

## DODATEK č. 2

### Smlouvy o dílo

**na rozšíření funkcionality systému pro správu registračních procesů 2019 a poskytování servisních služeb a služeb podpory software**  
uzavřené dle ustanovení § 2586 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník v účinném znění, dne 6. 8. 2019, ve znění jejího dodatku č. 1 ze dne 27. 7. 2020  
(dále jen „Smlouva“)

### Smluvní strany

#### Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Se sídlem: **Hudcova 56a; Brno-Medlánky, PSČ: 621 00**

IČ: **00019453**

Zastoupený:



dále jen „objednatel“

a

#### NTT DATA Business Solutions a.s.

*(do 01.04.2021 obchodní firma itelligence, a.s.)*

Zapsána v obchodním rejstříku: **Krajského soudu v Brně, vložka 4328**

Sídlo: **Hlinky 505/118, Pisárky, 603 00 Brno**

IČ: **267 18 537**

DIČ: **CZ267 18 537**

Bankovní spojení:

Zastoupená



dále jen „zhotovitel“

se níže dohodly, v souladu s ustanovením §222, odst. 5, zákona č.134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, na následující změně Smlouvy tímto dodatkem č. 2 (dále jen „Dodatek“):

## 1. ÚČEL DODATKU

1.1. Za účelem splnění povinnosti objednatele poskytovat údaje do databáze pro veterinární léčivé přípravky EU (Union Product Database, „UPD“), provozované Evropskou agenturou pro léčivé přípravky („EMA“), v požadovaném rozsahu a formátu, která pro členské státy EU vyplývá podle článku 55 nařízení Evropského parlamentu a Rady EU 2019/6, o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (dále „nařízení 2019/6“), a blíže je upřesněna prováděcím nařízením Komise EU 2021/16, musí objednatel nejpozději do 28. ledna 2022 zajistit následující činnosti:

- Upravit a doplnit stávající informační systém pro správu registračních procesů objednatele a jeho data vedená k jednotlivým registrovaným veterinárním léčivým přípravkům o nezbytné funkčnosti a informace pro možnost naplnění systému UPD.
- Připravit integrační rozhraní (API) pro export dat z a import do informačního systému pro správu registračních procesů objednatele do systému UPD, přičemž produkční provoz integračního rozhraní má být, dle sdělení Evropské agentury pro léčivé přípravky, zajištěn ke konci října 2021.

Funkčnost systému je nezbytná pro plnění závazků a podmínek vyplývajících z nařízení 2019/6 a Evropská komise („EK“), s vědomím velmi krátké lhůty na realizaci celého systému UPD v rámci EU, obeslala na konci dubna 2021 všechny ministry členských států EU s vysvětlením závažnosti situace a zdůrazněním požadavku na rychlé řešení naplnění dat do systému UPD tak, aby bylo, po té, co EMA zajistí prostředí systému UPD a seznámí všechny členské státy EU s technickými parametry tohoto prostředí, možno data v požadované kvalitě EMA do systému UPD zasílat. EMA s podmínkami členské státy seznámila v srpnu a v září 2021 formou zveřejnění 2. verze rozhraní systému UPD.

1.2. Protože se jedná o rozšíření služeb zhotovitele nad původně předpokládaný rámec vyspecifikovaný ve Smlouvě, vzhledem k průběžně se měnícím podmínkám ze strany EMA a vzhledem k termínu zveřejnění technických podmínek v září 2021 a z toho plynoucímu krátkému časovému rámci, který je daný termínem stanoveným EK a jehož nedodržení by mohlo mít negativní dopady nejen na samotný členský stát, ale i na podnikající fyzické a právnické osoby v EU, jejichž data mají být v rámci systému UPD spravována, se objednatel rozhodl jednat přímo se zhotovitelem o navýšení servisních služeb a služeb podpory software specifikovaných v příloze č. 5 Smlouvy. Zhotovitel je aktuálně podrobně věcně i technicky seznámen s informačním systémem pro správu registračních procesů objednatele a jeho daty, a v souvislosti s jeho předchozími servisními činnostmi prováděnými od července 2021, i s aktuálními technickými požadavky pro připravovaný systém UPD EMA.

1.3. S ohledem na výše uvedené, se smluvní strany v souladu s bodem 5.10 Smlouvy, a v souladu §222 odst. 5 zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek dohodly na změně rozsahu Smlouvy tak, jak je specifikováno v čl. **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.** tohoto Dodatku.

## 2. PŘEDMĚT DODATKU

- 2.1. Rozsah servisních služeb a služeb podpory software specifikovaných v příloze č. 5, Smlouvy, dle bodu 2.3 Smlouvy, se pro aktuální kalendářní rok 2021 zvyšuje o 135 člověkodnů, tj. celkem na 155 člověkodnů za daný kalendářní rok.
- 2.2. Cena za poskytování servisních služeb a služeb podpory software specifikovaných v příloze č. 5 Smlouvy, dle bodu 5.3 písm. A Smlouvy, se pro aktuální kalendářní rok 2021 zvyšuje o 1.485.000,- Kč bez DPH, tj. celkem na 1.705.000,- Kč bez DPH.

2.3. Uvedené navýšení ceny uhradí objednatel zhotoviteli na základě faktury, kterou zhotovitel vystaví bez zbytečného prodlení po nabytí účinnosti tohoto Dodatku.

### 3. DALŠÍ UJEDNÁNÍ

- 3.1. Ostatní ustanovení Smlouvy se nemění.
- 3.2. Tento Dodatek nabývá platnosti ke dni jeho podpisu a účinnosti dnem jeho zveřejnění v registru smluv dle zákona 340/2015 Sb.
- 3.3. Smluvní strany prohlašují, že si tento Dodatek před jeho podpisem přečetly a s jejím obsahem bez výhrad souhlasí. Obsah Dodatku je vyjádřením jejich pravé, skutečné, svobodné a vážné vůle. Na důkaz pravosti a pravdivosti těchto prohlášení připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.

Za Objednatele	Za Zhotovitele
----------------	----------------

