



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

Platí od 07. januára 2025

ČASŤ A - DEFINÍCIE

- A1 URS - na účely tejto schémy VPC GMP+ FC - URS znamená United Registrar of Systems Slovak, s.r.o. a United Registrar of Systems GmbH, ako je uvedené v Zmluve o certifikácii.
- A2 Lokal office URS - na účely tejto schémy VPC GMP+ FC sa Lokal office URS rozumie United Registrar of Systems Slovak, s.r.o. špecifikované v Zmluve o certifikácii; Lokal office URS je regionálny zástupca, ktorý jedná so Zákazníkom v jeho miestnom jazyku; Lokal office URS pomáha pri organizácii certifikačných a dozorných auditov.
- A3 URS Scheme Office - na účely tejto schémy VPC GMP+ FC, URS Scheme Office znamená United Registrar of Systems GmbH, ktorý je špecifikovaný v Zmluve o certifikácii; URS Scheme Office je zodpovedný za certifikáciu zákazníkov, certifikačný audit a rozhodnutie o certifikácii v súlade s podmienkami licencie udelennej GMP+ International B.V.
- A4 Zákazník – ide o Zákazníka URS, ktorý využíva certifikačné služby URS.
- A5 Certifikačný proces (certifikácia) - vedie k overeniu zavedeného systému Zákazníka auditom Zákazníka a následným vydaním certifikátu URS Scheme office v prípade splnenia podmienok podľa auditovaného štandardu na základe auditu URS, spravidla v trojročnom cykle.
- A6 Certifikát - certifikát zhody vrátane certifikačnej značky/loga URS Scheme office.
- A7 Audítor URS - osoba, ktorá vykonáva certifikačný audit návštevou Zákazníka a vypracovaním správy o audite.
- A8 Pozorovateľ – osoba, ktorá sprevádza audítorov, ale nevykonáva audit.
- A9 Hodnotiteľ (Witness auditor) – osoba, ktorá sprevádza audítorov a vykonáva hodnotenie ich činnosti, ale nevykonáva audit.
- A10 Štandard - požadovaný štandard stanovený Zákazníkom vo svojej spoločnosti.
- A11 Správa o audite – správa, ktorú vypracuje audítor a obsahuje výsledky návštevy.
- A12 Vstupný audit – toto je počiatočná fáza certifikačného procesu, kde sa vykonáva audit na overenie súladu s príslušným štandardom. Prvotný audit sa vykonáva po nadviazaní zmluvného vzťahu medzi kanceláriou URS Scheme office, URS Lokal office a zákazníkom.
- A13 Dozorný audit – systematická (ročná) návšteva, pri ktorej audítor overuje súlad s príslušnou normou.
- A14 Recertifikačný audit - prvý audit nasledujúceho certifikačného cyklu, zvyčajne trojročného, nasledujúceho po predchádzajúcom certifikačnom cykle, zvyčajne na tiež trojročný cyklus.
- A15 Následný audit – (Rozširujúci audit, Prísnejší dohľad) možno vykonať, ak nie sú splnené všetky požiadavky tak, ako ich posúdil audítor, v prípade rozšírenia alebo zmeny rozsahu certifikácie alebo iných opatrení.
- A16 Paralelný audit – GMP+ International BV vykonáva paralelné audity v spoločnostiach certifikovaných podľa schémy GMP+, aby overil, ako je audit naplánovaný, vykonaný a oznámený prostredníctvom certifikačného orgánu; paralelný audit sa môže uskutočniť po vykonaní auditu prostredníctvom certifikačného orgánu.
- A17 Opakované audity – dodatočný audit vykonávaný na zodpovednosť URS v spoločnosti certifikovanej GMP+ s cieľom overiť súlad so schémou GMP+ FC.
- A18 Kontrolór URS Scheme office – osoba, ktorá vykonáva kontrolu správy o audite.



ČASŤ B - PRÁVA A POVINNOSTI URS Scheme office A URS Lokal office

B1 URS Lokal office bude Zákazníka informovať o všetkých skutočnostiach a postupoch, ktoré pri svojej činnosti zistí a ktoré môžu ovplyvniť úspešnú realizáciu predmetu tejto zmluvy a akýchkoľvek zmenách pokynov Zákazníka, a tiež tieto informácie oznámi URS Scheme Office.

ČASŤ C – PROCES CERTIFIKÁCIE

C1 Pribeh procesu

C1.1 Pokiaľ nie je uzavretá dohoda o vykonaní certifikačného procesu a procesný tok neurčuje inak, certifikačný proces sa rozdelí na počítačový audit, počas ktorého je certifikát prvýkrát udelený, a následné dozorné audity, ktoré sa vykonávajú do konca platnosti certifikátu, spravidla každých 12 mesiacov.

C1.2 Ak nie je písomne dohodnuté inak, audit sa bude vykonávať v miestnom jazyku. Správy o audite schémy GMP+ FC budú poskytnuté zákazníkovi v miestnom a v anglickom jazyku.

C1.3 Skutočnosti potrebné pre certifikačný audit posúdi a zisťuje URS v sídle posudzovanej organizácie zákazníka, na každom mieste, kde sa vykonávajú činnosti GMP+ organizácie zákazníka. Termíny auditu budú vždy stanovené po vzájomnej dohode medzi URS a Zákazníkom.

C1.4 Podmienkou zachovania platnosti vydaného certifikátu a platnej registrácie v Firemnej databáze GMP+ je vykonávanie dozorných auditov v určených časoch, minimálne raz za 12 mesiacov, na potvrdenie splnenia certifikačných požiadaviek.

C1.5 Ak sa počas auditu zistia kritické a/alebo závažné nezhody, URS môže nariadiť prísnejší dozorný audit. Prísnejšie dozorné audity sa musia vykonať v časovom rámci podľa článku 5.2.2. CR2.0.

C1.6 Na základe splnenia požiadaviek URS môžu byť autorizované osoby z kancelárie URS Scheme office požiadané o vykonanie pozorovacích auditov alebo špeciálnych auditov certifikačnej spoločnosti u zákazníka. Zákazník sa zaväzuje, že takýto typ auditu umožní.

C1.7 V prípade, že Zákazník požiada URS o rozšírenie rozsahu certifikovaných činností, môže URS v takom prípade vykonať Rozširujúci audit alebo rozšíriť rozsah certifikovaných činností v rámci dozorného alebo recertifikačného auditu.

C1.8 V súlade s podmienkami certifikácie bude URS Lokal office kontaktovať Zákazníka v dostatočnom predstihu pred plánovaným auditom za účelom získania aktuálnych informácií a údajov na účely plnenia Zmluvy o certifikácii.

C1.9 Ak Zákazníka navštívia audítori, pozorovatelia alebo hodnotitelia, aby si plnili svoje povinnosti, Zákazník je povinný poskytnúť vhodné osobné ochranné prostriedky (OOP) a poskytnúť primerané školenie a usmernenie pred začatím práce. Okrem toho objednávateľ zabezpečí, aby audítor, pozorovateľ alebo posudzovateľ nezasahoval do zariadenia bez jasného dohľadu a pokynov objednávateľa.

C1.10 Pred skončením platnosti certifikátu sa URS Lokal office dohodne so Zákazníkom na vykonaní recertifikačného auditu, ktorý je potrebný na udelenie certifikátu na ďalšie obdobie spravidla troch rokov.

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 vykoná všetky požadované prípravné činnosti na vlastné riziko a náklady.

C2.3 Zákazník na žiadosť URS umožní URS počas pracovnej doby prístup do priestorov, prevádzok, kancelárií atď., kde sa certifikácia vykonáva, za účelom kontroly materiálov, postupov, procesov, testovacích metód, záznamov a systémov, alebo v prípade potreby určí, či bol vykonaný postup ukončenia certifikácie.



- C2.4 Zákazník súhlasí s tým, že na účely auditu poskytne jedného alebo viacerých zástupcov oprávnených konať s príslušnými zástupcami URS.
- C2.5 V prípade významných organizačných zmien alebo požadovaného rozšírenia rozsahu certifikácie je Zákazník povinný aktualizovať svoju dokumentáciu a informovať URS o akýchkoľvek významných zmenách v organizácii, ktoré by podstatne ovplyvnili rozsah certifikácie, napríklad zmeny právnickej osoby, obchodný alebo organizačný status, zmena vlastníka, adresy alebo riadiacich systémov a procesov.
- C2.6 Zákazník umožní GMP+ International BV vykonávať witness a/alebo paralelné audity. Opakované audity je možné vykonávať v spolupráci s URS.
- C2.7 Zákazník umožní URS v prípade takejto potreby vykonať opakovaný audit. Opakovaný audit bude vykonaný v rámci zodpovednosti URS. Dôvodom pre opakovaný audit môže byť výstraha EWS, sťažnosti alebo incidenty alebo iné špeciálne okolnosti. V zásade je opakovaný audit zameraný na tieto dôvody, ale môže byť zameraný aj na všetky požiadavky schémy certifikácie krmív GMP+.

C3 Fakturácia, odmeny, cestovné, ubytovanie a stravné

- C3.1 URS Lokal office bude klientovi fakturovať svoje služby priebežne počas certifikačného cyklu pre jednotlivé fázy, ktorými sú počiatočný certifikačný audit, dozorné audity, recertifikačný audit a rozšírenie alebo prípadne špeciálne audity.
- C3.2 Zákazník sa zaväzuje uhradiť URS Lokal office poplatok uvedený v Prílohe č. 1 Zmluvy za poskytovanie služieb v dohodnutom termíne splatnosti bankovým prevodom na účet URS Lokal office uvedený na faktúre. Akákoľvek platba vykonaná zákazníkom sa považuje za uhradenú v deň pripísania na účet URS Lokal office. K cenám bude pripočítaná DPH v sadzbe stanovenej príslušným zákonom o DPH platným v deň zdaniteľného plnenia faktúry.
- C3.3 Zákazník výslovne súhlasí s tým, že faktúry vystavené URS Lokal office budú zasielané Zákazníkovi v písomnej alebo elektronickej forme. Elektronicou sa rozumie najmä elektronická pošta, email (vedený s identifikáciou Zákazníka), fax alebo verejná dátová sieť.
- C3.4 Ak vzniknú dodatočné náklady (cestovné, ubytovanie, poplatok za tlmočníka atď.), tieto náklady budú pripočítané k poplatku za príslušný audit.
- C3.5 URS je oprávnená jednostranne zvýšiť cenu poskytovaných služieb, prípadne cenu doposiaľ neposkytnutých služieb, URS oznámila použitie úpravy ceny. Pre vylúčenie pochybností zmluvné strany uvádzajú, že na úpravu ceny podľa tohto ustanovenia zmluvy nie je potrebné uzatvárať dodatok k zmluve.

C4 Dátumy a časy

- C4.1 Zákazník môže viesť navrhované termíny vykonania auditov v súlade s frekvenciou auditov, ako je uvedené v prílohe 2 CR2.0. Neohlásené audity sú vylúčené. URS ich posúdi s prihliadnutím na svoje vlastné výkonnostné schopnosti a spôsob vykonávania auditov. Objednávateľom uvedené termíny nie sú záväzné a URS ich nemusí dodržať. URS Lokal office a Zákazník si dohodnú záväzné termíny auditu v dostatočnom predstihu pred plánovaným auditom.
- C4.2 Audity sa spravidla musia vykonávať v stanovených záväzných termínoch a časoch. Ak Zákazník nespolupracuje pri dohodnutí termínu auditu a v dôsledku toho audit nemôže prebehnúť alebo nie je možné vykonať včas, URS je oprávnená od zmluvy odstúpiť. Takéto odvolanie neovplyvní žiadne ďalšie nároky na náhradu škody alebo iné požiadavky/povinnosti. Okrem toho, ak zákazník už má platný certifikát, URS Scheme Office je oprávnený pozastaviť alebo odobrať certifikát alebo značku URS.
- C4.3 URS Lokal office si vyhradzuje právo účtovať Zákazníkovi dodatočný poplatok za zrušenie alebo zmenu termínu auditu, ak je zrušenie alebo žiadosť o preloženie termínu oznámená menej ako 21 kalendárnych dní pred plánovaným termínom auditu. Poplatok je stanovený na 50 % z ceny plánovaného auditu. Ak v súvislosti s auditom vzniknú náklady (cestovné, ubytovanie, prípadne náklady na tlmočníka), budú pripočítané k poplatku.
- C4.4 Ak Zákazník zruší plánovaný audit neskôr ako 24 hodín pred plánovaným začiatkom auditu alebo preruší už začatý audit alebo URS zruší začatý audit a toto zrušenie vznikne z dôvodov na strane Zákazníka, potom Zákazník je povinný nahradiť vynaložené náklady na strane URS, a to v plnej výške dohodnutej ceny za príslušný audit.



C4.5 Ak na mieste, kde má URS vykonať plánovaný audit, dôjde k závažným komplikáciám spôsobeným vyššou mocou (nepokoje, vojenské alebo teroristické udalosti), URS je zbavená povinnosti poskytovať auditorské služby po dobu ich výskytu a v rozsahu ich následkov, aj keď v dôsledku toho dôjde k omeškaniam. Zmluvné strany sú povinné sa o takýchto komplikáciách navzájom informovať a prispôbiť svoje povinnosti zmeneným podmienkam.

C4.6 Jeden z ohlásených dozorných auditov pre štandard GMP+FC Scheme bude nahradený neohláseným auditom počas certifikačného cyklu pre spoločnosti, ktoré sú certifikované pre jeden z výrobných rozsahov FSA. Každých 12 mesiacov môže klient určiť 15 dní v danom roku, počas ktorých nie je možné vykonať neohlásený dozorný audit. Neohlásený dozorný audit nemožno odmietnuť. Výpovedné lehoty sa používajú na neohlásený dozorný audit podľa článku 5.2.1.4.2. CR 2.0.

C5 Vymenovanie audítorov

C5.1 URS má právo vybrať a vymenovať audítora, ktorý je vhodný pre predmet podnikania klienta. URS si však vyhradzuje právo zmeniť audítora (audítorov), aby bola zabezpečená nezávislosť a objektivita, alebo v dôsledku nepredvídaných okolností nemôže zabezpečiť dostupnosť vymenovaného audítora.

C5.2 V prípade, že nie je možné zabezpečiť audítora v miestnom jazyku na audit u zákazníka, URS má právo zabezpečiť tlmočníka, ktorý bude prítomný u zákazníka. Prítomnosť tlmočníka môže predĺžiť dobu auditu. Zákazník musí byť s týmito skutočnosťami oboznámený pred začatím Zákazníckeho auditu. Ak je pri audite zákazníka použitý tlmočník, bude zákazníkovi účtovaná cena tlmočníka.

C5.3 Zákazník je oprávnený namietat' proti vykonaniu auditu audítorom určeným URS len v prípade, ak spolupráca s audítorom neprebieha riadne alebo ak audítor nie je v podstatnej miere spôsobilý na poskytovanie služby, alebo ak nestrannosť povereného audítora môže byť kompromitovaná. Zákazník je povinný bezodkladne informovať URS Lokal office o odmietnutí vykonania auditu audítorom povereným URS spolu s dôvodmi odmietnutia. V takom prípade URS zabezpečí iného audítora, ktorý je primerane kvalifikovaný.

C6 Rozhodnutie o certifikácii

C6.1 Po vstupnom audite alebo recertifikačnom audite alebo dozornom audite URS Scheme office vydá rozhodnutie o udelení certifikátu, obnovení certifikátu, udržiavaní certifikátu alebo rozšírení rozsahu certifikátu (podľa potreby). URS Scheme office prijme nestranné rozhodnutie na základe odporúčania audítora a preskúmania správy o audite.

C6.2 Audítor URS vypracuje správu o audite o priebehu certifikačného procesu pre každý vykonaný audit a URS ju poskytne zákazníkovi. Revíziu správu zašle URS elektronicky na kontaktný email Zákazníka.

C6.3 V prípade kladného rozhodnutia URS Scheme Office bude Zákazníkovi vydaný certifikát a povolené používanie certifikačných značiek a certifikačných log v súlade s požiadavkami uvedenými nižšie v článkoch D8 a D9.

C6.4 V prípade, že Zákazník nespĺní všetky požiadavky podľa hodnotenia URS Scheme Office, budú splnené podmienky na získanie certifikátu (rozhodnutie o certifikácii bude negatívne), tj certifikát bude zamietnutý alebo vydaný certifikát bude odobratý alebo pozastavený. URS Lokal office bude o tejto skutočnosti informovať Zákazníka. Udelenie certifikátu môže podliehať dodatočným požiadavkám. Zákazník môže byť napríklad požiadaný o odstránenie nedostatkov. Nedostatky alebo príležitosti na zlepšenie zistené počas auditu budú prerokované so zákazníkom počas návštevy na záver auditu. Ak sa zistia nedostatky, zákazník vykoná analýzu základnej príčiny a vykoná všetky potrebné nápravné opatrenia na odstránenie nedostatkov. Podmienkou získania (aj udržania) certifikátu je, že objednávateľ efektívne odstráni všetky nedostatky v lehote stanovenej audítorom a audítor tieto opatrenia vyhodnotí kladne. Dodatočnou požiadavkou môže byť aj žiadosť audítora o následný audit, pozri C1.5. V takom prípade je cena dodatočného auditu 1200 EUR/deň (bez DPH) plus cestovné a všetky ďalšie náklady spojené s dodatočným auditom.

C6.5 Zodpovednosť URS je vylúčená za akékoľvek nápravné opatrenia vykonané Zákazníkom identifikovateľne počas auditu. Za rozhodnutia Zákazníka o náprave zistení zodpovedá výlučne Zákazník.

C7 Porušenie certifikačného procesu

C7.1 Za podstatné porušenie schémy TCC GMP+ FC a porušenie zmluvy sa považuje, keď Zákazník odmietne spolupracovať a znemožní tak plnenie zmluvy, pričom tento stav trvá aj napriek výzvam na spoluprácu a nastaveniu primeraný termín (nesplnenie požiadaviek na riešenie nezhôd, dodržiavanie plánovaných auditov, špeciálne audity); Zákazník sa počas auditu pokúsi skresliť a predložiť nepravdivé informácie; voči Zákazníkovi bolo začaté konkurzné konanie; Zákazník nezaplatil včas vymáhateľné pohľadávky URS Lokal office a napriek výzve je naďalej v omeškani. Toto podstatné porušenie TCC GMP+ FC dáva URS Lokal office a URS Scheme Office právo vypovedať zmluvu bez



upozornenia, s ukončením účinným po doručení zákazníkovi. Po ukončení zmluvy bude certifikát odobratý a registrácia do Firemnej databázy GMP+ bude zrušená.

C7.2 Zákazník a URS môžu zmluvu vypovedať kedykoľvek bez udania dôvodu písomnou formou. Výpovedná lehota je 3 mesiace od doručenia výpovede. Zákazník je však povinný podať výpoveď podľa tohto bodu najmenej 3 mesiace pred ďalším plánovaným auditom podľa zmluvy medzi Zákazníkom, URS Lokal office a URS Scheme office.

C7.3 Zákazník by mal byť informovaný aj o tom, že:

- zmena IČO/ IČ DPH má za následok začiatok nového certifikačného cyklu. Musí byť pridelené nové číslo GMP+ a musí sa uskutočniť nový certifikačný audit;

- Zákazník je po oznámení zmeny miesta podnikania povinný akceptovať vykonanie dodatočného auditu na novom mieste;

- Zákazník po obdržaní informácie o zápise do Firemnej databázy GMP+ je povinný skontrolovať správnosť údajov v databáze. Sťažnosti spoločnosť URS akceptuje do 3 dní po obdržaní záznamu v databáze firiem GMP+.

ČASŤ D - POUŽÍVANIE CERTIFIKÁTOV, CERTIFIKAČNÝCH ZNAČIEK A LOGA URS

D1 V prípade, že Zákazník obdrží certifikát a certifikačnú značku/logo URS od URS, Zákazník zároveň získava právo používať tieto položky v súlade s ustanoveniami uvedenými nižšie.

D2 URS Scheme office zostáva vlastníkom certifikátu a ochrannej známky a autorských práv k certifikátu. Udelením alebo prevodom certifikátu neudeľuje URS Scheme office Zákazníkovi výhradné právo na jeho používanie v oblasti/rozsahu uvedenom nižšie.

D3 Certifikát sa nesmie používať spôsobom, ktorý by mohol poškodiť povesť URS alebo by mohol byť nesprávne interpretovaný. Zákazník sa zaväzuje používať certifikát výlučne v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä so zákonom proti nekalej súťaži. Certifikát možno použiť vo forme, v akej bol udelený a doručený. Úpravy dizajnu, farby alebo textu nie sú povolené. Zákazník nie je oprávnený používať certifikát čiastočne, tj certifikát môže byť použitý len ako celok.

D4 Zákazník je povinný udržiavať vzťah medzi certifikátom a predmetom certifikácie a reprezentovať certifikát len spôsobom, ktorý umožňuje priemernému spotrebiteľovi vnímať ho v kontexte označenia, ktoré potvrdzuje kontrolu, posúdenie a/alebo certifikáciu činnosti, procesu, systému alebo kvalifikácie. Certifikát možno použiť len v súvislosti s činnosťami, procesmi, systémami alebo kvalifikáciami, na ktoré bol udelený, a výlučne na účely preukázania, že tieto činnosti, procesy, systémy alebo kvalifikácie sú v súlade s usmerneniami, podľa ktorých boli kontrolované, posúdené a/alebo certifikované. Zákazník nie je oprávnený použiť certifikát na propagačné účely a nemôže vzbudzovať dojem, že URS ohodnotila konkrétny produkt. Certifikát nie je možné použiť v prípade zmien v predmete certifikácie.

D5 Certifikát možno používať len počas doby platnosti uvedenej na certifikáte a do uplynutia platnosti alebo odňatia certifikátu. Ak platnosť certifikátu uplynie pred recertifikáciou, certifikát a značku URS nie je možné používať až do udelenia nového certifikátu.

D6 V prípade pozastavenia, odňatia alebo vypršania platnosti certifikátu je Zákazník povinný certifikát prestať akýmkoľvek spôsobom používať, najmä sa zdržať všetkých reklamných aktivít (firemné dokumenty, webové stránky, sociálne siete, brožúry, katalógy, doprava a iné), ktoré odkazujú na certifikát alebo službu poskytovanú URS pod týmto názvom. Zákazník je ďalej povinný vrátiť položky súvisiace s certifikačným procesom a samotný certifikát, o vrátenie ktorého URS Scheme office požiada. Zákazník je povinný vrátiť originál a všetky duplikáty certifikátov vydané URS Scheme office na žiadosť URS Lokal office.

D7 URS Lokal office a URS Scheme office nenesú zodpovednosť za neoprávnené použitie certifikátu.

D8 V prípade, že sa logo URS nachádza na certifikáte, certifikačnej značke alebo dokumente, je Zákazník oprávnený používať ho v súlade s touto schémou VPC GMP+ FC.

D9 Zákazník bude pri vstupnom audite a udelení certifikátu podrobne informovaný o pravidlách a možnostiach správneho používania loga certifikácie.



D10 Zákazník certifikovaný podľa normy GMP+ FC Scheme je oprávnený používať logo GMP+ International BV. Zákazník certifikovaný podľa normy GMP+ FC Scheme je povinný dodržiavať podmienky stanovené GMP+ International BV podľa predpisu F0.1 Schémy GMP+ FC.

ČASŤ E – POZASTAVENIE, ODŇATIE, ROZŠÍRENIE ALEBO OBMEDZENIE ROZSAHU CERTIFIKÁCIE

E1 Pozastavenie certifikácie

Pozastavenie certifikátu môže nastať v dôsledku interných procesov URS **Scheme Office**. URS **Scheme Office** pozastaví certifikát, ak:

- certifikovaný systém manažérstva Zákazníka sústavne alebo závažne nespĺňa požiadavky na certifikáciu, vrátane požiadaviek na účinnosť systému manažérstva.
- Certifikovaný zákazník podpíše zmluvu o recertifikačnom audite (a nepristúpi na audit), alebo nebude súhlasiť s dozorným auditom s požadovanou frekvenciou.

Pozastavenie certifikátu trvá do vyriešenia problémov, splnenie povinností Zákazníkom, ktorých porušenie viedlo k pozastaveniu certifikátu, najviac však 3 mesiace po pozastavení certifikácie.

O pozastavení platnosti certifikátu bude Zákazník písomne informovaný.

E2 Rozšírenia a obmedzenia certifikácie

Rozšírenie alebo obmedzenie rozsahu certifikátu vychádza z požiadavky Zákazníka alebo zo zistení URS pri dozornom/recertifikačnom audite. Zákazník je povinný informovať URS o významnej zmene v spoločnosti, ktorá by mohla viesť k obmedzeniu alebo rozšíreniu rozsahu certifikácie.

V prípade oznámenia zo strany zákazníka, kancelária URS Scheme požiada o preskúmanie dokumentácie spoločnosti a písomné rozhodnutie o ďalšom postupe - pozri nasledujúce časti:

- ak ide o drobné zmeny v procesoch alebo dokumentácii spoločnosti Zákazníka bez vplyvu na oblasti výroby, prípadné rozšírenie/obmedzenie rozsahu certifikácie bude konzultované so Zákazníkom v rámci dozorného/recertifikačného auditu;
- ak ide o formálne zmeny v právnych aspektoch spoločnosti (zmena právnej formy, adresy sídla, IČO, IČ DPH a pod.), je spoločnosti pridelené nové číslo GMP+. Zmeny sú v spoločnosti skontrolované v rámci nového certifikačného auditu a je vydaný nový certifikát;
- ak ide o formálne zmeny v právnych aspektoch spoločnosti (zmena názvu spoločnosti, registračnej adresy spoločnosti (za predpokladu, že táto adresa nie je zároveň miestom činnosti spoločnosti), zmeny sa skontrolujú v dokumentácii spoločnosti a nová platnosť certifikátu je rovnaká ako v prípade pôvodného certifikátu;
- pri väčších zmenách, ktoré zásadným spôsobom ovplyvňujú výrobné procesy alebo procesy systému manažérstva, je potrebný špeciálny audit, ktorý preverí, či tieto zmeny boli zapracované do procesnej dokumentácie spoločnosti. Ak pri dozornom/recertifikačnom audite dôjde k zisteniu novej zmeny v rozsahu certifikácie, vedúci auditorského tímu o vzniknutej situácii bezodkladne informuje URS Lokal office. URS Lokal office bude ďalej informovať URS Scheme office, ktorá rozhodne o ďalšom postupe podľa vyššie uvedených možností.

O predĺžení alebo obmedzení platnosti certifikátu bude Zákazník písomne informovaný.

E3 Odobratie certifikátu

E3.1 K odobratiu certifikátu dôjde automaticky, ak:

- na zákazníka bol vyhlásený konkurz;



- spoločnosť prevzala iná osoba (napr. splynutie, likvidácia s nástupcom a pod.);
- Dohoda o certifikácii bola ukončená odvolaním alebo ukončením;
- uplynula uvedená doba platnosti certifikátu a Zákazník nepožiadala o predĺženie (recertifikáciu);
- je certifikát zneužitý (použitím na iné účely, než na aké bol vydaný, napr. pre inú spoločnosť, ktorá ešte nebola certifikovaná alebo pre inú organizačne samostatnú časť spoločnosti, ktorá ešte nie je zaradená do predmetu certifikácie alebo pre iný predmet činnosti).

E3.2 K odňatiu certifikátu môže dôjsť aj (URS Scheme office má právo odobrať certifikát), ak:

- doba pozastavenia certifikátu uplynie bez toho, aby zákazník vykonal nápravné opatrenia;
- dozorný audit preukáže, že zo strany Zákazníka už nie sú uplatňované základné predpoklady pre certifikáciu systému manažérstva;
- dozor nie je možné vykonať z dôvodov vyplývajúcich zo strany Zákazníka ani po uplynutí lehoty na nápravné opatrenia po pozastavení certifikátu;
- platba za vykonanie certifikácie certifikačným orgánom nebola uhradená v stanovenej lehote;
- vzniknú iné dôvody na odstúpenie od zmluvy so Zákazníkom alebo Zákazník poruší, odstúpi alebo sa správa v rozpore s dohodnutým predmetom zmluvy;
- v prípade odstúpenia od zmluvy sú oprávnení vypovedať zmluvu aj URS Lokal office a URS Scheme office. Tým nie sú dotknuté žiadne ďalšie nároky na náhradu škody alebo iné nároky.

O odňatí certifikátu bude Zákazník písomne informovaný. URS Lokal office zákazníka požiada, aby vrátil pôvodný certifikát.

ČASŤ F - REKLAMÁCIE

- F1 V prípade, že si zákazník želá podať sťažnosť na službu ponúkanú spoločnosťou URS, môže tak urobiť na e-mailovej adrese reservations@urs.holdings alebo stiznosti@urs.holdings.
- F2 Všetky sťažnosti budú riadne zaznamenané a prešetrené; akékoľvek nápravné opatrenie, ktoré bude považované za potrebné, bude oznámené sťažovateľovi do 30 pracovných dní od prijatia spoločnosťou URS.
- F3 môžu tiež smerovať svoje sťažnosti na GMP+ International BV: <https://www.gmpplus.org/en>.
- F4 URS zaregistruje a vedie záznamy o všetkých sťažnostiach, ktoré mu boli oznámené v súvislosti s dodržiavaním certifikačných požiadaviek, a na požiadanie sprístupní tieto záznamy certifikačnému orgánu. URS by tiež mala prijať vhodné opatrenia na základe týchto sťažností a akýchkoľvek nedostatkov zistených na výrobkoch, na ktoré sa vzťahuje certifikácia, a doplniť príslušnú dokumentáciu, ktorá sa ich týka.

ČASŤ G – ODVOLANIA PROTI ROZHODNUTIAM URS

- G1 Zákazník má právo odvolať sa proti rozhodnutiu URS Scheme office do 30 dní. Zákazník by mal odvolanie poslať e-mailom na adresu: apps@urs.holdings alebo odvolani@urs.holdings.
- G2 URS Scheme zdokumentuje rozhodnutie týkajúce sa výsledku úplného a dôkladného vyšetrovania a postúpi ho zákazníkovi do 30 pracovných dní od prijatia odvolania.

ČASŤ H – USTANOVENIA O DÔVERNOSTI

- H1 Všetky poskytnuté informácie budú považované za prísne dôverné a nebudú poskytnuté žiadnej inej strane ako certifikačnému orgánu alebo GMP+ International BV bez súhlasu zákazníka.



- H2 URS spravuje a spracúva údaje Zákazníka, vrátane osobných údajov, za účelom plnenia tejto Zmluvy. Všetky povinnosti mlčanlivosti a ochrany osobných údajov sú delegované aj na zamestnancov URS, ktorí sú povinní tieto povinnosti dodržiavať.
- H3 Povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na informácie, ktoré už sprístupňujúca strana vlastní, sú verejne dostupné, boli získané nezávisle od zmluvných strán zúčastnených na zmluvnom vzťahu týkajúcom sa predmetu zmluvy alebo boli získané od tretej strany bez obmedzenia.
- H4 Bez ohľadu na vyššie uvedené informácie, ktoré sa nepovažujú za dôverné, sú informácie, ktoré:
- sa stali verejne známymi bez úmyselného zavinenia alebo zavinenia prijímajúcej strany;
 - boli pred uzavretím zmluvy zákonne v držbe prijímajúcej strany, pokiaľ informácie neboli predmetom inej predtým uzatvorenej zmluvy o ochrane informácií;
 - sú výsledkom činnosti, pri ktorej ich prijímajúca strana samostatne získala a môže túto skutočnosť preukázať záznamom, alebo ide o dôvernú informáciu tretej strany;
 - sú sprístupnené prijímajúcej strane po podpísaní tejto zmluvy treťou stranou, ktorá v rovnakom čase nezískala informácie priamo alebo nepriamo od strany, ktorá ich vlastní.
- H5 URS Scheme office si vyhradzuje právo zverejňovať verejne dostupné informácie o certifikovaných zákazníkoch na svojej webovej stránke.
- H6 Ak je URS Scheme office zo zákona alebo zmluvnej dohody povinná poskytnúť dôverné informácie týkajúce sa predmetu auditu Zákazníka, Zákazník alebo dotknutá osoba je povinná takéto informácie spoločnosti URS na požiadanie poskytnúť, ak to zákon dovoľuje.

I. ČASŤ - VYHLÁSENIE O NESTRANNOSTI

- 11 URS týmto vyhlasuje, že chápe dôležitosť zachovania nestrannosti pri vykonávaní činností súvisiacich s certifikáciou systémov manažérstva a aktívne riadi prípadný konflikt záujmov alebo hrozbu konfliktu záujmov.
- 12 URS Scheme office má schválené interné postupy na zabezpečenie objektivity všetkých činností certifikácie systémov manažérstva. Prijímajú sa potrebné opatrenia v súvislosti so zachovaním nestrannosti a nezávislosti. Sú zakotvené v stratégii a politike spoločnosti, analýze rizík, rozhodovaní o certifikácii, výkone auditu, hodnotení a výbere zamestnancov. Pravidelne sa preveruje nezávislosť, nestrannosť a dôveryhodnosť pracovníkov URS, ako aj zvládanie konfliktov záujmov a objektivita činnosti a rozhodnutí certifikačného orgánu.
- 13 Rozhodnutia URS Scheme office v procese certifikácie musia byť vždy založené na objektívnom dôkaze zhody. Zainteresované strany majú možnosť podať sťažnosť alebo vzniesť otázku nestrannosti kontaktovaním info@urs.holdings.

ČASŤ J - ZÁRUKY

- J1 V prípade vady má Zákazník právo na opravu alebo opätovné poskytnutie chybnej služby URS. Zákazník je povinný o chybe služby písomne informovať URS Lokal office. URS Lokal office dohodne so zákazníkom termín odstránenia vady.
- J2 URS zodpovedá za škody vyplývajúce z ublíženia na živote alebo na zdraví a za iné škody vyplývajúce z úmyselného porušenia povinností alebo nedbanlivosti zamestnancov alebo zamestnancov poverených výkonom danej povinnosti URS.

URS Scheme office zodpovedá za finančné, prevádzkové a právne záležitosti súvisiace s činnosťami vykonávanými URS Lokal office.



- J3 URS Scheme office má poistenie zodpovednosti za škodu v rozsahu predmetu tejto zmluvy vo výške 0,5 mil. EUR na každú jednotlivú poistnú udalosť. Poistenie zodpovednosti kryje aj neúmyselné hrubé porušenie zmluvnej povinnosti. Hrubým porušením zmluvnej povinnosti sa rozumie povinnosť, ktorej porušenie môže ohroziť dosiahnutie účelu zmluvy a ktorej splnenie zmluvná strana priebežne očakáva. Pre účely tejto zmluvy zmluvné strany obmedzujú škodu, ktorá je predvídateľná a typická pre túto zmluvu, maximálne do výšky 0,5 milióna EUR za každú jednotlivú škodu. Zodpovednosť URS Scheme Office presahujúca túto sumu je vylúčená.
- J4 URS Lokal office má uzatvorené poistenie zodpovednosti za škodu v rozsahu predmetu tejto zmluvy vo výške 250 000 EUR za každý jednotlivý nárok. Poistenie zodpovednosti kryje aj neúmyselné hrubé porušenie zmluvnej povinnosti. Hrubým porušením zmluvnej povinnosti sa rozumie záväzok, ktorého porušenie môže ohroziť dosiahnutie účelu zmluvy a ktorého splnenie zmluvná strana sústavne očakáva. Pre účely tejto zmluvy zmluvné strany obmedzujú škodu, ktorá je predvídateľná a typická pre túto zmluvu, maximálne do výšky 250 000 EUR za každé jednotlivé poškodenie. Zodpovednosť URS Lokal office nad túto sumu je vylúčená.

ČASŤ K – SYSTÉM VČASNÉHO VAROVANIA PRE schému GMP+ FC (EWS)

- K1 V prípade nesprávneho konania pri nedodržaní špecifikovanej úrovne kontaminácie, zákazník to oznámi svojmu certifikačnému orgánu ews@urs.holdings, príslušným orgánom a GMP+ International BV a do 12 hodín od potvrdenia kontaminácie pošle správu EWS.