



Smlouva o dílo

**uzavřená v souladu s § 536 a násl. zákona č. 513/1991 Sb., ve znění pozdějších předpisů
mezi těmito smluvními stranami**

Česká republika - Státní ústav pro kontrolu léčiv, organizační složka státu

IČ: 00023817

se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, ,

Zastoupena: PharmDr.Martinem Benešem, ředitelem

(dále jen "objednatel")

a

DERS s.r.o.

IČ: 259 24 362

Třída ČSA 383, 500 03 Hradec Králové

(dále jen „zhotovitel“)

Preambule

Objednatel vyhlásil jako zadavatel veřejné zakázky zadávací řízení, v němž byla nabídka podaná zhotovitelem vyhodnocena jako nejvýhodnější a proto objednatel se zhotovitelem uzavřel tuto smlouvu.

Cílem zadávacího řízení bylo vybrat Zhotovitele, který poskytne plnění v rozsahu stanoveném touto smlouvou.

Účelem smlouvy je vytvoření a provozování plně funkčního systému pro zpracování správních řízení a databáze LP.

Článek 1. Předmět smlouvy

1.1 Zhotovitel se zavazuje pro objednatele vytvořit systém pro zpracování správních řízení a databáze LP (dále jen dílo). Dílo tvoří následující části:

- (a) Vývoj, instalace a implementace SW pro systém zpracování správních řízení a databáze LP, včetně napojení všech konektorů, rozhraní a datových úložišť;

- (i) aplikace pro zajištění správních řízení o stanovení maximální ceny a o stanovení způsobu a výše úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely
- (ii) databáze léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely
- (iii) rozšíření aplikace o zajištění správních řízení o registraci
- (iv) rozšíření aplikace o zajištění správních řízení o povolování klinických hodnocení
- (v) rozšíření aplikace o zajištění správních řízení o evidenci, povolování klinického zkoušení, o stanovení maximální ceny a o stanovení způsobu a výše úhrady zdravotnických prostředků
- (vi) rozšíření aplikace o zajištění správních řízení o registraci a povolování klinického hodnocení tkání a buněk
- (b) Převedení dat stávajícího systému DLP do nového systému
- (c) Zkušební provoz dodaného systému
- (d) Zaškolení uživatelů a administrátorů (stratifikace dle rozsahu prováděných činností) a poskytnutí školicí, uživatelské, provozní a administrátorské dokumentace v rozsahu umožňujícím správné používání a údržbu systému
- (e) Časově neomezená licence pro objednatele
- (f) Zdrojové kódy včetně technické dokumentace, architektury systému a datového modelu systému. Součástí dokumentace musí být popis řešení vytvořených integračních vazeb na další aplikace, stejně jako datový model systému včetně změnového řízení od převzetí systému
- (g) Audit bezpečnosti systému v rozsahu požadavků normy ČSN ISO/IEC 14598:20006
- (h) Údržba, podpora (včetně zapracování nově vzniklých požadavků na systém v návaznosti na legislativní změny a potřeby zadavatele) a provozování systému po dobu 3 let
- (i) úhrada licenčních poplatků za zadavatele po dobu 3 let;

1.2 Podrobná úprava jednotlivých částí předmětu smlouvy je jako příloha č. 1 nedílnou součástí této smlouvy.

1.3 Požadavky na provedení díla, zejm. rozsah a kvalita jsou dány:

- (a) zadávací dokumentací k veřejné zakázce „systém pro zpracování správních řízení a databáze LP“
- (b) příslušnými normami a předpisy platnými v době provádění díla,
- (c) touto smlouvou.

1.4 Zhotovitel je povinen zajistit a financovat veškeré subdodavatelské práce a nese za ně záruku v plném rozsahu dle této smlouvy.

1.5 Zhotovitel se zavazuje provést změny, doplňky nebo rozšíření díla v návaznosti na legislativní změny a potřeby zadavatele. Zástupce objednatele ve věcech technických je povinen tyto změny, doplňky nebo rozšíření díla zhotoviteli oznámit s dostatečným časovým předstihem a projednat se zhotovitelem obsah těchto změn a doplňků a termín dokončení prací.

1.6 Objednatel si vyhrazuje právo omezit rozsah předmětu díla. Zhotovitel je povinen na toto ujednání přistoupit.

1.7 Zhotovitel potvrzuje, že se v plném rozsahu seznámil s rozsahem a povahou díla, že jsou mu známy veškeré technické, kvalitativní a jiné podmínky nezbytné k realizaci díla a že disponuje takovými kapacitami a odbornými znalostmi, které jsou k řádnému a včasnému provedení díla nezbytné.

1.8 Zhotovitel provede dílo svým jménem a na svou odpovědnost.

Článek 2. Práva a povinnosti zhotovitele

- 2.1 Zhotovitel bude postupovat při plnění předmětu smlouvy podle této smlouvy na svou vlastní odpovědnost a bude poskytovat všechny ekonomické, materiální a lidské prvky tak, aby mohl naplnit účel této smlouvy.
- 2.2 Po celou dobu poskytování plnění a služeb zhotovitelem objednateli na základě této smlouvy se zhotovitel zavazuje poskytovat služby nejvyšší kvality a při jejich poskytování zachovávat obecné principy vztahující se k poskytování služeb, jako je dobrá víra a profesionalita. Při provádění činností podle této smlouvy je zhotovitel povinen postupovat s odbornou péčí a s přihlédnutím k zájmům objednatele.
- 2.3 Zhotovitel je povinen bez zbytečného odkladu oznámit objednateli všechny okolnosti, které zjistí při své činnosti, a které mohou mít vliv na změnu pokynů objednatele. Zhotovitel upozorní objednatele na nevhodnost jeho pokynů; v případě, že objednatel přes upozornění zhotovitele na splnění pokynů trvá, se zhotovitel v odpovídajícím poměru zprošťuje odpovědnosti a za vady jím poskytované služby objednateli.
- 2.4 Zhotovitel je povinen předat objednateli s předstihem seznam svých zaměstnanců, kteří se budou podílet na poskytování služeb podle této smlouvy, pro účely zajištění přístupu do objektu objednatele. Určení doby předstihu, konkrétní pracovní dobu a pohyb zaměstnanců provádějících dílo v sídle objednatele je zhotovitel povinen předem domluvit s objednatелеm, o čemž bude pořízen zápis stvrzený podpisy osob oprávněných za smluvní strany jednat.
- 2.5 Zhotovitel je povinen účastnit se jednání svolaných objednatelem a týkající se provádění díla. Pokud není specifikováno jinak, účastní se za zhotovitel takového jednání vždy oprávněné osoby. Objednatel je oprávněn požadovat účast kteréhokoliv zástupce zhotovitele.
- 2.6 Zhotovitel se zavazuje při plnění předmětu smlouvy spolupracovat s jakýmkoliv experty nebo jinými odborníky, které si určí objednatel, tak aby bylo dosaženo účelu smlouvy.
- 2.7 Zhotovitel je povinen mít ke dni podpisu smlouvy uzavřenou pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu vztahující se na poradenství na minimální částku 5.000.000,- Kč, slovy pět_miliónů korun českých, a tuto pojistnou smlouvu udržovat účinnou nejméně 6 měsíců po ukončení činnosti podle této smlouvy.
- 2.8 Zhotovitel je povinen veškerá písemná podání předložená objednateli podle této smlouvy vedle listinné podoby předat rovněž v elektronické podobě.
- 2.9 Zhotovitel je povinen provádět veškeré práce při provádění díla podle této smlouvy výhradně prostřednictvím vlastních zaměstnanců a subdodavatelů uvedených v nabídce zhotovitele podané v zadávacím řízení vyhlášeném objednatelem. V případě nemožnosti použití takového subdodavatele z objektivních důvodů je zhotovitel povinen vyžádat si předem písemně souhlas objednatele s nahrazením takového subdodavatele. Objednatel není povinen souhlas udělit případě, kdy se nebude jednat o objektivní důvody (např. nesplnění kvalifikačních požadavků daných zadávací dokumentací) nemožnosti použití subdodavatele.
- 2.10 Práce musí být přizpůsobeny potřebám objednatele. Při provádění vlastních prací musí být dodržována veškerá bezpečnostní opatření.
- 2.11 Zhotovitel je povinen v rámci předmětu díla provést veškeré práce, dodávky, služby a výkony, kterých je třeba trvale nebo dočasně k zahájení, dokončení a předání předmětu díla, včetně provedení zkušebního provozu, dále pak zpracování dokumentace skutečného stavu provedení díla.
- 2.12 Zhotovitel zabezpečí provádění díla tak, aby v souvislosti s prováděním díla nedošlo ke škodám na majetku, zdraví osob a zejména ke ztrátě a poškození dat. Případné škody vzniklé v souvislosti s prováděním předmětu díla uhradí na svůj náklad zhotovitel.
- 2.13 Zhotovitel je oprávněn při zhotovování díla využít subdodavatelů, kteří splňují kritéria stanovená zadávací dokumentací. Zhotovitel plně odpovídá za subdodávky tak, jakoby ty tato plnění poskytl sám.

Článek 3. Práva a povinnosti objednatele

3.1 Objednatel je povinen v případě rozšiřování systému předat včas zhotoviteli úplné, pravdivé a přehledné informace, jež jsou nezbytně nutné k činnosti podle této smlouvy, pokud z jejich povahy nevyplývá, že je má zajistit zhotovitel v rámci plnění předmětu smlouvy.

3.2 Objednatel je povinen vytvořit řádné podmínky pro činnost zhotovitel a poskytovat mu během plnění předmětu smlouvy nezbytnou další součinnost, zejména předat zhotoviteli všechny dokumenty nezbytně nutné k provedení předmětu plnění této smlouvy, umožnit zhotoviteli a jeho pracovníkům přístup do prostor objednatele.

3.3 Objednatel se zavazuje vyvinout maximální součinnost při získávání schválení, stanoviska, rozhodnutí či souhlasu státního, samosprávného či jiného orgánu tak, aby takové schválení, stanovisko, rozhodnutí či souhlas bylo vydáno v nejkratším možném termínu.

Článek 4. Cena a platební podmínky

Smluvní strany se dohodly, že cena bude určena pro každou jednotlivou část díla samostatně (viz. jednotlivé body 1.1.a) i-vi této smlouvy). Ceny za jednotlivé části díla jsou uvedeny v příloze č. 2 této smlouvy.

4.1 Smluvní strany se dohodly, že objednatel uhradí zhotoviteli cenu za každou jednotlivou část díla po jejím dokončení a uvedení do provozu a předání objednateli, což obě strany potvrdí v předávacím protokolu.

4.2 Objednatel uhradí zhotoviteli za plně funkční, bezvadný systém celkovou cenu ve výši 8.070.000,- Kč bez DPH. Tuto celkovou cenu tvoří součet cen za jednotlivé části díla. K této ceně bude připočtena daň z přidané hodnoty platná v době vystavení faktury. V době uzavření smlouvy činí daň z přidané hodnoty 19%, tj. 2.217.300,- Kč a celková cena plnění včetně DPH 9.603.300,- Kč (slovy devět milionů šest set třicet tisíc třicet korun). Podrobný rozpis jednotlivých částí ceny díla je uveden v cenovém rozpočtu, který je jako příloha č. 2 nedílnou součástí této smlouvy.

4.3 Cena dohodnutá v této smlouvě je cena konečná, nejvýše přípustná a může být změněna jedinečně v souvislosti se změnou sazby daně z přidané hodnoty nebo v případě méněprací. V případě méněprací bude celková cena snížena o neprovedené práce. Základem pro stanovení ceny méněprací a víceprací bude cenový rozpočet.

4.4 Cena zahrnuje všechny náklady zhotovitele spojené s poskytováním díla podle této smlouvy včetně poskytnutí licence k jeho užívání.

Článek 5. Fakturace a platební podmínky

5.1 Faktury musí obsahovat odkaz na konkrétní předávací protokol, jímž objednatel převzal dokončenou část díla. Dále musí faktura obsahovat veškeré náležitosti daňového dokladu předepsané příslušnými právními předpisy. V případě, že předložená faktura neobsahuje předepsané náležitosti nebo není odsouhlasena oprávněným zástupcem objednatele, je objednatel oprávněn ji ve lhůtě splatnosti vrátit zhotoviteli k doplnění; po obdržení opravené faktury mu běží nová lhůta k jejímu proplacení.

5.2 Splatnost faktury činí 30 dní. Splatnost se počítá ode dne doručení faktury objednateli. Smluvní strany se dohodly, že závazek k úhradě faktury je splněn dnem, kdy byla příslušná částka odepsána z účtu objednatele ve prospěch účtu zhotovitel.

5.3 Je-li objednatel v prodlení s úhradou platby podle této smlouvy, je povinen uhradit zhotoviteli úrok z prodlení z neuhrazené dlužné částky podle konkrétní faktury ve výši 0,01 % za každý den prodlení.

Článek 6. Místo a doba plnění

6.1 Smluvní strany se dohodly, že systém bude dodán v sídle zadavatele: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10.

6.2 Zhotovitel se zavazuje postupovat při plnění smlouvy podle harmonogramu, který tvoří nedílnou součást této smlouvy jako příloha č. 3. Zadavatel si vyhrazuje právo úpravy harmonogramu, tak aby v případě změny právních předpisů byly jednotlivé části systému dokončeny nejpozději v lhůtě stanovené daným právním předpisem.

6.3 Objednatel se zavazuje včas a řádně dokončené části díla v souladu s touto smlouvou převzít a zaplatit za ně cenu podle této smlouvy.

6.4 Objednatel garantuje ke dni podpisu této smlouvy ve smyslu zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech, ve znění pozdějších předpisů, pouze ta finanční plnění smlouvy, která jsou poskytována v roce, v němž se smlouva uzavírá, což druhá smluvní strana bere na vědomí. Pokračování plnění dle smlouvy v následujícím roce, příp. dalších, je podmíněno schválením objemu finančních prostředků pro placení ceny dle smlouvy vyplývajícího jako částky státního rozpočtu následujícího roku.

Článek 7. Subdodávky zhotovitele

7.1 Protože zhotovitel prokázal v rámci zadávacího řízení kvalifikaci k celému předmětu zadávacího řízení, není oprávněn při plnění veřejné zakázky použít jiné subdodavatele, než které uvedl v nabídce podané v rámci zadávacího řízení.

7.2 Použití jiného subdodavatele bez předchozího písemného souhlasu objednatele, než který je uveden v předchozím bodě, je závažným porušením této smlouvy.

Článek 8. Ochrana důvěrných informací

8.1 Zhotovitel je povinen zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozví při plnění této Smlouvy a které nejsou právním předpisem nebo objednatelem určeny ke zveřejnění nebo nejsou obecně známy. S informacemi poskytnutými objednatelem za účelem splnění závazků Zhotoviteli plynoucích z této Smlouvy je povinen Zhotovitel nakládat jako s důvěrnými materiály.

8.2 Za důvěrné materiály se pro účel této Smlouvy nepovažují:

- (a) informace, které se staly obecně dostupnými veřejnosti jinak než následkem jejich zpřístupnění Zhotovitelem nebo uchazeči o projekt;
- (b) informace, které Zhotovitel získá jako informace nikoli důvěrného charakteru z jiného zdroje než od objednatele.

8.3 Zhotovitel se zavazuje použít důvěrné materiály výhradně za účelem splnění svých závazků vyplývajících ze Smlouvy. Zhotovitel se zejména zavazuje, že on ani jiná osoba, která bude Zhotovitelem seznámena s důvěrnými materiály v souladu s touto Smlouvou, je nepřístupná žádné třetí osobě vyjma případů, kdy:

- (a) Zhotovitel zpřístupní důvěrné materiály osobám, které potřebují mít možnost přístupu k těmto informacím za účelem splnění závazků Zhotovitel vyplývajících z této Smlouvy (členům projektového týmu a subdodavatelům);
- (b) Zhotovitel zpřístupní důvěrné materiály s předchozím písemným souhlasem objednatele;
- (c) tak stanoví obecně závazný právní předpis.

8.4 V případě, že Zhotovitel bude mít důvodné podezření, že došlo ke zpřístupnění důvěrných materiálů neoprávněné osobě, je povinen neprodleně o této skutečnosti informovat objednatele.

8.5 Zhotovitel je povinen předat bez zbytečného odkladu objednateli veškeré materiály a věci, které od něho či jeho jménem převzal při plnění smlouvy, a to bez zbytečného odkladu po ukončení této Smlouvy. Důvěrné materiály uložené v elektronické podobě je Zhotovitel povinen trvale odstranit.

8.6 Závazek ochrany důvěrných informací zůstává v platnosti i po splnění závazků dle této smlouvy.

8.7 Zhotovitel se zavazuje přenést svou povinnost mlčenlivosti na všechny své zaměstnance a subdodavatele podílejících se se souhlasem objednatele na poskytování díla pro objednatele.

8.8 Objednatel je oprávněn kdykoliv po dobu účinnosti této smlouvy i po skončení její účinnosti, uveřejnit tuto smlouvu nebo její část.

Článek 9. Autorská práva

9.1 Obě strany prohlašují, že výsledek činnosti zhotovitele podle této smlouvy (dílo) není autorským dílem.

9.2 Pokud by přesto výsledek činnosti zhotovitele byl chráněn autorským právem nebo jiným právem, jehož předmětem je ochrana výsledků duševní činnosti, uděluje podpisem této smlouvy zhotovitel objednateli výhradní časově neomezenou licenci na užití jakýchkoliv výsledků činnosti zhotovitele. Odměna za udělení takové výhradní licence je zahrnuta v ceně předmětu této smlouvy.

Článek 10. Odpovědnost za vady a Záruka na provoz a činnost systému, odpovědnost za škodu

10.1 Zhotovitel ručí za bezchybné provedení plnění předmětu této smlouvy a uděluje na jednotlivé části díla záruku v trvání 36 měsíců. Záruční doba začíná běžet od převzetí jednotlivé části díla objednatel. Zhotovitel se zavazuje po dobu trvání záruky odstranit veškeré vady, které se na díle objeví během trvání záruční doby.

10.2 Zhotovitel nebude odpovědný v případě neprovedení nebo prodlení s plněním předmětu smlouvy v případě, kdy takové prodlení nebo neplnění bylo způsobeno vyšší mocí nebo z jakékoliv jiné příčiny, která není ovlivnitelná zhotovitelem. V takovém případě objednatel nebude od zhotovitele vyžadovat smluvní pokuty podle této smlouvy. Za případy vyšší moci se pro účely této smlouvy považují živelné pohromy, vyhlášení výjimečného stavu a podobné skutečnosti, jejichž působení nemohla žádná ze stran smlouvy ani při vynaložení veškerého úsilí odvrátit.

10.3 Zhotovitel neodpovídá za vady, které byly způsobeny použitím podkladů převzatých od objednatele, u kterých zhotovitel ani při vynaložení veškeré odborné péče nemohl zjistit jejich nevhodnost, případně na ně upozornil objednatele, ale ten na jejich použití trval.

10.4 Nabyvatel bude vady reklamovat ihned po jejich zjištění písemně na adresu poskytovatele, přičemž za písemnou formu se považuje i reklamáce prostřednictvím e-mailu na e-mailovou adresu kontaktní osoby uvedenou ve smlouvě. Reklamáce musí obsahovat popis vady, zejména jak se projevuje. Poskytovatel se zavazuje bezplatně odstranit vady systému a produktu vzniklé po dobu trvání záruky do 2 (dvou) dnů od jejich oznámení.

10.5 Zhotovitel neodpovídá za škodu vzniklou nedodržením pokynů objednatele v případě, kdy písemně sdělil nevhodnost pokynů a upozornil na možná rizika a objednatel písemně trval na postupu podle takových pokynů.

Článek 11. Převzetí předmětu díla

11.1 Smluvní strany se dohodly, že vzhledem k rozsáhlosti díla bude objednatel přebírat každou jednotlivou část díla samostatně.

11.2 Převzetí jednotlivých částí předmětu díla bude prováděno v rozsahu a způsobem stanoveným touto smlouvou následovně: dokončení každé jednotlivé části díla, která je schopna samostatného provozu, oznámí zhotovitel objednateli a předá mu prohlášení o funkčnosti a bezpečnosti systému dle

příslušných norem. Poté proběhne za účasti obou smluvních stran zkušební provoz. O převzetí a výsledcích zkušebního provozu bude pořízen písemný předávací protokol, podepsaný osobami oprávněnými dle odst.11.6 této smlouvy. Současně bude předána školící a uživatelská dokumentace k dané dokončené části.

11.3 Zhotovitel je povinen vyzvat objednatele nejméně 5 pracovních dnů předem k převzetí každé jednotlivé části díla a nejméně 10 pracovních dnů předem k převzetí kompletně dokončeného předmětu díla.

11.4 Objednatel převezme předmět díla, bude-li provedení objemu i jakost dodávky v souladu s touto smlouvou a předá-li mu zhotovitel veškeré doklady podle podmínek této smlouvy a nebude-li vykazovat předmět díla žádné vady a nedodělky. Objednatel není povinen převzít dílo vykazující vady nebo nedodělky, a to i když tyto nebrání užívání díla.

11.5 Dnem podpisu předávacího protokolu, kterým smluvní strany potvrdí odstranění poslední vady, nedodělku nebo přijímacího protokolu bez vad a nedodělků přechází nebezpečí škody k části předmětu díla na objednatele a začíná běžet záruční doba této jednotlivé části díla. Do té doby nese zhotovitel veškerou zodpovědnost za škodu na realizovaném díle, materiálu, zařízení a jiných věcech určených k realizaci díla zajišťované zhotovitelem, za škody vzniklé na již zabudovaných materiálech a provedených pracích jakož i za škody způsobené v důsledku svého zavinění třetím osobám.

11.6 Vadou se pro účely této smlouvy rozumí odchylka v kvalitě, rozsahu nebo parametrech díla, stanovených zadávací dokumentací, touto smlouvou a obecně závaznými předpisy. Nedodělkem se rozumí nedokončená práce oproti zadávací dokumentaci.

11.7 K předání a převzetí díla jsou pověřeni pracovníci objednatele a zhotovitele oprávněni jednat v technických věcech dle této smlouvy.

11.8 Objednatel bude přijímat a zhotovitel předávat jednotlivé dokončené části díla v místě jeho provádění.

Článek 12. Smluvní pokuty

12.1 V případě prodlení s provedením části díla oproti harmonogramu je objednatel oprávněn požadovat a zhotovitel povinen uhradit smluvní pokutu ve výši až 0,5% ceny takové části díla za každý započatý den prodlení.

12.2 Smluvní strany se dohodli, že pokud zhotovitel poruší některou z povinností týkající se ochrany informací a závazku mlčenlivosti, je povinen uhradit objednateli smluvní pokutu, kterou účastníci dohodli na částku ve výši 1.000.000,- Kč, slovy: jeden_milion korun českých za každé jednotlivé porušení.

12.3 Pokud zhotovitel bude provádět dílo podle této smlouvy prostřednictvím jiných subjektů, než byli subdodavatelé uvedení v nabídce zhotovitele v rámci zadávacího řízení, bez písemného souhlasu objednatele, uhradí za každý takový případ objednateli smluvní pokutu ve výši 200.000,- Kč, slovy dvě_stě_tisíc korun českých.

12.4 Účastníci se dohodli, že pokud zhotovitel poruší některou z povinností stanovených mu v této smlouvě, je povinen uhradit objednateli smluvní pokutu, kterou účastníci dohodli na částku ve výši 100.000,- Kč, slovy sto_tisíc korun českých, za každé jednotlivé porušení.

12.5 Úhradou smluvní pokuty se zhotovitel nezbujuje povinnosti pokračovat v plnění ze smlouvy ani nahradit prokázanou škodu.

Článek 13. Platnost smlouvy

13.1 Smluvní strany si sjednaly možnost ukončit platnost smlouvy z těchto důvodů:

- (a) Výpovědí smlouvy dle ustanovení čl. Článek 14 této smlouvy.
- (b) Odstoupením od smlouvy dle ustanovení čl. Článek 15 této smlouvy.
- (c) Dohodou smluvních stran.

13.2 V případě ukončení platnosti smlouvy z jakéhokoliv důvodu jsou povinnosti obou stran následující:

- (a) zhotovitel provede soupis všech provedených prací a služeb oceněný dle způsobu, kterým je stanovena cena poskytovaných služeb;
- (b) zhotovitel provede finanční vyčíslení provedených prací a služeb a zpracuje dílčí konečnou fakturu;
- (c) zhotovitel vyzve objednatele k „dílčímu předání poskytnutých služeb“ a objednatel je povinen do tří dnů od obdržení vyzvání zahájit „dílčí přejímací řízení“, ke dni „dílčího předání poskytnutých služeb“ zajistí obě strany dva znalce (každá svého), kteří písemně zdokumentují skutečný stav poskytnutých služeb k tomuto dni;
- (d) po dílčím předání provedených prací (v písemné a elektronické podobě) sjednají obě strany písemný protokol o ukončení spolupráce na základě této smlouvy;
- (e) strana, která důvodně odstoupí od smlouvy zapříčinila, je povinna uhradit druhé straně veškeré náklady jí vzniklé z důvodu takového odstoupení od smlouvy,

13.3 Ukončením smlouvy nezaniká nárok oprávněné strany na zaplacení smluvní pokuty a náhradu prokázané škody.

Článek 14. Výpověď smlouvy

14.1 V případě, kdy trvání vyšší moci způsobující překážku v plnění povinností podle této smlouvy bude delší než 30 dnů, může kterákoliv ze smluvních stran vypovědět tuto smlouvu bez jakékoliv újmy. Výpovědní lhůta je jeden měsíc a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi.

14.2 Objednatel je oprávněn písemně vypovědět tuto smlouvu tehdy, jestliže zhotovitel závažně poruší tuto smlouvu nebo v případě, že zhotovitel opakovaně (3x po sobě) poruší některou svou povinnost dle této smlouvy. Pokud je důvodem výpovědi opakované porušení některé povinnosti dle této smlouvy, je objednatel povinen písemně zhotovitele na tuto skutečnost upozornit a zároveň mu sdělit, že toto opakované porušení smlouvy bude mít za následek výpověď smlouvy.

14.3 Zhotovitel je oprávněn písemně vypovědět tuto smlouvu tehdy, jestliže je objednatel v prodlení s úhradou faktury více než 30 dnů a ani po předchozím písemném, řádně doručeném upozornění na možnost výpovědi této smlouvy fakturu neuhradil.

14.4 Výpovědní lhůta je jeden měsíc a počítá se od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi.

14.5 Po odeslání či obdržení takového oznámení je zhotovitel povinen pracovat na dokončení rozpracované části dle této smlouvy až do uplynutí výpovědní doby. Zároveň je povinen objednatele upozornit na opatření potřebná k tomu, aby se zabránilo vzniku škody bezprostředně hrozící objednateli nedokončením určité činnosti.

14.6 Objednatel je rovněž oprávněn vypovědět smlouvu, dojde-li ke ztrátě oprávnění zhotovitele k výkonu činnosti, kterou je zapotřebí pro poskytování služeb pro objednatele.

14.7 Objednatel garantuje ke dni podpisu této smlouvy ve smyslu zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech, ve znění pozdějších předpisů, pouze ta finanční plnění smlouvy, která jsou poskytována v roce, v němž se smlouva uzavírá, což druhá smluvní strana bere na vědomí. Pokračování smlouvy v následujícím roce, příp. dalších, je podmíněno schválením finančního plnění ze smlouvy vyplývajícího jako částky státního rozpočtu následujícího roku. Nesplnění této podmínky je důvodem k výpovědi smlouvy ze strany objednatele bez uplatnění jakýchkoliv sankcí z titulu náhrady škody nebo smluvní pokuty ze strany zhotovitele. Splnění této podmínky oznámí objednatel druhé smluvní straně písemně nejpozději do 30 dnů po vyhlášení zákona o státním rozpočtu ve Sbírce zákonů.

Článek 15. Odstoupení od smlouvy

15.1 Chce-li některá ze stran od této smlouvy odstoupit na základě ujednání z této smlouvy nebo podle zákona, je povinna svoje odstoupení písemně oznámit druhé straně s uvedením termínu, ke kterému od smlouvy odstupuje. V odstoupení musí být dále uveden důvod, pro který strana odstupuje a přesná citace toho bodu smlouvy nebo zákona, který ji k takovému kroku opravňuje. Bez těchto náležitostí je odstoupení neplatné mimo případů, kdy právo odstoupit od smlouvy vyplývá přímo z obchodního zákoníku.

15.2 Objednatel je rovněž oprávněn odstoupit od smlouvy bez uplatnění jakýchkoliv finančních nároků ze strany zhotovitele, je-li zřejmé, že sjednané služby nebudou poskytnuty v termínu stanoveném v této smlouvě nebo, z dosavadní činnosti zhotovitele sice lze předpokládat, že budou poskytnuty včas, ale nekvalitně nebo v případě porušení jakékoliv ustanovení týkající se ochrany důvěrných informací. Objednatel je rovněž oprávněn odstoupit od smlouvy, dojde-li k zániku zhotovitele (za zánik zhotovitele se v případě skupiny osob považuje zánik kteréhokoliv člena takové skupiny osob) nebo objednatele bez právního nástupce pokud se strany písemně nedohodnou jinak.

Článek 16. Salvatorní ustanovení

16.1 Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této smlouvy neplatné či neúčinné, zůstávají ostatní ustanovení této smlouvy platná a účinná. Namísto neplatného či neúčinného ustanovení se použijí ustanovení obecně závazných právních předpisů upravujících otázku vzájemného vztahu smluvních stran. Strany se pak zavazují upravit svůj vztah přijetím jiného ustanovení, které svým výsledkem nejlépe odpovídá záměru ustanovení neplatného resp. neúčinného.

Článek 17. Závěrečná ujednání

17.1 Za objednatele je oprávněn jednat:

(a) ve věcech smluvních

JUDr. Lenka Čechurová, tel. 272185746, mail: lenka.cechurova@sukl.cz

(b) ve věcech technických

RNDr. Ivana Holá, tel. 272185209, mail: ivana.hola@sukl.cz

17.2 Za zhotovitel je oprávněn jednat:

(a) ve věcech smluvních

MUDr. Libor Straka, Ph.D., tel. 241 471 839, mail: libor@ders.cz

(b) ve věcech technických

Ing. Jan Mach, tel. 495 513 983, mail: mach@ders.cz

17.3 Tato smlouva je vyhotovena ve 4 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po 2 vyhotoveních.

17.4 Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy:

Příloha č. 1 Specifikace částí předmětu díla

Příloha č. 2 Cenový rozpočet

Příloha č. 3 Harmonogram činností

17.5 Tuto smlouvu lze měnit pouze písemným, číslovaným a oboustranně potvrzeným ujednáním, výslovně nazvaným dodatek ke smlouvě. Jiné zápisy, protokoly apod. se za změnu smlouvy nepovažují.

17.6 Nastanou-li u některé ze stran skutečnosti bránící řádnému plnění této smlouvy, je povinna to neprodleně bez zbytečného odkladu oznámit druhé straně a vyvolat jednání zástupců oprávněných k podpisu smlouvy.

17.7 K návrhům dodatků k této smlouvě se smluvní strany zavazují vyjádřit písemně, ve lhůtě 14 dnů od doručení návrhu dodatku druhé straně. Objednatel je oprávněn stanovit si delší lhůtu v případě nutnosti projednání takového dodatku s některým správním orgánem. Po tuto dobu je tímto návrhem vázána strana, která jej podala. Jestliže nedojde k dohodě o obsahu dodatku ke smlouvě, opravňuje to obě strany, aby kterákoliv z nich požádala soud o rozhodnutí.

17.8 Účastníci prohlašují, že si smlouvu pozorně přečetli a že je jim její obsah jasný a srozumitelný.

17.9 Obě smluvní strany prohlašují, že tato smlouva nebyla sjednána v tísní ani za jinak jednostranně nevýhodných podmínek.

17.10 Ve všech případech, které neřeší ujednání obsažené v této smlouvě, platí příslušná ustanovení Obchodního zákoníku a nejsou-li i zde upravena příslušnými ustanoveními, pak platí ustanovení Občanského zákoníku.

17.11 Na důkaz toho, že celý obsah smlouvy je projevem jejich pravé, vážné a svobodné vůle, připojují účastníci své vlastnoruční podpisy. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti po podpisu oběma smluvními stranami.

17.12 Pokud vznikne rozpor mezi zněním této smlouvy a zněním jejích příloh, mají ustanovení smlouvy přednost před ustanoveními příloh.

V Praze dne 2007. 10. 30.

Objednatel:

Zhotovitel:

PŘÍLOHA Č.1

1.1 KOMPONENTY APLIKACE

Dodaná aplikace se bude skládat z částí pro:

- Správní řízení
- Cenovou soutěž
- Evidence údajů – Databázi léčivých přípravků
- Zveřejňování vybraných informací na veřejný informační prostředek SÚKL
- Integrace stávajících systémů a nově dodaného systému
- Správu systému, přidělování uživatelských práv, atd.

Modul správních řízení bude řešit tyto procesy:

1. Léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely
 - a. stanovení maximální ceny
 - b. stanovení způsobu a výše úhrady
 - c. registrace
 - d. povolování klinických hodnocení
2. Tkáně a buňky
 - a. registrace
 - b. povolování klinického hodnocení
3. Zdravotnické prostředky
 - a. evidence
 - b. povolování klinického zkoušení
 - c. stanovení maximální ceny
 - d. stanovení způsobu a výše úhrady

Modul pro cenovou soutěž bude řešit:

1. Léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely
 - a. Vyhlášení soutěže
 - b. Příjem nabídek
 - c. Zpracování nabídek
 - d. Vyhodnocení soutěže
 - e. Vyhlášení výsledků soutěže

Modul pro evidenci údajů DLP ze správních řízení a cenových soutěží bude řešit:

1. Léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely.

Modul pro zveřejňování vybraných informací na veřejný informační prostředek SÚKL bude řešit:

1. Konfiguraci aplikace

2. Konfiguraci www serveru
3. Tvorba www stránek s informacemi z aplikací správních řízení, cenových soutěží a DLP

Modul pro správu systému, přidělování uživatelských práv bude řešit:

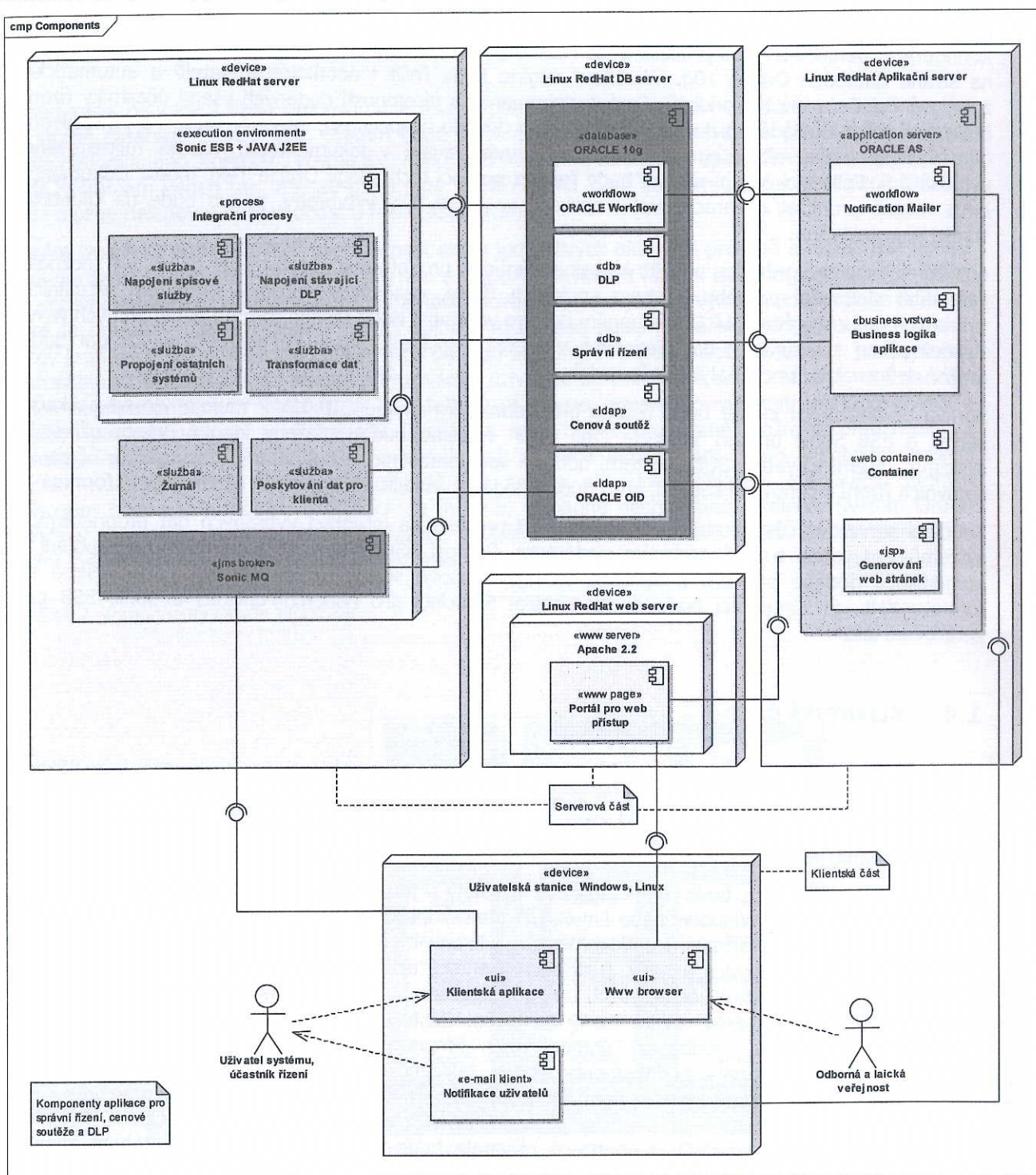
1. Základní nastavení aplikace
2. Napojení na Oracle OID LDAP pro autentizaci uživatelů
3. Přístupová práva a role uživatelů
4. Agendy
 - a. Konfigurace agend pro správní řízení, cenové soutěže a DLP
 - b. Konfigurace workflow konkrétních procesů správních řízení a cenových soutěží
 - c. Konfigurace formulářů konkrétních správních řízení a cenových soutěží
5. Číselníky
 - a. Číselník Účastníků řízení členěný do příslušných skupin
 - b. Pomocné číselníky aplikace

1.2 ARCHITEKTURA APLIKACE

Architektura aplikace bude n-vrstvá s oddělenými vrstvami pro

- prezentaci dat pro uživatele, účastníky řízení a veřejnost
- část business logiky a zpracování dat pro prezentační vrstvu
- uložení dat, práci s daty na úrovni databáze a řízení workflow
- správu uživatelských identit a autentizaci uživatelů
- ESB pro integraci aplikací

Obrázek 1 Komponenty jednotlivých vrstev aplikace



1.3 SERVEROVÁ ČÁST

Bude zodpovědná za ukládání a práci s daty, autentizaci uživatelů, evidování a řízení procesů, poskytování dat klientské části a poskytování dat pro informační prostředek SÚKL. Serverová část bude rozdělena na databázový server, aplikační server a web server.

Základní stavební částí systému a centrálním úložištěm aplikace bude databázový server s databází Oracle 10g. Práce s daty, načítání, ukládání a jejich zpracování bude řešeno na úrovni databáze formou uložených PL/SQL procedur pro dosažení maximálního výkonu aplikace a integrity dat. Zálohování databáze a obnovitelnost dat budou řešeny na úrovni infrastruktury správy databáze. Konfigurace, definice a řízení procesů bude řešeno pomocí Oracle workflow engine implementovaného na straně databáze Oracle 10g. Workflow engine bude řešit i notifikace uživatelů a automatické zpracování definovaných worklistů. Správa dokumentů a písemností dodaných všemi účastníky řízení bude také řešena ukládáním do databáze Oracle z důvodu bezpečnosti, integrity, sdílení a vyhledávání dat. Systém bude mít integrované pokročilé vyhledávání v dokumentech, včetně fulltextového vyhledávání. Fulltextové vyhledávání bude řešeno pomocí technologií Oracle Text Index. Dokumenty bude možné prohlížet a zpracovávat v aplikaci, ve které byly vytvořeny, pokud bude na klientské stanici nainstalována.

Aplikační a web server budou použity k poskytování dat, pro informační prostředek SÚKL, pro možnost veřejného sledování průběhu a stavu správních řízení, cenových soutěží a prohlížení aktuálních vybraných dat v systému DLP. Zpřístupnění dat pro veřejnost bude řešeno formou generovaných www stránek přímo z aktuálních dat uložených v databázi aplikace. Strukturu prezentovaných dat bude možné definovat v rámci analýzy požadavků.

Správa uživatelských identit bude řešena prostřednictvím Oracle OID LDAP napojeným na aplikační server a ESB Sonic broker. V Oracle OID LDAP systému budou uloženy identity všech uživatelů systému. Interní uživatelé SÚKL, externí odborní spolupracovníci a hodnotitelé dokumentů, účastníci správních řízení a cenových soutěží, kteří budou podávat žádosti a dokumenty elektronickou formou.

Součástí serverové části bude nadefinování ESB procesů na integraci vybraných dat proprietárních systémů zadavatele s nově dodaným systémem. Pomocí ESB integrace bude řešeno i napojení a komunikace dodané aplikace a aplikace stávající spisové služby. Předávání dat bude řešeno ve formátu XML. Pro integraci bude použit nástroj SonicMQ pro napojení aplikací a Sonic ESB pro zpracování dat.

1.4 KLIENSKÁ ČÁST

Bude zodpovědná za komunikaci s uživatelem, prezentaci a zadávání dat do systému, notifikace uživatelů z workflow systému aplikace. S klientem aplikace budou pracovat tři základní typy uživatelů. Interní pracovníci SÚKL, externí odborní spolupracovníci (hodnotitelé/posuzovatelé) pracující mimo SÚKL a účastníci řízení (podávání žádostí, cenových nabídek, ...) pracující mimo SÚKL.

Základem klientské části bude klient aplikace napsaný v jazyce Java spustitelný na klientském PC v prostředí JVM na OS Windows nebo Linux. Uživatelský interface aplikace budou okna s objekty pro práci s daty seznamů, formulářů a dokumentů. Ovládání bude možné prostřednictvím standardních vstupních zařízení klávesnice a myši. Distribuce klientské aplikace bude řešena automaticky pomocí technologie Java Web Start včetně všech upgrade aplikace. Spouštění aplikace, prvotní a opakované, bude řešeno z www stránky anebo ikony na ploše klientského PC. Přenos dat mezi klientskou a serverovou částí bude realizován pomocí JMS šifrovaných zpráv včetně žurnálování všech uživatelských operací s daty a dokumenty včetně založení, aktualizace, čtení, mazání, kopírování, tisků, náhledů. Bude možné zjistit seznam událostí, datum a čas kdy proběhly, jméno uživatele, který je provedl. Přenášená data budou zabezpečena pomocí šifrování, nastavením protokolu HTTPS, mezi klientem a brokerem SonicMQ. Autentizace uživatele bude řešena prostřednictvím tohoto klienta. Každý uživatel klientské části aplikace (interní, externí spolupracovník, účastník řízení), který bude se systémem komunikovat a pracovat, bude zanesen jako uživatel v centrálním OID (Oracle internet directory). OID LDAP bude napojen na SonicMQ Broker pro externí autentizaci uživatelů. Při každém pokusu o přihlášení jménem a heslem bude provedena autentizace. Pokud nebude provedena úspěšně, nebude možné se systémem pracovat. Autorizace dat bude zajištěna tak, že každý uživatel pracující se systémem bude zařazen do určité role/rolí, kterými bude mít vymezený přístup ke konkrétním částem aplikace, konkrétním krokům správních řízení atd.

Pro přístup laické i odborné veřejnosti bude prezentační vrstva řešena formou webových stránek. Tato vrstva bude využívat aplikační server a webový server pro generování dynamických stránek

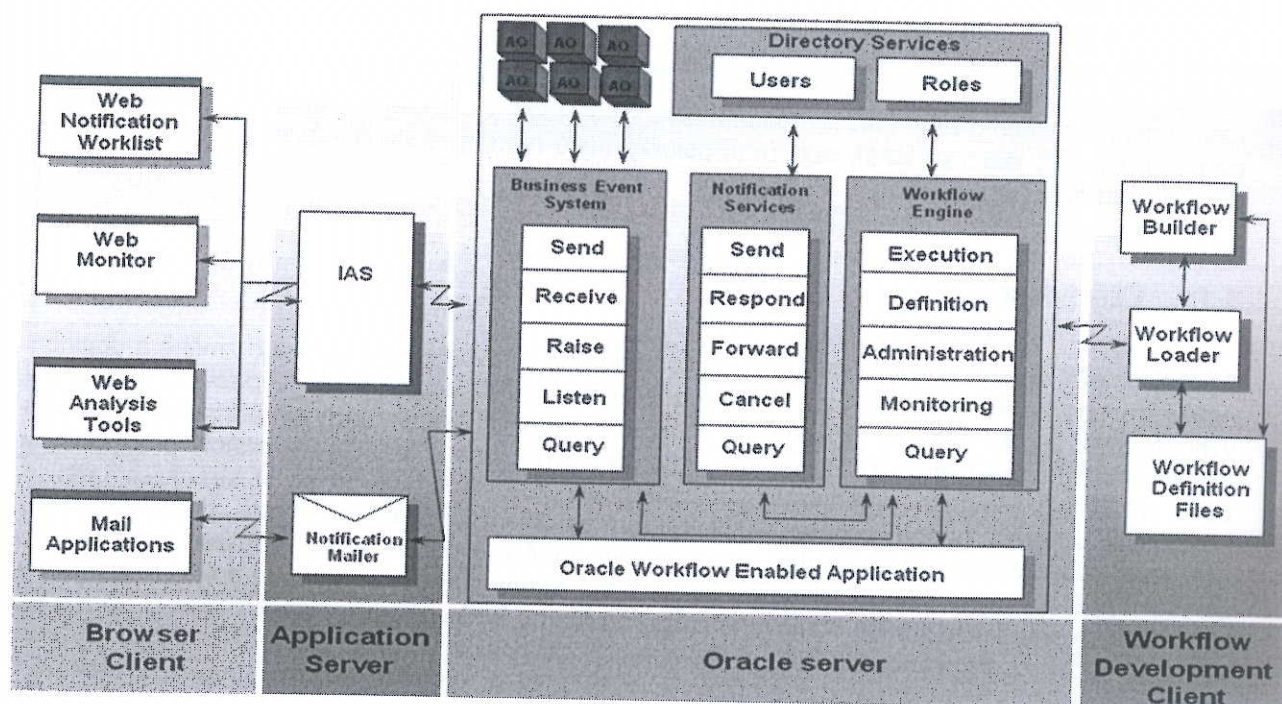
z aktuálních dat uložených v databázi. Přístup uživatelů na webové stránky nebude vyžadovat autentizaci uživatele.

1.5 WORKFLOW – ŘÍZENÍ PROCESŮ

Konfigurace, definice a řízení procesů bude řešeno pomocí Oracle workflow engine implementovaného na straně databáze Oracle 10g. Systém bude uživateli umožňovat pracovat na přidělených úkolech podle definovaného workflow, včetně aktivního sledování lhůt, termínů a upozorňování na ně. Uživatel bude systémem veden tak, aby se mohl plně soustředit na svoji odbornou práci. V případě potřeby bude možné delegovat odpovědnost a řešit zastupování.

Systém workflow bude aktivně vyhodnocovat stavy jednotlivých aktivních procesů a rozdělovat řešené úkoly na jednotlivé přiřazené pracovníky/role a evidovat veškerou historii daného procesu. Pro každý typ správního řízení a cenové soutěže bude nadefinován proces s jednotlivými fázemi, kroky a lhůtami, které je potřeba v daném čase a pořadí splnit. Každá fáze bude rozdělena do jednotlivých kroků. Každý krok bude mít přiřazenou odpovědnou osobu/rolí, konkrétní úkol a dobu určenou k jeho splnění. Zastupitelnost uživatelů bude řešena přiřazováním uživatelů do rolí, které budou vázané na jednotlivé kroky. V případě potřeby zastoupení uživatele bude pouze provedeno vyřazení zastupovaného a zařazení zastupujícího do příslušné role. Kroky na sebe budou provázané možnými předchozími a následujícími kroky. Uživatelé budou o přidělených úkolech informováni přímo klientskou aplikací formou worklistů nebo e-mailem v případě, že nejsou aktuálně přihlášení k aplikaci. Stejným způsobem budou informováni o blížících se lhůtách, případně nesplněných úkolech. Systém Oracle workflow povede kompletní historii přiřazení, průběhu a plnění/neplnění úkolů. Ze systému bude možné tyto informace získat formou manažerské sestavy.

Obrázek 2 Komponenty Oracle Workflow



1.6 DOKUMENTY – PÍSEMNOSTI

Systém bude umožňovat pokročilou práci s dokumenty přiloženými k jednotlivým řízením. Uživatel bude pomocí klientské aplikace přidávat dokumenty do systému k jednotlivým řízením, sdílet je mezi více spisy a zapůjčovat. Aplikace umožní přikládat a evidovat libovolné typy dokumentů. Například textové dokumenty, dokumenty vytvořené v aplikacích MS Office (doc, xls, ...), dokumenty formátu pdf, obrazové dokumenty atd. Uživatel systému bude mít v aplikaci integrované vyhledávání a řazení dokumentů, pokročilé vyhledávání v dokumentech, včetně fulltextového vyhledávání. Dokumenty bude možné prohlížet a zpracovávat v aplikaci, ve které byly vytvořeny, pokud bude na klientské stanici nainstalována. Ke každému dokumentu bude možné vkládat poznámky, připomínky, komentáře, hodnocení (metadata dokumentu). Dokumenty a jejich metadata budou verzovány, bude vedena jejich historie a informace o uživateli datu a čase změny. Dokumenty dodané v papírové podobě bude možné převádět do elektronické podoby scanováním a případně převodem na textový dokument pomocí systému OCR.

Při vytváření dokumentů a vyplňování formulářů např. se žádostí o prodloužení registrace budou automaticky předvyplněny identifikační údaje žadatele podle zadané identifikace, údaje o léčivu podle zadaného kódu atd. Obdobný princip linkování objektů bude po důkladné vstupní analýze uplatněn v celé aplikaci.

1.7 SPIS

Každé správní řízení bude mít v systému založený spis. Veškeré dokumenty – písemnosti budou evidovány ve spisu s možností sdílení jednotlivých dokumentů mezi více správními řízeními. Uživatel systému bude mít k dispozici integrované vyhledávání a řazení spisu podle zadaných kritérií. Spisu bude přiřazena konkrétní zodpovědná osoba/role odpovídající za stav a průběh řízení. Veškeré písemnosti spisu budou provázány se spisovou službou, bude jim přiřazeno číslo jednací s pořadovým číslem písemnosti. Veškeré písemnosti spisu budou evidovány pomocí sběrného archu, který bude obsahovat zejména datum doručení dokumentu nebo datum jeho vzniku, identifikace odesílatele, číslo jednací odesílatele, počet listů dokumentu a počet příloh a stručný obsah dokumentu. Každý spis bude navázán na konkrétní záznam nebo referenční skupinu v systému DLP tak, aby byla vytvořena historie změn atributů záznamů DLP. Zároveň bude možné ze systému DLP zobrazit seznam správních řízení a cenových soutěží, které se týkaly konkrétní položky nebo referenční skupiny včetně data řízení od a do, výsledku řízení atd.

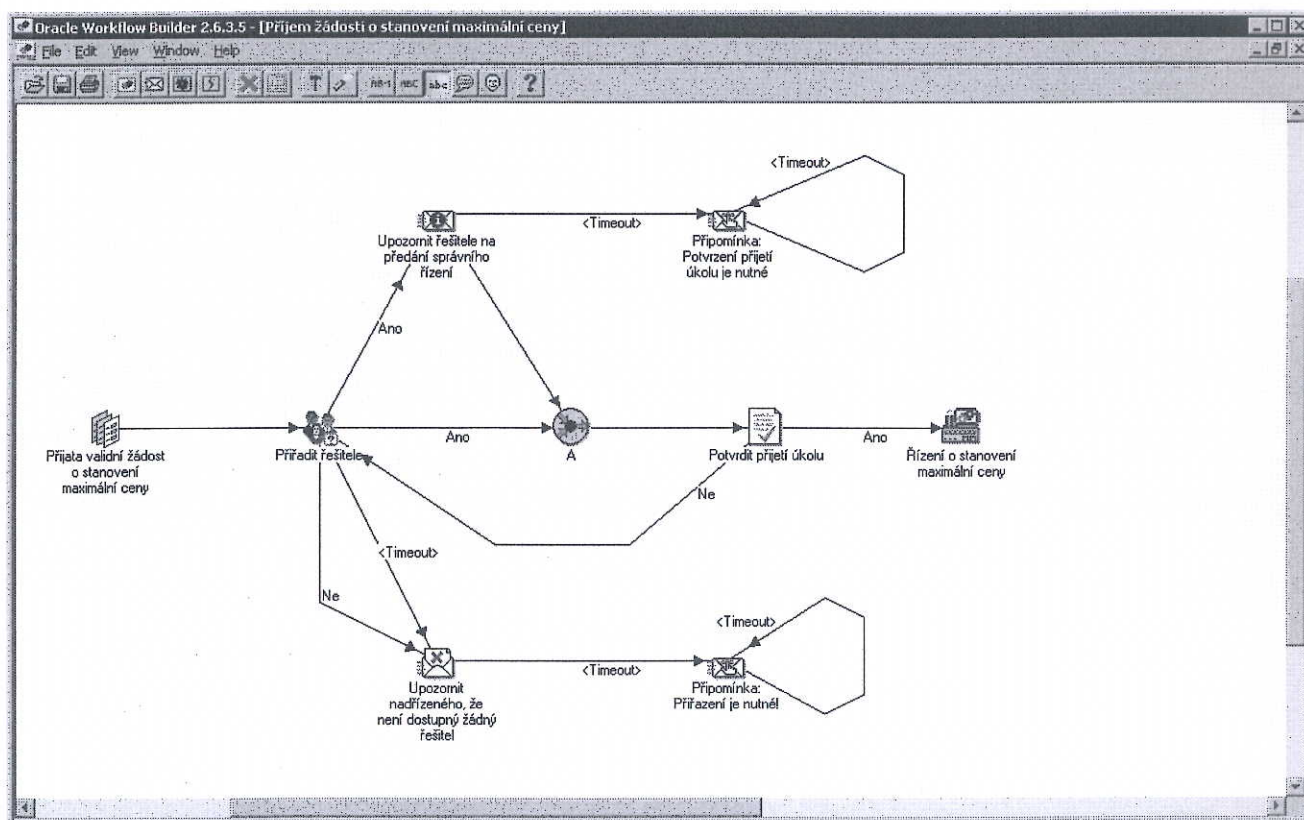
1.8 CENOVÁ SOUTĚŽ

Systém umožní podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů podle § 39e vypisovat, evidovat a vyhodnocovat cenové soutěže vypsané pro konkrétní referenční skupiny léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Pro cenovou soutěž bude vytvořena evidence a workflow proces, který bude zahájen oznámením vygenerovaným aplikací ve věstníku SÚKL na www stránkách Ústavu. Oprávnění uchazeči budou podávat nabídky formou klientské aplikace, která zajistí autorizaci uchazeče, zabezpečené předávání dat, výběr cenové soutěže a podání validní strukturované nabídky se všemi požadovanými údaji. Zasláné cenové nabídky budou po stanovené době aplikací zveřejněny na webových stránkách a bude stanovena lhůta, po kterou bude možné nabídky uchazeči upravovat klientskou aplikací. Po stanovené lhůtě systém vyhodnotí nabídky a vybere nejnížší nabídku. Systém oznámí uchazeči s nejnížší nabídkou přijetí jeho nabídky a výsledky cenové soutěže zveřejní ve věstníku SÚKL na www stránkách Ústavu.

1.9 SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ O STANOVENÍ MAX. CENY A O STANOVENÍ VÝŠE A PODMÍNEK ÚHRADY

Systém umožní vést správní řízení o stanovení maximální ceny a správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Pro každý typ správního řízení o stanovení ceny/úhrady bude nakonfigurován konkrétní proces workflow. Zahájení řízení bude možné podle § 39f na základě podání žádosti oprávněné osoby nebo z moci úřední. Systém umožní podání validní strukturované žádosti formou klientské aplikace, která zajistí autentizaci uchazeče, zajistí šifrování dat mezi odesílatelem a příjemcem a autorizaci zasílaných dat. Doručování žádostí bude zajištěné zasíláním potvrzení o přijetí a žurnálováním komunikace mezi odesílatelem a příjemcem. K žádosti bude možné přikládat požadovanou dokumentaci v libovolných formátech dokumentů, jako jsou pdf, doc, xls apod. Klientská aplikace dále zajistí účastníkovi řízení náhled do jeho spisu a dokumentace. Ke každému správnímu řízení bude veden strukturovaný seznam účastníků řízení. Účastníkem řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady budou osoby, které podaly žádost, zdravotní pojišťovny, nebudou-li osobami, které podaly žádost, držitel registrace, jde-li o registrovaný léčivý přípravek, dovozce nebo tuzemský výrobce, jde-li o neregistrovaný léčivý přípravek používaný ve schváleném specifickém léčebném programu, nebo o potravinu pro zvláštní lékařské účely. Ústav povede podle §39g správní řízení a na základě žádosti a dalších informací rozhodne o maximální ceně a výši a podmínkách úhrady. Uživatelé systému budou pracovat na přidělených úkolech podle definovaného workflow a stavu správního řízení. Systém bude provádět aktivní sledování lhůt a informovat uživatele o lhůtách plnění úkolů. Ústav podle §39h rozhodnutím stanoví maximální cenu nebo stanoví výši a podmínky úhrady, jsou-li splněny podmínky pro jejich stanovení podle tohoto zákona. Systém vyhotoví rozhodnutí do definované předlohy a vytvoří písemnosti pro všechny účastníky řízení. Zaslání rozhodnutí systémem účastníkům řízení bude provedeno přes systém pro vedení spisové služby GINIS napojený na aplikaci pomocí integračního nástroje ESB Sonic.

Obrázek 3 Proces příjmu žádosti

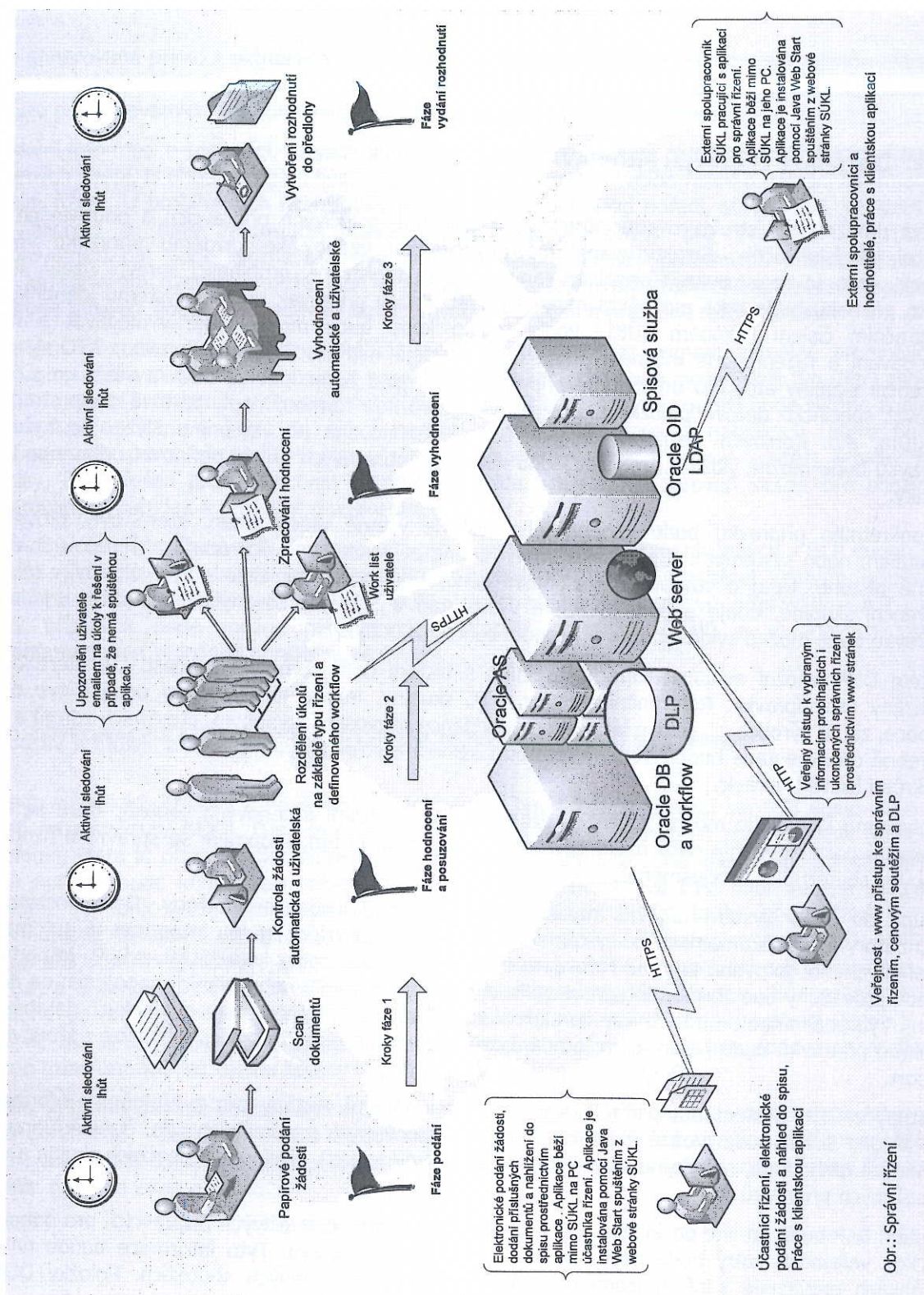


1.10 SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ O REGISTRACI

Systém umožní vést správní řízení o registraci léčivých přípravků podle zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Pro každý typ správního řízení o registraci bude nakonfigurován konkrétní proces workflow. Nový léčivý přípravek, prodloužení, změny, převod nebo zrušení registrace, zjednodušený proces registrace pro homeopatické přípravky a rostlinné léčebné přípravky.

Zahájení řízení bude možné podle §26 na základě podání žádosti žadatele o registraci, nebo podle příslušných paragrafů pro zjednodušenou registraci, změny registrace nebo převod registrace. Systém umožní podání validní strukturované žádosti formou klientské aplikace, která zajistí autentizaci uchazeče, zajistí šifrování dat mezi odesílatelem a příjemcem a autorizaci zasílaných dat. Doručování žádostí bude zajištěné zasíláním potvrzení o přijetí a žurnálováním komunikace mezi odesílatelem a příjemcem. K žádosti bude možné přikládat požadovanou dokumentaci v libovolných formátech dokumentů, jako jsou pdf, doc, xls apod. Klientská aplikace dále zajistí účastníkovi řízení náhled do jeho spisu a dokumentace. Ke každému správnímu řízení bude veden strukturovaný seznam účastníků řízení. Ústav povede podle §31 správní řízení a na základě žádosti a dalších informací rozhodne o případném doplnění dokumentace a vypracuje rozhodnutí o registraci podle §32 nebo prodloužení, zamítnutí, pozastavení a zrušení registrace podle §34. Uživatelé systému budou pracovat na přidělených úkolech podle definovaného workflow a stavu správního řízení. Systém bude provádět aktivní sledování lhůt a informovat uživatele o lhůtách plnění úkolů. Systém vyhotoví rozhodnutí do definované předlohy a vytvoří písemnosti pro všechny účastníky řízení. Zaslání rozhodnutí systémem účastníkům řízení bude provedeno přes systém pro vedení spisové služby GINIS napojený na aplikaci pomocí integračního nástroje ESB Sonic.

Obrázek 4 Správní řízení – schéma procesu s vazbou na IS/IT



1.11 DATABÁZE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Systém umožní vést strukturované informace v nové DLP o léčivých přípravcích a potravinách pro zvláštní lékařské účely. Strukturované informace budou vedeny ke každému přípravku včetně příznaku, zda je registrovaný, neregistrovaný, zrušená registrace, probíhající správní řízení. Podle tohoto příznaku bude také možné záznamy filtrovat. Každý přípravek bude v systému identifikován registračním číslem i kódem SÚKL. Podle těchto kódů bude možné také vyhledávat a řadit. Vyhledávání a řazení bude možné i podle dalších údajů například názvu přípravku, ATC skupiny, referenční skupiny atd. Pro určité typy přípravků, jako jsou homeopatika, bude systém umožňovat evidovat specifické datové položky a prezentovat je různou formou, např. textová pole, stromová struktura, atd. Konkrétní struktura položek bude vydefinována při vstupní analýze. Ke každému přípravku bude možné vložit a prohlížet jednu nebo více obrazových příloh, definovat odkazy na www stránky.

U konkrétního přípravku bude vedena jeho historie včetně všech změn, které byly provedeny uživatelem nebo systémem. K přípravku bude vedena evidence cenových údajů a úhradových údajů včetně historie. Údaj o stanovené maximální ceně, údaj o podmínkách a výši úhrady v základní referenční skupině, údaje o podmínkách a výši úhrad v jiných stanovených skupinách. K jednomu přípravku bude možné evidovat libovolný počet cenových údajů.

Systém DLP umožní evidovat formou číselníků s historií další pomocné součásti LP, které budou navázány na přípravky. Referenční skupiny, ATC skupiny, lékové formy, cesty podání, typ obalu, výrobce, země výrobce, ... Léčivé látky včetně evidence názvosloví, synonym, literárních zdrojů a další potřebné dokumentace budou vedeny formou číselníku a strukturovaných dat s historií a vazbou na konkrétní léčivé přípravky.

Ze systému DLP bude možné zobrazit seznam správních řízení a cenových soutěží, které se týkají konkrétní položky včetně data řízení od a do, výsledku řízení atd. Propojení se správními řízeními a cenovou soutěží bude obousměrné.

Vstupy do DLP: Systém umožní import dat ze systémů evidence spotřeby. Data poskytovaná distributory léčiv, lékárnami resp. systémem elektronické preskripce budou importována automaticky z definovaného datového zdroje. Tato data budou provázána podle kódu SÚKL s DLP. Importy dat budou prováděny buď formou integrace aplikací pomocí Sonic ESB nebo přímým napojením na datový zdroj. Vybraná varianta bude závislá na uložení konkrétních dat. Import dat z evropských databází cen a úhrad přípravků bude řešen až po předání datového rozhraní na databázi a analýze požadavků na import.

Výstupy z DLP: Systém bude umožňovat vytvářet konkrétní výstupy pro zveřejnění v informačním prostředí SÚKL. Bude možné exportovat číselník stanovených maximálních cen, číselník úhrad (dle vydaných rozhodnutí, nabylo/nenabylo právní moci, platí/neplatí), číselník referenčních skupin a v nich obsažených přípravků.

Systém DLP bude on-line poskytovat definovanou část informací o léčivých přípravcích pro odbornou i laickou veřejnost, který bude dostupný přes www stránky ústavu. Tyto informace budou na www stránkách provázané s informacemi o správních řízeních a cenových soutěžích. Položky DLP pro zveřejnění na www stránkách budou vydefinovány při vstupní analýze.

1.12 ZVEŘEJŇOVÁNÍ VYBRANÝCH INFORMACÍ NA VEŘEJNÝ INFORMAČNÍ PROSTŘEDEK SÚKL

Informace ze správních řízení, cenových soutěží a DLP určené ke zveřejnění v informačních prostředcích SÚKL budou přístupné prostřednictvím www stránek. Bude vytvořen portál pro veřejný přístup k těmto informacím. K dispozici bude výběr typu informací, které bude uživatelé chtít zobrazit. Informace o správních řízeních, cenových soutěžích a DLP. Informace prezentované www stránkami

budou generované přímo z aktuálních dat uložených v databázi aplikace tak, aby byl zajištěn aktuální stav těchto informací. Informace bude generována z databáze v okamžiku zadání požadavku na data. Struktura prezentovaných dat bude vydefinována při vstupní analýze systému.

Pro získání informací o správních řízeních bude možné prohlížet seznam aktuálně probíhajících řízení a ukončených řízení. U obou kategorií bude možné volit typ (filtr) správního řízení a detailní informace o správním řízení. U probíhajících řízení bude možné zobrazit aktuální pořadí, stav a fázi, ve které se řízení nachází a další informace, které budou nakonfigurovány pro zveřejnění. Strukturu prezentovaných dat bude možné definovat v rámci vstupní analýzy požadavků. Přístup účastníků řízení, ke správním řízením, v nichž jsou účastníky, bude řešen prostřednictvím klientské aplikace, která bude zároveň sloužit pro podávání strukturovaných žádostí a příslušné dokumentace.

Pro získání informací o cenových soutěžích bude možné prohlížet seznam aktuálně probíhajících cenových soutěží a ukončených cenových soutěží. U obou kategorií bude možné volit typ (filtr) cenové soutěže a detailní informace o cenové soutěži. U probíhajících cenových soutěží bude možné zobrazit aktuální stav a fázi, ve které se řízení nachází a další informace o nabídkách, které budou nakonfigurovány pro zveřejnění. Přístup účastníků cenových soutěží k cenové soutěži, v nichž jsou účastníky, bude řešen prostřednictvím klientské aplikace, která bude zároveň sloužit pro podávání strukturovaných nabídek a příslušné dokumentace.

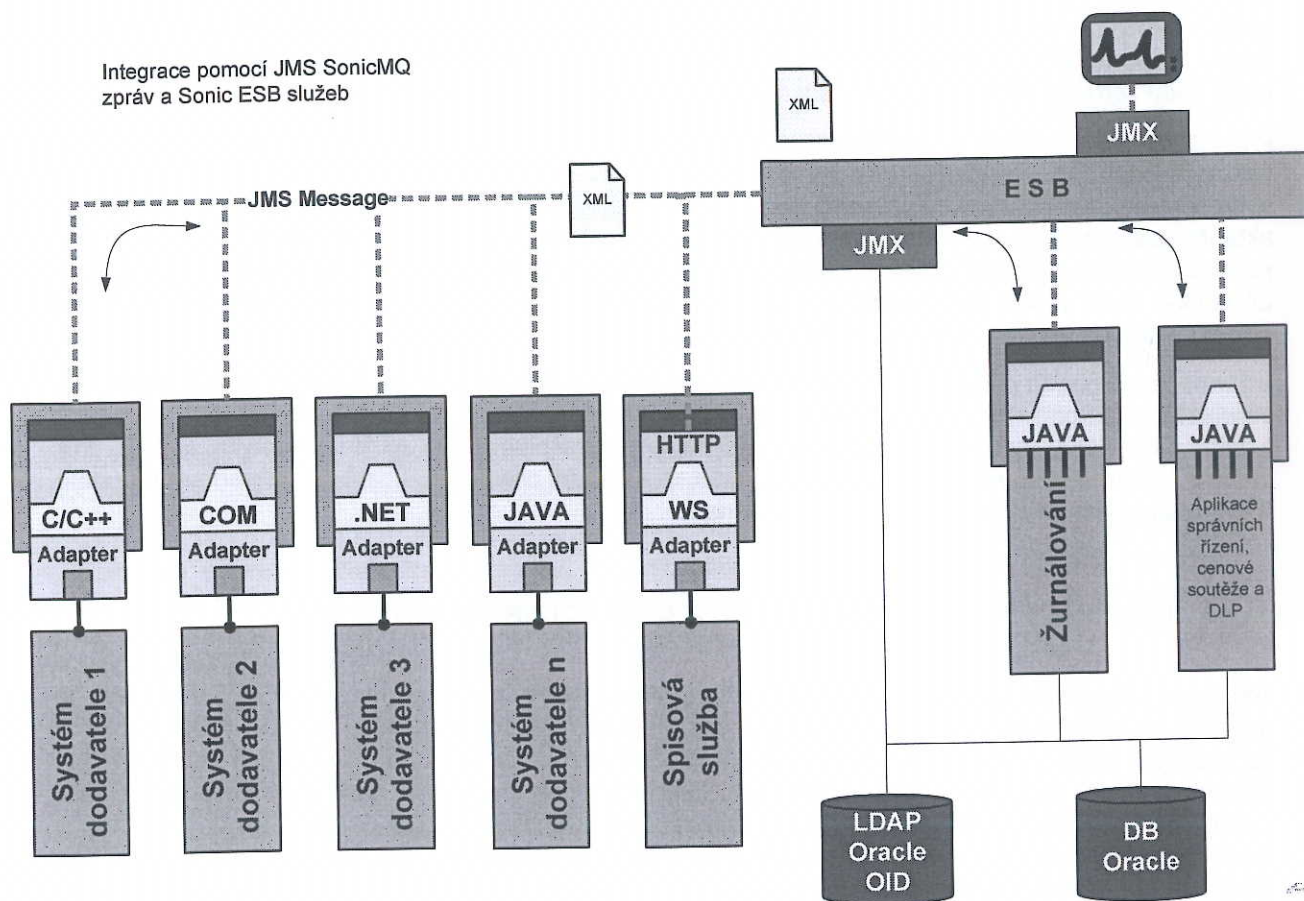
Informace o léčivých přípravcích a potravinách pro zvláštní lékařské účely uložených v DLP budou pro veřejnost přístupné obdobným způsobem. Bude možné zobrazit a procházet seznam přípravků k zadanému datu, vyhledávat podle kódu SÚKL, registračního čísla, názvu přípravku a ATC. Pro zvolený přípravek bude možné zobrazit detail včetně cenových údajů a úhradových údajů k vybranému datu a přiložené obrazové informace.

1.13 INTEGRACE STÁVAJÍCÍCH SYSTÉMŮ A NOVĚ DODANÉHO SYSTÉMU

Integrace stávajících aplikací a nově dodaného systému bude řešena pomocí sw ESB Sonic, který je součástí infrastruktury SÚKL. Data integrovaných aplikací budou přenášena pomocí MOM SonicMQ technologie, která je přímo implementována v ESB infrastruktuře SÚKL. Na klientských integrovaných částech aplikací bude komunikaci zajišťovat SonicMQ klient. Serverová část bude řešena službami pracujícími na Sonic ESB infrastruktuře. Zabezpečení přenášených dat bude řešeno také těmito komponentami, na úrovni nastavení zabezpečení QoP na straně brokeru nebo protokolem HTTPS. Napojení jednotlivých systémů bude možné pomocí knihoven pro JMS komunikaci pro jazyky Java, C, C++, C#, a COM komponentou. Pro data přenášená mezi systémy, která budou uložena ve formátu XML, bude po analýze systémů vytvořeno speciální datové rozhraní. Napojení aplikací, které bude vyžadovat zásah do integrované aplikace, bude řešeno v součinnosti s jejich dodavateli. Veškeré potřebné transformace dat budou řešeny transformační službou běžící na ESB.

Propojení systému spisové služby Ginis a nového systému správních řízení bude také řešeno integrací pomocí Sonic ESB. Bude navržena datová struktura pro obousměrnou výměnu dat mezi oběma systémy. Na straně spisové služby provede napojení JMS klienta a vydefinovaného rozhraní v XML dodavatel systému spisové služby.

Obrázek 5 . Integrace systémů



1.14 SPRÁVA SYSTÉMU, PŘIDĚLOVÁNÍ UŽIVATELSKÝCH PRÁV

Správa systému bude členěna do následujících skupin:

1. Základní nastavení aplikace
2. Napojení na Oracle OID LDAP pro autentizaci uživatelů
3. Přístupová práva a role uživatelů
 - a. Uživatelé
 - i. Interní SÚKL
 - ii. Externí spolupracovníci, hodnotitelé
 - iii. Účastníci řízení
 - b. Role/pozice uživatele
 - c. Oddělení
4. Agendy
 - a. Správní řízení o stanovení max. ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady
 - b. Správní řízení o registraci
 - c. Správní řízení o povolování klinických hodnocení
 - d. Cenová soutěž o nejnižší cenu
 - e. DLP
 - f. Konfigurace formulářů konkrétních správních řízení a cenových soutěží
 - g. Konfigurace workflow konkrétních procesů správních řízení a cenových soutěží
5. Číselníky aplikace
 - a. Pro správní řízení
 - i. Typy procesů – správních řízení, cenových soutěží
 - ii. Fáze procesů
 - iii. Kroky procesů
 - iv. Další ...
 - b. Cenovou soutěž
 - i. Referenční skupiny
 - ii. Další...
 - c. DLP
 - i. ATC skupiny
 - ii. Lékové formy
 - iii. výrobce
 - iv. země výrobce
 - v. další...

d. Další pomocné číselníky aplikace

Modul správy systému bude sloužit k nastavením, které je nutné provést po instalaci před spuštěním systému do provozu nebo v průběhu provozu systému. Modul bude umět založit uživatele systému podle Oracle OID LDAP, v aplikaci je zařadit mezi interní nebo externí uživatele, přidělit jim konkrétní pracovní role/pozice a pracoviště.

Modul bude řešit nakonfigurování konkrétních agend systému. Agendy pro jednotlivé typy správních řízení, cenové soutěže, pro přístup k evidenční aplikaci DLP. Pro každou agendu bude umožňovat konfigurovat formuláře a dokumenty. Formuláře a dokumenty budou poté přiřazeny ke konkrétním krokům workflow a uživatelským rolím.

Přístupová práva uživatelů na spisy, formuláře a dokumenty budou řešena formou přiřazení rolí uživatelům. Zastupování bude řešeno také pomocí uživatelských rolí.

Modul bude dále sloužit pro správu všech číselníků pro všechny moduly systému. Správa číselníků bude centrální z jednoho místa systému. Číselníky bude možné zakládat, editovat, mazat, importovat, exportovat. Každá věta konkrétního číselníku bude mít svojí platnost od data – do data.

Příloha č. 2 – Ceny za jednotlivé části díla

ČÁSTI DÍLA		CENA BEZ DPH	SAZBA DPH	DPH	CENA VČ. DPH
Aplikace pro zajištění správních řízení o ceně a úhradě léčivých přípravků a potravin		1 960 000 Kč	19%	372 400 Kč	2 332 400 Kč
	vývoj, instalace, implementace, konektory.	1 950 000 Kč	19%	370 500 Kč	2 320 500 Kč
	školení	10 000 Kč	19%	1 900 Kč	11 900 Kč
Databáze léčivých přípravků		2 190 000 Kč	19%	416 100 Kč	2 606 100 Kč
	vývoj, instalace, implementace, konektory, konverze dat	2 180 000 Kč	19%	414 200 Kč	2 594 200 Kč
	školení	10 000 Kč	19%	1 900 Kč	11 900 Kč
Správní řízení o registraci		810 000 Kč	19%	153 900 Kč	963 900 Kč
	vývoj, instalace, implementace, konektory	800 000 Kč	19%	152 000 Kč	952 000 Kč
	školení	10 000 Kč	19%	1 900 Kč	11 900 Kč
Správní řízení o povolování klinických hodnocení		810 000 Kč	19%	153 900 Kč	963 900 Kč
	vývoj, instalace, implementace, konektory	800 000 Kč	19%	152 000 Kč	952 000 Kč
	školení	10 000 Kč	19%	1 900 Kč	11 900 Kč
Správní řízení o povolování klinického zkoušení a stanovení cen a úhrad zdravotnických prostředků		1 240 000 Kč	19%	235 600 Kč	1 475 600 Kč
	vývoj, instalace, implementace, konektory	1 230 000 Kč	19%	233 700 Kč	1 463 700 Kč
	školení	10 000 Kč	19%	1 900 Kč	11 900 Kč
Správní řízení o registraci a povolování klinického hodnocení tkání a buněk		760 000 Kč	19%	144 400 Kč	904 400 Kč
	vývoj, instalace, implementace, konektory	750 000 Kč	19%	142 500 Kč	892 500 Kč
	školení	10 000 Kč	19%	1 900 Kč	11 900 Kč
Certifikace dodaného IS dle ISO 14598		300 000 Kč	19%	57 000 Kč	357 000 Kč
CELKEM		8.070.000 Kč	19%	1.533.300 Kč	9.603.300 Kč

příloha č. 3 Harmonogram činností

ČÁST	POPIS	TERMÍN PLNĚNÍ
1.	Aplikace pro zajištění správních řízení o ceně a úhradě léčivých přípravků a potravin	do 17. 12. 2007
2.	Databáze léčivých přípravků	dle účinnosti příslušné legislativy nejpozději však do 3 let od uzavření smlouvy
3.	Správní řízení o registraci	dle účinnosti příslušné legislativy nejpozději však do 3 let od uzavření smlouvy
4.	Správní řízení o povolování klinických hodnocení	dle účinnosti příslušné legislativy nejpozději však do 3 let od uzavření smlouvy
5.	Správní řízení o povolování klinického zkoušení a stanovení cen a úhrad zdravotnických prostředků	dle účinnosti příslušné legislativy nejpozději však do 3 let od uzavření smlouvy
6.	Správní řízení o registraci a povolování klinického hodnocení tkání a buněk	dle účinnosti příslušné legislativy nejpozději však do 3 let od uzavření smlouvy
7.	Certifikace dodaného IS dle ISO 14598	nejpozději do 3 let od uzavření smlouvy