

ZMLUVA O POSKYTOVANÍ SLUŽIEB SERVISNEJ PODPORY, ÚDRŽBY A ROZVOJA APLIKAČNÉHO SOFTVÉRU

(ďalej len „**Zmluva**“)

uzatvorená v zmysle § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „**Obchodný zákonník**“)

medzi stranami:

Názov: Štátny ústav pre kontrolu liečiv
IČO: 00 165 221
DIČ: 2020857036
IČ DPH: SK2020857036
Sídlo: Kvetná 11, Bratislava 825 08, Slovenská republika
Zastúpený: PharmDr. Zuzana Baťová, PhD., riaditeľka
Bankové spojenie: IBAN: SK78 8180 0000 0070 0013 3657,
SWIFT: SPSRSKBAXXX

(ďalej len „**Nadobúdateľ**“)

a

Obchodné meno / názov: Altamira Softworks, s.r.o.
IČO: 44880774
DIČ: 2022861368
IČ DPH: SK2022861368
Sídlo / miesto podnikania: Jaskový rad 187, 831 01 Bratislava
Registrácia: Zapísaná na Bratislava I, odd. Sro, vl.č.59592/B
Zastúpený: Mgr. Tomáš Mašek, konateľ
Bankové spojenie: SK22 1100 0000 0026 2820 4147, TATRSKBX

(ďalej len „**Poskytovateľ**“)

(Nadobúdateľ a Poskytovateľ ďalej spoločne aj „**Zmluvné strany**“ a samostatne ktorýkoľvek z nich aj „**Zmluvná strana**“)

1. Úvodné ustanovenia

1.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy je výsledkom verejného obstarávania vyhláseného Nadobúdateľom ako verejným obstarávateľom postupom verejnej súťaže na predmet zákazky s názvom: „Softvér pre registračnú dokumentáciu vo formáte eCTD - dodanie a implementácia aplikačného softvéru pre prácu s dokumentáciou vo formáte eCTD a NeeS v prostredí ŠÚKL a poskytovanie služieb servisnej podpory, údržby a rozvoja aplikačného softvéru“ (ďalej len „**Verejné obstarávanie**“).

1.2 Na účely tejto Zmluvy majú nižšie uvedené pojmy nasledovný význam:

1.2.1 **Pracovný deň** – ktorýkoľvek kalendárny deň s výnimkou soboty, nedele a dní pracovného pokoja v Slovenskej republike (uvedených v § 2 zákona č. 241/1993 Z.z. o štátnych sviatkoch, dňoch pracovného pokoja a o pamätných dňoch v znení neskorších predpisov).

2 Predmet a účel Zmluvy

2.1 Predmetom tejto Zmluvy je odplatné poskytovanie služieb servisnej podpory, údržby a rozvoja aplikačného softvéru definovaného v bode 2.2 v rozsahu podľa bodu 3 tejto Zmluvy Poskytovateľom Nadobúdateľovi po dobu 3 (troch) rokov odo dňa účinnosti tejto Zmluvy.

2.2 Aplikačným softvérom podľa bodu 2.1 sa rozumie aplikačný softvér pre prácu s dokumentáciou vo formáte eCTD a NeeS s názvom Softvér pre registračnú dokumentáciu, ktorý bude dodaný Nadobúdateľovi Poskytovateľom na základe Zmluvy o dodaní a implementácii aplikačného softvéru a Licenčnej zmluvy (ďalej len „**Zmluva o dodaní Aplikačného SW**“) uzatvárannej medzi Poskytovateľom a Nadobúdateľom ako výsledok Verejného obstarávania spolu s touto Zmluvou (ďalej len „**Aplikačný SW**“).

2.3 Zmluvné strany berú na vedomie, že účelom tejto Zmluvy je zaistiť plne funkčný stav Aplikačného SW tak, aby Nadobúdateľ mohol riadne plniť svoje zákonom zverené kompetencie (vrátane kompetencií orgánu štátnej správy Slovenskej republiky na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov, ktorý registruje humánne lieky).

3 Rozsah Služieb

3.1 Poskytovateľ sa zaväzuje poskytovať Nadobúdateľovi počas 3 (troch) rokov odo dňa účinnosti tejto Zmluvy nasledovné služby:

3.1.1 **služby technickej podpory a údržby k Aplikačnému SW** podľa bodu 4 tejto Zmluvy (ďalej aj „**Maintenance**“)

3.1.2 **službu vedenia helpdesku pre servisnú podporu prevádzky Aplikačného SW** v súlade s bodom 5 tejto Zmluvy

3.1.3 **službu odstraňovania zistených alebo nahlásených závad Aplikačného SW** v súlade s bodom 6 tejto Zmluvy

3.1.4 **služby na základe objednávky Nadobúdateľa spočívajúce v úprave Aplikačného SW, poskytovaní konzultácií špecialistami Poskytovateľa a realizácii preškolenia nových užívateľov Aplikačného SW** v súlade s bodom 7 tejto Zmluvy (ďalej aj „**Služby poskytované na základe objednávok**“)

(ďalej spolu aj „**Služby**“)

- 3.2 Služby musia spĺňať všetky požiadavky Nadobúdateľa uvedené v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy (Opis predmet zákazky) a v tejto Zmluve.

4 Služby technickej podpory a údržby k Aplikačnému SW (Maintenance)

- 4.1 Služby Maintenance budú zahŕňať okrem iného aj:

- 4.1.1 opravy chýb Aplikačného SW,
- 4.1.2 poskytnutie nových, vylepšených verzií Aplikačného SW a tzv. patchov a
- 4.1.3 aktualizáciu technických validačných kritérií eCTD a NeeS v rámci modulu Aplikačného SW pre technickú validáciu žiadostí vo formáte eCTD a NeeS tak, aby technická validácia žiadostí vo formáte eCTD a NeeS mohla prebiehať podľa aktuálne platných validačných kritérií schválených Európskou liekovou agentúrou (European Medicines Agency).

- 4.2 V rámci služby podľa bodu 4.1.3 je Poskytovateľ povinný poskytnúť (zabezpečiť) aktualizáciu technických validačných kritérií tak, aby samotná aktualizácia prebiehala v rámci Aplikačného SW automaticky (t.j. bez nutnosti vykonania tejto činnosti Poskytovateľom po každej aktualizácii), alebo preškoleným užívateľom Aplikačného SW.

5 Služba vedenia helpdesku pre servisnú podporu prevádzky Aplikačného SW

- 5.1 Služba vedenia helpdesku pre servisnú podporu prevádzky Aplikačného SW bude poskytovaná v režime 5x9, t.j. v pracovné dni v dobe od 08:00 do 17:00 hod stredoeurópskeho času (CET).

6 Služba odstraňovania zistených alebo nahlásených závad Aplikačného SW

- 6.1 Poskytovateľ je povinný odstraňovať zistené alebo nahlásené závady Aplikačného SW tak ako je uvedené v bodoch 6.2 až 6.8 tejto Zmluvy a zaistiť požadovanú mesačnú dostupnosť Aplikačného SW, tak ako je špecifikované v bode 6.9 nižšie tejto Zmluvy.

- 6.2 Na účely tejto Zmluvy sa závady Aplikačného SW delia na:

- 6.2.1 **závady kritické (kategória A)**, ktorými sa rozumie havarijná situácia, t.j. nefunkčnosť Aplikačného SW ako celku alebo výpadok časti Aplikačného SW znemožňujúci jeho prevádzku (ďalej len „**Závady kategórie A**“)
- 6.2.2 **závady strednej úrovne (kategória B)**, ktorými sa rozumie porucha znamenajúca nefunkčnosť časti Aplikačného SW, ktorá nespadá pod Závady kategórie A, avšak ide o poruchu, ktorá funkčne významne obmedzuje používanie Aplikačného SW na účely, na ktoré je určený (ďalej len „**Závady kategórie B**“)
- 6.2.3 **závady nízkej úrovne (kategória C)**, ktorými sa rozumie obmedzená funkčnosť Aplikačného SW alebo správania sa Aplikačného SW, ktorá nespadá pod Závady kategórie A alebo Závady kategórie B (ďalej len „**Závady kategórie C**“).

(Závady kategórie A, Závady kategórie B a Závady kategórie C ďalej spolu aj „**Závady**“)

- 6.3 Poskytovateľ sa zaväzuje nastúpiť na odstránenie Závad najneskôr:

- 6.3.1 **do 4 pracovných hodín** v prípade **Závad kategórie A** (pričom pracovnými hodinami sa rozumejú hodiny v dobe od 08:00 do 17:00 hod stredoeurópskeho času (CET) v pracovné dni)
- 6.3.2 **nasledujúci pracovný deň** v prípade **Závad kategórie B**

6.3.3 do 2 pracovných dní v prípade Závad kategórie C,

pričom doba pre nastúpenie na odstránenie Závady uvedená v bodoch 6.3.1 až 6.3.3 začína plynúť od:

6.3.4 okamihu preukázateľného zistenia Závady Poskytovateľom, alebo

6.3.5 od okamihu preukázateľného nahlásenia Závady oprávnenou osobou Nadobúdateľa (kontaktnou osobou Nadobúdateľa pre technické veci) Poskytovateľovi, a to písomne (na adresu Poskytovateľa uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy), prostredníctvom e-mailu (z e-mailovej adresy kontaktnej osoby Nadobúdateľa v technických veciach na e-mailovú adresu kontaktnej osoby Poskytovateľa v technických veciach) alebo helpdeskovej aplikácie služby podľa bodu 5,

podľa toho, ktorý z týchto dvoch okamihov uvedených v bode 6.3.4 a 6.3.5 nastane skôr.

6.4 V prípade, že je Závada nahlásená mimo časový rozsah služby helpdesk uvedenej v bode 5.1 tejto Zmluvy, potom doba nástupu na odstránenie Závady podľa bodov 6.3.1 až 6.3.3 začne plynúť až od najbližšieho začiatku tejto služby helpdesk tak ako je uvedené v bode 5.1 tejto Zmluvy.

6.5 Ak Poskytovateľ zistí Závadu, je povinný bezodkladne oznámiť jej zistenie ako aj presný čas jej zistenia Nadobúdateľovi e-mailom zaslaným z e-mailovej adresy svojej kontaktnej osoby pre technické veci na e-mailovú adresu kontaktnej osoby Nadobúdateľa pre technické veci.

6.6 Poskytovateľ je povinný bezodkladne oznámiť Nadobúdateľovi nastúpenie na odstránenie Závady ako aj presný čas tohto nástupu e-mailom zaslaným z e-mailovej adresy svojej kontaktnej osoby pre technické veci na e-mailovú adresu kontaktnej osoby Nadobúdateľa pre technické veci.

6.7 Poskytovateľ sa zaväzuje odstrániť Závadu:

6.7.1 **do 3 pracovných dní v prípade Závad kategórie A**

6.7.2 **do 5 pracovných dní v prípade Závad kategórie B**

6.7.3 **do 10 pracovných dní v prípade Závad kategórie C**

pričom doba uvedená v bodoch 6.7.1 až 6.7.3 začína plynúť od nástupu Poskytovateľa na odstránenie Závady.

6.8 Poskytovateľ je povinný bezodkladne oznámiť Nadobúdateľovi odstránenie Závad ako aj deň tohto odstránenia e-mailom zaslaným z e-mailovej adresy svojej kontaktnej osoby pre technické veci na e-mailovú adresu kontaktnej osoby Nadobúdateľa pre technické veci.

6.9 Poskytovateľ sa zaväzuje zabezpečiť mesačnú dostupnosť Aplikačného SW na minimálnej úrovni 95%. Dostupnosť Aplikačného SW bude hodnotená v rámci každého kalendárneho mesiaca. Percentuálna mesačná dostupnosť Aplikačného SW sa pre tento účel vypočíta podľa nasledujúceho vzorca:

$$D_m = (T_{ok} - T_{err}) / T_{ok} * 100$$

kde

D_m je mesačná dostupnosť Aplikačného SW v %,

T_{err} je celková doba nedostupnosti Aplikačného SW v hodinách za sledované obdobie (pričom sa ráta každá aj začatá hodina nedostupnosti)

T_{ok} je celkový počet hodín v sledovanom období

pričom:

- 6.9.1 sledovaným obdobím sa rozumie čas od 08:00 do 17:00 hod stredoeurópskeho času (CET) každého pracovného dňa daného kalendárneho mesiaca,
- 6.9.2 Aplikačný SW sa považuje za nedostupný v prípadoch, keď vykazuje akúkoľvek Závadu kategórie A alebo Závadu kategórie B,
- 6.9.3 dobou nedostupnosti sa rozumie čas od okamihu preukázateľného zistenia Závady kategórie A alebo Závady kategórie B Poskytovateľom podľa bodu 6.3.4, alebo od okamihu preukázateľného nahlásenia Závady kategórie A alebo Závady kategórie B oprávnenou osobou Nadobúdateľa podľa bodu 6.3.5 (podľa toho, ktorý z týchto dvoch okamihov uvedených v bodoch 6.3.4 a 6.3.5 nastane skôr) do odstránenia nedostupnosti Aplikačného SW.

Do doby nedostupnosti Aplikačného SW sa nezapočítava:

- 6.9.3.1 nedostupnosť Aplikačného SW spôsobená závadou, ktorá preukázateľne nesúvisí s Aplikačným SW (napr. porucha na hardvéri, sieťovej infraštruktúre, operačnom systéme),
- 6.9.3.2 doba obnovy v rámci sledovaného obdobia (pričom dobou obnovy sa rozumie doba od nastúpenia Poskytovateľa na odstránenie Závady kategórie A až do odstránenia Závady kategórie A (nie však viac ako doba 3 pracovných dní) a doba od nastúpenia Poskytovateľa na odstránenie Závady kategórie B až do odstránenia Závady kategórie B (nie však viac ako doba 5 pracovných dní),
- 6.9.3.3 čas Závady kategórie A alebo Závady kategórie B spôsobenej udalosťami, ktoré nastali nezávisle na vôli Poskytovateľa a bránia mu v splnení jeho povinností, ak nemožno rozumne predpokladať, že by Poskytovateľ túto prekážku alebo jej následky odvrátil alebo prekonal a ďalej, že by v čase vzniku záväzku túto prekážku predvídal,
- 6.9.3.4 čas potrebný na vykonanie plánovaných údržbových prác Poskytovateľa,
- 6.9.3.5 doba, po ktorú je zamestnancom Poskytovateľa (príp. jeho subdodávateľa) Nadobúdateľom znemožnený prístup k Aplikačnému SW za účelom odstránenia Závady kategórie A alebo Závady kategórie B.

7 Služby poskytované na základe objednávok

- 7.1 Poskytovateľ poskytne Nadobúdateľovi Služby poskytované na základe objednávok spočívajúce v:
 - 7.1.1 úprave Aplikačného SW (pričom úpravou sa rozumie predovšetkým, nie však výlučne, úprava individuálnej konfigurácie Aplikačného SW a analýza a vývoj nových funkcionalít Aplikačného SW),
 - 7.1.2 poskytovaní konzultácií špecialistami Poskytovateľa týkajúcich sa používania Aplikačného SW a
 - 7.1.3 realizácii preškolenia nových užívateľov Aplikačného SW v rámci Nadobúdateľa,

a to v rozsahu maximálne 350 (tristopäťdesiat) vyfakturovaných hodín ročne (t.j. spolu maximálne 1.050 (tisícpäťdesiat) vyfakturovaných hodín za celé trojročné obdobie trvania tejto Zmluvy) na základe dielčích objednávok Nadobúdateľa.

7.2 Pre odstránenie akýchkoľvek pochybností, Nadobúdateľ nebude povinný si Služby poskytované na základe objednávok počas trvania tejto Zmluvy objednať.

7.3 Pri objednávaní Služieb poskytovaných na základe objednávok a ich akceptácii sa bude postupovať nasledovne:

7.3.1 Jednotlivú objednávku na Služby poskytované na základe objednávok (ďalej len „**Objednávka**“) zašle Nadobúdateľ Poskytovateľovi e-mailom z e-mailovej adresy svojej kontaktnej osoby vo veciach technických na e-mailovú adresu kontaktnej osoby Poskytovateľa vo veciach technických.

7.3.2 Poskytovateľ bez zbytočného odkladu po doručení Objednávky zašle Nadobúdateľovi z e-mailovej adresy jeho kontaktnej osoby vo veciach technických na e-mailovú adresu kontaktnej osoby Nadobúdateľa vo veciach technických e-mail, ktorým špecifikuje odhadovaný počet hodín strávených poskytovaním služieb, ktoré sú predmetom Objednávky, ako aj termín začatia ich poskytovania a ich odovzdania na akceptáciu Nadobúdateľovi (ďalej len „**Špecifikácia Objednávky**“). Pri Špecifikácii Objednávky musí Poskytovateľ postupovať s odbornou starostlivosťou a použiť reálny odhad. Odhadovaný počet hodín strávený poskytovaním služieb sa v prípade, ak majú byť služby, ktoré sú predmetom Objednávky, poskytované prostredníctvom viacerých fyzických osôb, vypočíta ako súčet odhadovaných hodín strávených poskytovaním týchto služieb každou z týchto fyzických osôb.

7.3.3 Nadobúdateľ je následne oprávnený do dvoch pracovných dní po doručení Špecifikácie Objednávky Nadobúdateľovi e-mailom zaslaným z e-mailovej adresy jeho kontaktnej osoby vo veciach technických na e-mailovú adresu kontaktnej osoby Poskytovateľa vo veciach technických potvrdiť Poskytovateľovi Špecifikáciu Objednávky (ďalej len „**Potvrdenie**“).

7.3.4 Doručením Potvrdenia Poskytovateľovi sa realizácia Objednávky stáva záväzná pre obe Zmluvné strany, pričom Poskytovateľ je povinný začať poskytovať Nadobúdateľovi služby uvedené v Objednávke a odovzdať ich Nadobúdateľovi na akceptáciu v termíne uvedenom v Špecifikácii Objednávky a tieto služby poskytnúť Nadobúdateľovi za odmenu vypočítanú na základe počtu hodín skutočne strávených poskytovaním danej služby Nadobúdateľovi, najviac však na základe Poskytovateľom odhadovaného počtu hodín uvedeného v Špecifikácii objednávky.

7.3.5 Výsledky realizácie každej Objednávky musí Poskytovateľ v termíne uvedenom v Špecifikácii Objednávky odovzdať Nadobúdateľovi na akceptáciu, a to predložením správy vo vhodnej elektronickej forme (v ktorej Poskytovateľ zhrnie ním poskytnuté služby, urobí ich odpočet v porovnaní so službami, ktoré mali byť poskytnuté podľa Objednávky a uvedie počet hodín skutočne strávených poskytovaním týchto služieb) zaslanej e-mailom z e-mailovej adresy jeho kontaktnej osoby vo veciach technických na e-mailovú adresu kontaktnej osoby Nadobúdateľa vo veciach technických.

7.3.6 Nadobúdateľ v lehote piatich pracovných dní odo dňa doručenia e-mailu podľa bodu 7.3.5 Nadobúdateľovi posúdi, či boli služby poskytnuté riadne a v tej istej lehote Poskytovateľovi formou e-mailu zaslaného z e-mailovej adresy jeho kontaktnej osoby vo veciach technických na e-mailovú adresu kontaktnej osoby Poskytovateľa vo veciach technických oznámi:

7.3.6.1 že k poskytnutým službám nemá žiadne pripomienky (t.j. nevytkne žiadne vady), alebo

7.3.6.2 svoje pripomienky k poskytnutým službám (t.j. vytkne vady).

7.3.7 V prípade, ak Nadobúdateľ vznesie k poskytnutým službám pripomienky (vytkne vady) podľa bodu 7.3.6.1, je Poskytovateľ povinný ich odstrániť v primeranej lehote nie dlhšej ako 7 kalendárnych dní od vznesenia pripomienok a zároveň v tej istej lehote predložiť Nadobúdateľovi služby na opätovnú akceptáciu spôsobom podľa bodu 7.3.5. Následne sa bude postupovať podľa bodov 7.3.6 a 7.3.7.

7.3.8 Predmetné služby sa považujú Nadobúdateľom za akceptované v deň doručenia e-mailu podľa bodu 7.3.6.1 Poskytovateľovi.

7.4 V prípade, ak je predmetom Služieb poskytovaných na základe objednávok úprava Aplikačného SW, môže Poskytovateľ nasadiť túto úpravu do produkčného prostredia u Nadobúdateľa až po súhlase kontaktnej osoby Nadobúdateľa vo veciach technických udelenom vo forme e-mailu zaslaného z e-mailovej adresy jeho kontaktnej osoby vo veciach technických na e-mailovú adresu kontaktnej osoby Poskytovateľa vo veciach technických. Pre odstránenie akýchkoľvek pochybností, udelenie uvedeného súhlasu ešte nepredstavuje akceptáciu služieb podľa bodu 7.3.6.1 tejto Zmluvy.

8 Odmena za poskytnutie Služieb

8.1 Zmluvné strany sa dohodli, že odmena za poskytnutie Služieb je:

8.1.1 **1.111** EUR (slovom jedentisícstojedenaásť eur) bez DPH za každý kalendárny mesiac poskytovania služieb podľa bodu 3.1.1, 3.1.2 a 3.1.3 tejto Zmluvy a

8.1.2 **60** EUR (slovom šesťdesiat eur) bez DPH za každú hodinu poskytovania služieb podľa bodu 3.1.4 tejto Zmluvy

(ďalej spolu len „**Odmena**“)

8.2 V prípade, ak Poskytovateľ služby podľa bodov 3.1.1, 3.1.2 a 3.1.3 tejto Zmluvy neposkytoval celý kalendárny mesiac, ale iba časť kalendárneho mesiaca, odmena podľa bodu 8.1.1 sa pomerne zníži.

8.3 Za účelom výpočtu odmeny podľa bodu 8.1.2 sa za počet hodín poskytovania služieb považuje počet hodín skutočne strávených poskytovaním služieb Nadobúdateľovi (pričom v prípade, ak služby boli poskytované prostredníctvom viacerých fyzických osôb, počet hodín sa vypočíta ako súčet hodín skutočne strávených poskytovaním týchto služieb každou z týchto fyzických osôb), avšak v prípade, ak počet hodín skutočne strávených poskytovaním služieb presiahne odhadovaný počet hodín uvedený Poskytovateľom v Špecifikácii Objednávky podľa bodu 7.3.2, odmena podľa bodu 8.1.2 sa vypočíta na základe odhadovaného počtu hodín uvedených v Špecifikácii Objednávky.

- 8.4 Zmluvné strany sa výslovne dohodli, že Odmena podľa bodu 8.1 je pevná a najvyššia prípustná a zahŕňa všetky náklady a výdavky Poskytovateľa spojené s plnením podľa tejto Zmluvy. Pre odstránenie akýchkoľvek pochybností, odmena podľa bodu 8.1.1 je stanovená ako paušálna mesačná odmena.
- 8.5 Daň z pridanej hodnoty bude fakturovaná podľa predpisov platných a účinných v Slovenskej republike v čase fakturácie.

9 Fakturácia Odmeny a platobné podmienky

- 9.1 Nadobúdateľ bude uhrádzať Poskytovateľovi odmenu podľa bodu 8.1.1 na základe mesačných faktúr vystavených Poskytovateľom. Poskytovateľ vystaví mesačnú faktúru po skončení kalendárneho mesiaca, za ktorý sa fakturuje. Mesačná faktúra bude splatná do 30 dní odo dňa jej doručenia Nadobúdateľovi.
- 9.2 Nadobúdateľ bude uhrádzať Poskytovateľovi odmenu podľa bodu 8.1.2 samostatne za každú Objednávku, a to po riadnom poskytnutí služieb, ktoré boli predmetom Objednávky, na základe faktúry vystavenej Poskytovateľom. Poskytovateľ je oprávnený vystaviť faktúru na odmenu podľa bodu 8.1.2 až po tom, čo Nadobúdateľ akceptoval služby, ktoré boli predmetom Objednávky spôsobom podľa bodu 7.3.6.1 tejto Zmluvy. Faktúra bude splatná do 30 dní odo dňa jej doručenia Nadobúdateľovi.
- 9.3 Faktúra podľa bodu 9.1 a 9.2 musí obsahovať všetky údaje podľa § 74 ods. 1 zákona č. 222/2004 Z.z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov (ďalej len „**Zákon o DPH**“), musí byť vystavená správne po vecnej aj formálnej stránke a v prípade faktúry na odmenu podľa bodu 8.1.2 (Služby poskytované na základe objednávok) jej prílohou musí byť vytlačený e-mail podľa bodu 7.3.6.1, ktorým Nadobúdateľ akceptoval poskytnuté služby.
- 9.4 V prípade, ak faktúra Poskytovateľa nebude obsahovať všetky údaje, náležitosti a prílohy podľa bodu 9.3, Nadobúdateľ ju v lehote splatnosti vráti Poskytovateľovi na doplnenie (prepracovanie) a v takom prípade začne plynúť nová doba splatnosti odo dňa doručenia doplnenej (prepracovanej) faktúry Nadobúdateľovi spĺňajúcej všetky požiadavky na faktúru a jej prílohy podľa bodu 9.3 Zmluvy.
- 9.5 Zmluvné strany sa dohodli, že faktúry na Odmenu budú splatné na bankový účet Poskytovateľa uvedený v záhlaví tejto Zmluvy a budú sa považovať za zaplatené dňom odpísania fakturovanej čiastky z bankového účtu Nadobúdateľa v prospech bankového účtu Poskytovateľa.

10 Miesto dodania predmetu Zmluvy a miesto plnenia Zmluvy

- 10.1 Miestom dodania Služieb zo strany Poskytovateľa bude adresa sídla Nadobúdateľa, t.j. Kvetná 11, 825 08 Bratislava.
- 10.2 Poskytovateľ je oprávnený plniť túto Zmluvu na diaľku (prostredníctvom elektronických komunikačných sietí) bez fyzickej prítomnosti osôb Poskytovateľa v budove Nadobúdateľa na adrese Kvetná 11, 825 08 Bratislava, ak v tejto Zmluve alebo jej prílohách nie je výslovne uvedené inak a ak je to vhodné a možné vzhľadom na povahu plnenia.

11 Subdodávateľia

- 11.1 Poskytovateľ je povinný plniť túto Zmluvu prostredníctvom vlastných zamestnancov, subdodávateľov, ktorých zoznam je uvedený v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy alebo subdodávateľov odsúhlasených Nadobúdateľom podľa bodu 11.4 tejto Zmluvy.
- 11.2 Poskytovateľ je povinný bez zbytočného odkladu oznámiť Nadobúdateľovi zmenu údajov o subdodávateľovi uvedenom v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy.
- 11.3 V prípade, ak chce Poskytovateľ počas trvania tejto Zmluvy zmeniť subdodávateľa uvedeného v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy (pričom zmenou subdodávateľa sa rozumie nahradenie subdodávateľa aj použitie ďalšieho subdodávateľa), je povinný písomne oznámiť Nadobúdateľovi takúto zmenu subdodávateľa a údaje o navrhovanom novom subdodávateľovi v rozsahu údajov uvádzaných v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy.
- 11.4 Poskytovateľ je oprávnený zmeniť subdodávateľa výlučne po predchádzajúcom písomnom súhlase Nadobúdateľa. Porušenie tejto povinnosti sa považuje za podstatné porušenie tejto Zmluvy.
- 11.5 Nový subdodávateľ Poskytovateľa musí za každých okolností spĺňať nasledovné podmienky:
- 11.5.1 subdodávateľ musí spĺňať podmienky účasti týkajúce sa osobného postavenia (§ 32 zákona č. 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní v znení neskorších predpisov (ďalej len „ZVO“)), pričom oprávnenie dodávať tovar alebo poskytovať službu musí mať vo vzťahu k tej časti predmetu tejto Zmluvy, ktorú má tento subdodávateľ plniť,
- 11.5.2 u subdodávateľa nesmú existovať dôvody na vylúčenie podľa § 40 ods. 6 písm. a) až h) a ods. 7 ZVO,
- pričom Nadobúdateľ je oprávnený požadovať od Poskytovateľa predloženie dokladov preukazujúcich, že nový subdodávateľ podmienky podľa bodu 11.5.1 a 11.5.2 spĺňa.
- 11.6 Poskytovateľ je povinný bez zbytočného odkladu oznámiť Nadobúdateľovi zmenu údajov o subdodávateľovi (v rozsahu údajov uvádzaných v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy) odsúhlasenom podľa bodu 11.4.
- 11.7 Za plnenie svojho subdodávateľa Poskytovateľ zodpovedá, akoby plnil sám.
- 11.8 Poskytovateľ je povinný plniť si svoje záväzky voči svojim subdodávateľom prostredníctvom ktorých plní túto Zmluvu riadne a včas. Porušenie tejto povinnosti sa považuje za podstatné porušenie tejto Zmluvy.

12 Súčinnosť Nadobúdateľa

- 12.1 Nadobúdateľ sa zaväzuje v prípade potreby poskytnúť Poskytovateľovi rozumne požadovanú súčinnosť pri poskytovaní Služieb v nasledovnom rozsahu:
- 12.1.1 umožnenie vzdialených prístupov do vnútornej siete Nadobúdateľa
- 12.1.2 umožnenie prístupu do budovy pre Poskytovateľa (resp. jeho zamestnancov a zamestnancov jeho subdodávateľov), ak je to nevyhnutne potrebné pre plnenie tejto Zmluvy .
- 12.2 Súčinnosť podľa tohto bodu 12 bude Nadobúdateľom poskytnutá za podmienok uvedených v tejto Zmluve. Inú súčinnosť ako je uvedená v bode 12.1 tejto Zmluvy nie je Nadobúdateľ povinný Poskytovateľovi pri poskytovaní Služieb a plnení tejto Zmluvy poskytnúť.

13 Prístup k informačným systémom / serverom Nadobúdateľa

- 13.1 V prípade, ak v rámci plnenia tejto Zmluvy bude Poskytovateľ potrebovať pre svojich zamestnancov alebo pre zamestnancov svojich subdodávateľov, prostredníctvom ktorých plní túto Zmluvu, prístupové oprávnenia k informačným systémom / serverom Nadobúdateľa, zaväzuje sa Poskytovateľ bezodkladne po vzniku tejto potreby predložiť Nadobúdateľovi Žiadosť o prístup k informačným systémom / serverom Nadobúdateľa (ďalej len „**Žiadosť o prístup k IS**“) pre tieto osoby. Formulár Žiadosti o prístup k IS, ktorý je Poskytovateľ povinný použiť, je prílohou č. 3 tejto Zmluvy.
- 13.2 V prípade, že v priebehu plnenia tejto Zmluvy bude Poskytovateľ požadovať zmenu v zozname osôb, ktoré majú prístup k informačným systémom / serverom Nadobúdateľa, je Poskytovateľ vždy povinný podať Nadobúdateľovi Žiadosť o ukončenie prístupu k informačným systémom / serverom Nadobúdateľa (ďalej len „**Žiadosť o ukončenie prístupu k IS**“) pro osobu/osoby, ktorých oprávnenie na prístup má byť zrušené (ukončené), a súčasne podať novú Žiadosť o prístup k IS pre osobu/osoby, ktoré majú prístupové oprávnenia získať. Formulár Žiadosti o ukončenie prístupu k IS, ktorý je Poskytovateľ povinný použiť, je prílohou č. 4 tejto Zmluvy.
- 13.3 Vyplnenú, podpísanú a naskenovanú Žiadosť o prístup k IS alebo Žiadosť o ukončenie prístupu k IS musí Poskytovateľ zaslať Nadobúdateľovi e-mailom zaslaným z e-mailovej adresy svojej kontaktnej osoby v technických veciach na e-mailovú adresu kontaktnej osoby Nadobúdateľa v technických veciach, pričom za dátum doručenia predmetnej žiadosti do e-mailovej schránky Nadobúdateľa sa bude považovať dátum doručenia e-mailu Nadobúdateľovi (ďalej len „**Dátum doručenia žiadosti týkajúcej sa prístupu k IS**“).
- 13.4 Nadobúdateľ (jeho oddelenie informatiky a prevádzky) posúdi podanú Žiadosť o prístup k IS do dvoch pracovných dní nasledujúcich po Dátume doručenia žiadosti týkajúcej sa prístupu k IS. Nadobúdateľ si môže pri procese posudzovania vyžiadať od Poskytovateľa ďalšie informácie o účele vydania žiadosti.
- 13.5 Nadobúdateľ oznámi Poskytovateľovi, či jeho Žiadosť o prístup k IS schvaľuje alebo neschvaľuje do dvoch pracovných dní nasledujúcich po Dátume doručenia žiadosti týkajúcej sa prístupu k IS, a to e-mailom zaslaným z e-mailovej adresy svojej kontaktnej osoby v technických veciach na e-mailovú adresu kontaktnej osoby Poskytovateľa v technických veciach.
- 13.6 V súvislosti s prístupom k informačným systémom / serverom Nadobúdateľa je Poskytovateľ povinný dodržiavať nasledujúce povinnosti a pravidlá:
- 13.6.1 Poskytovateľ bude Žiadosťou o prístup k IS žiadať o prístupové oprávnenie len k informačným systémom / serverom (resp. ich častiam), ku ktorým bude nevyhnutne potrebovať prístup v rámci plnenia tejto Zmluvy a len vo vzťahu k osobám, ktoré sa budú zúčastňovať na plnení tejto Zmluvy a budú z tohto dôvodu nevyhnutne tento prístup potrebovať.
- 13.6.2 Pri skončení alebo zániku pracovného pomeru alebo iného pracovnoprávneho vzťahu osoby, ktorej boli udelená prístupové práva k informačným systémom / serverom Nadobúdateľa, s Poskytovateľom (prípadne subdodávateľom Poskytovateľa, ak v súlade s touto Zmluvou Poskytovateľ plní prostredníctvom subdodávateľa), je Poskytovateľ povinný podať Nadobúdateľovi Žiadosť o ukončenie prístupu k IS pre túto osobu bez zbytočného odkladu, najneskôr do dvoch pracovných dní odo dňa, kedy sa stala

rozhodujúca skutočnosť. V prípadoch, keď z akéhokoľvek iného dôvodu pominie dôvod alebo potreba prístupu príslušnej osoby Poskytovateľa (prípadne subdodávateľa Poskytovateľa, ak v súlade s touto Zmluvou Poskytovateľ plní prostredníctvom subdodávateľa) k informačným systémom / serverom Nadobúdateľa, je Poskytovateľ povinný postupovať rovnako.

- 13.6.3 Poskytovateľ je povinný zaistiť a je zodpovedný po celú dobu plnenia tejto Zmluvy Nadobúdateľovi za to, že:

- 13.6.3.1 do informačných systémov / serverov Nadobúdateľa budú fakticky pristupovať iba osoby, pre ktoré bola podaná Žiadosť o prístup k IS, pričom táto Žiadosť o prístup k IS bola Nadobúdateľom riadne schválená v zmysle bodu 13.5 a zároveň pre ne ešte nebola podaná Žiadosť o ukončenie prístupu k IS (ďalej len „**Oprávnené osoby**“).

Nadobúdateľ je kedykoľvek v priebehu plnenia tejto Zmluvy oprávnený kontrolovať, ktoré osoby skutočne pristupujú do príslušnej časti jeho informačných systémov a serverov, a Poskytovateľ je v tomto prípade vždy povinný tuto informáciu Nadobúdateľovi poskytnúť a doložiť.

- 13.6.3.2 Poskytovateľ ani Oprávnené osoby neposkytnú pridelené oprávnenia inej osobe, prístupové oprávnenia budú chrániť proti neoprávnenému použitiu a akémukoľvek zneužitiu.

- 13.6.3.3 Oprávnené osoby budú pristupovať iba k tým informačným systémom / serverom resp. ich častiam, ktoré sú uvedené v predmetnej Žiadosti o prístup k IS schválenej Nadobúdateľom podľa bodu 13.5.

- 13.6.3.4 Poskytovateľ ani Oprávnené osoby nepoužijú informácie, ktoré sa dozvedeli v súvislosti s prístupom k informačným systémom / serverom Nadobúdateľa na iný účel ako ten, pre ktorý im bol prístup schválený, a nebudú ich akýmkoľvek spôsobom sprístupňovať tretím osobám.

- 13.6.3.5 Poskytovateľ a Oprávnené osoby budú dodržiavať všetky povinnosti stanovené zákonom č. 122/2013 Z.z. o ochrane osobných údajov v platnom znení, zákonom č. 215/2004 Z.z. o ochrane utajovaných skutočností v platnom znení a inými všeobecne záväznými právnymi predpismi a ďalej tiež prípadné vnútorné predpisy Nadobúdateľa týkajúce sa bezpečnosti, ktoré Nadobúdateľ Poskytovateľovi poskytne.

- 13.6.3.6 Všetky Oprávnené osoby musia byť Poskytovateľom riadne a preukázateľne informované a poučené o všetkých povinnostiach, pravidlách a podmienkach spojených s prístupom k informačným systémom / serverom Nadobúdateľa (vrátane povinností podľa všeobecne záväzných predpisov a vnútorných predpisov Nadobúdateľa podľa bodu 13.6.3.5 tejto Zmluvy).

Poskytovateľ je povinný na žiadosť Nadobúdateľa preukázať Nadobúdateľovi, že Oprávnené osoby boli riadne informované a poučené.

- 13.6.4 Poskytovateľ zodpovedá za každú škodu, ktorá Nadobúdateľovi vznikne porušením povinností týkajúcich sa prístupu k informačným systémom / serverom Nadobúdateľa zo

strany Poskytovateľa (vrátane Oprávnených osôb), a to v plnej výške bez ohľadu na jej predvídateľnosť.

13.7 Porušenie ktorejkoľvek povinnosti Poskytovateľa podľa tohto bodu 13 sa považuje za podstatné porušenie tejto Zmluvy.

14 Prístup do budovy Nadobúdateľa

14.1 V prípade, ak v rámci plnenia tejto Zmluvy bude Poskytovateľ nevyhnutne potrebovať pre svojich zamestnancov alebo pre zamestnancov svojich subdodávateľov, prostredníctvom ktorých plní túto Zmluvu, prístup do budovy Nadobúdateľa (Kvetná 11, Bratislava 825 08, Slovenská republika), zaväzuje sa Poskytovateľ bezodkladne po vzniku tejto potreby podať Nadobúdateľovi žiadosť o povolenie prístupu do budovy Nadobúdateľa (ďalej len „**Žiadosť o prístup do budovy**“) pre tieto osoby. Formulár Žiadosti o prístup do budovy, ktorý je Poskytovateľ povinný použiť, je prílohou č. 5 tejto Zmluvy.

14.2 Vyplnenú, podpísanú a naskenovanú Žiadosť o prístup do budovy musí Poskytovateľ zaslať Nadobúdateľovi e-mailom zaslaným z e-mailovej adresy svojej kontaktnej osoby v technických veciach na e-mailovú adresu kontaktnej osoby Nadobúdateľa v technických veciach, pričom za dátum doručenia predmetnej žiadosti Nadobúdateľovi sa bude považovať dátum doručenia e-mailu do e-mailovej schránky Nadobúdateľa (ďalej len „**Dátum doručenia žiadosti o prístup do budovy**“).

14.3 Nadobúdateľ (jeho oddelenie informatiky a prevádzky) posúdi podanú Žiadosť o prístup do budovy do dvoch pracovných dní po Dátume doručenia žiadosti o prístup do budovy. Nadobúdateľ si môže pri procese posudzovania žiadosti vyžiadať od Poskytovateľa ďalšie informácie o účele vydania žiadosti.

14.4 Nadobúdateľ oznámi Poskytovateľovi, či jeho Žiadosť o prístup do budovy schvaľuje alebo neschvaľuje do dvoch pracovných dní po Dátume doručenia žiadosti o prístup do budovy, a to e-mailom zaslaným z e-mailovej adresy svojej kontaktnej osoby v technických veciach na e-mailovú adresu kontaktnej osoby Poskytovateľa v technických veciach.

14.5 Poskytovateľ sa zaväzuje, že Žiadosťou o prístup do budovy bude žiadať o povolenie prístupu do budovy Nadobúdateľa len v nevyhnutných prípadoch, v nevyhnutnom rozsahu a len vo vzťahu k osobám, ktoré sa budú zúčastňovať na plnení tejto Zmluvy a budú z tohto dôvodu nevyhnutne tento prístup potrebovať.

14.6 Nadobúdateľ nie je povinný umožniť prístup do budovy Nadobúdateľa osobám, ktoré neboli uvedené v Žiadosti o prístup do budovy schválenej Nadobúdateľom podľa bodu 14.4 tejto Zmluvy.

14.7 Poskytovateľ je povinný zaistiť a je zodpovedný za to, že osoby, ktorým bol na základe Žiadosti o prístup do budovy schválený prístup do budovy Nadobúdateľa podľa bodu 13.4 tejto Zmluvy:

14.7.1 sa budú pohybovať v budove Nadobúdateľa len v sprievode osoby určenej Nadobúdateľom, riadiť sa pokynmi tejto osoby a dodržiavať prípadné vnútorné predpisy Nadobúdateľa týkajúce sa pohybu v budove, ktoré Nadobúdateľ Poskytovateľovi poskytne

14.7.2 budú prítomné v budove Nadobúdateľa len počas nevyhnutne potrebnej doby

- 14.7.3 budú Poskytovateľom riadne a preukázateľne informované a poučené o všetkých povinnostiach, pravidlách a podmienkach spojených s prístupom do budovy Nadobúdateľa.

Poskytovateľ je povinný na žiadosť Nadobúdateľa preukázať Nadobúdateľovi, že tieto osoby boli riadne informované a poučené.

- 14.8 Poskytovateľ zodpovedá za každú škodu, ktorá Nadobúdateľovi vznikne porušením povinností týkajúcich sa prístupu do budovy Nadobúdateľa zo strany Žiadateľa (vrátane osôb, ktorým bol na základe Žiadosti o prístup do budovy schválený prístup do budovy Nadobúdateľa podľa bodu 14.4), a to v plnej výške bez ohľadu na jej predvídateľnosť.
- 14.9 Poskytovateľ zodpovedá za škody na majetku Nadobúdateľa a iné škody spôsobené osobami Nadobúdateľa počas ich prítomnosti v budove Nadobúdateľa na základe schválenej Žiadosti o prístup do budovy.

15 Mlčanlivosť a ochrana Dôverných informácií

- 15.1 Poskytovateľ je povinný zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach a informáciách, o ktorých sa dozvie v súvislosti s plnením tejto Zmluvy alebo ktoré mu sú alebo budú v súvislosti s plnením tejto Zmluvy poskytnuté Nadobúdateľom (ďalej spolu len „**Dôverné informácie**“).
- 15.2 Za Dôverné informácie sa na účely tejto Zmluvy nepovažujú:
- 15.2.1 skutočnosti a informácie, ktoré sú verejne prístupné alebo sa stanú verejne prístupnými, pričom týmto sprístupnením verejnosti neboli porušené všeobecne záväzné právne predpisy ani povinnosti mlčanlivosti;
 - 15.2.2 skutočnosti a informácie, ktoré Poskytovateľ v dobrej viere získal z iného zdroja ako od Nadobúdateľa.
- 15.3 Poskytovateľ sa zaväzuje nepoužiť Dôverné informácie za účelom iným ako je splnenie svojich záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy.
- 15.4 Poskytovateľ sa zaväzuje nesprístupniť Dôverné informácie žiadnej tretej osobe s výnimkou prípadu, keď:
- 15.4.1 ide o sprístupnenie Dôverných informácií v nevyhnutnom rozsahu subdodávateľom Poskytovateľa uvedeným v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy alebo odsúhlaseným Nadobúdateľom podľa bodu 11.4 tejto Zmluvy;
 - 15.4.2 ide o sprístupnenie Dôverných informácií právnym alebo iným odborným poradcom Poskytovateľa, ak je sprístupnenie nevyhnutne potrebné pre hájenie práv a oprávnených záujmov Poskytovateľa;
 - 15.4.3 ide o sprístupnenie Dôverných informácií s predchádzajúcim písomným súhlasom Nadobúdateľa;
 - 15.4.4 ide o sprístupnenie Dôverných informácií podľa všeobecne záväzných právnych predpisov Slovenskej republiky alebo je daná taká povinnosť právoplatným a zákonným rozhodnutím príslušného orgánu verejnej moci vydaným na základe jeho zákonného zmocnenia.

Takúto skutočnosť je Poskytovateľ povinný na výzvu Nadobúdateľa Nadobúdateľovi bez zbytočného odkladu preukázať.

- 15.5 Poskytovateľ sa zaväzuje zabezpečiť ochranu Dôverných informácií proti ich neoprávnenému získaniu tretími osobami.
- 15.6 V prípade, ak Poskytovateľ bude mať dôvodné podozrenie, že došlo k neoprávnenému sprístupneniu resp. získaniu Dôverných informácií treťou osobou, je povinný bezodkladne o tejto skutočnosti informovať Nadobúdateľa.
- 15.7 Poskytovateľ je povinný bez zbytočného odkladu po ukončení alebo zániku tejto Zmluvy:
 - 15.7.1 bez vyzvania odovzdať Nadobúdateľovi všetky materiály (vrátane kópií) a veci, ktoré od neho alebo v jeho mene prevzal pri plnení Zmluvy, alebo ich na základe rozhodnutia Nadobúdateľa zničiť
 - 15.7.2 bez vyzvania odovzdať Nadobúdateľovi získané Dôverné informácie v listinnej podobe (vrátane kópií) alebo ich na základe rozhodnutia Nadobúdateľa zničiť
 - 15.7.3 bez vyzvania odstrániť (vymazať) Dôverné informácie uložené v elektronickej podobe, ktoré má u seba.

Povinnosť zničiť alebo odstrániť materiály a Dôverné informácie v listinnej alebo elektronickej podobe neplatí v prípade, ak je Poskytovateľ povinný v zmysle všeobecne záväzných právnych predpisov vyššie uvedené materiály a Dôverné informácie v listinnej alebo elektronickej podobe archivovať. V takom prípade je Poskytovateľ povinný ich zničiť alebo odstrániť po uplynutí doby ich povinnej archivácie.

- 15.8 Poskytovateľ sa zaväzuje zabezpečiť, aby boli povinnosťami uvedenými v tomto bode 15 zaviazaní aj všetci jeho zamestnanci, subdodávateľia a ich zamestnanci použít pri plnení tejto Zmluvy a právni a iní odborní poradcovia podľa bodu 15.4.2 tejto Zmluvy.
- 15.9 Povinnosti vyplývajúce z ustanovení bodov 15.1 až 15.8 tejto Zmluvy zostávajú v platnosti počas trvania tejto Zmluvy a aj po jej ukončení.
- 15.10 Porušenie ktorejkoľvek povinnosti Poskytovateľa podľa tohto bodu 15 sa považuje za podstatné porušenie tejto Zmluvy.

16 Iné práva a povinnosti Zmluvných strán

- 16.1 Poskytovateľ sa zaväzuje pri plnení tejto Zmluvy dodržiavať pokyny Nadobúdateľa. Poskytovateľ je povinný bez zbytočného odkladu oznámiť Nadobúdateľovi všetky okolnosti, ktoré zistí pri svojej činnosti podľa tejto Zmluvy a ktoré môžu mať vplyv na poskytovanie Služieb podľa tejto Zmluvy alebo na vydanie pokynov Nadobúdateľa či ich zmenu. Poskytovateľ je povinný vždy preukázateľne upozorniť Objednávateľa na prípadnú nevhodnosť jeho pokynov; v prípade, ak Nadobúdateľ napriek upozorneniu Poskytovateľa na nevhodnosť jeho pokynov na dodržaní jeho pokynov trvá, Poskytovateľ nie je v zodpovedajúcom rozsahu zodpovedný za prípadné vady plnenia vzniknuté preukázateľne v dôsledku dodržania takýchto nevhodných pokynov.
- 16.2 Poskytovateľ sa zaväzuje pri plnení tejto Zmluvy spolupracovať s akýmkoľvek expertmi alebo inými odborníkmi, ktorých určí Nadobúdateľ, tak aby bol dosiahnutý účel tejto Zmluvy.
- 16.3 Poskytovateľ je povinný kedykoľvek na vyžiadanie Nadobúdateľa poskytnúť Nadobúdateľovi bez zbytočného odkladu informácie alebo dokumenty osvedčujúce plnenie záväzkov Poskytovateľa

podľa tejto Zmluvy a zúčastniť sa vhodnou formou rokovaní zvolaných Nadobúdateľom týkajúcich sa plnenia tejto Zmluvy (a to prostredníctvom kontaktnej osoby pre technické veci, ak Nadobúdateľ nepožaduje inak).

- 16.4 Poskytovateľ sa zaväzuje pri poskytovaní Služieb postupovať tak, aby bola čo najmenej narušená bežná činnosť a prevádzka Nadobúdateľa.
- 16.5 Ak u niektorej zo Zmluvných strán nastanú skutočnosti akokoľvek brániace riadnemu a včasnému plneniu tejto Zmluvy, je dotknutá Zmluvná strana povinná to bez zbytočného odkladu oznámiť druhej Zmluvnej strane.
- 16.6 Poskytovateľ sa zaväzuje, že túto Zmluvu bude plniť prostredníctvom dostatočne odborne spôsobilých zamestnancov a osôb a v prípade ich zmeny alebo výmeny zabezpečí ich informovanie o stave plnenia tejto Zmluvy v potrebnom rozsahu.
- 16.7 Poskytovateľ sa zaväzuje predložiť Nadobúdateľovi na jeho žiadosť písomný súhlas osôb uvedených v Žiadosti o prístup k IS a Žiadosti o prístup do budovy so spracovávaním ich osobných údajov Nadobúdateľom, ak bude tento súhlas potrebný podľa zákona č. 122/2013 Z.z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov.
- 16.8 Poskytovateľ potvrdzuje, že ku dňu podpisu tejto Zmluvy má uzatvorenú poistnú zmluvu na poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú pri výkone svojej podnikateľskej činnosti na minimálnu čiastku 200.000,- EUR (slovami dvestotisíc eur) so spoluúčasťou najviac 10 %, a je povinný túto poistnú zmluvu udržiavať účinnú po dobu trvania tejto Zmluvy a ďalej najmenej 6 mesiacov po ukončení činnosti podľa tejto Zmluvy. Na žiadosť Nadobúdateľa je Poskytovateľ povinný predložiť poistnú zmluvu či poistný certifikát príslušnej poisťovne.
- 16.9 Každá zo Zmluvných strán sa zaväzuje oznámiť druhej Zmluvnej strane zmenu svojho sídla a iných údajov uvedených v záhlaví tejto Zmluvy ako aj kontaktných osôb podľa bodu 20, a to bez zbytočného odkladu po tejto zmene.
- 16.10 V prípade ukončenia alebo zániku tejto Zmluvy je Poskytovateľ povinný Nadobúdateľa upozorniť na opatrenia potrebné k tomu, aby sa zabránilo vzniku škody bezprostredne hroziacej Nadobúdateľovi nedokončením určitej činnosti a Nadobúdateľ je oprávnený požadovať od Poskytovateľa odovzdanie všetkých rozpracovaných a nedokončených prác v rámci poskytovaných Služieb ako aj odovzdanie všetkých dokumentov a informácií týkajúcich sa nedokončených Služieb najneskôr do 15 dní odo dňa ukončenia alebo zániku Zmluvy.

17 Sankcie

- 17.1 V prípade omeškania Nadobúdateľa so zaplatením faktúry na Odmenu je Poskytovateľ oprávnený požadovať od Nadobúdateľa zaplatenie úroku z omeškania podľa § 369 ods. 2 Obchodného zákonníka.
- 17.2 V prípade omeškania Poskytovateľa s nástupom na odstránenie Závady alebo s odstránením Závady je Poskytovateľ povinný zaplatiť Nadobúdateľovi zmluvnú pokutu vo výške:
 - 17.2.1 **200,- EUR** za každú aj začatú hodinu (pokiaľ ide o nástup), resp. za každý aj začatý pracovný deň (pokiaľ ide o odstránenie) omeškania **v prípade Závady kategórie A;**
 - 17.2.2 **120,- EUR** za každý aj začatý pracovný deň omeškania **v prípade Závady kategórie B;**
 - 17.2.3 **40,- EUR** za každý aj začatý pracovný deň omeškania **v prípade Závady kategórie C.**

- 17.3 V prípade porušenia povinnosti podľa bodu 6.9 zabezpečiť mesačnú dostupnosť Aplikačného SW na minimálnej úrovni 95% je Poskytovateľ povinný zaplatiť Nadobúdateľovi zmluvnú pokutu vo výške **1.000,- EUR** za každý kalendárny mesiac, v ktorom táto minimálna mesačná úroveň dostupnosti nebola dodržaná.
- 17.4 V prípade omeškania Poskytovateľa s poskytnutím Služieb poskytovaných na základe objednávok podľa bodu 7.1 tejto Zmluvy oproti termínu uvedenému Poskytovateľom v Špecifikácii Objednávky potvrdenej Nadobúdateľom podľa bodu 7.3.3 je Poskytovateľ povinný zaplatiť Nadobúdateľovi zmluvnú pokutu vo výške **200,- EUR** za každý aj začatý pracovný deň omeškania.
- 17.5 V prípade, ak Poskytovateľ v priebehu zmluvného vzťahu prestane Nadobúdateľovi poskytovať služby podľa bodu 3.1.1 až 3.1.3 v plnom rozsahu, je Poskytovateľ povinný zaplatiť Nadobúdateľovi zmluvnú pokutu vo výške zodpovedajúcej pomernej časti odmeny podľa bodu 8.1.1 tejto Zmluvy pripadajúcej na jeden deň v danom kalendárnom mesiaci, a to za každý deň omeškania (neposkytovania služieb Nadobúdateľovi v plnom rozsahu). Takéto omeškanie je podstatným porušením tejto Zmluvy.
- 17.6 V prípade, ak Poskytovateľ poruší svoju povinnosť podľa bodu 11.1 tejto Zmluvy alebo povinnosť podľa bodu 8.4 tejto Zmluvy zmeniť subdodávateľa výlučne iba po predchádzajúcom písomnom súhlase Nadobúdateľa, je Poskytovateľ povinný zaplatiť Nadobúdateľovi zmluvnú pokutu vo výške **3.500,- EUR** (slovom tritisícpäťsto eur) za každé jedno porušenie.
- 17.7 Nadobúdateľ je oprávnený domáhať sa náhrady škody presahujúcej zmluvnú pokutu podľa bodov 17.1 až 17.6 tejto Zmluvy.

18 Trvanie Zmluvy

- 18.1 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to 3 (tri) roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto Zmluvy.
- 18.2 Táto Zmluva zaniká v prípade zániku Zmluvy o dodaní Aplikačného SW.

19 Ukončenie Zmluvy výpoveďou

- 19.1 Nadobúdateľ je oprávnený túto Zmluvu vypovedať, a to aj bez uvedenia dôvodu, s výpovednou lehotou 6 (šesť) mesiacov, ktorá začína plynúť odo dňa doručenia výpovede Poskytovateľovi.
- 19.2 Poskytovateľ je oprávnený túto Zmluvu vypovedať iba z dôvodu omeškania Nadobúdateľa s platením Odmeny za Služby o viac ako 30 dní, a to s výpovednou lehotou 6 (šesť) mesiacov, ktorá začína plynúť odo dňa doručenia výpovede Poskytovateľovi.
- 19.3 Po podaní výpovede podľa bodu 19.1 alebo 19.2 je Poskytovateľ povinný riadne pokračovať v činnosti podľa tejto Zmluvy až do uplynutia výpovednej lehoty, pokiaľ neobdrží od Nadobúdateľa iný pokyn.
- 19.4 Výpoveď Zmluvy musí mať písomnú (listinnú) formu a v prípade výpovede zo strany Poskytovateľa musí byť v nej uvedený konkrétny dôvod výpovede.
- 19.5 Výpoveď Zmluvy sa nedotýka nároku na náhradu škody vzniknutej porušením Zmluvy ani povinnosti zaplatiť (splniť) úroky z omeškania, zmluvné pokuty a iné sankcie, na ktoré vzniklo Zmluvnej strane právo pred zánikom tejto Zmluvy výpoveďou ani ďalších ustanovení, ktoré podľa zákona, tejto Zmluvy alebo vzhľadom na ich povahu majú trvať aj po ukončení Zmluvy.

20 Ukončenie Zmluvy odstúpením

- 20.1 Poskytovateľ je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy v prípade porušenia povinnosti podľa tejto Zmluvy zo strany Nadobúdateľa za podmienok uvedených v § 345 a nasl. Obchodného zákonníka, ak v tejto Zmluve nie je uvedené výslovne inak.
- 20.2 Nadobúdateľ je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy v prípade porušenia povinnosti podľa tejto Zmluvy zo strany Poskytovateľa za podmienok uvedených v § 345 a nasl. Obchodného zákonníka, ak v tejto Zmluve nie je uvedené výslovne inak.
- 20.3 V prípade porušenia povinnosti, ktoré je v tejto Zmluve označené za podstatné, jednou Zmluvnou stranou môže druhá Zmluvná strana odstúpiť od tejto Zmluvy podľa § 345 Obchodného zákonníka. V prípade omeškania Nadobúdateľa s platením Odmeny sa za podstatné porušenie považuje omeškanie o viac ako 30 dní.
- 20.4 Nadobúdateľ je oprávnený odstúpiť od Zmluvy aj z dôvodov uvedených v slovenských všeobecne záväzných právnych predpisov týkajúcich sa verejného obstarávania, vrátane dôvodov uvedených v § 19 ZVO.
- 20.5 Nadobúdateľ je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy aj v prípade, ak:
- 20.5.1 bolo voči Poskytovateľovi začaté konkurzné konanie alebo iné obdobné konanie alebo vyhlásený konkurz alebo iné obdobné konanie
 - 20.5.2 Poskytovateľ vstúpi do likvidácie alebo sa dostane do obdobného právneho stavu
 - 20.5.3 Poskytovateľ stratí oprávnenie na výkon činností potrebné pre plnenie tejto Zmluvy
 - 20.5.4 Poskytovateľ, jeho zamestnanec, subdodávateľ alebo jemu podriadená osoba alebo zástupca ponúkne alebo dá úplatok komukoľvek, kto je súčasťou organizácie Nadobúdateľa, zamestnancom, podriadenou osobou alebo zástupcom Nadobúdateľa.
- 20.6 Odstúpenie od Zmluvy musí mať písomnú (listinnú) formu a musí byť v ňom uvedený dôvod odstúpenia. Odstúpenie je účinné doručením odstúpenia druhej Zmluvnej strane.
- 20.7 Odstúpenie od Zmluvy sa nedotýka nároku na náhradu škody vzniknutej porušením Zmluvy ani povinnosti zaplatiť (splniť) úroky z omeškania, zmluvné pokuty a iné sankcie, na ktoré vzniklo Zmluvnej strane právo pred zánikom tejto Zmluvy odstúpením ani ďalších ustanovení, ktoré v zmysle Obchodného zákonníka odstúpením nezanikajú.

21 Salvátorská klauzula

- 21.1 Ak je alebo sa stane niektoré z ustanovení tejto Zmluvy neplatné, neúčinné alebo nevymáhateľné, ostávajú ostatné ustanovenia tejto Zmluvy platné a účinné. Namiesto tohto neplatného, neúčinného alebo nevymáhateľného ustanovenia sa použijú ustanovenia všeobecne záväzných právnych predpisov upravujúcich danú otázku, pričom sa však Zmluvné strany zaväzujú v dobrej viere rokovať za účelom nájdania dohody o nahradení takéhoto neplatného, neúčinného alebo nevymáhateľného ustanovenia iným platným, účinným a vymáhateľným ustanovením, ktoré najlepšie zodpovedá významu a účelu sledovanému neplatným, neúčinným alebo nevymáhateľným ustanovením (ak takáto dohoda nie je v rozpore so všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky v oblasti verejného obstarávania).

22 Kontaktné osoby

22.1 Kontaktnými osobami Zmluvných strán v záležitostiach plnenia tejto Zmluvy sú tieto osoby:

22.1.1 Za Nadobúdateľa:

22.1.1.1 pre zmluvné veci - podpisovanie zmlúv, príloh zmlúv, dodatkov k zmluvám, ukončovanie zmlúv

PharmDr. Zuzana Bat'ová, PhD., riaditeľka

email: zuzana.batova@sukl.sk

22.1.1.2 pre technické veci, vrátane prístupu k informačným systémom / serverom Nadobúdateľa a do budovy Nadobúdateľa, a pre Služby poskytované na základe objednávok

Ing. Andrej Kubán, vedúci oddelenia informačných technológií

tel.: +421 2 50 70 13 43, +421 903 234 969

email: andrej.kuban@sukl.sk

22.1.1.3 pre ostatné veci

Bc. Ing. Vladimíra Červeňanová, vedúca sekcie vnútornej

email: vladimira.cervenanova@sukl.sk

22.1.2 Za Poskytovateľa:

i. pre zmluvné veci - podpisovanie zmlúv, príloh zmlúv, dodatkov k zmluvám, ukončovanie zmlúv

Mgr. Tomáš Mašek, konateľ

tel.: +421 903 773 023

email: masek@altamira.sk

ii. pre technické veci, vrátane prístupu k informačným systémom / serverom Nadobúdateľa a do budovy Nadobúdateľa, a pre Služby poskytované na základe objednávok

Bc. Samuel Sásik

tel.: +421 948 656 863

email: sasik@altamira.sk, account manager

iii. pre ostatné veci

Ing. Mária Šimková

tel.: +421 948 247 270

email: simkova@altamira.sk, key account manager

23 Spoločné ustanovenia pre prípad viacerých subjektov na strane Poskytovateľa

- 23.1 V prípade, ak úspešný uchádzač vo Verejnom obstarávaní, s ktorým je uzatvorená táto Zmluva, vystupoval vo Verejnom obstarávaní ako skupina dodávateľov podľa § 37 ZVO a na strane Poskytovateľa v tejto Zmluve preto vystupuje viac subjektov – právnických alebo fyzických osôb (ďalej len „**Subjekty**“), tak platí, že:
- 23.1.1 všetky Subjekty sú zo Zmluvy oprávnené a zaviazané a zodpovedajú za plnenie tejto Zmluvy spoločne a nerozdielne;
 - 23.1.2 Subjekty najneskôr v čase uzatvorenia tejto Zmluvy písomne udelia oprávnenie konať v mene všetkých Subjektov v procese plnenia tejto Zmluvy jednému z nich ako vedúcemu (lídrovi) (ďalej len „**Líder**“) a predložia ho Nadobúdateľovi; tým nie je dotknuté ustanovenie bodu 20 o kontaktných osobách;
 - 23.1.3 faktúra na Odmenu bude splatná na bankový účet Lídra uvedený v záhlaví tejto Zmluvy.
- 23.2 Pre odstránenie akýchkoľvek pochybností, ustanovenie bodu 21.1 tejto Zmluvy sa nepoužije v prípade, ak vystupuje na strane Poskytovateľa iba jeden subjekt.

24 Záverečné ustanovenia

- 24.1 Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma Zmluvnými stranami.
- 24.2 Táto Zmluva je povinne zverejňovanou zmluvou v zmysle zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov a nadobúda účinnosť od „Dátumu akceptácie“ služieb vykonaných Poskytovateľom v rámci „Tretej etapy realizácie“ podľa Zmluvy o dodaní Aplikačného SW, nie však skôr ako dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia podľa zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov. Pojmy v úvodzovkách použité v predchádzajúcej vete sú definované v bodoch 6.5.4 a 6.4.1 Zmluvy o dodaní Aplikačného SW.
- 24.3 Zmluvné strany sa dohodli, že Poskytovateľ nie je oprávnený postúpiť akékoľvek pohľadávky voči Nadobúdateľovi podľa § 524 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov plynúce z tejto Zmluvy na tretí subjekt bez predchádzajúceho písomného súhlasu Nadobúdateľa. Právny úkon, ktorým by došlo k postúpeniu pohľadávky Poskytovateľa v rozpore s touto zmluvou je podľa § 39 Občianskeho zákonníka neplatný.
- 24.4 Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy je:
- Príloha č. 1: Opis predmetu zákazky
 - Príloha č. 2: Zoznam subdodávateľov
 - Príloha č. 3: Formulár Žiadosti o prístup k informačným systémom / serverom Nadobúdateľa
 - Príloha č. 4: Formulár Žiadosti o ukončenie prístupu k informačným systémom / serverom Nadobúdateľa
 - Príloha č. 5: Formulár Žiadosti o povolenie prístupu do budovy Nadobúdateľa
- 24.5 Tuto Zmluvu je možné meniť len písomnou dohodou v listinnej podobe uzatvorenou oboma Zmluvnými stranami, v ktorej je výslovne uvedené, že ide o dodatok k tejto Zmluve a poradie dodatku. Iné zápisy, protokoly a pod. sa za zmenu tejto Zmluvy nepovažujú. Zmluvu možno zmeniť

počas jej trvania bez nového verejného obstarávania iba v súlade s platnými všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky (najmä ustanovenie § 18 ZVO).

24.6 Táto Zmluva sa riadi právom Slovenskej republiky, najmä ustanoveniami Obchodného zákonníka.

24.7 Zmluvné strany sa dohodli, že všetky spory, ktoré z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou vzniknú, vrátane sporov o jej neplatnosť, výklad alebo zrušenie, budú riešené dohodou a ak nedôjde k dohode, súdnou cestou, pričom výlučnú právomoc na rozhodovanie týchto sporov budú mať súdy Slovenskej republiky.

24.8 Táto Zmluva je vyhotovená v 2 rovnopisoch v slovenskom jazyku, z ktorých každá Zmluvná strana obdrží po jednom (1) vyhotovení.

24.9 Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu pozorne prečítali, jej obsah je im jasný, určitý a zrozumiteľný a túto Zmluvu uzatvárajú slobodne a vážne a nie v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok, na znak čoho ich oprávnení zástupcovia nižšie pripájajú svoje podpisy.

Poskytovateľ:

Nadobúdateľ:

V Bratislave, dňa

V Bratislave, dňa

Altamira Softworks, s.r.o.

Mgr. Tomáš Mašek, konateľ

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD., riaditeľka

Príloha č. 1 k Zmluve o poskytovaní služieb servisnej podpory, údržby a rozvoja aplikačného softvéru

OPIS PREDMETU ZÁKAZKY

Účel

1. Základným materiálom pre posúdenie žiadosti o registráciu lieku predkladanej ŠÚKL je dokumentácia o výsledkoch farmaceutického, farmakologicko-toxikologického a klinického skúšania. Údaje a typy dokumentov, ktoré má obsahovať dokumentácia k registrácii lieku predložená na ŠÚKL, stanovuje § 48 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
2. Štruktúra dokumentácie musí zodpovedať štandardu dohodnutému v rámci ICH (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use / Medzinárodná rada pre harmonizáciu technických požiadaviek pre lieky na humánne použitie), ktorým je tzv. spoločný technický dokument - [Common Technical Document \(CTD\)](#).
3. Dokumentácia v štruktúre zodpovedajúcej štandardu CTD pozostáva z 5 častí:
 - a) Modul 1 a 2 obsahuje administratívne údaje, súhrny charakteristických vlastností lieku (SmPC), písomné informácie pre používateľov (PL), texty vnútorného a vonkajšieho obalu lieku. Táto časť dokumentácie obsahuje tiež súhrnné stanoviská expertov k modulom 3-5, ktoré predkladá žiadateľ.
 - b) Modul 3 pozostáva z chemických, farmaceutických a biologických údajov, ktoré sa týkajú predovšetkým výroby a kontroly kvality lieku.
 - c) Modul 4 tvoria výsledky farmakologicko-toxikologického skúšania uskutočneného na laboratórnych zvieratách, hlavne vo vzťahu k toxicite a mechanizmu účinku lieku.
 - d) Modul 5 pozostáva z informácií o klinickom skúšaní lieku - jeho účinnosti a bezpečnosti.

Žiadateľ je povinný uviesť všetky výsledky skúšania s uvedeným liekom, teda aj negatívne výsledky, resp. neukončené štúdie.

Dokumentácia v štruktúre zodpovedajúcej štandardu CTD sa predkladá ŠÚKL vo formáte eCTD (electronic Common Technical Document) alebo NeeS (Non-eCTD Electronic Submission).

Predmetom zákazky je dodanie aplikačného softvéru pre prácu s dokumentáciou vo formáte eCTD a NeeS (ďalej len "aplikačný SW") (vrátane udelenia licencie), implementácia aplikačného SW v prostredí ŠÚKL a poskytovanie služieb servisnej podpory, údržby a rozvoja aplikačného SW v prostredí ŠÚKL zo strany poskytovateľa v nižšie uvedenom rozsahu.

Účelom je predovšetkým zabezpečiť pre nadobúdateľa (ŠÚKL) nerušené užívanie aplikačného SW v plne funkčnom stave, tak aby nadobúdateľ (ŠÚKL) mohol riadne plniť svoje zákonom zverené kompetencie.

Dodanie aplikačného SW (vrátane udelenia licencie) a jeho implementácia v prostredí ŠÚKL bude predmetom Zmluvy o dodaní a implementácii aplikačného softvéru a Licenčnej zmluvy (Príloha č. 1 časti „OBCHODNÉ PODMIENKY USKUTOČNENIA PREDMETU ZÁKAZKY“ týchto súťažných podkladov).

Poskytovanie služieb servisnej podpory, údržby a rozvoja aplikačného SW bude predmetom Zmluvy o poskytovaní služieb servisnej podpory, údržby a rozvoja aplikačného softvéru (Príloha č. 2 „

OBCHODNÉ PODMIENKY USKUTOČNENIA PREDMETU ZÁKAZKY“ týchto súťažných podkladov).

"Poskytovateľom" sa na účely tohto opisu predmetu zákazky rozumie úspešný uchádzač.

"Nadobúdateľom" sa na účely tohto opisu predmetu zákazky rozumie ŠÚKL.

Rozsah

Dodávaný aplikačný SW sa skladá z nasledujúcich častí (modulov):

- a) Modul pre nahrávanie dokumentácie vo formáte eCTD a NeeS do internej databázy aplikačného SW (ďalej len "nahrávací modul") v podobe časovo neobmedzenej licencie pre 12 pomenovaných používateľov.
- b) Modul pre technickú validáciu žiadostí vo formáte eCTD a NeeS podľa technických validačných kritérií schvaľovaných Európskou liekovou agentúrou (European Medicines Agency) platných k dátumu prijatia žiadosti (ďalej len "technický validátor") v podobe časovo neobmedzenej licencie pre 12 pomenovaných používateľov.
- c) Modul pre prezeranie a prácu s dokumentáciou vo formáte eCTD a NeeS (ďalej len "čítačka") v podobe časovo neobmedzenej licencie pre 80 pomenovaných používateľov (tento počet zahŕňa aj užívateľov v bodoch 1 a 2).

Pomenovaným používateľom sa rozumie aktívny užívateľ aplikačného SW (zamestnanec ŠÚKL), ktorý má pridelené prihlasovacie meno, heslo a príslušné práva. V prípade deaktivácie užívateľa sa uvoľní príslušná licencia pre iného pomenovaného používateľa (zamestnanca ŠÚKL).

Moduly uvedené v bodoch a), b) a c) vyššie môžu byť pokryté samostatnými aplikáciami alebo môžu byť dodané v rámci jednej komplexnej aplikácie.

Implementácia aplikačného SW zahŕňa:

Import a integráciu existujúcich sekvencií vo formáte eCTD a NeeS uložených v lokálnom dátovom úložisku ŠÚKL do aplikačného SW v prostredí ŠÚKL

Inštaláciu, integráciu a konfiguráciu aplikačného SW do testovacieho a produkčného prostredia
Vstupné školenia pre obsluhu (pracovníkov ŠÚKL)

Poskytnutie technickej dokumentácie týkajúcej sa správy a prevádzky aplikačného SW a poskytnutie užívateľskej dokumentácie (príručky) pre nahrávací modul, technický validátor a čítačku.

Poskytovanie služieb servisnej podpory, údržby a rozvoja aplikačného SW zahŕňa poskytovanie nasledovných služieb počas 3 rokov po akceptácii dodania a implementácie aplikačného SW nadobúdateľom v zmysle Zmluvy o dodávke softvéru a Licenčnej zmluvy :

Poskytovanie technickej podpory a údržby k aplikačnému SW

- a) Službu vedenia helpdesku pre servisnú podporu prevádzky aplikačného SW
- b) Odstraňovanie zistených alebo nahlásených závad
- c) Služby spočívajúce v úprave aplikačného SW, poskytovaní konzultácií špecialistami poskytovateľa a realizácii preškolenia nových užívateľov na základe objednávky nadobúdateľa.

- d) Detailné požiadavky na aplikačný SW, jeho implementáciu a poskytovanie služieb servisnej podpory, údržby a rozvoja aplikačného SW sú uvedené nižšie v ďalších kapitolách tohto opisu predmetu zákazky.

Zoznam skratiek

ADDS	Active Directory Domain Services
API	Application Programming Interface
eCTD	electronic Common Technical Document
EMA	European Medicines Agency
GUI	Graphical User Interface
ICT	Informačné a komunikačné technológie
IIM	Internal Identity Management
LDAP	Lightweight Directory Access Protocol
LL	Liečivo
LP	Liek
MSI	Microsoft Installer
NeeS	Non-eCTD electronic Submission
OCR	Optical Character Recognition
OS	operačný systém
PDF	Portable Document Format
SSO	Single Sign-On
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
SW	Softvér

Normy a odkazy

Za účelom bližšieho vymedzenia formátu eCTD a Nees sú nižšie uvedené odkazy na aktuálnu dokumentáciu (špecifikácie a usmernenia) vzťahujúcu sa alebo súvisiacu s týmito formátmi dokumentácie, s ktorou má obstarávaný aplikačný SW pracovať. Aplikačný SW musí spĺňať všetky požiadavky obsiahnuté alebo vyplývajúce z tejto dokumentácie.

- a) aktuálna špecifikácia k eCTD sa nachádza na:
http://estri.ich.org/eCTD/eCTD_Specification_v3_2_2.pdf
- b) aktuálna špecifikácia k EU eCTD Modul 1 je dostupná na:
<http://esubmission.ema.europa.eu/eumodule1/index.htm>
- c) Harmonizované technické usmernenie pre podanie dokumentácie vo formáte eCTD v EÚ sa nachádza na:
<http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/docs/eCTD%20Guidance%20v3.0%20final%20Aug13.pdf>
- d) Harmonizované technické usmernenie pre podanie dokumentácie vo formáte Nees pre humánne medicínálne produkty v EÚ sa nachádza na:
http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/docs/NeeS%20eGuidance%20Document%20v4%200_final%20for%20publication%20Nov%202013.pdf

Celkový opis, funkcionality, špecifické požiadavky

1. Aplikačný SW
2. Požiadavky na nahrávací modul

3. Nahrávací modul umožní nahranie dokumentácie vo formáte eCTD a NeeS do internej databázy aplikačného SW. Nahrávanie je požadované z týchto zdrojov:
 - a) Externé nosiče dát (cd/dvd/usb)
 - b) Sieťové disky v prostredí ŠÚKL (súborový systém)
 - c) Nahrávanie zo sieťových diskov musí byť možné automatizovať, aby nahrávací modul automaticky nahral do aplikačného SW nové sekvencie uložené na dedikovanom sieťovom disku (v príslušnom adresári). Konfigurácia a sprevádzkovanie automatického nahrávania žiadostí do internej databázy eCTD nástroja podľa požiadaviek v tejto kapitole sú súčasťou predmetu plnenia zákazky.

Nahrávací modul musí vedieť prečítať názov adresára s dokumentáciou a podľa zadefinovanej masky (algoritmu) priradiť získanú hodnotu určenému atribútu v internej databáze metadát aplikačného SW. Tento reťazec získaný z názvu adresára musí byť ďalej schopný nahrávací modul pred priradením k atribútu aj automaticky upraviť podľa navrhnutého algoritmu (pozri príklad nižšie). Podľa hodnôt vyššie uvedeného atribútu musí byť možné následne vyhľadávať v čítačke. V adresári s dokumentáciou môžu byť aj iné adresáre a súbory ako je eCTD a NeeS dokumentácia, a preto musí byť nahrávací modul schopný automaticky rozpoznať a dohľadať príslušný podadresár s eCTD a NeeS dokumentáciou. Nahrávací modul nesmie načítavať duplicitne z predchádzajúcich sekvencií.

Príklad:

Na sieťovom disku (dedikovanom ako zdroj údajov pre aplikačný SW) bude adresár pomenovaný "201700010". Nahrávací modul v tomto adresári medzi ďalšími podadresármi a súbormi dohľadá všetky eCTD resp. NeeS sekvencie (napr. "0054" a "0055") a tieto nahrá do aplikačného SW. Samotná eCTD resp. NeeS sekvencia môže byť až vo štvrtej úrovni podadresára od koreňového adresára.

Koniec príkladu

Za účelom zachovania životného cyklu každého LP musí byť nahrávací modul schopný rozlíšiť jednotlivé sekvencie v žiadosti (v prípade viacerých sekvencií v jednej žiadosti).

Pretože je možné pre jeden LP predkladať v čase viac žiadostí, je ďalšou požiadavkou na nahrávací modul zachovanie životného cyklu každého LP tak, aby mohol používateľ pomocou čítačky prehľadne vidieť vývoj (tj. zmeny) dokumentácie u daného LP v čase.

Nahrávací modul musí byť schopný automaticky rozpoznať a evidovať v internej databáze metadát aplikačného SW minimálne nasledujúce atribúty:

- a) Identifikátor daného LP (Tracking number)
- b) Názov LP či LL (Invented name)
- c) Žiadateľ (Applicant)
- d) Evidenčné číslo
- e) Číslo procedúry

Nahrávací modul musí tiež umožniť používateľovi ručnú zmenu automaticky vyplnených atribútov (vrátane zaznamenania tejto akcie do aplikačného logu) a zadanie iných identifikátorov, ktorých hodnoty musia byť zohľadnené pri vyhľadávaní v čítačke. Na tento účel musí byť možné v nahrávacom module prehľadne zobrazovať novo nahrané sekvencie, ktoré ešte neprešli kontrolou užívateľom. Vytváranie nových identifikátorov vyplňovaných ručne užívateľmi musí byť v systéme umožnené pomocou

používateľského rozhrania bez nutnosti konfigurácie odborným pracovníkom poskytovateľa aplikačného SW a postup musí byť opísaný v užívateľskej dokumentácii (príručke) nahrávacieho modulu.

Nahrávací modul musí umožniť vytváranie odkazov na celý dossier či sekvenciu tak, aby sa kliknutím na tento odkaz automaticky spustila čítačka a zobrazil príslušný dossier alebo sekvencie. Odkaz bude možné kopírovať do schránky za účelom manuálneho vloženia užívateľom do iných informačných systémov nadobúdateľa (ŠÚKL) a bude tiež možné priame odoslanie prepojenia emailom z čítačky na v systéme zadané emailové adresy (pomocou používateľského rozhrania aplikačného SW).

Nahrávanie dát musí byť nepretržité a automatizované bez nutnosti akéhokoľvek zásahu používateľa. Nahratie sekvencie o veľkosti 100MB musí prebehnúť do 1 minúty, nahratie sekvencie o veľkosti 10MB musí prebehnúť do 10 sekúnd. Paralelne bude môcť nahrávať viac užívateľov (min. 7) nezávisle na sebe. Nahrávací modul musí mať zaistenú ochranu pred dvojitém nahraním rovnakej sekvencie viacerými užívateľmi, tj. každá sekvencia môže byť v aplikačnom nástroji uložená iba raz. Pokiaľ dôjde k opakovanému nahraniu rovnakej sekvencie k rovnakému LP, nahrávací modul užívateľa na túto skutočnosť upozorní a v prípade potvrdenia užívateľom nahradí skôr nahranú sekvenciu tou neskôr nahranou (upozornenia a nutnosť potvrdenia užívateľom musí byť možné v aplikačnom SW vypnúť pomocou GUI, napr. na účely automatizovaného nahrávania). Ručne vyplnené metadáta musia byť prevzaté zo staršej verzie do novej, pokiaľ nie sú užívateľom prepísané.

Typický príklad predpokladaného a požadovaného postupu nahrávania dokumentácie do aplikačného SW:

1. Zložka s eCTD resp. NeeS dokumentáciou bude umiestnená na sieťovom disku v ŠÚKL. Zložka bude pomenovaná tak, aby z nej bolo možné automatizovane extrahovať evidenčné číslo žiadostí (napr. "201700010").
2. Nahrávací modul načíta danú zložku, dohľadá v nej podadresár s eCTD resp. NeeS dokumentáciou a následne uloží jednotlivé sekvencie eCTD resp. NeeS dokumentácie v podadresároch podľa určenia užívateľa tak, aby bol zachovaný životný cyklus jednotlivých LP, na dedikované úložisko pre aplikačný SW (file system) a do internej databázy aplikačného SW uloží k jednotlivým sekvenciám požadované metadáta automatizovane získané zo žiadosti (napr. eu_regional.xml), vrátane evidenčného čísla žiadostí z názvu priečinka.
3. Štandardne prebehne nahranie dokumentácie pomocou nahrávacieho modulu automaticky bez nutnosti zásahu užívateľa. V prípade potreby bude mať užívateľ možnosť v nahrávacom module následne doplniť ďalšie metadáta alebo zmeniť automaticky získané metadáta. Na tento účel musí byť možné v nahrávacom module prehľadne zobraziť sekvencie podľa dátumu ich nahratia s rozlíšením, či už daná sekvencia prešla kontrolou užívateľom.
4. Pri nahrávaní bude zároveň automaticky vykonaná technická validácia žiadosti a report o výsledku technickej validácie bude uložený do dedikovaného úložiska aplikačného SW k príslušnej validovanej sekvencii.
5. Po nahratí žiadosti vytvorí nahrávací modul jednoznačný link, ktorý umožní po jeho rozkliknutí otvoriť jednotlivý dossier či sekvencie priamo v čítačke. Tento link bude spolu s identifikáciou zložky (hodnotou atribútu "evidenčné číslo žiadostí") nahrávacím modulom automaticky odoslaný emailom na užívateľom určenú emailovú adresu (link bude po nahraní užívateľom

preposlaný emailom na vybraného adresáta alebo ručne vložený do iných informačných systémov ŠÚKL).

6. Po nahraní všetkých sekvencií z príslušného adresára do dedikovaného úložiska aplikačného SW, nahrávací modul túto zložku zmaže zo sieťového disku (dokumentácia bude dostupná len cez aplikačný SW, súbory budú fyzicky uložené v úložisku aplikačného SW, kde budú prístupné len pre aplikačný SW).
7. Možnosť kopírovania už nahratej sekvencie napr. k inému registračnému číslu Working Documents – systém by mal byť schopný uložiť aj tieto súbory ako súčasť sekvencie
8. Nahrávanie eCTD a zároveň zachovanie a odlišenie už nahratých sekvencií NeeS z dôvodu LCM
9. V prípade nahratia chýbajúcej sekvencie (napr. 0002, keď už boli nahraté 0000, 0001, 0003) prepojenie všetkých sekvencií kvôli LCM
10. Z dôvodu prehľadnosti možnosť uchovať v systéme dátum nahratia sekvencie a aj meno alebo IP adresu nahrávača
11. Z dôvodu prehľadnosti možnosť štatistického výstupu a tým prehľadu o nahratých sekvenciách z pohľadu časového (denne, týždenne, mesačne, ročne), formátu (NeeS alebo eCTD), ako aj určitých dát z „envelope“ (podľa ATC, firmy, lieku)

Požiadavky na technický validátor

1. Súčasťou aplikačného SW musí byť aj modul (nástroj) pre technickú validáciu jednotlivých eCTD a NeeS sekvencií. Technická validácia musí prebiehať podľa aktuálne platných validačných kritérií, ktoré schvaľuje Európska lieková agentúra (European Medicines Agency) pre formát eCTD aj pre formát NeeS, pričom technický validátor musí byť schopný automaticky rozpoznať formát validovanej dokumentácie. Technický validátor musí tiež umožniť užívateľovi ručnú voľbu formátu validovanej dokumentácie.
2. Ďalej musí technický validátor zabezpečiť automatickú aktualizáciu validačných kritérií tak, aby technická validácia k danému dňu bola vždy uskutočnená s využitím najnovších validačných kritérií schválených Európskou liekovou agentúrou (European Medicines Agency). Aktualizácia validačných kritérií musí byť možná bez nutnosti vykonania tejto činnosti poskytovateľom aplikačného SW, tj. automaticky, prípadne preškoleným užívateľom.
3. Všetky historické verzie validačných kritérií musí byť systém (aplikačný SW) schopný uchovať tak, aby užívateľ mohol zvoliť pre technickú validáciu aj staršiu verziu validačných kritérií pre prípad potreby opätovnej technickej validácie staršej dokumentácie.
4. Technickú validáciu musí byť možné spustiť ručne užívateľom z čítačky. Technická validácia bude vykonaná aj automaticky počas nahrávania dokumentácie do úložiska (pozri požiadavky na nahrávací modul vyššie).
5. Výsledok technickej validácie musí byť technickým validátorom zaznamenaný vo validačnom reporte s prehľadným rozlíšením zistených nedostatkov podľa závažnosti, minimálne v rozsahu kategórií error (chyba, kvôli ktorej nie je možné dokumentáciu akceptovať), warning (nedostatok, ktorý však neznamená odmietnutie žiadosti), best practise (odporúčanie pre odstránenie menších nedostatkov).
6. Validačný report technickej validácie vytvorený pri nahrávaní dokumentácie do aplikačného SW, bude systémom (aplikačným SW) automaticky uložený k danej sekvencii do úložiska, vrátane dátumu vytvorenia. Systém (aplikačný SW) potom ďalej musí zabezpečiť možnosť zobrazenia validačného reportu ku každej sekvencii priamo v čítačke.

7. Po vygenerovaní validačného reportu technickej validácie systém (aplikačný SW) umožní tento report odoslať e-mailom prostredníctvom poštového klienta, tzn. v aplikácii bude umiestnená ikonka na odoslanie e-mailu.
8. V prípade ručného prevedenia technickej validácie užívateľom je taktiež požadovaná možnosť odoslania validačného reportu e-mailom prostredníctvom poštového klienta, tzn. v aplikácii bude umiestnená ikonka na odoslanie e-mailu, automatické uloženie validačného reportu do úložiska k danej sekvencii, vrátane dátumu vytvorenia a možnosť zobrazenia validačného reportu ku každej sekvencii priamo v čítačke.

Požiadavky na čítačku

Súčasťou aplikačného SW musí byť i modul umožňujúci plnohodnotné prezeranie eCTD a NeeS dokumentácie, ktorý užívateľovi umožní využiť v maximálnej miere štandardizovanú štruktúru eCTD a NeeS dokumentácie (ďalej aj "čítačka"). Čítačka musí mať nasledujúce vlastnosti a funkcionality:

Vzhľad užívateľského rozhrania

V čítačke bude môcť užívateľ naraz zobrazit' nasledujúce okná:

1. Navigačné okno pre prechádzanie dokumentácie lieku (LP) alebo liečiva (LL) v stromovej štruktúre.
2. V tomto okne bude zobrazená stromová štruktúra podľa databázy metadát aplikačného SW (štruktúra bude závisieť na režime zobrazenia). Základné režimy zobrazenia budú:
 - a) Podľa názvu LP či LL (Invented name) - predvolený režim zobrazenia.
 - b) V rámci tohto zobrazenia musí systém umožniť prepnúť medzi aktuálnym stavom dokumentácie daného LP či LL (current view) a komplexným pohľadom na daný LP či LL s výpisom všetkých dokumentov v nahraných žiadostiach daného LP či LL a vyznačením všetkých zmien v rámci doterajšieho životného cyklu LP či LL (cumulative view)
 - c) Podľa kombinácie názvu LP či LL (Invented name) a žiadateľa (Applicant), primárne zoradené podľa názvu LP či LL
 - d) V rámci tohto zobrazenia musí systém umožniť a prepnúť medzi aktuálnym stavom dokumentácie daného LP či LL (current view) a komplexným pohľadom na daný LP či LL s výpisom všetkých dokumentov v nahraných žiadostiach daného LP či LL a vyznačením všetkých zmien v rámci doterajšieho životného cyklu LP či LL (cumulative view)

Podľa žiadostí

Zobrazenie zoznamu žiadostí bez ohľadu na LP, ku ktorému daná žiadosť patrí. V rámci jednej žiadosti môže byť niekoľko sekvencií k rôznym LP predložených v niekoľkých vlnách.

Podľa sekvencií

Zobrazenie zoznamu sekvencií radených podľa dátumu a času nahrania do aplikačného SW bez ohľadu na žiadosť a LP, ku ktorému sekvencie patrí

1. V navigačnom okne bude zrozumiteľná informácia o stave každého dokumentu v sekvencii voči predošlým sekvenciám v rámci životného cyklu LP, ak je taká sekvencia do aplikačného SW nahraná. Stavby sú požadované min. tieto:
 - 1.1 "replace" - dokument bol oproti predchádzajúcej sekvencii nahradený inou verziou dokumentu
 - 1.2 „delete“ - dokument bol v predošlej sekvencii, v aktuálnej sekvencii nie je prítomný

- 1.3 „append“ – to znamená, že existuje dokument v predošlej sekvencii, ku ktorému patrí tento nový dokument a s ktorým by mal byť spojený.
- 1.4 "new" - dokument nebol v predošlej sekvencii, v aktuálnej sekvencii je prítomný

Okno pre prezeranie PDF súborov

1. Okno pre vloženie alebo čítanie poznámok k dokumentácii
2. Okno pre vyhľadávanie (môže byť integrované v navigačnom okne pre prechádzanie dokumentácie)
3. Vkladanie poznámok k dokumentácii
4. Od čítačky je požadovaná možnosť vkladania poznámok na úrovni jednotlivých sekvencií a na úrovni jednotlivých dokumentov.

U poznámok je požadovaná možnosť rozlíšenia súkromnej a verejnej poznámky. Súkromná poznámka bude zobrazená iba užívateľovi, ktorý poznámku vytvoril, a verejná poznámka bude automaticky zobrazená všetkým užívateľom prehliadajúcim danú sekvenciu či dokument.

Vyhľadávanie

Čítačka musí umožňovať vyhľadávanie na všetkých vytvorených úrovniach, t.j. až na úroveň jednotlivých dokumentov a ich obsahu (netýka sa multimediálneho obsahu - obrázky, videá, zvuk atď. a nečitateľných PDF (scan bez OCR)).

Vyhľadávanie je požadované tak podľa hodnôt metadát uloženej dokumentácie, ako aj podľa obsahu vyhľadávaného reťazca v dokumentoch žiadosti (požiadavka na vyhľadávanie v obsahu dokumentov sa týka iba súborov vo formáte PDF (neplatí pre scan bez OCR), MS Word, MS Excel, XML), tzv. fulltextové vyhľadávanie, a to medzi dokumentáciou v rámci kompletného úložiska eCTD a NeeS dokumentácie (tj. všetka eCTD a NeeS dokumentácia ŠÚKL nahraná do systému pomocou nahrávacieho modulu a v rámci importu a integrácie existujúcich dátum podľa bodu 0 nižšie tohto opisu predmetu zákazky).

Vyhľadávanie musí byť taktiež umožnené aj nad vloženými poznámkami, pričom do vyhľadávania nesmú byť zahrnuté súkromné poznámky, okrem súkromných poznámok užívateľa vykonávajúceho vyhľadávanie.

Vyhľadávacie kritériá musí byť možné ľubovoľne kombinovať (napr. vyhľadávať podľa hodnôt u dvoch rôznych metadát a navyše podľa reťazcov v obsahu dokumentov).

Iné špecifické požiadavky

Prístupové práva

Aplikačný SW musí obsahovať podporu Single Sign-On (SSO) s pomocou Kerberos protokolu LDAP servera. Autorizácia prístupu bude vykonávaná na základe overenia užívateľských práv v druhom LDAP serveri nadobúdateľa. Evidencia oprávnení a rolí v adresárovom serveri bude proprietárna, t.j. správa rolí bude realizovaná v uzamknutom systéme, do ktorého budú môcť zasahovať iba systémoví administrátori nadobúdateľa. Priradenie užívateľských rolí jednotlivým užívateľom musí byť možné realizovať

prostredníctvom aplikácie pre centrálnu správu identít nadobúdateľa - Internal Identity Management (ďalej len "IIM").

Ak sa vyskytne chyba počas prihlasovania do aplikačného SW, bude možné prihlásenie bez podpory SSO pomocou doménového mena a hesla v systéme Windows Active Directory Domain Services (ADDS).

V aplikačnom SW musí byť možné minimálne rozlíšiť užívateľské práva pre každú sekvenciu na:

- a) Prehliadanie dokumentov v sekvencii
- b) Editáciu metadát sekvencie
- c) Odstránenie sekvencie z aplikačného SW
- d) Pridelenie prístupových práv pre sekvenciu

Vyššie uvedené prístupové práva budú pridelené jednotlivým používateľským rolám s možnosťou nastavenia východiskových hodnôt práv pri nahraní novej sekvencie (napr. právo na editáciu metadát sekvencie bude automaticky priradené úlohe "Nahrávač" a právo na prehliadanie dokumentov v sekvencii bude priradené rolám "Nahrávač", "Validátor" a "Hodnotiteľ"). Priradenie užívateľa k užívateľskej role bude realizované v aplikácii IIM.

Ďalej musí byť možné v aplikačnom SW nastaviť užívateľské práva pre systémového administrátora, ktorý bude môcť mať minimálne nasledujúce užívateľské práva:

Pridelenie prístupových práv na sekvenciu

Prehliadanie aplikačných logov

Správa a konfigurácia aplikačného SW

Všetky vyššie zmienené akcie bude možné v aplikačnom SW logovať s uvedením užívateľa, ktorý danú akciu vykonal, dátumu a času vykonanie danej akcie a jednoznačnej identifikácie sekvencie, nad ktorou bola daná akcia vykonaná.

- 1) Užívateľské rozhranie
- 2) Užívateľské rozhranie celého aplikačného SW musí svojím vzhľadom zodpovedať vzhľadu používanému v operačných systémoch Windows verzie 7 a vyššie.

Všetky popisy v užívateľskom rozhraní musia byť v slovenskom alebo v anglickom jazyku.

Použiteľnosť a softvérové rozhranie

Nadobúdateľ požaduje úložisko pomocných dát systému (internej databázy metadát aplikačného SW) realizovať na produkte MS SQL Server alebo SYBASE. Poskytovateľ musí využiť licenčné práva vo vlastníctve nadobúdateľa.

1. Implementácia aplikačného SW v prostredí ŠÚKL
2. Implementácia aplikačného SW v prostredí ŠÚKL zahŕňa časti uvedené v bodoch nižšie a prebehne v etapách realizácie bližšie popísaných v časti 0 nižšie tohto opisu predmetu zákazky.

Import a integrácia existujúcich sekvencií vo formáte eCTD a NeeS

Súčasťou predmetu zákazky je aj import a integrácia existujúcich sekvencií vo formáte eCTD a NeeS uložených v lokálnom dátovom úložisku ŠÚKL do aplikačného SW v prostredí ŠÚKL.

Lokálne dátové úložisko ŠÚKL obsahuje cca 100 000 sekvencií, pričom primárne dátové úložisko má jednotlivé sekvencie uložené podľa číselného radu a sekundárne úložisko má jednotlivé sekvencie uložené podľa evidenčného čísla žiadosti.

Inštalácia, integrácia a konfigurácia

Inštalácia, integrácia a konfigurácia aplikačného SW je požadovaná do testovacieho a produkčného prostredia. Konfigurácia aplikačného SW v oboch prostrediach musí byť identická.

Predmetom dodávky je inštalácia, integrácia a konfigurácia všetkých komponentov potrebných k chodu systému (aplikačného SW), okrem inštalácie operačných systémov serverov nadobúdateľa a inštalácie databázového systému (nadobúdateľ využíva databázový systém MS SQL a SYBASE). Inštaláciu aplikácie na klientskych staniciach v prípade použitia ťažkého klienta zaistí nadobúdateľ v spolupráci s poskytovateľom. Poskytovateľ na tento účel poskytne nadobúdateľovi všetku potrebnú súčinnosť potrebnú na vytvorenie inštalačného balíčka MSI na klientske stanice s možnosťou inštalácie cez Group Policy. Klientske stanice využívajú OS Windows, k čomu musí byť klient prispôbený.

Školenia

Súčasťou predmetu plnenia je vstupné zaškolenie užívateľov v mieste sídla nadobúdateľa alebo online dostupnými prostriedkami (skype, go-to-meetings a pod.) v slovenskom alebo anglickom jazyku. Školenie bude vecne rozdelené na použitie nahrávacieho modulu, technického validátora a čítačky, pričom sa požaduje:

- a) vo vzťahu k nahrávaciemu modulu: zaškolenie 2 pracovníkov nadobúdateľa
- b) vo vzťahu k technickému validátoru: zaškolenie 2 pracovníkov nadobúdateľa
- c) vo vzťahu k čítačke: zaškolenie 4 pracovníkov nadobúdateľa

Ďalej sa požaduje zaškolenie 4 pracovníkov nadobúdateľa na zabezpečenie správy a prevádzky (t.j. ako systémových administrátorov) systému (aplikačného SW) online dostupnými prostriedkami (skype, go-to-meetings a pod.) v slovenskom alebo anglickom jazyku.

Technická dokumentácia a užívateľská dokumentácia (príručka)

Poskytovateľ poskytne prehľadnú užívateľskú dokumentáciu aplikačného SW (príručku) v slovenskom aj anglickom jazyku. Užívateľská dokumentácia bude popisovať prácu s nahrávacím modulom, technickým validátorom aj čítačkou.

Poskytovateľ poskytne nadobúdateľovi zrozumiteľnú technickú dokumentáciu obsahujúcu všetky informácie potrebné na správu a prevádzky systému (aplikačného SW) v prostredí nadobúdateľa. Technická dokumentácia musí byť v slovenskom aj anglickom jazyku.

Poskytovanie služieb servisnej podpory, údržby a rozvoja aplikačného SW

1. Poskytovanie technickej podpory a údržby k aplikačnému SW (ďalej len „maintenance“)
2. Služby maintenance zahŕňajú okrem iného aj opravy chýb aplikačného SW, poskytnutie nových, vylepšených verzií aplikačného SW a tzv. patchov a aktualizáciu technických validačných kritérií eCTD a NeeS tak, aby technická validácia žiadostí mohla prebiehať podľa aktuálne platných validačných kritérií schválených Európskou liekovou agentúrou (European Medicines Agency).
3. Vedenie helpdesku pre servisnú podporu prevádzky aplikačného SW

4. Služba bude poskytovaná nadobúdateľovi v režime 5x9, tj. v pracovné dni v dobe od 8:00 do 17:00 hodín stredoeurópskeho času (CET).
5. Odstraňovanie zistených alebo nahlásených závad a spoľahlivosť (dostupnosť)

Poskytovateľ je povinný odstraňovať závady aplikačného SW a zaistiť jeho predpísanú dostupnosť, tak ako je špecifikované nižšie.

- a) Závady kritické (kategória A) znamenajú havarijnú situáciu t.j. nefunkčnosť aplikačného SW ako celku či výpadok časti aplikačného SW znemožňujúci jeho prevádzku. U týchto porúch sa poskytovateľ zaväzuje nastúpiť na odstránenie závady do 4 pracovných hodín od okamihu preukázateľného zistenia poruchy poskytovateľom, alebo od okamihu preukázateľného nahlásenia závady oprávnenou osobou nadobúdateľa písomne, prostredníctvom emailu či helpdeskovej aplikácie (podľa toho, ktorý z týchto dvoch okamihov nastane skôr). Poskytovateľ sa zaväzuje odstrániť takú závalu do 3 pracovných dní od nástupu na odstránenie závady. Pracovnými hodinami sa rozumejú hodiny v dobe od 8:00 do 17:00 hod stredoeurópskeho času (CET).
- b) Závadou strednej úrovne (kategória B) sa rozumie porucha znamenajúca nefunkčnosť časti aplikačného SW, ktorá nespadá pod kategóriu A, avšak ide o poruchu, ktorá funkčne významne obmedzuje používanie aplikačného SW na účely, na ktoré je určený. U týchto porúch sa poskytovateľ zaväzuje nastúpiť na odstránenie závady najneskôr nasledujúci pracovný deň od okamihu preukázateľného zistenia poruchy poskytovateľom, alebo od okamihu preukázateľného nahlásenia závady oprávnenou osobou nadobúdateľa písomne, prostredníctvom emailu či helpdeskovej aplikácie (podľa toho, ktorý z týchto dvoch okamihov nastane skôr). Poskytovateľ sa zaväzuje odstrániť takú závalu do 5 pracovných dní od nástupu na odstránenie závady.
- c) Závadou nízkej úrovne (kategória C) sa rozumie obmedzená funkčnosť aplikačného SW alebo správania sa aplikačného SW, ktorá nespadá pod kategóriu A alebo B. Pri týchto závadách sa poskytovateľ zaväzuje nastúpiť na odstránenie závady najneskôr do 2 pracovných dní od okamihu preukázateľného zistenia poruchy poskytovateľom, alebo od okamihu preukázateľného nahlásenia závady oprávnenou osobou nadobúdateľa písomne, prostredníctvom emailu či helpdeskovej aplikácie (podľa toho, ktorý z týchto dvoch okamihov nastane skôr). Poskytovateľ sa zaväzuje odstrániť takú závalu do 10 pracovných dní od nástupu na odstránenie závady.

V prípade, že je závala nahlásená mimo časový rozsah služby helpdesk, potom doba nástupu na odstránenie závady začína plynúť až od najbližšieho začiatku tejto služby helpdesk.

Poskytovateľ musí zabezpečiť mesačnú dostupnosť aplikačného SW na min. úrovni 95%. Dostupnosť aplikačného SW bude hodnotená v rámci každého kalendárneho mesiaca. Percentuálna mesačná dostupnosť aplikačného SW sa pre tento účel stanovuje takto:

- a) $D_m = (T_{ok} - T_{err}) / T_{ok} * 100$
- b) D_m je mesačná dostupnosť aplikačného SW v %,
- c) T_{err} je celková doba nedostupnosti v hodinách za sledované obdobie (pričom sa ráta každá aj začatá hodina),
- d) T_{ok} je celkový počet hodín v sledovanom období.

Sledovaným obdobím sa rozumie čas od 8h do 17h stredoeurópskeho času (CET) každého pracovného dňa daného kalendárneho mesiaca.

Aplikačný SW sa považuje za nedostupný v prípadoch, keď vykazuje akúkoľvek závalu kategórie a) alebo kategórie b).

- a) Dobou nedostupnosti sa rozumie čas od okamihu preukázateľného zistenia závady kategórie A alebo B poskytovateľom, alebo od okamihu preukázateľného nahlásenia závady kategórie A alebo B oprávnenou osobou nadobúdateľa (podľa toho, ktorý z týchto dvoch okamihov nastane skôr) do odstránenia nedostupnosti.
- b) Do doby nedostupnosti sa nezapočítava nedostupnosť aplikačného SW spôsobená závadou, ktorá preukázateľne nesúvisí s aplikačným SW (napr. porucha na hardvéri, sieťovej infraštruktúre, operačnom systéme) alebo doba obnovy v rámci sledovaného obdobia (pričom dobou obnovy sa rozumie doba od nastúpenia poskytovateľa na odstránenie závady kategórie a) až do odstránenia závady kategórie a) (nie však viac ako doba 3 pracovných dní) a doba od nastúpenia poskytovateľa na odstránenie závady kategórie b) až do odstránenia závady kategórie b) (nie však viac ako doba 5 pracovných dní)).
- c) Ďalej sa do doby nedostupnosti nezapočítava čas závady kategórie a) alebo b) spôsobenej udalosťami, ktoré nastali nezávisle na vôli poskytovateľa a bránia mu v splnení jeho povinností, ak nemožno rozumne predpokladať, že by poskytovateľ túto prekážku alebo jej následky odvrátil alebo prekonal a ďalej, že by v čase vzniku záväzku túto prekážku predvídal. Do doby nedostupnosti sa nezapočítava čas potrebný na vykonanie plánovaných údržbových prác poskytovateľa. Rovnako tak sa do tejto doby nezapočítava doba, po ktorú je zamestnancom poskytovateľa nadobúdateľom (príp. jeho subdodávateľom) znemožnený prístup k aplikačnému SW za účelom opravy závady kategórie a) alebo b).
- d) Služby spočívajúce v úprave aplikačného SW, poskytovaní konzultácií špecialistami poskytovateľa týkajúcich sa používania aplikačného SW a realizácii preškolenia nových užívateľov v rámci ŠÚKL
- e) Dodávateľ poskytne tieto služby v rozsahu 350 vyfakturovaných hodín ročne (t.j. spolu vyfakturovaných 1 050 hodín za celé 3-ročné obdobie trvania Zmluvy o poskytovaní služieb (Príloha č. __k týmto súťažným podkladom) na základe dielčích objednávok nadobúdateľa. Nadobúdateľ nebude povinný objednať si tieto služby.

Úpravou aplikačného SW sa rozumie predovšetkým (nie však výlučne) úprava individuálnej konfigurácie aplikačného SW a analýza a vývoj nových funkcionality aplikačného SW.

Etapy realizácie predmetu zákazky (dodávky a implementácie aplikačného SW)

Dodávka a implementácia aplikačného SW bude rozdelená na 3 nižšie popísané etapy, ktoré budú jednotlivito nadobúdateľom akceptované.

1. Prvá etapa (resp. dokumentácia, ktorá jej je výsledkom) bude poskytovateľom odovzdaná k akceptácii nadobúdateľovi maximálne do 3 týždňov od účinnosti Zmluvy o dodaní a implementácii aplikačného softvéru a Licenčnej zmluvy (Príloha č. 1 časti „C. OBCHODNÉ PODMIENKY USKUTOČNENIA PREDMETU ZÁKAZKY“ týchto súťažných podkladov). V rámci prvej etapy zabezpečí poskytovateľ kompletné podklady potrebné pre implementáciu aplikačného SW do prostredia ŠÚKL, t.j. dokumentáciu v slovenskom alebo anglickom jazyku, ktorá bude obsahovať nasledujúce dokumenty:
 - a) Detailný časový harmonogram realizácie implementácie aplikačného SW, ktorý nesmie byť v rozpore s etapami realizácie predmetu zákazky podľa tohto bodu 3 opisu predmetu zákazky

- b) Dokument obsahujúci zmapovanie existujúceho prostredia ŠÚKL a detailný opis spôsobu postupu realizácie implementácie aplikačného SW do prostredia ŠÚKL, ktorý nesmie byť v rozpore s týmto opisom predmetu zákazky (vrátane všetkých požiadaviek na aplikačný SW).

Dokumentácia bude podliehať akceptácii nadobúdateľom.

2. Druhá etapa bude poskytovateľom odovzdaná k akceptácii nadobúdateľovi do 3 týždňov od akceptácie prvej etapy a bude zahŕňať nižšie vymenované činnosti:

- a) Inštalácia, integrácia a konfigurácia aplikačného SW do testovacieho prostredia nadobúdateľa
- b) Import a integrácia existujúcich sekvencií vo formáte eCTD a NeeS uložených v lokálnom dátovom úložisku ŠÚKL do aplikačného SW v prostredí ŠÚKL
- c) Realizácia komunikácie medzi aplikačným SW a počítačovými aplikáciami používanými v rámci ŠÚKL (napr. aplikácie MS SQL, MS Office používané v ŠÚKL) v testovacom prostredí
- d) Testovanie aplikačného SW v testovacom prostredí (funkčná, integračné, výkonnostné) s úspešným výsledkom, keď pre účely testovania navrhne poskytovateľ vhodné scenáre jednotlivých testov, ktoré budú predložené nadobúdateľovi vopred na posúdenie a schválenie
- e) Realizácia správy rolí v aplikácii prostredníctvom IIM v testovacom prostredí
- f) Dodanie užívateľskej dokumentácie (príručky) a technickej dokumentácie k inštalovanému aplikačnému SW
- g) Školenie pracovníkov (presne časové rozvrhnutie určuje nadobúdateľ)

3. Záverečná etapa bude poskytovateľom odovzdaná k akceptácii nadobúdateľovi do 3 týždňov od akceptácie druhej etapy a bude zahŕňať nižšie vymenované činnosti zo strany poskytovateľa:

- a) Inštaláciu, integráciu a konfiguráciu aplikačného SW do prevádzkového (produkčného) prostredia ŠÚKL
- b) Realizáciu komunikácie medzi aplikačným SW a počítačovými aplikáciami používanými v rámci ŠÚKL (napr. aplikácie MS SQL, MS Office používané v ŠÚKL) v produkčnom prostredí
- c) Skúšobnú prevádzku v trvaní 14 pracovných dní, počas ktorej nadobúdateľom vybraní užívatelia začnú používať všetky moduly aplikačného SW, aby otestovali funkčnosť celého aplikačného SW a jeho súčasti.
- d) Počas skúšobnej prevádzky nesmie byť dostupnosť aplikačného SW nižšia ako 99%. Dostupnosťou aplikačného SW sa rozumie ničím neobmedzená a úplná dostupnosť celého aplikačného SW a všetkých jeho funkcionalít zároveň. Dostupnosť aplikačného SW sa vypočíta podľa vzorca:

$$D_t = (T_{ok} - T_{err}) / T_{ok} * 100$$

D_t je dostupnosť aplikačného SW v % počas skúšobnej prevádzky,

T_{err} je celkový čas nedostupnosti v hodinách počas obdobia skúšobnej prevádzky (pričom sa ráta každá aj začatá hodina),

T_{ok} je celkový počet hodín v období skúšobnej prevádzky.

Obdobím skúšobnej prevádzky sa rozumie čas od 8h do 17h stredoeurópskeho času (CET) každého pracovného dňa skúšobnej prevádzky (v celkovom trvaní 14 pracovných dní).

Realizáciu správy rolí v aplikácii prostredníctvom IIM v produkčnom prostredí zo strany poskytovateľa.

Príloha č. 2 k Zmluve o poskytovaní služieb servisnej podpory, údržby a rozvoja aplikačného softvéru

Zoznam subdodávateľov

P.č.	Subdodávateľ (obchodné meno / názov, sídlo / miesto podnikania / obvyklý pobyt, identifikačné číslo)	Osoba oprávnená konať za subdodávateľa (meno, priezvisko, adresa pobytu, dátum narodenia)	Predmet subdodávky
1.			
2.			
3.			

[V prípade potreby uchádzač doplní potrebný počet riadkov]

**ŽIADOSŤ O PRÍSTUP K INFORMAČNÝM SYSTÉMOM / SERVEROM ŠTÁTNÉHO
ÚSTAVU PRE KONTROLU LIEČIV**

Obchodné meno / názov: []

IČO: []

Sídlo / miesto podnikania: []

Registrácia: [označenie registra alebo inej evidencie, číslo registrácie]

Zastúpený: [meno a priezvisko, funkcia]

(ďalej len „Žiadateľ“)

Vyššie uvedený Žiadateľ týmto žiada o pridelenie prístupu k nasledovným informačným systémom / serverom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, Bratislava 825 08, Slovenská republika:

P.č.	Názov informačného systému / servera resp. jeho časti	IP adresa
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		

pre nasledovné osoby:

P.č.	Meno a priezvisko	Postavenie (napr. zamestnanec Žiadateľa, zamestnanec konkrétneho subdodávateľa Žiadateľa)	Konkrétny dôvod prístupu
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			

za účelom plnenia Zmluvy o poskytovaní služieb servisnej podpory, údržby a rozvoja aplikačného softvéru uzatvorenej dňa [dátum] medzi Žiadateľom ako Poskytovateľom a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv ako Nadobúdateľom týkajúcej sa aplikačného softvéru pre prácu s dokumentáciou vo formáte eCTD a NeeS (ďalej len „**Zmluva**“).

Svojím podpisom nižšie zároveň Žiadateľ potvrdzuje, že bude dodržiavať a zabezpečiť dodržiavanie všetkých povinností uvedených v Zmluve súvisiacich s prístupom k informačným systémom / serverom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

V [miesto podpisu], dňa [dátum]

[obchodné meno / názov Žiadateľa]

[meno, priezvisko a funkcia oprávneného zástupcu Žiadateľa]

**ŽIADOSŤ O UKONČENIE PRÍSTUPU K INFORMAČNÝM SYSTÉMOM / SERVEROM
ŠTÁTNÉHO ÚSTAVU PRE KONTROLU LIEČIV**

Obchodné meno / názov: [_____]

IČO: [_____]

Sídlo / miesto podnikania: [_____]

Registrácia: [označenie registra alebo inej evidencie, číslo registrácie]

Zastúpený: [meno a priezvisko, funkcia]

(ďalej len „Žiadateľ“)

Vyššie uvedený Žiadateľ týmto žiada o ukončenie prístupu k nasledovným informačným systémom / serverom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, Bratislava 825 08, Slovenská republika:

P.č.	Názov informačného systému / servera resp. jeho časti	IP adresa
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		

pre nasledovné osoby:

P.č.	Meno a priezvisko	Postavenie (napr. zamestnanec Žiadateľa, zamestnanec konkrétneho subdodávateľa Žiadateľa)	Konkrétny dôvod ukončenia prístupu
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			

ktorý im bol udelený zo strany Štátneho úradu pre kontrolu liečiv za účelom plnenia Zmluvy o poskytovaní služieb servisnej podpory, údržby a rozvoja aplikačného softvéru uzatvorenej dňa [dátum]

medzi Žiadateľom ako Poskytovateľom a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv ako Nadobúdateľom týkajúcej sa aplikačného softvéru pre prácu s dokumentáciou vo formáte eCTD a NeeS (ďalej len „**Zmluva**“).

Svojím podpisom nižšie zároveň Žiadateľ potvrdzuje, že bude dodržiavať a zabezpečiť dodržiavanie všetkých povinností uvedených v Zmluve súvisiacich s prístupom k informačným systémom / serverom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

V [miesto podpisu], dňa [dátum]

[obchodné meno / názov Žiadateľa]

[meno, priezvisko a funkcia oprávneného zástupcu Žiadateľa]

**ŽIADOSŤ O POVOLENIE PRÍSTUPU DO BUDOVY ŠTÁTNEHO ÚSTAVU PRE
KONTROLU LIEČIV**

Obchodné meno / názov: [_____]

IČO: [_____]

Sídlo / miesto podnikania: [_____]

Registrácia: [označenie registra alebo inej evidencie, číslo registrácie]

Zastúpený: [meno a priezvisko, funkcia]

(ďalej len „**Žiadateľ**“)

Vyššie uvedený Žiadateľ týmto žiada o povolenie prístupu do budovy Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv nachádzajúcej sa na adrese Kvetná 11, Bratislava 825 08, Slovenská republika pre nasledovné osoby:

P.č.	Meno a priezvisko	Postavenie (napr. zamestnanec Žiadateľa, zamestnanec konkrétneho subdodávateľa Žiadateľa)	Dátum požadovaného prístupu	a čas	Konkrétny dôvod prístupu
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					

za účelom plnenia Zmluvy o poskytovaní služieb servisnej podpory, údržby a rozvoja aplikačného softvéru uzatvorenej dňa [dátum] medzi Žiadateľom ako Poskytovateľom a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv ako Nadobúdateľom týkajúcej sa aplikačného softvéru pre prácu s dokumentáciou vo formáte eCTD a NeeS (ďalej len „**Zmluva**“).

Svojím podpisom nižšie zároveň Žiadateľ potvrdzuje, že bude dodržiavať a zabezpečiť dodržiavanie všetkých povinností uvedených v Zmluve súvisiacich s prístupom do budovy Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

V [miesto podpisu], dňa [dátum]

[obchodné meno / názov Žiadateľa]

[meno, priezvisko a funkcia oprávneného zástupcu Žiadateľa]