

SMLOUVA O DÍLO

uzavřená v souladu s § 2586 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník,
ve znění pozdějších předpisů

mezi stranami:

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

IČ: 00023817
se sídlem: Šrobárova 48, 100 41, Praha 10
zastoupena: Mgr. Irenou Storovou, MHA, ředitelkou
bankovní spojení: 623101/0710
(dále jen "**Objednatel**")

a

QCM, s.r.o.

IČ: 26262525
DIČ: CZ26262525
se sídlem: Bellova 370/40, 623 00 Brno
zastoupen: XXX
bankovní spojení, č.ú.: XXX
(dále jen „**Zhotovitel**“)

(Objednatel a Zhotovitel dále společně také jen jako „**smluvní strany**“ nebo „**strany smlouvy**“)

Článek 1.

Předmět a účel Smlouvy

1.1 Zhotovitel se touto smlouvou (dále jen „**Smlouva**“) zavazuje přepracovat v nové technologii (dále jen „**zhotovit**“) a dodat Objednateli webové formuláře (dále jen „**formuláře**“, jednotlivě „**formulář**“), které jsou předmětem údržby dle smlouvy č. Objednatele 23/2019, o poskytování servisní podpory a zajištění rozvoje informačního systému WWW stránek SÚKL ze dne 4. 2. 2019 (dále jen „**smlouva 23/2019**“), a jejichž seznam tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy. Objednatel se zavazuje včas a řádně dokončené formuláře zhotovené v souladu s touto Smlouvou převzít a zaplatit za ně Zhotoviteli dle podmínek této Smlouvy cenu stanovenou Článkem 5 této Smlouvy. Veškeré formuláře zhotovené dle této Smlouvy musí mít stejné funkcionality, jako formuláře, které jsou předmětem podpory dle smlouvy 23/2019.

- 1.2 Zhotovitel se touto Smlouvou dále zavazuje dodat Objednateli formulářový server FormServer QCM a FrontEnd server QCM a instalovat je na zařízení Objednatele, které Objednatel připraví dle požadavku Zhotovitele.
- 1.3 Předmět Smlouvy v rozsahu odst. 1.1 a 1.2 je dále v této Smlouvě nazýván jako „**dílo**“.
- 1.4 Rozsah a kvalita díla musí být v souladu:
 - a) s podmínkami stanovenými touto Smlouvou
 - b) s příslušnými normami a předpisy platnými v době provádění díla,
 - c) s příkazy Objednatele vydanými v souladu s touto Smlouvou.
- 1.5 Zhotovitel potvrzuje, že se v plném rozsahu seznámil s rozsahem a povahou díla, že jsou mu známy a rozumí veškerým dostupným technickým, kvalitativním a jiným podmínkám nezbytným k realizaci díla a že disponuje takovými kapacitami a odbornými znalostmi, které jsou k provedení díla nezbytné.
- 1.6 Účelem této Smlouvy je zajištění podmínek nezbytných pro plnění působnosti Objednatele, svěřené mu platnými právními předpisy.

Článek 2.

Práva a povinnosti Zhotovitele

- 2.1 Zhotovitel zabezpečí provádění díla tak, aby v souvislosti s prováděním díla nedošlo k nežádoucímu dotčení oprávněných zájmů Objednatele, zejména ke zranění osob a škodám na majetku a zejména ke ztrátě, poškození či úniku dat z databází Objednatele nebo předmětu díla. Případné škody způsobené Zhotovitelem při plnění této Smlouvy uhradí na svůj náklad Zhotovitel.
- 2.2 Po celou dobu poskytování plnění (zhotovování díla) Zhotovitelem Objednateli na základě této Smlouvy se Zhotovitel zavazuje poskytovat plnění nejvyšší kvality. Při poskytování plnění a provádění prací podle této Smlouvy je Zhotovitel povinen postupovat s odbornou péčí a s přihlédnutím k zájmům Objednatele.
- 2.3 Zhotovitel se zavazuje provést dílo podle této Smlouvy na svůj náklad a nebezpečí a bude poskytovat všechny ekonomické, materiální a lidské prvky tak, aby byl naplněn účel této Smlouvy. Pokud Zhotovitel použije k provedení díla dle této Smlouvy díla třetích stran chráněná autorským zákonem, je povinen zajistit, aby jejich využitím nebylo ohroženo naplnění účelu a předmětu této Smlouvy.
- 2.4 Zhotovitel je povinen dbát příkazů Objednatele ohledně způsobu provádění díla. Zhotovitel je povinen bez zbytečného odkladu oznámit Objednateli všechny okolnosti, které zjistí při své činnosti, a které mohou mít vliv na vydání příkazů Objednatele či jejich změnu. Zhotovitel vždy upozorní Objednatele na případnou nevhodnost jeho příkazů; v případě, že Objednatel přes upozornění Zhotovitele na splnění svých příkazů trvá, je Zhotovitel v odpovídajícím rozsahu zproštěn odpovědnosti za případné vady díla vzniklé prokazatelně v důsledku provedení takových nevhodných příkazů.
- 2.5 Zhotovitel je povinen účastnit se jednání svolaných Objednatelem, která se týkají provádění díla. Pokud není specifikováno jinak, účastní se za Zhotovitele takového jednání vždy některá z oprávněných osob uvedených v čl. 15 této Smlouvy.
- 2.6 Zhotovitel se zavazuje při plnění předmětu Smlouvy spolupracovat s jakýmkoliv odborníky, které určí Objednatel, tak aby bylo dosaženo naplnění účelu této Smlouvy.
- 2.7 Zhotovitel potvrzuje, že ke dni podpisu této Smlouvy má uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu své podnikatelské činnosti na minimální částku 5.000.000 Kč (slovy pět milionů korun českých) se spoluúčastí nejvýše 10 %, a že tuto pojistnou smlouvu bude udržovat účinnou po dobu trvání této Smlouvy a dále nejméně 6 měsíců po ukončení činnosti podle této Smlouvy. Na žádost Objednatele

je Zhotovitel povinen předložit pojistnou smlouvu či pojistný certifikát příslušné pojišťovny.

- 2.8 Zhotovitel se zavazuje do 10 pracovních dnů od data uzavření této Smlouvy zaslat Objednateli písemné oznámení, zda je zaměstnavatelem zaměstnávajícím více než 50% zaměstnanců na zřízených nebo vymezených chráněných pracovních místech (viz § 75 zákona č. 435/2004 Sb. o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů), kteří jsou osobami se zdravotním postižením, nebo zda je osobou se zdravotním postižením a zároveň osobou samostatně výdělečně činnou, která nemá žádné zaměstnance. Zhotovitel je povinen zaslat Objednateli toto oznámení i v případě, že podmínky dle předchozí věty nesplňuje (v takovém případě zašle negativní oznámení). Dojde-li během platnosti této Smlouvy k jakékoli změně oznámeného stavu, je Zhotovitel povinen do 10 pracovních dnů ode dne, kdy tato skutečnost prokazatelně nastala, zaslat Objednateli písemné ohlášení této změny.
- 2.9 V případě, že pro plnění předmětu díla bude Zhotovitel požadovat pro své zaměstnance přístupová oprávnění k informačním systémům Objednatele, zavazuje se Zhotovitel neprodleně po vzniku takové potřeby předat Objednateli vyplněnou a podepsanou žádost o přístup do informačního systému Objednatele pro zaměstnance Zhotovitele či jiné osoby schválené Objednatel v souladu s čl. 7, které se budou podílet na plnění této Smlouvy. V případě, že v průběhu plnění této Smlouvy bude Zhotovitel požadovat změnu v osobách přístupujících k informačním systémům Objednatele, je vždy povinen nejprve podat žádost o ukončení přístupu do informačního systému pro osobu/osoby, jejichž oprávnění má být zrušeno, a současně podat novou žádost o přístup do informačního systému pro osobu/osoby, které mají přístupová oprávnění nově nabýt. Zhotovitel je povinen podávat žádosti o přístup/ukončení přístupu do informačního systému Objednatele na formuláři, který je Přílohou č. 2 této Smlouvy. Žádost bude ze strany Objednatele posouzena nejpozději do dvou pracovních dnů následujících po dni jejího doručení. Objednatel si může při procesu posuzování žádosti vyžádat další informace o účelu vydání žádosti. Kopii schválené nebo zamítnuté žádosti předá Objednatel Zhotoviteli.
- 2.10 V souvislosti s přístupy do informačního systému Objednatele je Zhotovitel dále povinen dodržovat následující povinnosti:
- Zhotovitel je povinen zajistit a odpovídá po celou dobu plnění této Smlouvy Objednateli za to, že do příslušných částí informačního systému Objednatele budou přistupovat pouze osoby, pro něž byla podána žádost o přístup do informačního systému a tato žádost byla schválena manažerem bezpečnosti informací Objednatele (dále jen „MBI“). Objednatel je kdykoli v průběhu plnění této Smlouvy oprávněn kontrolovat, které osoby skutečně přistupují do příslušné části jeho informačního systému, a Zhotovitel je v takovém případě vždy povinen tuto informaci Objednateli poskytnout a doložit. Porušení této povinnosti Zhotovitelem je považováno za porušení smluvních povinností Zhotovitele podstatným způsobem.
 - Přidělená oprávnění smí využívat pouze osoba, pro niž byla žádost schválena ze strany MBI. Tato osoba nesmí přidělená oprávnění předat žádné jiné osobě. Porušení této povinnosti je považováno za porušení smluvních povinností Zhotovitele podstatným způsobem.
 - Při ukončení pracovního poměru osoby, která měla udělena přístupová práva, k Zhotoviteli, je Zhotovitel povinen podat žádost o ukončení přístupu této osoby do informačního systému Objednatele, a to nejpozději do dvou pracovních dnů od okamžiku, kdy rozhodná skutečnost nastane. Stejně je Zhotovitel povinen postupovat v případech, kdy pomine důvod nebo potřeba přístupu příslušné osoby Zhotovitele do informačního systému Objednatele. Porušení této

povinnosti je považováno za porušení smluvních povinností Zhotovitele podstatným způsobem.

Článek 3.

Práva a povinnosti Objednatele

- 3.1 Objednatel je povinen předat včas Zhotoviteli úplné, pravdivé a přehledné informace, jež jsou nezbytně nutné k činnosti Zhotovitele podle této Smlouvy, pokud z jejich povahy nevyplývá, že je má zajistit Zhotovitel v rámci plnění předmětu Smlouvy. O předání bude pořízen záznam potvrzený oprávněnými osobami dle čl. 15 této Smlouvy.
- 3.2 Objednatel je povinen poskytovat Zhotoviteli během plnění předmětu Smlouvy nezbytnou součinnost, pokud si tuto součinnost Zhotovitel oprávněně resp. důvodně vyžádá. Jedná se zejména o předání dokumentů (informací) nezbytně nutných k vytvoření díla a umožnění přístupu do prostor Objednatele. Žádost o součinnost musí být písemná, adresovaná některé z oprávněných osob Objednatele uvedených v čl. 15 této Smlouvy a musí obsahovat detailní specifikaci požadované součinnosti. Požadavek musí být předložen v takovém předstihu, aby bylo, vzhledem k provozní době Objednatele a rozsahu požadované součinnosti (např. rozsahu požadované dokumentace nebo činnosti), možné poskytnutí požadované součinnosti v daném čase vůbec rozumně/reálně očekávat. Zhotovitel se zavazuje na výzvu Objednatele doplnit a upřesnit svou žádost o součinnost dle požadavků Objednatele, a to bez zbytečného odkladu po obdržení takové žádosti.
- 3.3 V případě, že požadavek na součinnost Objednatele dle odst. 3.2 má dopad na lhůty ke splnění jednotlivých etap díla dle odst. 4.3, prodlouží se tyto lhůty o dobu trvání neposkytnutí součinnosti Objednatelem. O prodloužení těchto lhůt bude v takovém případě uzavřen dodatek k této Smlouvě.

Článek 4.

Místo, způsob a čas plnění, akceptační řízení

- 4.1 Smluvní strany se dohodly, že místem realizace díla je sídlo Zhotovitele a sídlo Objednatele.
- 4.2 Plnění díla bude Zhotovitelem realizováno postupně v následujících etapách:
 - Etapa 1, zahrnující:
 - instalaci formulářového serveru FormServer QCM a FrontEnd serveru QCM na zařízení Objednatele
 - dodání první části formulářů dle Přílohy č. 1 a jejich nasazení do testovacího prostředí
 - Etapa 2, zahrnující:
 - dodání druhé části formulářů dle Přílohy č. 1 a jejich nasazení do testovacího prostředí
 - Etapa 3, zahrnující:
 - dodání třetí části formulářů dle Přílohy č. 1 a jejich nasazení do testovacího prostředí
- 4.3 Etapu 1 (část díla provedenou v rámci této etapy) je Zhotovitel povinen předat Objednateli k akceptaci do 60 kalendářních dnů od nabytí účinnosti této Smlouvy. V rámci akceptace této etapy Objednatel posoudí a otestuje příslušnou část formulářů a formulářový server FormServer QCM a FrontEnd server QCM.

Etapu 2 (část díla provedenou v rámci této etapy) je Zhotovitel povinen předat Objednateli k akceptaci do 120 kalendářních dnů od data akceptace Etapy 1 Objednatelem bez výhrad. V rámci akceptace této etapy Objednatel posoudí a otestuje příslušnou část dodaných formulářů.

Etapu 3 (část díla provedenou v rámci této etapy) je Zhotovitel povinen předat Objednateli k akceptaci do 180 kalendářních dnů od data akceptace Etapy 2 Objednatelem bez výhrad. V rámci akceptace této etapy Objednatel posoudí a otestuje příslušnou část dodaných formulářů.

- 4.4 Zhotovitel je oprávněn předávat jednotlivé formuláře v rámci dané etapy Objednateli k akceptaci postupně (samostatně), vždy však musí být dodržena lhůta dle předchozího odstavce pro předání všech formulářů v rámci dané etapy.
- 4.5 Pokud každá etapa předaná Objednateli k akceptaci splní požadavky stanovené touto Smlouvou (odst. 1.1, věta poslední), Objednatel akceptuje tuto etapu bez výhrad a převezme její výsledek. O akceptaci každé etapy bez výhrad a převzetí jejího výsledku bude vyhotoven akceptační protokol podepsaný oprávněnými osobami obou smluvních stran dle odst. 15.1, a to max. do 10 pracovních dní od předání posledního formuláře v rámci dané etapy Objednateli k akceptaci. Každý akceptační protokol musí obsahovat označení etapy a přehled akceptovaných formulářů (v případě akceptace Etapy 1 též informaci o akceptaci formulářového serveru FormServer QCM a FrontEnd serveru QCM). V každém akceptačním protokolu dle tohoto odstavce musí být výslovně uvedeno, že Objednatel příslušnou etapu akceptuje bez výhrad a že dochází k jejímu předání Zhotovitelem Objednateli. Spolu s předáním každého formuláře je Zhotovitel povinen ke dni akceptace předat Objednateli též zdrojový kód tohoto formuláře v editovatelné elektronické podobě. Zhotovitel je povinen nasadit všechny formuláře odpovídající dané akceptované etapě do produkčního prostředí k prvnímu dni kalendářního měsíce následujícího po měsíci, v němž byl stranami podepsán akceptační protokol této etapy. V případě Etapy 1 je ve stejném termínu Zhotovitel povinen nasadit do produkčního prostředí formulářový server FormServer QCM a FrontEnd server QCM.
- 4.6 Pokud kterýkoli formulář dodaný v rámci dané etapy nesplní požadavky stanovené touto Smlouvou (odst. 1.1, věta poslední), Objednatel takový formulář s uvedením vytčených vad či nedodělků vrátí Zhotoviteli k dopracování a k odstranění vytčených vad či nedodělků (pokud v případě akceptace Etapy 1 nesplní dané požadavky formulářový server FormServer QCM či FrontEnd server QCM, postupuje se obdobně). Zhotovitel je v takovém případě povinen odstranit všechny vytčené vady a nedodělky tohoto formuláře do 10 pracovních dní ode dne vrácení Objednatelem. Ve stejné lhůtě je Zhotovitel povinen předat Objednateli dotčený formulář k opětovné akceptaci. Tento postup se může opakovat maximálně do 30 dnů od data předání dané etapy k akceptaci. Akceptační protokol dané etapy dle předchozího odstavce nebude podepsán dříve, než Zhotovitel odstraní veškeré Objednatelem vytknuté vady či nedostatky. V případě porušení povinnosti Zhotovitele odstranit vytčené vady či nedostatky do 30 dnů od data předání dané etapy k akceptaci je Objednatel oprávněn od této Smlouvy odstoupit.

Článek 5.

Cena

- 5.1 Smluvní strany se dohodly, že celková cena díla v rozsahu dle odst. 1.1. a 1.2. této Smlouvy činí 1.640.000 Kč bez DPH, tj. 1.984.400 Kč vč. DPH.
- 5.2 Cena za části díla dodané v rámci jednotlivých etap plnění činí:
- Cena za splnění Etapy 1: 150.000 Kč bez DPH, tj. 181.500 - Kč vč. DPH.
 - Cena za splnění Etapy 2: 1.310.000 Kč bez DPH, tj. 1.585.100 Kč vč. DPH.

- Cena za splnění Etapy 3: 180.000 Kč bez DPH, tj. 217.800 Kč vč. DPH.
- 5.3 Smluvní strany tímto výslovně sjednávají, že uvedené ceny jsou nejvyšší přípustné a že tedy nedojde k žádným jejích dalším úpravám, ledaže je výslovně v této Smlouvě, popř. jejích dodatcích dohodnuto jinak. Pro případ, že v době platnosti této Smlouvy dojde (tj. po jejím uzavření) ke změně sazby DPH (tj. ke zvýšení či jejímu snížení), je Zhotovitel povinen tuto změnu zohlednit při vyúčtování (fakturaci) uvedených cen, tj. snížit či zvýšit je o výši změny DPH.
- 5.4 Ceny dle odst. 5.1 a 5.2 zahrnují všechny náklady Zhotovitele spojené s plněním předmětu této Smlouvy.
- 5.5 Zhotovitel tímto výslovně prohlašuje, že disponuje dostatečnými finančními prostředky na úhradu všech svých závazků vyplývajících z této Smlouvy nebo s ní souvisejících, které lze rozumně očekávat či předpokládat.

Článek 6.

Fakturace

- 6.1 Objednatel uhradí Zhotoviteli cenu za splnění každé Etapy, stanovenou v odst. 5.2 této Smlouvy, na základě faktury vystavené Zhotovitelem. Zhotovitel je oprávněn fakturovat po akceptaci dané etapy bez výhrad na základě akceptačního protokolu dle odst. 4.5 této Smlouvy. Faktura musí obsahovat veškeré náležitosti daňového a účetního dokladu stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o DPH, a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění jejích pozdějších změn. Součástí faktury musí být kopie oboustranně podepsaného akceptačního protokolu dle odst. 4.5 této Smlouvy. V případě, že předložená faktura neobsahuje tyto předepsané náležitosti, Objednatel je oprávněn ji ve lhůtě splatnosti vrátit Zhotoviteli.
- 6.2 Splatnost faktury činí 30 dní ode dne vystavení, přičemž Zhotovitel je povinen doručit fakturu Objednateli nejpozději do 3 pracovních dnů od data vystavení. Smluvní strany se dohodly, že závazek k úhradě faktury je splněn dnem, kdy byla příslušná částka odepsána z účtu Objednatele ve prospěch účtu Zhotovitele.
- 6.3 Zhotovitel si je vědom vlastních finančních nákladů spojených s plněním předmětu Smlouvy a nebude žádat jakékoliv finanční plnění v průběhu poskytování Služeb nad rámec sjednané výše a podmínek úhrady ceny.
- 6.4 Je-li Objednatel v prodlení s úhradou ceny podle této Smlouvy, je Zhotovitel oprávněn požadovat od Objednatele úrok z prodlení z neuhrazené dlužné částky ve výši stanovené příslušnými právními předpisy.

Článek 7.

Poddodávky Zhotovitele

- 7.1 Zhotovitel je povinen provádět veškeré práce při provádění díla podle této Smlouvy výhradně prostřednictvím vlastních zaměstnanců, případně jiných osob, písemně schválených Objednatelem. Zhotovitel je povinen zajistit a financovat veškeré poddodavatelské práce a nese za ně záruku v plném rozsahu dle této Smlouvy.
- 7.2 Výlučná odpovědnost Zhotovitele vůči Objednateli za koordinaci prací a řádné provedení díla není poddodávkami dotčena. Použití (jiného) poddodavatele v rozporu s touto Smlouvou je porušením této Smlouvy podstatným způsobem.
- 7.3 Zhotovitel se zavazuje zajistit, aby poddodavatel byl vůči Zhotoviteli vždy zavázán nejméně stejnými podmínkami a v rozsahu, jak jsou obsaženy ve smluvním vztahu mezi Zhotovitelem a Objednatelem, a to nejpozději ode dne zahájení činnosti poddodavatele

pro Zhotovitele a v rozsahu odpovídajícím rozsahu činností, které má plnit k provedení díla, tedy včetně časového harmonogramu, dle kterého má být dílo provedeno.

- 7.4 Zhotovitel se nemůže zprostit odpovědnosti za plnění dle této Smlouvy poukazem na plnění díla poddodavatelem.

Článek 8.

Ochrana důvěrných informací

- 8.1 Zhotovitel je povinen zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozví při plnění této Smlouvy, a které nejsou právním předpisem určeny ke zveřejnění nebo nejsou obecně známé. Zhotovitel se také zavazuje neumožnit žádné osobě, aby mohla zpřístupnit důvěrné informace neoprávněným třetím osobám, pokud tato Smlouva nestanoví jinak. S informacemi poskytnutými Objednatelem Zhotoviteli, popř. získanými Zhotovitelem v souvislosti s plněním jeho závazků dle této Smlouvy je povinen Zhotovitel nakládat jako s důvěrnými informacemi.
- 8.2 Za důvěrné informace se pro účely této Smlouvy nepovažují:
- (a) informace, které se staly veřejně přístupnými veřejnosti jinak než následkem jejich zpřístupnění Zhotovitelem;
 - (b) informace, které Zhotovitel získá z jiného zdroje než od Objednatele, které jsou jejich poskytovatelem označené za veřejné.
- 8.3 Zhotovitel se zavazuje použít důvěrné informace výhradně za účelem splnění svých závazků vyplývajících z této Smlouvy. Zhotovitel se dále zavazuje, že on ani jiná osoba, která bude Zhotovitelem seznámena s důvěrnými informacemi v souladu s touto Smlouvou, je nezpřístupní žádné třetí osobě vyjma případů, kdy:
- (a) jde o zpřístupnění důvěrných informací osobám, pro které je přístup k těmto informacím nezbytný za účelem splnění závazků Zhotovitele vyplývajících z této Smlouvy (subdodavatelům);
 - (b) jde o zpřístupnění důvěrných informací s předchozím písemným souhlasem Objednatele;
 - (c) tak stanoví obecně závazný právní předpis nebo je dána taková povinnost pravomocným a zákonným rozhodnutím příslušného orgánu vydaným na základě jeho zákonného zmocnění. Takovou skutečnost je Zhotovitel povinen na výzvu Objednateli bez zbytečného odkladu prokázat.
- 8.4 Zhotovitel se dále zavazuje zajistit i ochranu důvěrných informací proti jejich neoprávněnému získání třetími osobami. V případě, že Zhotovitel bude mít důvodné podezření, že došlo k neoprávněnému zpřístupnění (získání) důvěrných materiálů, je povinen neprodleně o této skutečnosti informovat Objednatele.
- 8.5 Zhotovitel je povinen předat bez zbytečného odkladu Objednateli veškeré materiály a věci, které od něho či jeho jménem převzal při plnění této Smlouvy, a to bez zbytečného odkladu po ukončení této Smlouvy. Důvěrné informace uložené v elektronické podobě je Zhotovitel povinen odstranit, a to nejpozději po uplynutí doby jejich povinné archivace, pokud se na něj tato zákonná povinnost vztahuje.
- 8.6 Závazek ochrany důvěrných informací zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.
- 8.7 Zhotovitel se zavazuje zavázat touto povinností mlčenlivosti bez zbytečného odkladu i všechny své pracovníky a subdodavatele podílející se se souhlasem Objednatele na poskytování díla pro Objednatele.

- 8.8 Objednatel je oprávněn kdykoliv po dobu účinnosti této Smlouvy i po skončení její účinnosti uveřejnit tuto Smlouvu nebo její část i informace vztahující se k jejímu plnění, což Zhotovitel bere na vědomí, resp. s tím souhlasí.
- 8.9 Objednatel je správcem osobních údajů obsažených ve formulářích. Pokud Zhotovitel pro plnění smluvního vztahu nezbytně potřebuje zpracovávat osobní údaje obsažené ve formulářích, pak se pro účel této Smlouvy stává zpracovatelem osobních údajů
- 8.10 Zhotovitel není oprávněn ke zpracování osobních údajů obsažených ve formulářích, ledaže by takové zpracování bylo nezbytně nutné pro naplnění účelu smluvního vztahu s Objednatelem. V případě, že jde o zpracování nezbytné pro naplnění účelu smluvního vztahu s Objednatelem, je Zhotovitel oprávněn zpracovávat osobní údaje obsažené ve formulářích pouze na základě předchozího písemného pověření Objednatele (dále jen „písemné pověření“). Písemné pověření musí obsahovat bližší určení typu zpracovávaných osobních údajů, kategorií subjektů údajů, doby trvání zpracování a povahy a účelu zpracování.
- 8.11 Zhotovitel není oprávněn zapojit do zpracování žádný další subjekt bez předchozího výslovného písemného povolení Objednatele.

8.12 Zhotovitel je v případě, kdy je Objednatelem písemně pověřen zpracovávat osobní údaje obsažené ve formulářích, povinen postupovat v souladu s právními předpisy, týkajícími se ochrany osobních údajů a účinnými v době zpracování, zejména je povinen:

- a) zpracovávat osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Objednatele;
- b) zajišťovat, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti; tato povinnost platí i po ukončení této Smlouvy;
- c) přijmout taková technická a organizační opatření, která zajistí úroveň zabezpečení osobních údajů, zejména:
 - 1) integritu osobních údajů zaručující jejich pravost a nenarušenost, tj. opatření vedoucí k tomu, že během zpracování nedojde k úmyslnému nebo náhodnému pozměnění osobních údajů,
 - 2) důvěrnost osobních údajů, tj. přijmout taková opatření, která přispívají ke zvýšení zabezpečení osobních údajů a zachování důvěrnosti zpracování, jako je pseudonymizace, šifrování a správa přístupových práv tak, aby zaměstnanci Zhotovitele měli přístup pouze k osobním údajům nezbytným pro výkon své činnosti,
 - 3) transparentnost zpracování osobních údajů, tj. přijmout taková technická a organizační opatření, která jsou ze strany Zhotovitele doložitelná a pro Objednatele přezkoumatelná, Zhotovitel tudíž musí Objednatele seznámit s tím, jaké technické a organizační opatření k ochraně osobních údajů přijal,
 - 4) izolovanost zpracování osobních údajů, tj. přijatá opatření musí zajistit, že v případě zpracování osobních údajů více správců osobních údajů nedojde k jejich sloučení nebo záměně,
 - 5) dostupnost osobních údajů – tj. řešení naplňující požadavek dostupnosti osobních údajů,
 - 6) odolnost technických prostředků a úložišť osobních údajů zajišťující tam uložené osobní údaje před poškozením, ztrátou zneužitím, kompromitací, náhodným i cíleným nežádoucím pozměněním.
- d) dodržovat podmínky zapojení dalšího zpracovatele stanovené touto Smlouvou a v případě zapojení dalšího zpracovatele po písemném povolení Objednatele zajistit, aby se další zpracovatel smluvně zavázal dodržovat ve stejné míře všechny povinnosti k ochraně osobních údajů vyplývající pro Zhotovitele z této Smlouvy;
- e) při zpracování zohledňovat povahu zpracování a být Objednateli nápomocen pro splnění povinnosti Objednatele reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů vyplývající z platných právních předpisů.
- f) s ohledem na Zhotovitelem zpracovávané osobní údaje poskytovat Objednateli veškerou součinnost, vyžádanou Objednatelem v souvislosti s:
 - 1) prováděním vhodných technických a organizačních opatření pro zajištění odpovídající úrovně zabezpečení zpracovávaných osobních údajů,
 - 2) ohlašování případů porušení zabezpečení osobních údajů dozorovému úřadu či subjektu údajů,
 - 3) posuzováním vlivu na ochranu osobních údajů,
 - 4) konzultacemi s dozorovým úřadem ohledně zpracování osobních údajů;
- g) ohlásit Objednateli zjištěné porušení zabezpečení zpracovávaných osobních údajů, a to neprodleně poté, kdy se o tomto porušení dozvěděl;
- h) na výzvu Objednatele všechny osobní údaje buď vymazat, nebo vrátit Objednateli po ukončení plnění předmětu této Smlouvy a vymazat všechny existující kopie, pokud mu platné právní předpisy neukládají uložení daných osobních údajů;

- i) poskytnout Objednateli veškeré informace potřebné k doložení toho, že Zhotovitel splnil veškeré povinnosti týkající se ochrany osobních údajů dle tohoto článku a umožnit audit, včetně inspekci, prováděné Objednatelem nebo jiným auditorem, kterého Objednatel pověřil, a k těmto auditům přispět svou plnou součinností.
 - j) informovat neprodleně Objednatele v případě, že dle názoru Zhotovitele určitý pokyn Objednatele porušuje platné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů.
- 8.13 Zhotovitel je povinen vést záznamy o činnostech zpracování osobních údajů prováděných pro Objednatele podle příslušných právních předpisů a rovněž vést registr rizik, týkající se možnosti narušení důvěrnosti a integrity zpracovávaných osobních údajů, který obsahuje klasifikace jednotlivých rizik, datum jejich identifikace, vlastníka jednotlivých rizik a popis preventivních opatření přijatých k jejich minimalizaci. Zhotovitel je povinen umožnit Objednateli kdykoliv nahlédnout do vedených záznamů o činnostech zpracování a do obsahu registru rizik a učinit si z nich opis, či výpis.
- 8.14 Zhotovitel prohlašuje, že disponuje veškerým potřebným personálním i technickým zázemím, které poskytuje dostatečné záruky k tomu, že jím prováděné zpracování osobních údajů bude splňovat všechny požadavky platných právních předpisů i této Smlouvy, a je tak schopen zajistit náležitou ochranu práv subjektu údajů.

Článek 9.

Autorská práva

- 9.1 Smluvní strany prohlašují, že výsledkem plnění předmětu této Smlouvy Zhotovitelem mohou být hmotně zachycené výsledky v podobě zejména, nikoli však výlučně, změněné či nové funkcionality formulářů nebo aplikační platformy formulářového serveru FormServer QCM a FrontEnd serveru QCM, které jsou autorským dílem ve smyslu § 2 zákona č. 121/2000 Sb., autorského zákona (dále jen „**autorské dílo**“). Smluvní strany shodně konstatují, že autorským dílem se pro účely této Smlouvy rozumí počítačový program, popř. i databáze, zdrojový kód počítačového programu, popř. databáze, nezbytné pro veškerou údržbu, úpravy/změny, aktualizace a případné modernizace změněné či nové funkcionality webových formulářů, dokumentace a jakékoli jiné výstupy Zhotovitele, předávané Objednateli na základě této Smlouvy, které splňují definici autorského díla dle § 2 autorského zákona.
- 9.2 Zhotovitel touto Smlouvou poskytuje Objednateli výhradní licenci (dále jen „**výhradní licence**“) k výkonu práva užít veškeré formuláře a veškerá další autorská díla, dodaná Objednateli na základě této Smlouvy, vyjma změněných či nových funkcionalit aplikační platformy formulářového serveru FormServer QCM a FrontEnd serveru QCM. Tuto výhradní licenci poskytuje Zhotovitel Objednateli v územně a množstevně neomezeném rozsahu (Objednatel je tedy oprávněn umožnit její užití neomezenému počtu uživatelů), a to na celou dobu trvání majetkových práv autora. Na základě této výhradní licence je Objednatel oprávněn ke všem známým způsobům užití autorských děl, včetně práva autorská díla a databáze (zcela i z části) měnit, spojovat, upravovat, aktualizovat, rozdělovat, spojovat s jinými díly, zařazovat je do děl souborných, dopracovat, vše zcela samostatně či prostřednictvím třetí osoby. Na základě této výhradní licence je Objednatel dále oprávněn k postoupení nebo poskytnutí oprávnění tvořících součást této licence (podlicenci) zcela nebo zčásti jakékoliv třetí osobě, a to úplatně či bezúplatně, a to včetně svolení autorská díla a databáze (zcela i z části) měnit, spojovat, upravovat, aktualizovat, rozdělovat, spojovat s jinými díly, zařazovat je do děl souborných, dopracovat, vše zcela samostatně či prostřednictvím třetí osoby.
- 9.3 V rámci výhradní licence dle předchozího odstavce poskytuje Zhotovitel Objednateli výhradní oprávnění užít zdrojové kódy k veškerým autorským dílům, k nimž je Objednateli poskytnuta výhradní licence. Zhotovitel je povinen předat Objednateli

zdrojový kód každého takového autorského díla v editovatelné elektronické podobě a veškeré související materiály zdrojový kód dokumentující, a to nejpozději v den akceptace tohoto autorského díla dle této Smlouvy.

- 9.4 Zhotovitel touto Smlouvou poskytuje Objednateli nevýhradní licenci (dále jen „**nevýhradní licence**“) k výkonu práva užít změněné či nové funkcionality aplikační platformy formulářového serveru FormServer QCM a FrontEnd serveru QCM, vytvořené v rámci plnění této Smlouvy, a to pouze k účelům formulářové komunikace webových portálů Objednatele. Tuto nevýhradní licenci poskytuje Zhotovitel Objednateli v územně a množstevně neomezeném rozsahu (Objednatel je tedy oprávněn umožnit její užití neomezenému počtu uživatelů), a to na celou dobu trvání majetkových práv autora. Na základě této nevýhradní licence je Objednatel oprávněn ke všem známým způsobům užití daných funkcionalit, včetně práva tyto funkcionality (zcela i z části) měnit, spojovat, upravovat, aktualizovat, rozdělovat, spojovat s jinými díly, zařazovat je do děl souborných, doperacovat.
- 9.5 V rámci nevýhradní licence dle předchozího odstavce poskytuje Zhotovitel Objednateli nevýhradní oprávnění užít zdrojové kódy k změněné či nové funkcionality aplikační platformy formulářového serveru FormServer QCM a FrontEnd serveru QCM, a to v aktuální verzi, která vznikla za platnosti této Smlouvy. Zhotovitel je povinen předat Objednateli zdrojový kód každého takového autorského díla v editovatelné elektronické podobě a veškeré související materiály zdrojový kód dokumentující, a to nejpozději v den akceptace tohoto autorského díla dle této Smlouvy.
- 9.6 Odměna za veškeré licence poskytnuté touto Smlouvou Objednateli je zahrnuta v ceně dle odst. 5.1 této Smlouvy. Smluvní strany tímto pro vyloučení případných pochybností výslovně prohlašují, že veškerá finanční vyrovnání za užívání autorských děl jsou zahrnuta v ceně dle odst. 5.1 této Smlouvy.

Článek 10.

Smluvní pokuty

- 10.1 V případě prodlení Zhotovitele s instalací formulářového serveru FormServer QCM či FrontEnd serveru QCM na zařízení Objednatele oproti lhůtě stanovené v odst. 4.3 této Smlouvy je Zhotovitel povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 2.000 Kč za každý započatý den prodlení.
- 10.2 V případě prodlení Zhotovitele s předáním kteréhokoli formuláře k akceptaci Objednateli v rámci akceptace příslušné etapy, oproti lhůtě stanovené v odst. 4.3 této Smlouvy, je Zhotovitel povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 2.000 Kč za každý započatý den prodlení s předáním každého jednotlivého formuláře k akceptaci Objednateli.
- 10.3 V případě prodlení Zhotovitele s odstraněním vady či nedodělku jakéhokoli formuláře oproti lhůtě stanovené v odst. 4.6 této Smlouvy je Zhotovitel povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 1.000 Kč za každý započatý den prodlení.
- 10.4 Při porušení každé jednotlivé povinnosti stanovené v odst. 2. 9 či 2.10 uhradí Zhotovitel Objednateli smluvní pokutu ve výši 5.000 Kč za každé jednotlivé porušení.
- 10.5 Poruší-li Zhotovitel jakoukoli povinnost dle odst. 2.8 této Smlouvy, je povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 1.000 Kč, slovy: jeden tisíc korun českých, za každý započatý kalendářní den prodlení se splněním této povinnosti. V případě opakovaného porušení je Zhotovitel povinen hradit tuto smluvní pokutu Objednateli opakovaně.
- 10.6 Pokud Zhotovitel poruší jakoukoli povinnost stanovenou v čl. 7 této Smlouvy, je povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 100.000 Kč za každé jednotlivé porušení.

- 10.7 Pokud Zhotovitel poruší jakoukoli povinnost stanovenou v čl. 8 této Smlouvy, je povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 100.000 Kč za každé jednotlivé porušení.
- 10.8 Úhradou smluvní pokuty se Zhotovitel nezbavuje povinnosti poskytnout Objednateli sjednané plnění ze Smlouvy. Zaplacení smluvní pokuty Objednateli nezbavuje Zhotovitele povinnosti zaplatit Objednateli veškeré škody a prokázané náklady, které mu vznikly v souvislosti s porušením povinnosti, k níž se smluvní pokuta vztahuje.

Článek 11.

Trvání Smlouvy

- 11.1 Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou do doby oboustranného splnění předmětu Smlouvy. Tím je míněno řádné provedení smluvního předmětu Díla ze strany Zhotovitele bez vad a nedodělků a uhrazení ceny ze strany Objednatele za řádné provedené Dílo na základě faktury Zhotovitele.
- 11.2 Smluvní strany se dohodly, že platnost Smlouvy může být ukončena před uplynutím doby dle předchozího odstavce
- a) Výpovědí.
 - b) Pozbytím oprávnění Zhotovitele k výkonu činnosti, které je zapotřebí pro provedení díla.
 - c) Písemnou dohodou smluvních stran.
- 11.3 V případě ukončení Smlouvy zůstávají i po jejím skončení v platnosti a účinnosti veškerá ujednání smluvních stran ohledně odpovědnosti Zhotovitele za škodu, nároku na smluvní pokutu a ochrany důvěrných informací. Ustanovení § 2005 odst. 2 občanského zákoníku se nepoužije.

Článek 12.

Výpověď a odstoupení od Smlouvy

- 12.1 Kterákoli ze smluvních stran může Smlouvu zcela či zčásti vypovědět. Objednatel může Smlouvu vypovědět i bez uvedení důvodu, Zhotovitel pouze v případě prokazatelného neposkytnutí součinnosti Objednatele dle odst. 3.2. Výpověď musí být písemná a musí být prokazatelně doručena druhé smluvní straně. Výpovědní lhůta činí 30 dní a počíná běžet prvním dnem měsíce bezprostředně následujícího po měsíci prokazatelného doručení výpovědi druhé smluvní straně. Za řádné doručení výpovědi se považuje její doručení prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb, kurýra, nebo její doručení do datové schránky druhé smluvní strany.
- 12.2 Smluvní strana je oprávněna bez zbytečného odkladu odstoupit od této Smlouvy v případě, že druhá smluvní strana poruší tuto Smlouvu podstatným způsobem ve smyslu § 2002 občanského zákoníku.
- 12.3 Odstoupení od smlouvy je smluvní strana povinna sdělit druhé smluvní straně formou písemného oznámení o odstoupení. Z oznámení musí být zřejmé, v čem odstupující smluvní strana spatřuje podstatné porušení Smlouvy včetně odkazu na konkrétní porušenou smluvní povinnost.
- 12.4 Odstoupení od Smlouvy je účinné doručením písemného oznámení o odstoupení druhé smluvní straně, pokud z obsahu odstoupení nevyplývá pozdější účinek odstoupení. Za řádné doručení oznámení o odstoupení od Smlouvy se považuje jeho doručení prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb, kurýra, nebo jeho doručení do datové schránky druhé smluvní strany.
- 12.5 Pro případ výpovědi či odstoupení od Smlouvy kteroukoliv ze smluvní stran se smluvní strany dohodly na následujícím způsobu vypořádání:

- a) Objednatel si ponechá všechny řádně akceptované a Zhotovitelem předané formuláře;
 - b) Zhotovitel si ponechá všechna Objednatelem poskytnutá peněžítá plnění za formuláře, které si Objednatel ponechá dle písm. a) tohoto odstavce;
 - c) všechna ostatní vzájemná plnění dle této Smlouvy neuvedená v písm. a) nebo b) tohoto odstavce, mezi sebou smluvní strany vypořádají dle ustanovení § 2991 a násl. občanského zákoníku upravujících bezdůvodné obohacení.
- 12.6 Odstoupením od Smlouvy nejsou dotčena ustanovení týkající se ochrany informací, řešení sporů, zajištění pohledávky kterékoliv ze Smluvních stran, náhrady škody a ustanovení týkající se těch práv a povinností, z jejichž povahy vyplývá, že mají trvat i po odstoupení od smlouvy (zejména jde o povinnost poskytnout peněžítá plnění za plnění poskytnutá před účinností odstoupení od Smlouvy).

Článek 13.

Vyšší moc

- 13.1 Smluvní strany nejsou odpovědné za částečné nebo úplné neplnění smluvních závazků následkem vyšší moci. Za vyšší moc se považují okolnosti, vzniklé po podepsání této smlouvy jako následek nevyhnutelných událostí mimořádné povahy, které mají přímý vliv na plnění předmětu Smlouvy a které smluvní strana uplatňující existenci vlivu (působení) vyšší moci, nemohla předpokládat před uzavřením této Smlouvy, a které nemůže tato dotčená smluvní strana ovlivnit při vynaložení veškerého svého úsilí.
- 13.2 Vyskytne-li se působení vyšší moci, lhůty ke splnění smluvních závazků se prodlouží o dobu jejího působení.
- 13.3 Smluvní strana postižená vyšší mocí je povinna druhou smluvní stranu uvědomit písemně o zahájení působení vyšší moci neprodleně nejpozději však do 15 dnů a totéž se týká konce působení. Pokud tak neučiní, nemůže se smluvní strana účinně dovolávat působení vyšší moci.

Článek 14.

Salvatorní ustanovení

- 14.1 Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této Smlouvy neplatné, neúčinné či nevymahatelné, zůstávají ostatní ustanovení této Smlouvy platná a účinná. Namísto neplatného, neúčinného nebo nevymahatelného ustanovení se použijí ustanovení obecně závazných právních předpisů upravujících otázku vzájemného vztahu smluvních stran. Strany se pak zavazují upravit svůj vztah přijetím jiného ustanovení, které svým výsledkem nejlépe odpovídá záměru ustanovení neplatného, resp. neúčinného či nevymahatelného. Pokud bude v této Smlouvě chybět jakékoli ustanovení, jež by jinak bylo přiměřené z hlediska úplnosti úpravy práv a povinností, vynaloží smluvní strany maximální úsilí k doplnění takového ustanovení do této Smlouvy.

Článek 15.

Závěrečná ustanovení

- 15.1 Oprávněnými osobami smluvních stran pro jednání v záležitostech plnění této Smlouvy jsou tyto osoby (kterákoli z nich):

Za Objednatele

XXX

XXX

XXX

Za Zhotovitele:

XXX

XXX

9.7 Nedílnou součástí této Smlouvy jsou přílohy:

Příloha č. 1 - Seznam formulářů

Příloha č. 2 - Formulář žádosti o přístup/ukončení přístupu do informačního systému
Objednatele

15.2 Zhotovitel není oprávněn postoupit jakákoli svá práva a převádět povinnosti z této Smlouvy na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu Objednatele, a to ani částečně.

15.3 Smluvní strany se výslovně a neodvolatelně dohodly, že Zhotovitel není oprávněn započíst jakékoli své pohledávky za Objednatelem proti pohledávkám Objednatele za Zhotovitelem z této Smlouvy. Smluvní strany se dále výslovně dohodly, že Objednatel je oprávněn započíst jakoukoli pohledávku z této Smlouvy za Zhotovitelem proti jakékoli pohledávce Zhotovitele za Objednatelem.

15.4 Zhotovitel, jako Smluvní strana, vůči níž se práva z této Smlouvy promlčují, tímto výslovným prohlášením ve smyslu § 630 odst. 1 Občanského zákoníku prodlužuje délku promlčecí doby práv Objednatele, vyplývajících z této Smlouvy na dobu 15 let.

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

15.6 Nastanou-li u některé ze stran skutečnosti bránící řádnému plnění této Smlouvy, je povinna to neprodleně bez zbytečného odkladu oznámit druhé straně.

15.7 Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory, které případně z této Smlouvy vzniknou, budou řešeny smírnou cestou a teprve nedojde-li ke smíru, bude přistoupeno k soudnímu jednání.

15.8 Tato Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po 1 vyhotovení.

15.9 Smluvní strany prohlašují, že si Smlouvu pozorně přečetly a že je jim její obsah jasný a srozumitelný. Prohlašují, že tato Smlouva nebyla sjednána ani v tísní, ani za jinak jednostranně nevýhodných podmínek.

15.10 Ve všech případech, které neřeší ujednání obsažené v této Smlouvě, platí příslušná ustanovení Občanského zákoníku, případně dalších předpisů platného práva České republiky.

15.11 Zhotovitel bere na vědomí povinnost zveřejnit Smlouvu i jakékoli objednávky učiněné na jejím základě v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a podpisem této Smlouvy vyslovuje souhlas se zveřejněním všech údajů uvedených ve Smlouvě či objednávkách Objednatelem v registru smluv zřízeném uvedeným zákonem, vyjma osobních údajů

15.12 Tato Smlouva vyjma článku 9 nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Článek 9 nabývá účinnosti dnem

akceptace příslušného autorského díla Objednatelem bez výhrad v souladu s odst. 4.5 této Smlouvy.

Na důkaz toho, že celý obsah Smlouvy je projevem jejich pravé, vážné a svobodné vůle, připojují osoby oprávněné za smluvní strany uzavřít tuto Smlouvu své vlastnoruční podpisy.

V Praze dne 16. 10. 2019

V Brně dne 4. 10. 2019

Objednatel:

Zhotovitel:

.....
Mgr. Irena Storová, MHA
ředitelka

.....
David Horký
jednatel

Příloha č. 1 Smlouvy o dílo

ID	Název formuláře	Číslo Etapy
1	Žádost o stanovení výše a podmínek úhrady (dále se člení podle typu SP)	Etapa 2
2	Žádost o stanovení maximální ceny výrobce (dále se člení podle typu SP)	Etapa 2
3	Žádost o stanovení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady (dále se člení podle typu SP)	Etapa 2
4	Žádost o změnu výše a podmínek úhrady (dále se člení podle typu SP)	Etapa 2
5	Žádost o změnu maximální ceny výrobce	Etapa 2
6	Žádost o změnu maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady (dále se člení podle typu SP)	Etapa 2
7	Žádost o změnu podává zdravotní pojišťovna (dále se člení dle typu SŘ)	Etapa 2
8	Žádost o zrušení maximální ceny	Etapa 2
9	Žádost o kvalifikaci do úhradové soutěže	Etapa 2
10	Žádost o zkrácenou revizi systému úhrad (podává zdravotní pojišťovna)	Etapa 2
11	Žádost o přepis maximální ceny a výše a podmínek úhrady -	Etapa 2
12	Formulář pro hlášení ceny původce	Etapa 1
13	Oznámení o zahájení, přerušení, ukončení zásilkového výdeje	Etapa 2
14	Hlášení o zahájení, přerušení a ukončení uvádění léčivého přípravku na trh	Etapa 2
15	Hlášení neinterventních poregistračních studií - Editace hlášení	Etapa 2
16	Hlášení neinterventních poregistračních studií - Ukončení studie	Etapa 2
17	UST-11 verze 4 Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku	Etapa 1
18	Hlášení podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek léčiva a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku	Etapa 2
19	Hlášení neinterventních poregistračních studií - Úvodní hlášení	Etapa 2
20	Žádost o povolení distribuce neregistrovaného léčivého přípravku ze 3.země	Etapa 2
21	Žádost o stanovisko pro specifický léčebný program	Etapa 2
22	KONZULTACE - neregistrované LP (KH, SpLP, §8 odst. 3, Compassionate use, Named patient program...)	Etapa 2
23	Formulář pro hlášení závažné nepříznivé události	Etapa 3
24	Žádost o vypracování odborného stanoviska či posudku nebo o vydání rozhodnutí	Etapa 3
25	Registrace a notifikace	Etapa 3
26	Informační formulář pro dotazy zvenčí	Etapa 1
27	Formulář žádosti spojené s placením náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost a úhradou správních poplatků - dynamický formulář(vlastně SADA FORMULÁŘŮ!), který se online modifikuje podle zaškrtnutí a buttonů	Etapa 3
28	Formulář pro CAU konzultace	Etapa 3
29	Formulář pro CAU informace	Etapa 3
30	Formulář žádosti konzultace	Etapa 2
31	Žádost o stanovení podává zdravotní pojišťovna (dále se člení dle typu SŘ)	Etapa 2

Neoprávněné použití přístupových oprávnění žadatelem či jeho zaměstnancem je považováno za porušení uděleného povolení, které zakládá plnou odpovědnost za takové porušení dle platných právních předpisů.

Žadatel i jeho zaměstnanci přistupující k serverům SÚKL se zavazují k dodržování veškerých povinností vyžadovaných při ochraně osobních údajů příslušnými platnými právními předpisy, zejména Obecným Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27.dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a zákonem č. 127/2005 Sb. o elektronických komunikacích a neumožní žádné jiné osobě získat a zpracovávat takovéto údaje. V případě porušení ochrany osobních údajů je žadatel povinen neprodleně informovat písemně SÚKL odesláním informace o incidentu na adresu posta@sukl.cz. Podpisem této žádosti žadatel osvědčuje, že jeho zaměstnanci jsou plně obeznámeni s povinnostmi stanovenými v právních předpisech dle předchozí věty a že získal souhlas uvedených zaměstnanců k tomu, aby jejich zde uvedené osobní údaje byly předány SÚKL a jím evidovány/zpracovávány pro účely plnění smlouvy/objednávky.

Žadatel odpovídá SÚKL za veškeré škody, způsobené porušením povinností stanovených v této žádosti či v platných právních předpisech ze strany žadatele či jeho zaměstnance. Každou takovou škodu je žadatel povinen nahradit SÚKL v plné výši.

Datum:

.....

Podpis

Schválil manažer bezpečnosti informací SÚKL

Datum:

.....

Podpis