenty, které při plnění této smlouvy poskytovatel od objednatele převzal, vráceny objednateli. O předání bude vyhotoven protokol, který bude obsahovat soupis dokumentů popsanych stejně jako v předávacím protokolu v souladu se směrnicí S-005.
2. V případě, že poskytovatel opakovaně poruší některou svou povinnost dle této smlouvy a vadu, na kterou jej objednatel upozornil, neodstraní ani v přiměřené lhůtě po obdržení písemné výzvy objednatele na odstranění vadného stavu, činí výpovědní lhůta 1 měsíc a její běh počíná prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena druhé smluvní straně. Pokud je důvodem výpovědi opakované porušení některé povinnosti dle této smlouvy, je objednatel povinen písemně poskytovatele na tuto skutečnost upozornit, poskytnout přiměřenou

dobu k nápravě a zároveň mu sdělit, že toto opakované porušení smlouvy může mít za následek odstoupení od smlouvy.

3. V případě ukončení smlouvy výpověď musí být veškeré dokumenty předány objednateli v souladu s touto smlouvou (odstavec 1 tohoto článku).

Článek XI.

Závěrečná ustanovení

1. Oddělitelnost. Pokud se jakékoli ustanovení této smlouvy stane neplatným či nevymahatelným, nebude to mít vliv na platnost a vymahatelnost ostatních ustanovení této smlouvy. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné nebo nevymahatelné ustanovení novým ustanovením, jehož znění bude odpovídat úmyslu vyjádřenému původním ustanovením a touto smlouvou jako celkem.
2. Úplnost. Tato Smlouva obsahuje úplnou dohodu smluvních stran ve věci předmětu této smlouvy, a nahrazuje veškeré ostatní písemné či ústní dohody učiněné ve věci předmětu této smlouvy.
3. Vzdání se práva. Jestliže kterákoli ze smluvních stran přehlédne nebo promine jakékoliv neplnění, porušení, prodlení nebo nedodržení nějaké povinnosti vyplývající z této smlouvy, pak takové jednání nezakládá vzdání se takové povinnosti s ohledem na její trvalý nebo následné neplnění, porušení nebo nedodržení a žádné takové vzdání se práva nebude považováno za účinné, pokud nebude pro každý jednotlivý případ vyjádřeno písemně.
4. Spory vzniklé z této Smlouvy nebo v souvislosti s touto smlouvou budou řešeny příslušnými soudy České republiky.
5. Platnost a účinnost. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu a účinnosti 1. 6. 2012
6. Doba trvání. Tato smlouva se uzavírá na dobu čtyř let od nabytí platnosti a účinnosti.
7. Stejnopisy. Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech s platností originálu, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po dvou vyhotoveních.
8. Rozhodné právo. Tato smlouva a vztahy z ní vyplývající se řídí Obchodním zákoníkem.
9. Změny a doplňky. Veškeré změny této smlouvy musí být vyhotoveny písemně formou číslovaných dodatků podepsaných smluvními stranami,
10. Přílohy. Veškeré přílohy této smlouvy tvoří její nedílnou součást.

Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, s jejím zněním souhlasí a na důkaz pravé a svobodné vůle připojují níže své podpisy.

V Praze, dne 15.5.2012

Objednatel:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
(100)

MUDr. Pavel Březovský MBA
ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv

V Praze, dne 14.5.2012

Poskytovatel: **ARCHIVUM s.r.o.**

Pařížská 22
110 00 PRAHA 1
IČO: 25215191

Michal Marec
jednatel ARCHIVUM, s.r.o.

Příloha č. 1:

Dokumenty k uložení:

- dokumenty, které nesouvisejí s povolovacími a dozorovými aktivitami SÚKL (např. vymezená agenda ekonomického a provozního oddělení, cestovní zprávy, agenda seminářů)
- dokumenty, které souvisejí s povolovacími a dozorovými aktivitami SÚKL – pouze k uložení a posléze ke skartaci
 - registrační dokumentace k léčivým přípravkům (S 30)
 - registrační dokumentace k žádostem o registraci léčivých přípravků, u kterých bylo řízení zastaveno nebo zamítnuto (S 5)
 - DMF – Drug Master File (S 3)
 - dokumentace k povolení/ohlášení klinických studií (S 30)
 - dokumentace k žádostem o povolení/ohlášení klinických studií, u kterých byla žádost zamítnuta (S 10)
 - dokumentace k žádostem o stanovení ceny léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely (V 10)
 - dokumentace k žádostem o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely (V 10)
 - dokumentace vztahující se k povolení činnosti lékárny, výdejny ZP (vydání osvědčení, rozhodnutí), změny v povolení, zamítnutí žádosti o vydání osvědčení a rozhodnutí, odejmutí osvědčení a rozhodnutí, odebrání osvědčení a rozhodnutí na vlastní žádost (S 20)
 - dokumentace k vydání povolení, stanoviska: dotazník pro žadatele, základní podnikový dokument (SMF), zpráva o odstranění nedostatků (S 10)

Služby v oblasti předarchivní péče o dokumenty zahrnují:

- a) metodickou a poradenskou činnost při zpracování dokumentů v souladu se zákonem o archivnictví a souvisejících zákonů a vyhlášek a při jejich legislativních změnách
- b) třídění spisových materiálů podle spisového a skartačního plánu
- c) přípravu dokumentů k přepravě a jejich bezpečný odvoz vlastními pracovními silami poskytovatele ze sídla objednatele v Praze do místa uložení tak, aby během převozu nedošlo ke ztrátě nebo k poškození dokumentů povětrnostními vlivy (převoz v uzavřených vozech, s vynaložením odborné péče, příp. ve vhodných přepravních obalech/boxech/klecích)
- d) počítačové zpracování dokumentů v návaznosti na spisovou službu Athéna (identifikace dokumentů spisovými značkami) na základě předávacích protokolů
- e) přístup objednatele k jeho datům o uložených dokumentech s možností vyhledávání v jeho části databáze
- f) přístup objednatele nebo jím zmocněné osoby k ověření funkčnosti systému řízení jakosti, který je aplikován na předarchivní péči o dokumenty objednatele
- g) možnost průběžného doplňování uložených dokumentů novými dokumenty dle dispozic objednatele
- h) uložení a péče o dokumenty kategorie S a V až po dobu 30let (Příloha č. 1)
- i) zpracování skartačních návrhů a seznamů po uplynutí zákonných lhůt, a po jejich schválení objednatelem a Národním archivem provedení vlastní skartace
- j) vyhledání a zapůjčení uložených dokumentů a jejich dovoz do sídla objednatele v požadované lhůtě, max. do 4 pracovních dnů (nebude-li sjednán dřívější termín) a jejich zpětný odvoz a zařazení do prostor poskytovatele (vypůjčka dokumentů je max. 5x měsíčně), zabezpečení dokumentů při převozu musí být shodné s postupem uvedeným v bodu c)
- k) asistence při nakládání s daty v elektronické podobě
- l) v průběhu přebírání stávajících dokumentů (cca 2300 běžných metrů) poskytovatel zabezpečí jejich ukládání ve svých prostorách tak, aby bylo zachováno původní řazení a zajištěno její vyhledávání, zapůjčení a dovoz do sídla objednatele do 4 pracovních dnů (nebude-li sjednán dřívější termín)
- m) předpokládaný roční nárůst dokumentů je cca 150-250 běžných metrů

Příloha č. 2:

Poskytovatel na vyžádání objednatele umožní přístup k datům o uložených dokumentech a to způsobem, který definuje objednatel (např. v tištěné podobě, na datovém nosiči apod.).

Příloha č. 3:

Smluvní cena za poskytování služeb

Nabídková cena za celý předmět plnění za období 4 let:

cena v Kč bez DPH	3.300.000,- Kč
DPH	660.000,- Kč
cena v Kč včetně DPH	3.960.000,- Kč

Nabídková cena jednotlivých činností:

a) uložení, archivace a správa dokumentace - 1 bm/měsíc

cena v Kč bez DPH	25,95 Kč
DPH	5,19 Kč
cena v Kč včetně DPH	31,14 Kč

b) jedno vyhledání a dovoz dokumentace do sídla zadavatele, včetně zpětného odvozu a uložení, v požadované lhůtě (max. do 4 pracovních dnů)

cena v Kč bez DPH	0,- Kč
DPH	0,- Kč
cena v Kč včetně DPH	0,- Kč

(poplatek za plnění dle tohoto písm. „b“) je obsažen v ceně za uložení, archivaci a správu dokumentů)

c) skartace 1 bm dokumentace

cena v Kč bez DPH	0,- Kč
DPH	0,- Kč
cena v Kč včetně DPH	0,- Kč

(poplatek za plnění dle tohoto písm. „c“) je obsažen v ceně za uložení, archivaci a správu dokumentů)

ARCHIVUM s.r.o.
Pařížská 22
110 00 PRAHA 1
ICO: 25215191