



## Všeobecné podmienky pre certifikáciu GMP+ FC Schéma (VPC GMP+ FC Schéma)

Platné od 15. marca 2024

### ČASŤ A - DEFINÍCIA POJMOV

- A1 URS – pre použitie týchto VPC GMP+ FC Schéma znamená URS spoločnosti United Registrar of Systems Slovak, sro a United Registrar of Systems GmbH, ktoré sú špecifikované na zmluve o certifikácii; pracovníci, ktorí vykonávajú certifikačné služby súvisiace s predmetom zmluvy, ako sú audítori URS a posudzovatelia URS
- A2 Regionálny reprezentant (RR) – pre použitie týchto VPC GMP+ FC Schéma znamená Regionálny reprezentant RR spoločnosť United Registrar of Systems Slovak, sro; RR je regionálny reprezentant, ktorý jedná so zákazníkom v jeho lokálnom jazyku; RR pomáha pri organizácii certifikačného a dozorného auditu; RR účtuje zákazníkovi poplatky spojené s certifikačným a dozorným auditom a registráciou
- A3 Scheme Office – pre použitie týchto VPC GMP+ FC Schéma znamená Scheme Office spoločnosť United Registrar of Systems GmbH, ktorá je špecifikovaná na zmluve o certifikácii. URS Scheme Office je zodpovedný za certifikáciu zákazníka, certifikačný audit a rozhodnutie o certifikácii, za podmienok licencie udelenej GMP+ International BV
- A4 Zákazník – jedná sa o zákazníka URS, ktorý využíva certifikačné služby URS
- A5 Certifikačný proces (certifikácia) – vedie k overeniu zákazníkovo vytvoreného systému vykonaním auditu u zákazníka a následnom vydaní certifikátu URS v prípade splnenia podmienok podľa auditovaného štandardu na základe vykonaného auditu URS, obvykle v trojročnom cykle
- A6 Certifikát – osvedčenie o zhode vrátane certifikačnej značky/loga URS
- A7 Audítor – osoba, ktorá vykonáva certifikačný audit tím, že navštívi zákazníka a vytvorí správu o audite
- A8 Pozorovateľ – osoba, ktorá sprevádza tím audítorov, ale nevykonáva audit
- A9 Hodnotiteľ – osoba, ktorá sprevádza tím audítorov za účelom hodnotenia ich činnosti, ale nevykonáva audit
- A10 Štandard – vyžadovaný štandard stanovený zákazníkom v jeho spoločnosti
- A11 Správa o audite – jedná sa o správu, ktorá je vyhotovená audítorom a obsahuje výsledky auditu
- A12 Počiatočný certifikačný audit – jedná sa o vstupnú fázu certifikačného procesu, kedy je vykonaný audit za účelom overenia súladu s príslušným štandardom
- A13 Dozorný audit – každoročná opakovaná návšteva, kedy audítor vykonáva kontrolu stanoveného štandardu
- A14 Recertifikačný audit – následný audit realizovaný pred ukončením prvého certifikačného cyklu, ktorým je zahájený ďalší certifikačný cyklus, obvykle trojročný
- A15 Dodatočný audit – môže byť uskutočnený v prípade nesúladu označeného audítorom, rozšírenia/zmeny rozsahu certifikácie alebo ďalších úkonov
- A16 Paralelný audit – spoločnosť GMP+ International vykonáva paralelné audity v spoločnostiach certifikovaných podľa GMP+, aby overila spôsob, akým je audit plánovaný, vykonávaný a hlásený prostredníctvom certifikačného orgánu; paralelný audit sa uskutoční po vykonaní auditu prostredníctvom certifikačného orgánu
- A17 Opakovaný audit – dodatočný audit vykonávaný v rámci zodpovednosti certifikačného orgánu GMP+ certifikovanej spoločnosti za účelom overenia súladu so schémou GMP+ FC



## ČASŤ B - PRÁVA A POVINNOSTI SCHEME OFFICE A RR

- B1 RR bude priebežne informovať zákazníka o všetkých skutočnostiach a postupoch, ktoré zistí pri výkone svojej činnosti a ktoré môžu mať vplyv na úspešnú realizáciu plnenia predmetu tejto zmluvy a na zmenu pokynov zákazníka, a ďalej tieto informácie bude zdieľať so Scheme Office.
- B2 Ak Scheme Office zistí pri zabezpečovaní certifikácie prekážky, ktoré znemožňujú riadne uskutočnenie služieb dohodnutým spôsobom, oznámi to bezodkladne prostredníctvom RR zákazníkovi, s ktorým sa na odstránení týchto prekážok dohodne.
- B3 RR ako regionálny zástupca Scheme Office vyvíja činnosť pri organizácii certifikačných auditov v spolupráci so Scheme Office. RR následne vyúčtuje zákazníkovi odmenu za certifikačné služby v súlade s uzavretou zmluvou a príslušnými prílohami uzavretej zmluvy o službách.

## ČASŤ C - CERTIFIKAČNÝ PROCES

### C1 Priebeh procesu

- C1.1 Pokiaľ je uzatvorená zmluva na vykonanie certifikačného procesu a priebeh procesu neustanovuje inak, proces certifikácie sa delí na počiatočný certifikačný audit, počas ktorého je rozhodnuté o vydaní certifikátu, a následné dozorné audity, ktoré sa vykonávajú jedenkrát za 12 mesiacov, do konca platnosti certifikátu.
- C1.2 Pokiaľ nie je písomne odsúhlasené inak, audit prebieha v lokálnom jazyku. Správy z auditu GMP+ FC Schéma zákazník dostane v lokálnom a v anglickom jazyku.
- C1.3 Podmienkou pre udržanie platnosti certifikácie a platnej registrácie v databáze GMP+ International BV je vykonávanie všetkých dozorných auditov minimálne jedenkrát za 12 mesiacov, aby bola potvrdená zhoda s certifikačnými požiadavkami.
- C1.4 Ak sa počas auditu zistia závažné nezhody, môže URS nariadiť vykonanie dodatočného auditu. Dodatočné audity musia prebehnúť v termíne, ktorý stanoví audítor URS, prípadne kancelária RR.
- C1.5 Na základe plnenia podmienok certifikačnej spoločnosti URS, môže byť vyžiadané oprávnenými osobami zo strany URS, prípadne zo strany subjektov, ktoré URS akreditujú, aby bol vykonaný u zákazníka pozorovací audit. Zákazník sa zaväzuje umožniť vykonanie takéhoto typu auditu.
- C1.6 V prípade, že zákazník požiada URS o rozšírenie rozsahu certifikovaných činností, URS môže v takom prípade vykonať dodatočný audit alebo rozšíriť rozsah certifikovaných činností v rámci dozorného či recertifikačného auditu.
- C1.7 V súlade s certifikačnými podmienkami bude URS zákazníka kontaktovať v dostatočnom predstihu pred plánovaným auditom za účelom zistenia aktuálnych informácií a údajov za účelom plnenia zmluvy o výkone certifikačnej služby.
- C1.8 Ak audítori, pozorovatelia, či hodnotitelia navštívia zákazníka za účelom plnenia svojich povinností, musí zákazník zaistiť zodpovedajúce osobné ochranné prostriedky (OOP) a poskytnúť pred začatím prác zodpovedajúce školenia a pokyny. Zákazník je ďalej povinný zabezpečiť, aby audítor, pozorovateľ alebo hodnotiteľ nemanipulovali so zariadením bez zreteľného dohľadu a pokynov zákazníka.
- C1.9 Pred koncom platnosti certifikátu sa URS dohodne so zákazníkom na vykonaní recertifikačného auditu, ktorý je nutný pre obnovenie platnosti certifikácie a vydanie nového certifikátu, na ďalšie spravidla trojročné obdobie.



## **C2 Povinnosti zákazníka**

C2.1 Zákazník je povinný odovzdať URS včas a bezplatne úplné, pravdivé a prehľadné informácie a dokumenty, ktoré sú nevyhnutné na vecné plnenie povinností, pokiaľ z ich povahy nevyplýva, že ich má zabezpečiť URS v rámci svojej činnosti, určiť konkrétnu osobu, ktorá bude prítomná na vykonávaní certifikácie, a ktorá bude zodpovedná za súčinnosť zákazníka s audítorom URS. Po dobu omeškania zákazníka s odovzdaním vyššie uvedeného či v prípade neposkytnutia riadnej súčinnosti nie je v omeškaní URS.

C2.2 Zákazník je povinný vykonať všetky požadované prípravné činnosti na vlastnú zodpovednosť a na vlastný účet.

C2.3 Zákazník je na požiadanie URS povinný umožniť URS, a to počas pracovného času, prístup do priestorov, pracovísk, kancelárií atď., v ktorých sa vykonáva certifikácia, za účelom kontroly materiálov, postupov, procesov, metód testovania, záznamov a systémov, alebo pre zistenie, že bola vykonaná procedúra pre ukončenie platnosti certifikátu, ak je to nevyhnutné.

C2.4 Zákazník sa zaväzuje zabezpečiť na účely vykonania auditu jedného alebo viacerých zástupcov oprávnených rokovať s príslušnými zástupcami URS.

C2.5 V prípade významných organizačných zmien alebo požadovaného rozšírenia predmetu certifikácie je zákazník povinný aktualizovať svoju dokumentáciu a informovať URS o všetkých zásadných zmenách v organizácii, ktoré by mali zásadný vplyv na rozsah certifikácie, napr. zmeny vzťahujúce sa k právnemu, obchodnému, organizačnému štatútu alebo vlastníctvu; organizácii a jej manažmentu (t.j. kľúčovému manažérskemu alebo technickému personálu, alebo k ľuďom, ktorí v organizácii rozhodujú); o kontaktných adresách a sídlach; o predmetoch činností v rámci certifikovaného systému manažmentu; o významných zmenách systému manažmentu a procesov.

C2.6 Zákazník umožní vlastníkovi štandardu GMP+ International BV zúčastniť sa auditu a/alebo paralelného auditu.

## **C3 Fakturácia , odmena, cestovné náklady, ubytovanie a stravovanie**

C3.1 URS bude za svoje služby zákazníkovi fakturovať priebežne počas certifikačného cyklu za jednotlivé audity, ktorými sú počítateľný certifikačný/recertifikačný audit, dozorné audity, prípadne dodatočný audit.

C3.2 Zákazník sa zaväzuje uhradiť URS odmenu stanovenú v zmluve za poskytovanie služieb do dátumu dohodnutej splatnosti, a to bankovým prevodom na účet URS uvedený na vystavenej faktúre. Akákoľvek platba zákazníka sa považuje za uhradenú dňom jej pripísania na účet URS. K cenám bude pripočítané DPH v sadzbe stanovenej príslušným zákonom o DPH, ktorá bude platná ku dňu zdaniteľného plnenia faktúry.

C3.3 Zákazník výslovne súhlasí s tým, že faktúra vystavená URS bude zákazníkovi zasielaná buď v písomnej alebo v elektronickej podobe. Elektronicou podobou sa rozumie predovšetkým elektronická pošta, e-mail (vedený pri identifikácii zákazníka), fax či verejná dátová sieť.

C3.4 V prípade vynaloženia dodatočných nákladov (cestovné, ubytovanie, prípadne náklady na tlmočníka atď.) budú tieto náklady pripočítané k odmene za daný audit.

C3.5 URS je oprávnené jednostranne zvýšiť cenu poskytovaných služieb, resp. cenu doposiaľ neposkytnutých služieb, podľa priemerného ročného indexu spotrebiteľských cien podľa údajov Slovenského štatistického úradu publikovaných na jeho internetových stránkach, a to každých 6 mesiacov trvania zmluvy počnúc dňom účinnosti zmluvy. K zvýšeniu ceny dochádza s účinnosťou vždy od 1. dňa nasledujúceho mesiaca, v ktorom v súlade s touto doložkou oznámilo URS využitie úpravy ceny. Zmluvné strany pre odstránenie pochybností uvádzajú, že na úpravu ceny podľa tohto ustanovenia zmluvy nie je potrebné uzatvárať dodatok k zmluve.



#### **C4 Termíny a časy**

- C4.1 Zákazník môže uviesť navrhované termíny vykonania auditov. URS ich preverí so zohľadnením vlastných výkonných kapacít a praktizovaného spôsobu realizácie auditov. Termíny, ktoré navrhne zákazník, nemajú záväzný charakter a URS ich nemusia dodržať. URS a zákazník si v zodpovedajúcej dobe pred plánovaným auditom dohodnú záväzné termíny jeho vykonania.
- C4.2 Audity sa zásadne vykonávajú v stanovených záväzných termínoch a časoch. Pokiaľ zákazník nebude spolupracovať pri dohováraní termínu auditu a v dôsledku toho nebude môcť audit prebehnúť alebo nebude môcť byť vykonaný včas, URS bude oprávnená odstúpiť od zmluvy. Takéto odstúpenie nemá žiadny vplyv na ďalšie nároky z dôvodu požadovania odškodnenia alebo iných požiadaviek/záväzkov. V prípade, že zákazník už má platný certifikát je URS navyše oprávnená prerušiť jeho platnosť alebo odobrať certifikát alebo známku URS.
- C4.3 URS si vyhradzuje právo účtovať zákazníkovi dodatočný poplatok za zrušenie alebo zmenu termínu auditu, ak je zrušenie alebo žiadosť o zmenu kratšia ako 21 kalendárnych dní pred plánovaným dátumom auditu. Poplatok je stanovený vo výške 50% z ceny plánovaného auditu. V prípade vzniknutých nákladov spojených s auditom (cestovné, ubytovanie, prípadne náklady na tlmočníka) tieto budú pripočítané k poplatku.
- C4.4 Pokiaľ zákazník zruší naplánovaný audit neskôr ako 24 hodín pred plánovaným začatím auditu alebo preruší už začatý audit alebo URS zruší začatý audit a toto zrušenie vznikne z dôvodov na strane zákazníka, potom je zákazník povinný kompenzovať náklady vzniknuté na strane URS, a to v plnej výške dohodnutej ceny za príslušný audit.
- C4.5 Ak v mieste, kde má URS vykonávať plánovaný audit vzniknú závažné komplikácie spôsobené vyššou mocou (nepokoje, vojenské alebo teroristické akcie a i.), URS bude počas ich výskytu a v rozsahu ich následkov oslobodená od povinnosti poskytovať plnenie vykonávania auditu, aj keby z toho dôvodu malo dôjsť k omeškaniu. Zmluvné strany sú povinné informovať sa navzájom o týchto komplikáciách a prispôbiť svoje záväzky zmeneným podmienkam.
- C4.6 Podľa štandardu GMP+ FC Schéma musí byť jeden z ohlásených dozorných auditov v priebehu certifikačného cyklu pre určité rozsahy nahradený neohláseným auditom. Každých 12 mesiacov môže klient určiť 15 dní v danom roku, počas ktorých nie je možné vykonať neohlásený dozorný audit. Ak nie je uvedené vopred, nemožno neohlásený dozorný audit odmietnuť. Na oznámenie vykonania neohláseného dozorného auditu sa používa lehota 2 pracovných dní.

#### **C5 Vymenovanie audítorov**

- C5.1 URS má právo vybrať a vymenovať audítora, ktorý je vhodný pre daný odbor činnosti zákazníka. URS si však vyhradzuje právo zmeniť audítora/audítorov, aby bola zaistená nezávislosť a objektivita, alebo pokiaľ vzhľadom na nepredvídateľné okolnosti nemôže zabezpečiť, aby bol určený audítor k dispozícii.
- C5.2 Pre prípad, keď nie je možné zaistiť audítora v lokálnom jazyku pre audit u zákazníka, URS má právo zabezpečiť tlmočníka, ktorý bude prítomný na audite u zákazníka. Prítomnosť tlmočníka môže zvýšiť časový rozsah auditu. S týmito skutočnosťami musí byť zákazník oboznámený pred začatím auditu. V prípade použitia tlmočníka na audite budú zákazníkovi účtované tieto náklady.
- C5.3 Zákazník je oprávnený nesúhlasiť s vykonaním auditu audítorom, ktorý bol menovaný URS iba v prípade, keď spolupráca s audítorom neprebieha riadne alebo pokiaľ sa audítor podstatným spôsobom nekvalifikuje na poskytnutie služby. Zákazník je povinný neodkladne informovať URS o odmietnutí vykonania auditu audítorom určeným URS spolu so zdôvodnením odmietnutia. V tom prípade je URS povinné zabezpečiť iného audítora, ktorý má zodpovedajúcu kvalifikáciu.

#### **C6 Rozhodnutie o certifikácii**

- C6.1 Po vykonaní počiatočného certifikačného auditu, recertifikačného auditu, alebo dozorného auditu URS rozhodne vo veci vydania certifikátu, predĺženia certifikátu, udržania certifikátu alebo rozšírenia rozsahu certifikátu (podľa situácie). URS rozhodne nestranne na základe odporúčania audítora a preskúmania výstupov z auditu nezávislým hodnotiteľom URS.



- C6.2 O priebehu procesu certifikácie vypracuje audítor z každého vykonaného auditu správu z auditu, ktorú URS odovzdá zákazníkovi. Správu z auditu v elektronickej podobe zašle URS zákazníkovi na jeho kontaktný email.
- C6.3 V prípade kladného rozhodnutia URS o certifikácii, bude zákazníkovi vystavený certifikát a umožnené použitie certifikačných značiek a certifikačných log.
- C6.4 V prípade, že zákazník s ohľadom na nesplnenie všetkých požiadaviek podľa hodnotenia URS, nesplní podmienky na obdržanie certifikátu (rozhodnutie o certifikácii bude záporné), tzn. dôjde k odmietnutiu vydania certifikátu alebo bude vydaný certifikát odobraný či platnosť prerušená, URS bude o tejto skutočnosti zákazníka informovať. Vystavenie certifikátu môže byť podmienené dodatočnými požiadavkami. Od zákazníka je možné požadovať napríklad odstránenie nedostatkov. Nedostatky alebo príležitosti na zlepšenie zistené počas auditu budú so zákazníkom prebrané počas návštevy na záver auditu. V prípade zistenia nedostatkov je zákazník povinný vykonať analýzu príčin ich vzniku a prijať všetky nevyhnutné nápravné opatrenia, ktorých cieľom bude odstránenie týchto nedostatkov. Podmienkou získania (a tiež udržania) certifikátu je, že zákazník účinne odstráni všetky nedostatky v termíne stanovenom audítorom a audítor tieto opatrenia zhodnotí kladne. Dodatočnou požiadavkou môže byť aj požiadavka zo strany audítora na dodatočný audit pozri bod C1.4. V takom prípade je cena dodatočného auditu 800 EUR/deň (bez DPH) a cestovné, prípadne ďalšie náklady s tým spojené.
- C6.5 URS nezodpovedá za zákaznikom zavedené nápravné opatrenia zistené pri auditoch. Rozhodnutia, ktoré zákazník urobí na nápravu zistení, sú výlučne v kompetencii zákazníka.

## C7 Porušenie certifikačného procesu

- C7.1 Za podstatné porušenie VPC GMP+ FC Schéma a porušenie zmluvy sa považuje, kedy zákazník odmieta spolupracovať a znemožňuje tak plnenie zmluvy a tento stav sa udržuje napriek výzvam na spoluprácu a určenie príslušnej lehoty (nesplnenie požiadaviek na odstránenie nezhôd, dodržanie plánovaných auditov, dodatočných auditov); zákazník sa snaží skresliť a podať nepravdivé údaje; voči zákazníkovi sa začalo konkurzné konanie; zákazník neuhradil URS včas vymáhateľné pohľadávky a napriek výzve naďalej zostával v omeškaní. Toto podstatné porušenie VPC GMP+ FC dáva právo URS vypovedať zmluvu bez výpovednej lehoty, kedy výpoveď je účinná doručením zákazníkovi. Po ukončení kontraktu bude odobraný certifikát a zrušená registrácia v databáze GMP+.
- C7.2 V prípade odstúpenia od zmluvy pred ukončením termínu jej platnosti, alebo pokiaľ zmluvu ukončí URS bez dodržania výpovednej lehoty z dôvodov uvedených vyššie v bode C7.1 VPC GMP+ FC Schéma, má URS právo požadovať od zákazníka úhradu zmluvnej pokuty v peňažnej sume, ktorá zodpovedá svojou výškou 33 % odmeny, ktorú má dostať za najbližšie plnenie uvedené v zmluve, a to aj vtedy, keď ešte nedošlo k poskytnutiu žiadnej služby ani jej časti.
- C7.3 Zákazník a URS môžu zmluvu kedykoľvek vypovedať bez uvedenia dôvodov a to písomne. Výpovedná lehota je 3 mesiace od doručenia výpovede druhej zmluvnej strane. Zákazník je však povinný podať výpoveď najneskôr 3 mesiace pred najbližšou ďalšou plánovanou službou podľa uzatvorenej zmluvy medzi zákazníkom a URS.
- C7.4 Zákazník by mal byť tiež informovaný, že:
- zmena identifikačného čísla klientom (IČO/DIČ) má za následok začatie nového certifikačného cyklu. Musí byť pridelené nové číslo GMP+ a musí prebehnúť nový počiatočný certifikačný audit;
  - zákazník je povinný po oznámení zmeny obchodnej adresy vykonať dodatočný audit na novom mieste;
  - zákazník je povinný po obdržaní informácie o zápise do databázy GMP+ skontrolovať správnosť údajov v databáze. Reklamácia URS prijíma do 3 dní po obdržaní zápisu do databázy GMP+.

## ČASŤ D - POUŽÍVANIE CERTIFIKÁTOV, CERTIFIKAČNÉ ZNAČKY A LOGA URS

- D1 V prípade, že zákazník obdrží od URS certifikát a certifikačnú značku/logo URS získa zároveň právo tieto predmety užívať v súlade s nižšie uvedenými ustanoveniami.



- D2 URS zostáva majiteľom certifikátu a ochranných práv na obchodné známky a autorských práv k certifikátu. Priznaním alebo odovzdaním certifikátu URS nepriznáva zákazníkovi výhradné právo na jeho používanie v nižšie uvedenej oblasti/rozsahu.
- D3 Certifikát nemôže byť používaný spôsobom, ktorý by mohol poškodiť povest' URS alebo ktorý by mohol byť mylne vykladaný. Zákazník sa zaväzuje využívať certifikát výhradne v súlade s platnými zákonmi, predovšetkým v súlade so zákonom o potieraní nekalej konkurencie. Certifikát môže byť používaný v takej podobe, v akej bol vystavený a odovzdaný. Úpravy vzoru, farby alebo textu sú neprípustné. Zákazník nie je oprávnený používať certifikát čiastočne, tzn., že certifikát môže byť používaný výhradne vcelku.
- D4 Zákazník je povinný zachovať vzťah medzi certifikátom a predmetom certifikácie a predstavovať certifikát výhradne spôsobom, ktorý bude priemerným spotrebiteľom umožňovať vnímať ho v kontexte označenia, ktoré potvrdzuje kontrolu, hodnotenie a/alebo certifikáciu činnosti, procesov, systémov alebo kvalifikácie. Certifikát môže byť využívaný výhradne v súvislosti s činnosťami, procesmi, systémami alebo kvalifikáciami, na ktoré bol vystavený, a výhradne za účelom doloženia, že tieto činnosti, procesy, systémy alebo kvalifikácie zodpovedajú smerniciam, na základe ktorých boli skontrolované, hodnotené a/alebo certifikované. Zákazník nie je oprávnený využívať certifikát na reklamné účely a nemôže vyvolávať dojem, že URS vykonala hodnotenie konkrétneho produktu. Certifikát nemôže byť využitý v prípade vzniku zmien v predmete certifikácie.
- D5 Certifikát môže byť používaný výhradne počas doby platnosti, ktorá je na ňom uvedená, a dovtedy, kým certifikát nebude prerušený alebo odobraný. Ak doba platnosti certifikátu uplynie, než bude vykonaná recertifikácia, certifikát a známka URS nemôžu byť do chvíle vystavenia nového certifikátu používané.
- D6 V prípade odobratia certifikátu alebo uplynutím doby jeho platnosti je zákazník povinný ukončiť používanie certifikátu a certifikačnej značky/loga akýmkoľvek spôsobom, predovšetkým upustiť od všetkých reklamných činností (firemných dokumentov, webových stránok, sociálnych sietí, prospektov, katalógov, dopravných prostriedkov a iných), ktoré sa odvolávajú na certifikát alebo službu poskytovanú z tohto titulu zo strany URS. Zákazník je navyše povinný vrátiť predmety spojené s procesom certifikácie a certifikátom samotným, ktorých vydanie si vyžiada URS. Zákazník je povinný na vyžiadanie URS vrátiť späť vystavené certifikáty URS v origináli aj všetky duplikáty.
- D7 URS nenesie zodpovednosť za nepovolené využitie certifikátu.
- D8 V prípade, že sa na certifikáte, certifikačnej značke alebo dokumente nachádza logo URS, je zákazník oprávnený použiť ho v súlade s týmito VPC GMP+ FC Schéma.
- D9 Zákazník bude počas vstupného auditu a udelenia certifikátu podrobne oboznámený s pravidlami a možnosťami správneho používania certifikačného loga.
- D10 Zákazník certifikovaný na štandard GMP+ FC Schéma je oprávnený používať GMP+ logo orgánu GMP+ International BV  
Zákazník certifikovaný v súlade s GMP+ FC Schéma je povinný dodržiavať podmienky stanovené GMP+ International BV

## **ČASŤ E - POZASTAVENIE , ODŇATIE, ROZŠÍRENIE ALEBO OBMEDZENIE ROZSAHU CERTIFIKÁCIE**

### **E1 Pozastavenie certifikátu**

K pozastaveniu platnosti certifikátu môže dôjsť na základe interných procesov URS. URS pozastavuje platnosť certifikátu v prípade, že:

- certifikovaný systém manažmentu zákazníka trvalo alebo vážne zlyháva pri plnení certifikačných požiadaviek, vrátane požiadaviek na efektivitu systému manažmentu;
- certifikovaný zákazník nedovolí vykonanie dozorných auditov alebo recertifikačných auditov v požadovanej frekvencii.

Pozastavenie platnosti certifikátu trvá do doby vyriešenia problémov, splnenia povinností zákazníka, ktorých porušenie viedlo k pozastaveniu certifikátu, najviac však do 3 mesiacov od pozastavenia certifikácie.

O pozastavení platnosti certifikátu je zákazník písomne informovaný.



## E2 Rozšírenie a obmedzenie certifikátu

K rozšíreniu či obmedzeniu rozsahu certifikátu dochádza na základe žiadosti zákazníka, či na základe zistenia URS pri dozornom/recertifikačnom audite. Zákazník má povinnosť informovať URS o významnej zmene v spoločnosti, ktorá by mohla viesť k obmedzeniu či rozšíreniu rozsahu certifikácie.

V prípade oznámenia zákazníkom si URS vyžiada na preštudovanie dokumentáciu spoločnosti a písomne rozhodne o ďalšom postupe vid' nasledujúce body:

- že sa jedná o drobné zmeny v procesoch či dokumentácii spoločnosti zákazníka bez vplyvu na odbory produkcie, bude prípadné rozšírenie/obmedzenie rozsahu certifikácie konzultované so zákazníkom v rámci dozorného/recertifikačného auditu;

- že sa jedná o formálne zmeny právnych aspektov spoločnosti (zmena právnej formy, vlastníkov, adresy či IČO a pod.) je spoločnosti pridelené nové GMP+ číslo. Zanesenie zmien do dokumentácie spoločnosti je skontrolované v rámci certifikačného auditu a následne je vystavený nový certifikát;

- kedy došlo k zásadným zmenám, ktoré sa zásadne týkajú produkčných procesov či procesov systému manažmentu, je nutné vykonať špeciálny audit, ktorý preverí zanesenie týchto zmien do procesnej dokumentácie spoločnosti. Pokiaľ k zisteniu o možnej zmene rozsahu certifikácie dôjde pri dozornom/recertifikačnom audite, vedúci tímu auditorov bezodkladne telefonicky informuje o tejto situácii URS, ktoré rozhodne o postupe podľa vyššie spomenutých možností.

O rozšírení či obmedzení platnosti certifikátu je zákazník písomne informovaný.

## E3 Odňatie certifikátu

### E3.1 Odňatie certifikátu nastáva automaticky keď:

- bol na zákazníka vyhlásený konkurz;

- došlo k prevzatiu firmy iným subjektom (napr. fúzie, likvidácia s nástupcom, atď.);

- došlo k ukončeniu platnosti zmluvy o certifikácii odstúpením či výpoveďou;

- skončila uvedená platnosť certifikátu a zákazník nepožiadaval o predĺženie (recertifikáciu);

- bolo zistené zneužívanie certifikátu (použitím na iné účely, než na aké bol vystavený, napr. pre inú doposiaľ necertifikovanú firmu prípadne pre inú organizačne oddelenú časť firmy, ktorá nebola doteraz zahrnutá do predmetu certifikácie alebo pre iný predmet činnosti).

### E3.2 Odňatie certifikátu môže nastať (URS má právo odňať certifikát) ak:

- uplynie lehota pozastavenia certifikátu bez toho, aby došlo k nápravným opatreniam zo strany klienta;

- pri dozornom audite sa preukáže, že podstatné predpoklady pre certifikáciu systému manažmentu už nie sú zákazníkom uplatňované;

- dozor nemôže byť vykonaný z dôvodov, ktoré vzišli zo strany zákazníka ani po uplynutí dohodnutej lehoty na nápravu po pozastavení certifikácie;

- platba za dohodnuté služby nebola zaplatená v stanovenej lehote;



- nastanú iné dôvody k odňatiu plynúce zo zmluvy so zákazníkom alebo zákazník túto zmluvu poruší , odstúpi od nej alebo sa zachová v rozpore s dohodnutým predmetom zmluvy;

V prípade odňatia certifikátu je URS zároveň oprávnená vypovedať zmluvu a vyzvať zákazníka na vrátenie všetkých originálov i duplikátov certifikátov. Toto nemá žiadny vplyv na ďalšie nároky z titulu požadovania odškodnenia alebo iných nárokov.

O odňatí certifikátu je zákazník písomne informovaný. Zákazník je tiež povinný zaslať URS späť poštou originály certifikátov.

## ČASŤ F - SŤAŽNOSTI

- F.1 V prípade, že si zákazník praje podať sťažnosť proti službe ponúkanej URS, môže k tomu využiť e-mail: [complaints@urs.holdings](mailto:complaints@urs.holdings) alebo [stiznosti@urs.holdings](mailto:stiznosti@urs.holdings).
- F2 Všetky sťažnosti budú riadne zaznamenané a preverené. Všetky nápravné opatrenia, ktoré sa budú považovať za nevyhnutné, budú sťažovateľovi oznámené do 30 pracovných dní od prijatia sťažnosti zo strany URS.
- F3 Svoje sťažnosti môže zákazník tiež adresovať GMP+ International BV: <https://www.gmpplus.org> .
- F4 URS je povinná zaregistrovať a viesť záznamy o všetkých sťažnostiach, ktoré jej boli oznámené, ohľadom dodržiavania požiadaviek na certifikáciu, a je povinná na požiadanie sprístupniť tieto záznamy zákazníkovi.
- F5 URS je ďalej povinná zabezpečiť, aby osoby zahrnuté do procesu vybavovania odvolaní boli odlišné od osôb, ktoré vykonávali audity a rozhodovali o veci certifikácie.

## ČASŤ G – ODVOLANIE PROTI ROZHODNUTIU URS

- G1 Zákazník má právo sa do 30 dní odvolať proti akémukoľvek rozhodnutiu URS. Odvolanie zákazník napíše na email: [appeals@urs.holdings](mailto:appeals@urs.holdings) alebo [odvolani@urs.holdings](mailto:odvolani@urs.holdings).
- G2 URS zdokumentuje rozhodnutie týkajúce sa výsledku úplného a dôkladného vyšetrovania a odovzdá ho zákazníkovi do 30 pracovných dní od obdržania odvolania.

## ČASŤ H - USTANOVENIA O MLČANLIVOSTI

- H1 So všetkými poskytnutými informáciami bude zaobchádzané ako s prísne dôvernými a tieto informácie nebudú bez súhlasu zákazníka poskytnuté inej strane, okrem certifikačného orgánu alebo GMP+ International BV .
- H2 URS spravuje a spracováva údaje zákazníka vrátane osobných údajov za účelom plnenia tejto zmluvy. Všetka povinnosť o zachovaní mlčanlivosti a ochrane osobných údajov je prenesená tiež na pracovníkov URS, ktorí sú povinní tieto povinnosti dodržiavať.
- H3 Povinnosť mlčanlivosti sa netýka informácií, ktoré sú už vlastnené odhaľujúcou stranou, sú verejne dostupné, boli získané nezávisle od strán zapojených do zmluvného vzťahu týkajúceho sa predmetu zmluvy, alebo boli získané od tretej strany bez obmedzenia.
- H4 Informácie, ktoré nie sú považované za dôverné, sú bez ohľadu na vyššie uvedené ustanovenia informácie, ktoré:

- sa stali verejne známymi bez vedomého zapríčinenia alebo pochybenia prijímajúcej strany;



- boli legitímne vo vlastníctve prijímajúcej strany ešte pred uzavretím zmluvy, pokiaľ neboli tieto informácie predmetom inej predtým uzavretej zmluvy o ochrane informácií;

- sú výsledkom činnosti, počas ktorej ich prijímajúca strana nezávisle získala a môže tento fakt preukázať svojimi záznamami, alebo sa jedná o dôverné informácie tretej strany;

- sú poskytnuté prijímajúcej strane po podpise tejto zmluvy treťou stranou, ktorá tieto informácie súčasne nezískala priamo alebo nepriamo od strany, ktorá je vlastná.

H5 URS si vyhradzuje právo zverejňovať na svojich webových stránkach verejne dostupné informácie o certifikovaných zákazníkoch.

H6 Ak zákon požaduje od certifikačného orgánu alebo je certifikačný orgán oprávnený na základe zmluvných dohôd (ako v prípade akreditačného orgánu) odhaliť dôverné informácie, poskytne zákazník alebo dotknutá osoba tieto informácie URS, pokiaľ je to zákonom povolené.

## ČASŤ I - VYHLÁSENIE O NESTRANNOSTI

I1 URS týmto vyhlasuje, že chápe dôležitosť zachovávanía nestrannosti pri vykonávaní činností súvisiacich s certifikáciou systémov manažérstva a prípadný konflikt záujmov či hrozbu konfliktu záujmov aktívne riadi.

I2 URS má schválené interné postupy, ktorými je zaistená objektivita všetkých činností pri certifikácii systémov manažmentu. Vo vzťahu k dodržaniu nestrannosti a nezávislosti sú prijaté potrebné opatrenia. Tie sú zakomponované do: stratégie a politiky spoločnosti, analýzy rizík, rozhodovania o certifikácii, vykonávaní auditov, hodnotení a výberu pracovníkov. Nezávislosť, nestrannosť a dôveryhodnosť pracovníkov URS, ako aj riadenie konfliktov záujmov a objektivitu činností a rozhodnutí certifikačného orgánu pravidelne preskúma.

I3 Rozhodnutia URS v procese certifikácie sa vždy zakladajú na objektívnych dôkazoch zhody. Zainteresované strany majú možnosť podať podnet alebo vzniesť otázku v záležitosti nestrannosti na e-mail: [info@urs.holdings](mailto:info@urs.holdings).

## ČASŤ J - Záruky

J1 V prípade poruchy má zákazník právo na opravu chybnéj služby alebo opätovné poskytnutie služby URS RR. Zákazník vady služby oznámi písomne. URS RR dohodne so zákazníkom termín odstránenia vady.

J2 URS zodpovedá za škody vzniknuté v dôsledku ujmy na živote alebo zdraví a za iné škody vzniknuté v dôsledku úmyselného porušenia povinností alebo nedbanlivosti zamestnancov alebo zamestnancov poverených plnením danej povinnosti zo strany URS RR.

J3 URS Scheme Office má uzavreté poistenie zodpovednosti v rozsahu predmetu tejto zmluvy vo výške 0,5 milióna EUR za každú jednotlivú škodu. Poistenie zodpovednosti sa vzťahuje aj na neúmyselné hrubé porušenie zmluvnej povinnosti. Hrubým porušením zmluvnej povinnosti sa rozumejú povinnosti, ktorých porušenie môže ohroziť dosiahnutie účelu zmluvy a s ktorého plnením zmluvná strana neustále počítá. Na účely tejto zmluvy strany obmedzujú škodu, ktorá je predvídateľná a typická pre túto zmluvu, na maximálnu sumu 0,5 milióna EUR za každú jednotlivú škodu. Zodpovednosť URS Scheme Office nad túto sumu je vylúčená.

J4 URS RR má uzavreté poistenie zodpovednosti v rozsahu predmetu tejto zmluvy vo výške 390 000 EUR za každú jednotlivú škodu. Poistenie zodpovednosti sa vzťahuje aj na neúmyselné hrubé porušenie zmluvnej povinnosti. Hrubým porušením zmluvnej povinnosti sa rozumejú povinnosti, ktorých porušenie môže ohroziť dosiahnutie účelu zmluvy a s ktorého plnením zmluvná strana neustále počítá. Na účely tejto zmluvy strany obmedzujú škodu, ktorá je predvídateľná a typická pre túto zmluvu, na maximálnu čiastku 390 000 EUR za každú jednotlivú škodu. Zodpovednosť URS Slovak nad túto sumu je vylúčená.



## ČASŤ K - VČASNÝ UPOZORŇOVACÍ SYSTÉM PRE GMP+ FC Schéma (EWS)

- K1 V prípade pochybenia pri nedodržaní stanovenej úrovne kontaminačnej látky je zákazník povinný túto skutočnosť ohlásiť svojmu certifikačnému orgánu na e-mail: [ews@urs.holdings](mailto:ews@urs.holdings), príslušným orgánom, a GMP+ International BV a zaslať EWS report do 12 hodín od potvrdenia kontaminácie.