

Zmluva o spolupráci pri testovaní informačného systému eCTD/NeeS
uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník a zákona č. 618/2003
Z.z. Autorský zákon

medzi

Štátny ústav pre kontrolu liečiv(ďalej len „ štátny ústav)

sídlo: Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

IČO: 00165221

DIČ: 2020857036

zastúpený: PharmDr. Ján Mazag, riaditeľ

a

Balajka M+A, s.r. o.

sídlo: Bartókova 6, 811 02 Bratislava

IČO: 36848361

DIČ: 2022477655 IČ DPH: SK2022477655

zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č.: 48442/B

zastúpený: Michal Balajka, konateľ(ďalej len „autor“)

Preambula

eCTD (Electronic Common Technical Document) je štandardný formát pre elektronické doručovanie dokumentácie predkladanej liekovým agentúram. Týka sa registrácií nových liekov a ich následných zmien a predĺžení. Jeho používanie upravujú európske dokumenty schválené pracovnými skupinami TIGes a ICH (The Telematics Implementation Group for electronic submission a International Conference on Harmonization). Pilotná fáza tohto projektu bola ako prvá etapa spustená na štátnom ústave v júli 2011.

Štátny ústav na základe európskych dokumentov upravujúcich a spresňujúcich postupy pri vytváraní a predkladaní registračnej dokumentácie vo formáte eCTD schválených pracovnými skupinami TIGes a ICH, záverov zo stretnutia zástupcov štátneho ústavu a zástupcov farmaceutických spoločností zo dňa 22.11.2011, uviedol národné požiadavky pre dokumentáciu vo formáte eCTD predkladanú na štátny ústav.

Elektronickú formu a dôrazné odporúčanie na jej využívanie pri podávaní žiadostí vo formáte eCTD upravujú európske dokumenty schválené pracovnými skupinami TIGes a ICH.

Národné požiadavky na dokumentáciu predkladanú na štátny ústav vo formáte eCTD, rovnako ako najčastejšie chyby v podávaní dokumentácie, boli špecifikované podľa pilotného projektu podávania žiadostí vo formáte eCTD, ktorý je v prevádzke od roku 2011.

I. Predmet zmluvy

1. Autor je vlastníkom autorských práv k počítačovému programu (dielo podľa § 7 Autorského zákona) - informačný systém pre prácu s registračnou dokumentáciou nových liekov a ich

následných zmien a predĺžení vo formáte eCTD/NeeS (ďalej len „IS“). Slovník pojmov IS je uvedený v Prílohe č.1 k zmluve, popis riešenia IS je uvedený v Prílohe č.2 k zmluve, ktoré sú jej neoddeliteľnou súčasťou.

Štátny ústav v súlade s odporúčaniami európskych dokumentov schválených pracovnými skupinami TIGes a ICH, má záujem prevádzkovať v testovacej prevádzke IS eCTD/NeeS v procese registrácie nových liekov a ich následných zmien a predĺžení.

2. V súlade s podmienkami dohodnutými v tejto zmluve a ustanoveniami § 40 a nasl. Autorského zákona, autor udeľuje štátnemu ústavu súhlas na použitie IS pre prácu s registračnou dokumentáciou vo formáte eCTD/NeeS a poskytuje štátnemu ústavu bezodplatnú nevýhradnú licenciu na testovaciu prevádzku IS pre prácu s registračnou dokumentáciou vo formáte eCTD/NeeS za účelom testovania procesu registrácie nových liekov a ich následných zmien a predĺžení na území Slovenskej republiky, v súlade so zmluvne dohodnutými podmienkami. Štátny ústav licenciu IS eCTD/NeeS prijíma a zaväzuje sa IS eCTD/NeeS prevádzkovať počas doby testovacej prevádzky riadne a v súlade s účelom, ktorý sa v zmluve dohodol, a ktorému slúži. Štátny ústav je oprávnený udeliť tretej osobe súhlas na použitie IS v rozsahu udelenej licencie alebo jej časti (ďalej len „sublicencia“) len so súhlasom autora.

Autor sa počas doby testovacej prevádzky zaväzuje IS eCTD/NeeS naďalej implementovať a udržiavať pre zaistenie bezproblémového chodu IS na dohodnutý účel.

3. Za účelom implementácie IS eCTD/NeeS, zmluvné strany dohodli nasledovné časti plnenia, ktoré sa autor zaväzuje zrealizovať za súčinnosti štátneho ústavu :
 - a. Implementácia IS na Oddelení príjmu a administratívnej podpory štátneho ústavu, Sekcie registrácie „Oddelenie príjmu a administratívnej podpory, Sekcia registrácie“.
 - b. Implementácia procesu v IS, ktorého výstupom je dokument „Kontrolný list“ a „Validation of application for Marketing Authorisation“.
 - c. Implementácia viacsmernej komunikácie v IS medzi Sekciou registrácie, externými posudzovateľmi a žiadateľmi (ďalej len „Diskusia“).

II. Podmienky poskytnutia bezodplatnej licencie

1. Poskytnutá licencia IS eCTD/NeeS je druhou etapou IS, po prvej etape eCTD, ktorá je určená na migráciu dát a mapovanie vnútrofirémnych procesov. Štátny ústav súhlasí s podmienkami, že počas doby testovacej prevádzky druhej etapy IS
 - a) Správcom IS eCTD/NeeS bude autor, ktorý bude za súčinnosti štátneho ústavu udržiavať IS pre zaistenie bezproblémového chodu IS, odstraňovať zistené nedostatky a poruchy;
 - b) Žiadateľ nemôže vstúpiť do Diskusie bez overenia správcom IS prostredníctvom osobitne vyvinutého SW (ďalej označený ako “SW”), ktorý nie je súčasťou predmetu plnenia tejto zmluvy;
 - c) Autor ako správca IS má právo distribuovať SW Žiadateľom tak, aby mohli vstúpiť do Diskusie v IS - obojsmerná komunikácia medzi Žiadateľom a Sekciou registrácie;

d) SW bude pracovať na jednoduchom princípe: overuje, či Žiadateľ má u seba elektronickú dokumentáciu zhodnú s tou, ktorú prijali na oddelení príjmu registračnej dokumentácie. Kto môže vstúpiť do systému a jeho častí rozhoduje štátny ústav v rámci standardizovaných procesov overovania. Z dôvodu maximálneho zabezpečenia IS môže byť prihlasovanie až trojfázové:

- overenie mena a hesla pridelené správcovi IS,
- overenie zhody elektronickej dokumentácie u žiadateľa oproti tej, ktorá bola podaná a prijatá na štátny ústav
- potvrdzovací e-mail na adresu, ktorú žiadateľ uviedol pri podávaní elektronickej žiadosti na štátny ústav

e) Žiadateľom sa cez IS sprístupnia len tie informácie, ktoré sú im dostupné aj inak, než sprístupnením IS:

- žiadosti, ktoré podali v elektronickej formáte eCTD alebo NeeS (podané na podateľni štátneho ústavu),
- validačný report žiadosti, ktorý dostáva Žiadateľ elektronickej poštou,
- „Kontrolný list“ a „Validation of application for Marketing Authorisation“,
- komunikácia medzi žiadateľom a sekciou registrácie.

2. V rámci plnenia predmetu zmluvy, autor sa zaväzuje zaškoliť zamestnancov štátneho ústavu na prevádzku IS, ktorí budú zabezpečovať proces registrácie žiadateľov a to v rozsahu 20 hodín.

III. Poskytnutie súčinnosti zo strany štátneho ústavu

Za účelom implementácie IS a bezporuchový chod procesov spojených s eCTD/NeeS dokumentáciou, štátny ústav sa zaväzuje poskytnúť pre autora súčinnosť počas doby testovacej prevádzky IS, najmä:

- a) Zaistiť funkčné prostredie adekvátne pre uloženie a prístup k dossierom o celkovom objeme 20TB. Funkčné prostredie pozostáva z hardware a software - systémového software (najmä operačných systémov), databázy MSSQL server, LogiInfo od spoločnosti LogiVision, zaistiť nevyhnutné konzultácie pracovníkov IT štátneho ústavu, zaistiť dodávku podpory (maintenance) uvedeného software a hardware. Zaistiť prístup k databázam žiadostí a liekom v nevyhnutnom rozsahu;
- b) Zaistiť zdieľanie disku pre archiváciu dát eCTD Datastore TS a jeho pripojenie na dostatočnej výkonnej úrovni a priepustnosti;
- c) Nastaviť vzdialený prístup VPN a oprávnenia pre autora na testovacom i produkčnom prostredí;
- d) Zaistiť šifrovaný prístup do IS a podmienky prístupu pre oprávnené osoby určené

štátnym ústavom na báze SSL protokolu pre potreby „Diskusie“ z internetu;

- e) Koordinovať činnosti a súčinnosť zo strany zamestnancov štátneho ústavu alebo tretích strán, najmä pre prístup k databáze liekov a žiadostí;

IV. Čas poskytnutia licencie na testovaciu prevádzku IS

1. Vzhľadom na náročnosť zavedenia testovacej prevádzky IS a overenie funkčnosti IS v praxi, zmluvné strany sa dohodli, že doba testovania IS je dohodnutá na dobu určitú, a to do 31. 12. 2014. V prípade pokračovania testovacej prevádzky IS po uplynutí tejto doby, sa doba testovania IS môže zmeniť len vzájomnou dohodou. Zmluvu môže vypovedať každá zmluvná strana vždy k 31.12. kalendárneho roka, ak bude výpoveď doručená druhej zmluvnej strane v lehote do 30.06. bežného kalendárneho roka.

V. Riadenie testovacej prevádzky IS a formalizácia spolupráce

1. Pre účely riadenia testovacej prevádzky IS sú za každú zmluvnú stranu stanovené zodpovedné osoby v postavení vedúcich projektu. Vedúci projektu sú v mene zmluvných strán oprávnení formou písomného protokolu s poradovým číslom od 1 upravovať a dohodnúť ďalšie detailné podmienky týkajúce sa testovacej prevádzky IS, ktoré nie sú v zmluve upravené. Písomné protokoly sa po ich podpísaní vedúcimi projektu stávajú neoddeliteľnou súčasťou zmluvy.

Za štátny ústav:

PharmDr. Ján Mazag tel.: 02 50 70 11 19 mail: sukl@sukl.sk

Za autora:

Michal Balajka tel.: 0905 268 199 mail: michal@balajka.sk

VI. Ochrana údajov a mlčanlivosť

1. Zmluvné strany sa zaväzujú chrániť akékoľvek neverejné informácie druhej zmluvnej strany, vrátane všetkých jej obchodných partnerov a zákazníkov, žiadateľov a registračnej dokumentácie, ktoré im boli zverené alebo sa s nimi zoznámili na základe spolupráce podľa tejto zmluvy a zaväzujú sa nesprístupniť ich neautorizovaným tretím stranám. Tieto informácie budú zmluvné strany považovať za predmet obchodného tajomstva v zmysle § 17 Obchodného zákonníka. Autor ako správca IS je oprávnený sprístupniť informácie z IS subjektu – žiadateľovi alebo ním splnomocnenej osobe, v rozsahu registračnej dokumentácie týkajúcej sa žiadateľa.
2. Zmluvné strany sa tiež zaväzujú plniť všetky povinnosti, požadované od nich v zmysle zákona o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov, ak by k takýmto údajom pri plnení zmluvy mali prístup.
3. Zmluvné strany sa zaväzujú zabezpečiť povinnosť mlčanlivosti fyzických osôb (zástupcov spoločnosti, vrátane zamestnancov) o údajoch, ku ktorým majú, resp. by mohli mať prístup v rámci plnenia predmetu zmluvy, pričom táto povinnosť trvá aj po ukončení zmluvného vzťahu.
4. Každá zmluvná strana je povinná vykonať všetky potrebné a primerané opatrenia, aby zabránila

vyzradeniu, zneužitiu, poškodeniu, zničeniu, strate alebo odcudzeniu, neoprávnenému prístupu, zmene a rozširovaníu informácií, údajov a dokladov, ktoré podliehajú mlčanlivosti podľa tejto zmluvy.

VII. Záverečné ustanovenia

1. Právne vzťahy založené touto zmluvou a v nej výslovne neupravené sa riadia všeobecne záväznými právnymi predpismi, hlavne Obchodným zákonníkom a Autorským zákonom.
2. Zmluvu je možné meniť alebo dopĺňať iba písomnými dodatkami k tejto zmluve, podpísanými zástupcami strán, uvedenými na titulnej strane zmluvy, ktoré môže navrhnúť každá zo zmluvných strán. Dodatky budú označované od č. 1 v nepretržitom rade.
3. V prípade čiastočnej neplatnosti alebo právnej neúčinnosti jednotlivých ustanovení zmluvy platí platná časť zmluvy naďalej. Zmluvné strany budú v tomto prípade postupovať tak, aby dosiahli súhlas, v ktorom príslušné ustanovenie nahradia platným ustanovením tak, aby bol podľa možnosti čo najviac dosiahnutý zamýšľaný účel pôvodného ustanovenia.
4. Táto zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch. Každá zo zmluvných strán obdrží po dvoch rovnopisoch.
5. Zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu obomi zmluvnými stranami a účinnosť deň nasledujúci po zverejnení v Centrálnom registri zmlúv (CRZ).

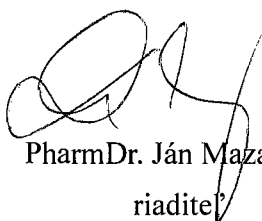
Neoddeliteľnou súčasťou zmluvy sú jej prílohy č. 1 a 2:

Príloha č. 1 Slovník pojmov

Príloha č. 2 Popis riešenia IS

V Bratislave, dňa: 17. 10. 2013

Za Štátny ústav pre kontrolu liečiv :



PharmDr. Ján Mazag
riaditeľ

Za spoločnosť Balajka M+A, s.r.o:



Michal Balajka
konateľ

Príloha č. 1 k Zmluve o testovaní informačného systému eCTD/NeeS

Slovník pojmov

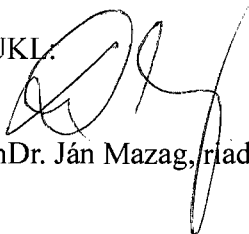
Loader	- nástroj na import registračnej dokumentácie;
eCTD-view	- webové rozhranie pre prístup k eCTD a NeeS, k dokumentácii uloženej v DataStore TS;
eVAR	- formulár žiadosti vystavený na webových stránkách ŠÚKL. Poskytuje informácie od žiadateľa o predmete žiadosti;
eCTD Tracking system	- SW od spoločnosti Chan Tengri Solutions, LLC;
LogiInfo	- SW od spoločnosti Logi Analytics;
Liek	- v zmysle riešenia ide o kombináciu "Názov lieku", "Sily" a "Liekovej formy", ktorá má alebo bude mať jedno "Registračné číslo". Liek je v rámci všetkých systémov identifikovaný unikátnym drugID;
Registračná dokumentácia	- elektronické dokumenty vo formáte eCTD alebo NeeS k jednej žiadosti. Dokumenty sú na médiu uložené podľa doporučení ICH a TIGES: identifikácia lieku/sekvencie/M1 až M5. Jedna registračná dokumentácia obsahuje jednu alebo viac sekvencií;
Žiadosť	- (alebo "Application") proces, vyvolaný žiadosťou žiadateľa a to žiadosťou o: novú registráciu, predĺženie registrácie, zmena typu II, prevod registrácie, oznámenie o zmene IA a IB. Žiadosť sa týka jedného alebo viacerých liekov. V zmysle Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 Listopad 2008 concerning the examination of Variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products (Official Journal L 334, 12/12/2008 p.. 7 - 24). Žiadosti je pridelené unikátne id application_id;
Žiadateľ	- v zmysle riešenia IS je to osoba zodpovedná za podanie žiadosti alebo osoba zodpovedná za komunikáciu počas procesu vybavovania žiadosti;
Metadáta	- informácie uložené v XML štruktúre súborov index.xml a eu-regional.xml. Ich interpretácia je odvodená zo špecifikácie: "EU Module 1 Specification, Version 1.4 August 2009" a "JEICH eCTD Specification V 3.2.2 16-July-2008";
Dossier	- eCTD dokumentácie k jednému lieku. Obsahuje sekvencie 0000 až 9999 a adresár workingdocuments pre pracovné dokumenty;

- Reformát dossier** - proces, pri ktorom sú pôvodné sekvencie v dossieri odstránené a sú nahradené novými. Žiadatelia môžu o tento proces požiadať v zmysle "TIGes Harmonised Guidance for eCTD Submissions in the EU, Version 2.0, Srpen 2011" v originálnom znení;
- DataStore TS** - priestor, kde sú uložené len aktuálne platné dossiery liekov. Pôvodná verzia dossieru nie je v tomto priestore uložená. V DataStore sa uchováajú len dokumenty získané z registračnej dokumentácie žiadateľa;
- Diskusia** - v zmysle riešenia IS je to množina správ s jednoznačnou identifikáciou: kto a kedy správu zapísal. Ďalej žiadosť, liek, dossier, CTD modul a konkrétny dokument uložený v DataStore TS. K Diskusii majú prístup na zápis aj čítanie len tie osoby, ktoré majú oprávnenie pristupovať k žiadosti. Súčasťou Diskusie je CTD štruktúra dokumentácie, životný cyklus dokumentov v dossieri, výsledky technickej validácie žiadosti a obsah kontrolného listu;
- Validačný report žiadosti** - tento validačný protokol informuje o výsledku technickej validácie eCTD alebo NeeS dokumentácie žiadateľa. Obsahuje nasledujúce informácie: identifikačné údaje žiadosti, verzie validačného programu, všeobecné informácie o eCTD a o technickej validácii, súhrnné hodnotenie žiadosti pracovníkom Príjmu registračnej dokumentácie, vyhodnotenie súladu identifikačných údajov, údaje uvedené žiadateľom v eŽiadosť (formulár na stránkach ŠÚKL SK), vizualizácia obsahu sekvencií a porovnanie metadát s údajmi v interných databázach, technická validácia okrem Life Cycle, Life Cycle Management validation, súhrn importovaných sekvencií - skutočná Tracking table, Attribute list;
- Databáza žiadostí** - poskytuje údaje o všetkých žiadostiach.
- Databáza liekov** - poskytuje údaje o všetkých liekoch, ktoré majú alebo budú mať pridelené registračné číslo. Liek má pridelené unikátne registračné číslo, ktoré je pridelené na začiatku procesu registrácie nového lieku.

V Bratislave, dňa: 17. 10. 2013

V Bratislave, dňa

Za ŠÚKL:



PharmDr. Ján Mazag, riaditeľ

Za autora:



Michal Balajka, konateľ

Príloha č. 2 k Zmluve o testovaní informačného systému eCTD/NeeS

Popis riešenia IS

Dodávka nástrojov pre primárnu prácu s eCTD a NeeS dokumentáciou bude realizovaná implementáciou technológií tretích strán nasledovne:

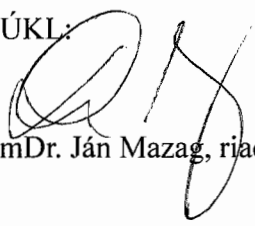
1. eCTD Tracking system od spoločnosti Chan Tengri Solutions, Inc. poskytne funkčnosť:
 - označovanú ako "Loader",
 - označovanú ako "eCTD-view",
 - označovanú ako "Technická validácia žiadosti".
2. LogiInfo od spoločnosti Logi Analytics, Inc. poskytne funkčnosť:
 - označovanú ako "Business Intelligence aplikácia",
 - označovanú ako "odosielanie validačnej správy žiadateľovi e-mailom",
 - integráciu s dátami ostatných systémov.
3. eCTD Tracking system a LogiInfo budú spoločne využívať:
 - dátové úložisko ďalej označované ako "DataStore TS" o minimálnej kapacite 14 TB,
 - databázový systém Microsoft SQL server 2008 R2 WEB edition,
 - Microsoft IIS.
4. IS má tieto vlastnosti:
 - optimalizované pre prácu s dokumentáciou vo formáte eCTD,
 - žiadosť vo formáte NeeS program automaticky konvertuje do formátu eCTD,
 - identifikácia, validácia a import prebiehajú pre celú žiadosť naraz,
 - automatická identifikácia lieku/liekov z metadát registračnej dokumentácie,
 - automatická identifikácia žiadostí z metadát registračnej dokumentácie,
 - vytvorenie doporučených kombinácií žiadosť – liek/lieky na základe porovnania metadát zo žiadosti s internými databázami ŠÚKL, čo sa využíva pri tzv. "ručnej identifikácii",

- integrovaný technický validátor, ktorý chráni DataStore TS pred vložením sekvencie poškodzujúcu integritu dossieru,
- automatické odosielanie validačného protokolu žiadateľovi,
- nástroj pre automatickú opravu žiadosti, aby bola uvedená do súladu s aktuálnymi validačnými kritériami (tento modul ŠÚKL SK využíva pri importe starších žiadostí, ktoré mohli/nemuseli prejsť technickou validáciou),
- automatické vytváranie väzieb medzi dokumentami na základe metadát naprieč celým DataStore TS,
- súhrnný validačný report pre žiadateľa, osobu podávajúcu žiadosť a ďalšie analýzy pre komunikáciu so žiadateľom,
- nástroj na porovnanie a okomentovanie obsahu eCTD/NeeS žiadosti s kontrolnými otázkami za účelom automatického generovania dokumentov „Kontrolný list“ a „Validation of application for Marketing Authorisation“,
- možnosť vložiť komentár do štruktúry CTD a zobrazit' ho – Diskusia,
- Webservice na overenie zhody elektronickej dokumentácie pre potreby overenia oprávnenia prístupu žiadateľa.

V Bratislave, dňa: 17. 10. 2013

Za ŠÚKL:

PharmDr. Ján Mazag, riaditeľ



V Bratislave, dňa:

Za autora:

Michal Balajka, konateľ

