

SERVISNÍ SMLOUVA

uzavřená v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**OZ**“)

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, č.ú.: 623101/0710

(dále jen "**Objednatel**")

a

ORSIA, spol. s r.o.

IČ: 15030261

DIČ: CZ15030261

se sídlem: Čs. armády 1181, 562 01 Ústí nad Orlicí

zastoupen: XXX

bankovní spojení, č.ú.: XXX

(dále jen „**Poskytovatel**“)

(Objednatel a Poskytovatel dále společně také jen jako „**smluvní strany**“)

Preambule

Objednatel vyhlásil jako zadavatel veřejné zakázky zadávací řízení č. VZ17/2021 „Servisní podpora a zajištění rozvoje Centrální databáze nežádoucích účinků“, v němž byla nabídka podaná Poskytovatelem vyhodnocena jako nejvýhodnější, a proto Objednatel s Poskytovatelem jako vybraným dodavatelem uzavírá tuto smlouvu o poskytování servisní podpory a zajištění rozvoje Centrální databáze nežádoucích účinků (dále jen „**Smlouva**“):

Článek 1.

Předmět a účel Smlouvy

1.01 Touto Smlouvou se Poskytovatel zavazuje poskytovat Objednateli služby spočívající v servisní podpoře informačního systému Centrální databáze nežádoucích účinků, specifikovaného v Příloze č. 2 této Smlouvy (dále jen „**CDNÚ**“ či „**Systém**“), po dobu 48 měsíců od data nabytí účinnosti této Smlouvy. Služby servisní podpory budou poskytovány v následujícím rozsahu:

- a) Zajištění úrovně dostupnosti Systému
- b) Provozní podpora
- c) Řešení servisních požadavků
- d) Proaktivní monitoring
- e) Identifikace a odstranění kritických závad
- f) Identifikace a odstranění závažných závad
- g) Identifikace a odstranění běžných závad
- h) Identifikace a specifikace změny
- i) Realizace změnových požadavků menšího rozsahu
- j) Realizace změnových/rozvojových požadavků
- k) Produktová podpora Systému pro SW třetích stran
- l) Vedení dokumentace
- m) Školení
- n) Oznamování podezření na incident narušení ochrany osobních údajů
- o) Oznamování podezření na incident narušení kybernetické bezpečnosti

(dále jen souhrnně „**Služby**“, jednotlivě „**Služba**“).

Poskytovatel je povinen poskytovat Služby v rozsahu této Smlouvy i pro další části řešení Systému, které vzniknou v důsledku poskytování Služeb během trvání této Smlouvy.

Bližší specifikace jednotlivých Služeb a režimu jejich poskytování je obsažena v čl. 2 a v Příloze č. 1 této Smlouvy, která je její nedílnou součástí.

- 1.02 Objednatel se zavazuje za Služby poskytované v souladu s touto Smlouvou zaplatit Poskytovateli sjednanou cenu.
- 1.03 Objednatel v souladu s § 4a odst. 1 zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZoKB**“) informuje Poskytovatele, že Systém je významným informačním systémem ve smyslu § 2 písm. d) ZoKB a Objednatel je ve smyslu § 2 písm. e) ZoKB správcem tohoto Systému, přičemž Poskytovatel bere toto na vědomí. Poskytovatel rovněž bere na vědomí, že se po dobu účinnosti této Smlouvy stává provozovatelem Systému ve smyslu § 2 písm. g) ZoKB a dle § 3 písm. e) rovněž osobou, jíž jsou v této souvislosti ZoKB a příslušnými prováděcími předpisy ukládány povinnosti v oblasti kybernetické bezpečnosti.
- 1.04 Poskytovatel se zavazuje využívat při poskytování Služeb helpdeskový systém Objednatele (dále jen „helpdesk“). Objednatel se zavazuje po uzavření této Smlouvy poskytnout Poskytovateli přístupová práva k helpdesku.
- 1.05 Účelem této Smlouvy je zajištění spolehlivého a bezvadného provozu CDNÚ.

Článek 2.

Režim a doba poskytování Služeb

- 2.01 Služby dle odst. 1.01 písm. a) až m) Smlouvy budou poskytovány po celou dobu účinnosti této Smlouvy ve dvou režimech dle níže uvedené tabulky, tj. část Služeb bude poskytována nepřetržitě v režimu 24 hodin x 7 dní v týdnu (označena jako „N“) a část Služeb bude poskytována v pracovní dny od 8:00 do 17:00 hodin (označena jako „P“).
- 2.02 Požadavky na reakční časy pro jednotlivé Služby označené jako „P“ jsou započítatelné pouze v rámci času uvedeného v odstavci 2.01 Smlouvy. Započítávaný čas poskytované Služby se každý pracovní den v 17:00 pozastavuje.

Označení	Název služby	Režim poskytování podpory	Rozsah čerpání služby
DS-1	Zajištění úrovně dostupnosti Systému	N	A
RP-1	Provozní podpora	N	A
RP-2	Řešení servisních požadavků	N	B
PM-1	Proaktivní monitoring	N	A
SP-1	Identifikace a odstranění závad – kritická závada	N	A
SP-2	Identifikace a odstranění závad – závažná závada	N	A
SP-3	Identifikace a odstranění závad – běžná závada	N	A
RZ-1	Identifikace a specifikace změny	P	B
RZ-2	Realizace změnových požadavků menšího rozsahu	P	B
RZ-3	Realizace změnových/rozvojových požadavků	P	C
PP-1	Produktová podpora Systému pro SW třetích stran	P	A
PP-2	Vedení dokumentace	P	A
SK-1	Školení	P	C
OÚ-1	Oznamování podezření na incident narušení ochrany osobních údajů	N	A
KB-1	Oznamování podezření na incident narušení kybernetické bezpečnosti	N	A

- 2.03 Rozsah čerpání vybraných Služeb dle odstavce 2.02 Smlouvy, označených jako „A“, není v rámci měsíční paušální platby dle odst. 5.01 písm. a) Smlouvy časově omezen.
- 2.04 Rozsah čerpání vybraných Služeb dle odstavce 2.02 Smlouvy, označených jako „B“, je v rámci měsíční paušální platby dle odst. 5.01 písm. a) Smlouvy časově omezen a to na 3 člověkodny (dále jen „ČD“) za kalendářní měsíc v úhrnu za všechny služby označené jako „B“. Nevyčerpanou část ČD v rámci kalendářního měsíce lze převádět a kumulovat po celou dobu platnosti a účinnosti této Smlouvy. Podkladem pro čerpání ČD na Služby dle odstavce 2.02 Smlouvy, označené jako „B“, budou akceptace těchto Služeb, zaznamenané v helpdesku.

- 2.05 Rozsah čerpání vybraných Služeb dle odstavce 2.02 Smlouvy, označených jako „C“, není součástí měsíční paušální platby dle odst. 5.01 písm. a) Smlouvy. Tyto Služby v maximálním rozsahu 100 ČD za celou dobu platnosti a účinnosti této Smlouvy budou realizovány na základě samostatných objednávek za pevnou sazbu za 1 člověkohodinu uvedenou v odst. 5.01 písm. b) Smlouvy. Služby dle odst. 2.02 Smlouvy, označené jako „C“, je Objednatel dále oprávněn čerpat v rámci nevyčerpané části ČD za Služby „B“ dle odst. 2.04 Smlouvy. V takovém případě jsou Služby „C“ v tomto rozsahu hrazeny v rámci měsíční paušální platby dle odst. 5.01 písm. a) Smlouvy.
- 2.06 Čerpání ČD se neuplatní na projektové řízení a realizaci schůzek. Tyto služby ze strany Poskytovatele jsou považovány za implicitní součást poskytovaných Služeb a odměna za jejich poskytování je součástí měsíční paušální platby podle odst. 5.01 písm. a).
- 2.07 Jeden ČD je 8 člověkohodin. Jedna člověkohodina je jedna hodina práce jednoho člověka.
- 2.08 Služby uvedené v odst. 2.02 kategorie „B“ a kategorie „C“ budou objednávány na základě postupu uvedeného v Příloze č. 1 této Smlouvy.
- 2.09 Akceptace výsledku realizace každé objednávky na Služby označené v odst. 2.02 jako RZ-1, RZ-2 a RZ-3 bude probíhat samostatně následujícím způsobem:
- i. Výsledek realizace každé objednávky na Služby včetně veškeré dokumentace a výstupů (dále jen „**předmět akceptace**“) musí být Poskytovatelem předán Objednateli k akceptaci ve lhůtě dle Přílohy č. 1 této Smlouvy. O této skutečnosti bude Poskytovatelem proveden zápis o předání k akceptaci v Helpdesku
 - ii. Ve lhůtě 7 kalendářních dnů od data zápisu o předání k akceptaci provede Objednatel posouzení, zda byl předmět akceptace proveden v souladu s příslušnou objednávkou.
 - iii. V případě, že Objednatel nevznese k předmětu akceptace žádné připomínky ani mu nevytkne žádné vady, zaznamená Objednatel akceptaci v Helpdesku. Tímto krokem bude konstatována akceptace předmětu akceptace, tj. výsledku realizace příslušné objednávky bez výhrad a potvrzeno její převzetí Objednatelem. Pokud bylo zhotoveno na základě objednávky Autorské dílo, které je počítačovým programem, Poskytovatel se zavazuje předat Objednateli zdrojové kódy počítačového programu, a to ve formě zdrojových souborů připravených ke kompilaci nebo přeložení do spustitelné formy programu, a to včetně dokumentace, programovacího prostředí potřebného k úpravám zdrojových kódů programu včetně možnosti rozvoje programu (a to včetně potřebných licencí, komponent, knihoven, compileru, debuggeru k tomuto programovacímu prostředí) a popis instalačního postupu programovacího prostředí programu, a to nejpozději v den předání a převzetí příslušného Autorského díla.
 - iv. V případě, že Objednatel vznesl k předmětu akceptace připomínky či mu vytkne vady, učiní o tom záznam do helpdesku, a to s přesnou specifikací a s uvedením, zda se jedná o připomínku či vadu. Poskytovatel je v takovém případě povinen zpracovat tyto připomínky do předmětu akceptace, resp. odstranit vytknuté vady předmětu akceptace, ve lhůtě 7 kalendářních dnů od jejich vznesení. Ve stejné lhůtě předloží Poskytovatel předmět akceptace Objednateli k opětovné akceptaci, což bude uvedeno zápisem v helpdesku. V případě, že Objednatel nevznesl v rámci opětovné akceptace žádné připomínky k předmětu akceptace ani mu nevytkne žádné vady, bude postupováno dle bodu iii. V případě, že Objednatel vznesl v rámci opětovného posouzení k předmětu akceptace znovu připomínky či mu vytkne znovu vady, bude postupováno stejně, jako je uvedeno

v tomto bodu iv. Tento postup se může opakovat maximálně do 21 dnů od data předání předmětu akceptace k akceptaci.

Článek 3.

Práva a povinnosti Poskytovatele

- 3.01 Poskytovatel bude poskytovat Služby dle této Smlouvy na svou vlastní odpovědnost a bude poskytovat všechny ekonomické, materiální a lidské prvky tak, aby byl naplněn účel této Smlouvy.
- 3.02 Po celou dobu poskytování Služeb dle této Smlouvy se Poskytovatel zavazuje poskytovat tyto Služby v nejvyšší kvalitě, zavazuje se postupovat s odbornou péčí a s přihlédnutím k zájmům Objednatele.
- 3.03 Poskytovatel se zavazuje dbát pokynů Objednatele. Poskytovatel je povinen bezodkladně oznámit Objednateli všechny okolnosti, které zjistí při své činnosti dle této Smlouvy, a které mohou mít vliv na poskytování Služeb dle této Smlouvy nebo na vydání pokynů Objednatele či jejich změnu. Poskytovatel vždy upozorní Objednatele na případnou nevhodnost jeho pokynů; v případě, že Objednatel přes upozornění Poskytovatele na splnění svých pokynů trvá, je Poskytovatel v odpovídajícím rozsahu zproštěn odpovědnosti za případné vady plnění vzniklé prokazatelně v důsledku provedení takových nevhodných pokynů.
- 3.04 Poskytovatel se zavazuje předat Objednateli bez zbytečného odkladu po uzavření této Smlouvy seznam osob, které se budou podílet na poskytování Služeb dle této Smlouvy, a to svých pracovníků. Seznam bude vyhotoven, pro účely zajištění přístupu do objektu Objednatele V seznamu budou osoby označeny jménem a příjmením a bude u nich uvedeno označení jejich zaměstnavatele (popř. kontraktora, pokud se nejedná o pracovněprávní vztah). Poskytovatel je povinen předat tento seznam osob Objednateli s výslovným písemným souhlasem těchto osob se zpracováním jejich osobních údajů Objednatel pro účely zajištění jejich přístupu do objektu Objednatele a pro zajištění přístupu k příslušným částem informačního systému Objednatele. Při porušení této povinnosti nese Poskytovatel plnou odpovědnost dle právních předpisů, týkajících se ochrany osobních údajů. Objednatel se zavazuje, že bude zpracovávat tyto osobní údaje pouze pro potřeby realizace Služeb a v souladu s platnými právními předpisy, a to až do odvolání souhlasu písemnou formou. Určení konkrétní pracovní doby a doby pohybu osob poskytujících Služby dle této Smlouvy v místech Objednatele je Poskytovatel povinen předem domluvit s Objednatel, o čemž bude pořízen zápis stvrzený podpisy oprávněných osob. Seznam osob je Poskytovatel povinen v případech jakýchkoliv personálních změn neprodleně aktualizovaný předat Objednateli.
- 3.05 V případě, že pro plnění předmětu této Smlouvy bude Poskytovatel požadovat pro své zaměstnance přístupová oprávnění k informačním systémům Objednatele, zavazuje se Poskytovatel neprodleně po vzniku takové potřeby předat Objednateli vyplněnou a podepsanou žádost o přístup do informačního systému Objednatele pro osoby, které se budou podílet na plnění této Smlouvy, a to svých pracovníků. V případě, že v průběhu plnění této Smlouvy bude Poskytovatel požadovat změnu v osobách přistupujících 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. Poskytovatel je povinen podávat žádosti o přístup/ukončení přístupu do informačního systému Objednatele na formuláři, který je Přílohou č. 3 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 Poskytovateli.

- 3.06 V souvislosti s přístupy do informačního systému Objednatele je Poskytovatel dále povinen dodržovat následující povinnosti:
- Poskytovatel 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 Poskytovatel je v takovém případě vždy povinen tuto informaci Objednateli poskytnout a doložit. Porušení této povinnosti Poskytovatelem je považováno za porušení smluvních povinností Poskytovatele 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 Poskytovatele podstatným způsobem.
 - Při ukončení pracovního poměru osoby, která měla udělena přístupová práva, k Poskytovateli, je Poskytovatel 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 Poskytovatel povinen postupovat v případech, kdy pomine důvod nebo potřeba přístupu příslušné osoby Poskytovatele do informačního systému Objednatele. Porušení této povinnosti je považováno za porušení smluvních povinností Poskytovatele podstatným způsobem.
- 3.07 Poskytovatel je povinen účastnit se jednání svolaných Objednatel, která se týkají poskytování Služeb dle této Smlouvy. Pokud není specifikováno jinak, účastní se za Poskytovatele takového jednání vždy osoba oprávněná jednat za Poskytovatele ve věcech plnění této Smlouvy dle odst. 16.01 Smlouvy.
- 3.08 Poskytovatel se zavazuje při plnění dle této Smlouvy spolupracovat s odborníky, které určí Objednatel, tak aby bylo dosaženo účelu této Smlouvy.
- 3.09 Poskytovatel 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 10 000 000,- Kč (slovy deset 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 Poskytovatel bez zbytečného odkladu povinen předložit Objednateli pojistnou smlouvu či pojistný certifikát příslušné pojišťovny.
- 3.10 Poskytovatel se zavazuje dodržovat veškeré povinnosti v oblasti kybernetické bezpečnosti uložené mu jako provozovateli Systému právním řádem České republiky, zejména pak ZOKB a vyhláškou č. vyhláškou č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (vyhláška o kybernetické bezpečnosti) (dále jen „**vyhláška o KB**“), ve znění pozdějších předpisů. Dodržování povinností dle věty první je Poskytovatel povinen kdykoliv na vyžádání Objednatele prokázat.
- 3.11 Poskytovatel se zavazuje při poskytování Služeb dle této Smlouvy dodržovat veškerá nezbytná opatření k zabránění vzniku případných škod na majetku Objednatele či na zdraví jeho zaměstnanců.

- 3.12 Poskytovatel je povinen na výzvu Objednatele umožnit jemu pověřeným zaměstnancům provedení auditu plnění požadavků vyhlášky o KB, tedy zjištění náležitostí plnění ustanovení této Smlouvy a požadavků legislativy v oblasti kybernetické bezpečnosti. Oznámení o provedení auditu bude Poskytovateli doručeno nejméně 5 kalendářních dnů před termínem zahájení auditu.
- 3.13 Poskytovatel je povinen neprodleně informovat Objednatele o veškerých krocích orgánu státní správy vykonávajícího kontrolu v oblasti kybernetické bezpečnosti (dále jen „Úřad“) vůči Poskytovateli, zejména pak neprodleně informovat Objednatele o provádění a výsledcích kontrol u Poskytovatele a o případném uložení nápravných opatření ze strany Úřadu.
- 3.14 Poskytovatel 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. Poskytovatel je povinen zaslat Objednateli toto oznámení i v případě, že podmínky dle předchozí věty nespĺňuje (v takovém případě zašle negativní oznámení). Dojde-li během platnosti této Smlouvy k jakékoli změně oznámeného stavu, je Poskytovatel povinen do 10 pracovních dnů ode dne, kdy tato skutečnost prokazatelně nastala, zaslat Objednateli písemné ohlášení této změny.
- 3.15 Poskytovatel se zavazuje, nejpozději do 5 kalendářních dnů od doručení žádosti Objednatele, předat Objednateli provozní dokumentaci Systému. Provozní dokumentací dle tohoto odstavce se rozumí data, provozní údaje a informace, které má Poskytovatel k dispozici v souvislosti s poskytováním servisní podpory Systému, zejména pak:
- aktuální administrátorská a uživatelská dokumentace Systému,
 - informace o přístupových oprávněních do Systému a veškerá administrátorská hesla k Systému,
 - záznamy provozních deníků ve formátu XML za celé období poskytování servisní podpory Systému.
- Poskytovatel se zavazuje výše uvedenou provozní dokumentaci Systému předat v aktuálním znění ke dni ukončení této Smlouvy, a to i bez předchozí žádosti Objednatele.
- 3.16 Poskytovatel se zavazuje poskytnout Objednateli nebo novému poskytovateli servisní podpory Systému součinnost, spočívající zejména v činnostech nezbytných pro zajištění nepřetržité servisní podpory Systému v souvislosti s převzetím servisní podpory Systému novým poskytovatelem, a to po dobu 6 měsíců od pozbytí platnosti této Smlouvy.

Článek 4.

Práva a povinnosti Objednatele

- 4.01 Objednatel je povinen předat včas Poskytovateli úplné, pravdivé a přehledné informace, jež jsou nezbytně nutné k poskytování Služeb dle této Smlouvy, pokud z jejich povahy nevyplývá, že je má zajistit Poskytovatel sám v rámci plnění předmětu této Smlouvy.

- 4.02 Objednatel je povinen vytvořit řádné podmínky pro poskytování Služeb dle této Smlouvy Poskytovatelem a poskytovat mu po dobu trvání této Smlouvy nezbytnou součinnost, pokud si tuto součinnost Poskytovatel důvodně vyžádá. Jedná se zejména o předání dokumentů a jiných informací nezbytně nutných k poskytování Služeb, umožnění přístupu do prostor Objednatele. Požadavek Poskytovatele na poskytnutí součinnosti musí být písemný, adresovaný oprávněné osobě Objednatele dle této Smlouvy. 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.
- 4.03 Objednatel je oprávněn stanovit dobu poskytování Služeb v jeho prostorách dle svých potřeb.
- 4.04 Objednatel je oprávněn požadovat účast kteréhokoliv zástupce Poskytovatele a Poskytovatel se zavazuje zajistit účast takového zástupce na jednání.

Článek 5.

Cena Služeb

- 5.01 Smluvní strany se dohodly, že cena Služeb dle čl. 1 a 2 a Přílohy č. 1 této Smlouvy poskytnutých řádně a včas v souladu s podmínkami této Smlouvy, činí:
- 50.000,- Kč bez DPH, tj. 60.500,- Kč vč. DPH za každý kalendářní měsíc poskytování Služeb kategorie „A“ a „B“ dle odst. 2.03 a 2.04 této Smlouvy, a
 - 1.250,- Kč bez DPH, tj. 1.512,50 Kč vč. DPH za každou člověkohodinu poskytování objednaných Služeb kategorie „C“ dle odst. 2.05 této Smlouvy.
- 5.02 Cena dle odst. 5.01 této Smlouvy je maximálně přípustná, nepřekročitelná a zahrnuje rovněž veškeré náklady Poskytovatele spojené s poskytováním Služeb v rozsahu dle čl. 1 a 2 a Přílohy č. 1 této Smlouvy. Cena uvedená v odst. 5.01 písm. a) je stanovena jako paušální.
- 5.03 Nebudou-li Služby dle odst. 2.03 této Smlouvy poskytovány po celou dobu trvání kalendářního měsíce, je Poskytovatel oprávněn za daný kalendářní měsíc fakturovat pouze poměrnou část ceny Služeb dle odst. 5.01 písm. a), odpovídající počtu dní v kalendářním měsíci, v nichž byly Služby poskytovány.
- 5.04 Pro případ, že v době platnosti této Smlouvy (tj. po jejím uzavření) dojde ke změně sazby DPH (tj. k jejímu zvýšení či snížení), je Poskytovatel povinen tuto změnu zohlednit při výúčtování (fakturaci) ceny Služeb, tj. cenu snížit či zvýšit o výši změny DPH.

Článek 6.

Fakturace a platební podmínky

- 6.01 Objednatel uhradí Poskytovateli cenu stanovenou v odst. 5.01 písm. a) této Smlouvy na základě faktur vystavených Poskytovatelem. Služby dle odst. 2.04 a 2.05 této Smlouvy budou fakturovány měsíčně, každá faktura musí být vystavena nejpozději do 15. dne měsíce následujícího po kalendářním měsíci, za který je poskytování Služeb fakturováno. Přílohou faktury musí být seznam Služeb poskytnutých Poskytovatelem ve fakturovaném kalendářním měsíci, včetně uvedení počtu člověkohodin, vyčerpaných ve fakturovaném kalendářním měsíci v rámci Služeb dle odst. 2.05. Přílohou faktury musí být Měsíční report Služeb poskytnutých ve fakturovaném měsíci dle Přílohy č. 1, Služby RP-1.

- 6.02 Objednatel uhradí Poskytovateli cenu stanovenou v odst. 5.01 písm. b) této Smlouvy na základě faktury vystavené Poskytovatelem po realizaci Služeb provedených na základě konkrétní objednávky Objednatele. Faktura musí být vystavena vždy do 15 kalendářních dní od dokončení a předání výsledku realizace každé objednávky, tj. od akceptace výsledku realizace každé objednávky bez výhrad zápisem do helpdesku. Přílohou faktury je pak doklad, který obsahuje následující údaje z Helpdesku: ID žádosti (tiketu), název, datum vytvoření, datum akceptace a počet spotřebovaných člověkohodin.
- 6.03 Faktury 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 jejich pozdějších změn. V případě, že předložená faktura neobsahuje náležitosti předepsané zákonem či touto Smlouvou, je Objednatel oprávněn ji ve lhůtě splatnosti vrátit Poskytovateli s uvedením důvodu jejího vrácení. V takovém případě začíná běžet nová splatnost ode dne vystavení opravené faktury.
- 6.04 Splatnost faktur činí 30 kalendářních dní ode dne vystavení, přičemž Poskytovatel je povinen doručit každou 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 Poskytovatele.
- 6.05 Je-li Objednatel v prodlení s úhradou plateb podle této Smlouvy, je povinen uhradit Poskytovateli úrok z prodlení z neuhrazené dlužné částky ve výši stanovené příslušnými právními předpisy.
- 6.06 Poskytovatel si je vědom vlastních finančních nákladů spojených s plněním předmětu Smlouvy a nebude žádat jakékoliv finanční plnění v průběhu poskytování Služeb nad rámec sjednaných podmínek úhrady ceny, upravených v čl. 6 této Smlouvy.

Článek 7.

Místo plnění, odpovědnost za vadné plnění

- 7.01 Smluvní strany se dohodly, že místem poskytování Služeb a činností dle této Smlouvy je sídlo Objednatele a sídlo Poskytovatele.
- 7.02 Služby a činnosti dle této Smlouvy mohou být poskytovány i vzdáleně prostřednictvím sítí elektronických komunikací (ve smyslu zákona č. 127/2005 Sb., o elektronických komunikacích), pokud to povaha poskytovaného plnění umožňuje.
- 7.03 Objednatel je oprávněn kontrolovat kdykoli během plnění této Smlouvy kvalitu poskytovaných Služeb, tj. zda jsou poskytovány řádně, včas a v rozsahu stanoveném touto Smlouvou. Zjistí-li Objednatel jakoukoli vadu či vady poskytovaných Služeb či jednotlivé Služby, je oprávněn uplatnit vůči Poskytovateli (jeho oprávněné osobě dle této Smlouvy) jejich reklamaci, a to buď písemně, nebo elektronicky formou emailu se zaručeným elektronickým podpisem. Poskytovatel je v takovém případě povinen odstranit reklamovanou vadu do 5 pracovních dnů od data přijetí reklamace, a současně informovat oprávněnou osobu Objednatele dle této Smlouvy o způsobu vyřešení reklamace, a to buď písemně, nebo elektronicky formou emailu se zaručeným elektronickým podpisem. Opakované porušení povinnosti Poskytovatele odstranit reklamovanou vadu v termínu dle tohoto odstavce je důvodem pro odstoupení Objednatele od této Smlouvy.

Článek 8.

Poddodávky Poskytovatele

- 8.01 Poskytovatel je povinen provádět veškeré plnění podle této Smlouvy výhradně prostřednictvím vlastních zaměstnanců.

Článek 9.

Ochrana důvěrných informací a osobních údajů

- 9.01 Poskytovatel 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. Poskytovatel se také zavazuje neumožnit žádné osobě, aby mohla zpřístupnit důvěrné informace neoprávněným třetím osobám, pokud tato Smlouva nestanoví jinak. S informacemi poskytnutými Objednatelem Poskytovateli, popř. získanými Poskytovatelem v souvislosti s plněním jeho závazků dle této Smlouvy, je povinen Poskytovatel nakládat jako s důvěrnými informacemi.
- 9.02 Za důvěrné informace se pro účely této Smlouvy nepovažují:
- informace, které se staly veřejně přístupnými veřejnosti jinak než následkem jejich zpřístupnění Poskytovatelem;
 - informace, které Poskytovatel získá z jiného zdroje než od Objednatele, které jsou jejich poskytovatelem označené za veřejné.
- 9.03 Poskytovatel se zavazuje použít důvěrné informace výhradně za účelem splnění svých závazků vyplývajících z této Smlouvy. Poskytovatel se dále zavazuje, že on ani jiná osoba, která bude Poskytovatelem seznámena s důvěrnými informacemi v souladu s touto Smlouvou, je nezpřístupní žádné třetí osobě vyjma případů, kdy:
- jde o zpřístupnění důvěrných informací osobám, pro které je přístup k těmto informacím nezbytný za účelem splnění závazků Poskytovatele vyplývajících z této Smlouvy;
 - jde o zpřístupnění důvěrných informací s předchozím písemným souhlasem Objednatele;
 - 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 Poskytovatel povinen na výzvu Objednateli bez zbytečného odkladu prokázat.
- 9.04 Poskytovatel se dále zavazuje zajistit i ochranu důvěrných informací proti jejich neoprávněnému získání třetími osobami. V případě, že Poskytovatel bude mít důvodné podezření, že došlo k neoprávněnému zpřístupnění (získání) důvěrných materiálů, je povinen neprodleně o této skutečnosti informovat Objednatele.
- 9.05 Poskytovatel je povinen předat bez zbytečného odkladu Objednateli veškeré materiály a věci, které od něho či jeho jménem převzal při plnění Smlouvy, a to bez zbytečného odkladu po ukončení této Smlouvy. Důvěrné informace uložené v elektronické podobě je Poskytovatel povinen odstranit, a to nejpozději po uplynutí doby jejich povinné archivace, pokud se na něj tato zákonná povinnost vztahuje.
- 9.06 Závazek ochrany důvěrných informací zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.
- 9.07 Poskytovatel se zavazuje bez zbytečného odkladu zavázat povinností mlčenlivosti ve stejném rozsahu jako je vázán touto Smlouvou sám i všechny své pracovníky podílející se se souhlasem Objednatele na poskytování Služeb pro Objednatele.
- 9.08 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 Poskytovatel bere na vědomí, resp. s tím souhlasí.

- 9.09 Objednatel je správcem osobních údajů obsažených v Systému. Pokud Poskytovatel pro plnění smluvního vztahu nezbytně potřebuje zpracovávat osobní údaje obsažené v Systému, pak se pro účel této Smlouvy stává zpracovatelem osobních údajů.
- 9.10 Objednatel zpracovává osobní údaje v Systému na základě povinností uložených mu zejména (nikoli však výlučně) zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
- 9.11 Poskytovatel není oprávněn ke zpracování osobních údajů obsažených v Systému, 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 Poskytovatel oprávněn zpracovávat osobní údaje obsažené v Systému 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.
- 9.12 Poskytovatel není oprávněn zapojit do zpracování žádný další subjekt bez předchozího výslovného písemného povolení Objednatele.
- 9.13 Poskytovatel je v případě, kdy je Objednatelem písemně pověřen zpracovávat osobní údaje obsažené v Systému, 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:
 - integritu osobních údajů zaručující jejich pravost a nenarušenost, tj. opatření vedoucí k tomu, že během zpracování nedojde k úmyslnému nebo náhodnému pozměnění osobních údajů,
 - důvěrnost osobních údajů, tj. přijmout taková opatření, která přispívají ke zvýšení zabezpečení osobních údajů a zachování důvěrnosti zpracování, jako je pseudoanonymizace, šifrování a správa přístupových práv tak, aby zaměstnanci Poskytovatele měli přístup pouze k osobním údajům nezbytným pro výkon své činnosti,
 - transparentnost zpracování osobních údajů, tj. přijmout taková technická a organizační opatření, která jsou ze strany Poskytovatele doložitelná a pro Objednatele přezkoumatelná, Poskytovatel tudíž musí Objednatele seznámit s tím, jaké technické a organizační opatření k ochraně osobních údajů přijal,
 - 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,
 - dostupnost osobních údajů – tj. řešení naplňující požadavek dostupnosti osobních údajů minimálně dle dostupnosti stanovené pro Systém,
 - 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 Poskytovatele z této Smlouvy;

- e) při zpracování zohledňovat povahu zpracování a být Objednateli nápomocen prostřednictvím níže uvedených technických a organizačních opatření pro splnění Objednatelovi povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů vyplývající z platných právních předpisů;
- f) s ohledem na Poskytovatelem zpracovávané osobní údaje poskytovat Objednateli veškerou součinnost, vyžádanou Objednatelem v souvislosti s:
- prováděním vhodných technických a organizačních opatření pro zajištění odpovídající úrovně zabezpečení zpracovávaných osobních údajů,
 - ohlašování případů porušení zabezpečení osobních údajů dozorovému úřadu či subjektu údajů,
 - posuzováním vlivu na ochranu osobních údajů,
 - konzultacemi s dozorovým úřadem ohledně zpracování osobních údajů;
- g) ohlásit Objednateli zjištěné porušení zabezpečení zpracovávaných osobních údajů dle Služby OÚ-1;
- h) na výzvu Objednatele všechny osobní údaje buď vymazat, nebo vrátit Objednateli po ukončení poskytování Služeb dle 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 Poskytovatel 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 Poskytovatele určitý pokyn Objednatele porušuje platné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů.
- 9.14 Poskytovatel 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. Poskytovatel 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.
- 9.15 Poskytovatel 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 10.

Autorská práva

10.01 Definování používaných pojmů

Smluvní strany se dohodly, že kdekoliv tato Smlouva používá níže uvedené pojmy, pak se jimi rozumí níže uvedený význam

- a) „Autorským zákonem“ se rozumí zákon č.121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů

- b) „Autorským dílem“ se rozumí dílo ve smyslu § 2 Autorského zákona, zejména Software, databáze, jakékoliv výstupy Poskytovatele předávané Objednateli na základě této Smlouvy, které splňují podmínky stanovené § 2 Autorského zákona
- c) „Databází“ se rozumí databáze ve smyslu § 88 Autorského zákona.

10.02 Licence k autorským dílům a databázím vytvořeným na zakázku

10.02.1 Udělení licence Poskytovatelem

- a) Poskytovatel Objednateli poskytuje výhradní oprávnění (licenci, resp. podlicenci) k výkonu práva užití Autorská díla a k výkonu práva vytěžovat a zužitkovat Databáze vytvořené na zakázku pro Objednatele v rámci plnění této Smlouvy, a to v územně a množství neomezeném rozsahu a všemi známými způsoby užití, a to na celou dobu trvání majetkových práv autora, a k postoupení nebo poskytnutí oprávnění tvořících součást této licence (podlicenci) zcela nebo zčásti jakékoliv třetí osobě, a to včetně svolení Autorská díla a Databáze (zcela i z části) měnit, spojovat, upravovat, rozdělovat, spojovat s jinými díly, zařazovat je do děl souborných, dopracovat, vše zcela samostatně či prostřednictvím třetí osoby („**Výhradní licence**“). Odměna za Výhradní licenci je zahrnuta v ceně dle odst. 5.01 Smlouvy. Smluvní strany tímto pro vyloučení případných pochybností výslovně prohlašují, že veškerá finanční vyrovnání za užívání Autorského díla jsou zahrnuta v ceně dle odst. 5.01 Smlouvy. Licence zahrnuje aktualizace Autorských děl a Databází vytvořené Poskytovatelem během trvání této Smlouvy.
- b) Ve vztahu k Výhradní licenci k Autorským dílům Poskytovatel prohlašuje, že oprávněné zájmy autora nemohou být značně nepříznivě dotčeny tím, že Objednatel nebude Výhradní licenci vůbec či zčásti užívat. Bez ohledu na tuto skutečnost Strany tímto sjednávají, že právo Poskytovatele na odstoupení dle § 2378 OZ není Poskytovatel oprávněn uplatnit před uplynutím 10 let od poskytnutí Výhradní licence.
- c) Poskytovatel prohlašuje, že s ohledem na povahu výnosů z Výhradní licence nemohou vzniknout podmínky pro uplatnění ustanovení § 2374 OZ, tedy, že odměna za udělení výhradní licence k jednotlivým Autorským dílům nemůže být ve zřejmém nepoměru k zisku z využití Výhradní licence a významu příslušného Autorského díla pro dosažení takového zisku.
- d) Poskytovatel Objednateli poskytuje výhradní oprávnění (licenci, resp. podlicenci) užití zdrojové kódy k veškerým Autorským dílům vytvořeným v rámci této Smlouvy na zakázku pro Objednatele za podmínek dle této Smlouvy.
- e) Poskytovatel je povinen předat Objednateli zdrojové kódy počítačového programu, a to ve formě zdrojových souborů připravených ke kompilaci nebo přeložení do spustitelné formy programu, a to včetně dokumentace, programovacího prostředí potřebného k úpravám zdrojových kódů programu včetně možnosti rozvoje programu (a to včetně potřebných licencí, komponent, knihoven, compileru, debuggeru k tomuto programovacímu prostředí) a popis instalačního postupu programovacího prostředí programu, a to nejpozději v den předání a převzetí příslušného Autorského díla.
- a) Poskytovatel bude uchovávat a aktualizovat zdrojový kód a další materiál po dobu trvání této Smlouvy. Poskytovatel bude dále informovat Objednatele o postupech takové aktualizace a též vždy, když bude aktualizace provedena, neprodleně dodá aktualizované verze zdrojových kódů a souvisejících materiálů dle tohoto odst. 10.02.1 této Smlouvy Objednateli.

10.02.2 Udělení licence třetí osobou

Pro všechny případy, ve kterých nemůže Poskytovatel z objektivních důvodů sám udělit Objednateli oprávnění dle odst. 10.02.1. této Smlouvy k Autorskému dílu či Databázi vytvořeným na zakázku pro Objednatele v rámci plnění této Smlouvy, Poskytovatel zajistí, že třetí osoba, jež vykonává majetková práva k příslušnému Autorskému dílu, resp. práva pořizovatele Databáze, udělí Objednateli bezúplatně výhradní oprávnění (licenci) Autorské dílo užít, resp. právo vytěžovat a zužítkovat Databázi v rozsahu a za podmínek dle odst. 10.02.1 této Smlouvy, a dále výhradní oprávnění (licenci) užít zdrojové kódy k tomuto Autorskému dílu v rozsahu a za podmínek dle odst. 10.02.1 této Smlouvy a to tak, že příslušné oprávnění bude Objednateli uděleno v písemné formě nejpozději v den předání příslušného Autorského díla či Databáze. Nebude-li Objednateli v den předání příslušného Autorského díla či Databáze předloženo v písemné formě udělení oprávnění třetí osobou dle předchozí věty, znamená to, že příslušná oprávnění udělil Objednateli Poskytovatel dle odst. 10.02.1 této Smlouvy. Poruší-li Poskytovatel jakoukoli povinnost dle tohoto odst. 10.02.2 a v důsledku tohoto porušení vznikne Objednateli jakákoli újma, je Poskytovatel povinen nahradit Objednateli tuto újmu v plném rozsahu.

10.03 Licence ke standardním autorským dílům a databázím

10.03.1 Udělení licence Poskytovatelem

- a) Pro všechny případy, ve kterých je součástí plnění dle této Smlouvy Autorské dílo nebo Databáze, které nebudou vytvořeny na zakázku pro Objednatele, Poskytovatel poskytuje Objednateli nevýhradní oprávnění k výkonu práva užít (licenci, resp. podlicenci) veškerá taková Autorská díla a k výkonu práva vytěžovat a zužítkovat Databáze vytvořené na zakázku pro Objednatele v rámci plnění této Smlouvy, a to v územně a množstevně neomezeném rozsahu a všemi známými způsoby užití, a to na celou dobu trvání majetkových práv autora, a k postoupení nebo poskytnutí oprávnění tvořících součást této licence (podlicenci) zcela nebo zčásti jakékoliv třetí osobě, a to včetně svolení Autorská díla a k výkonu práva vytěžovat a zužítkovat, (zcela i z části) měnit, spojovat, upravovat, rozdělovat, spojovat s jinými díly, zařazovat je do děl souborných, dopracovat, vše zcela samostatně či prostřednictvím třetí osoby. Databáze, a to v územně neomezeném rozsahu a všemi způsoby odpovídajícími účelu, pro který je takové Autorské dílo, resp. Databáze, určeno, a to na celou dobu trvání majetkových práv autora, a v potřebném množstevním rozsahu odpovídajícím účelu, pro který je takové Autorské dílo, resp. Databáze, určeno, a dále souhlas k postoupení nebo poskytnutí oprávnění tvořících součást této licence (podlicenci) zcela nebo zčásti jakékoliv třetí osobě („Nevýhradní licence“). Odměna za Nevýhradní licenci je zahrnuta v ceně dle odst. 5.01 Smlouvy. Smluvní strany tímto pro vyloučení případných pochybností výslovně prohlašují, že veškerá finanční vyrovnání za užívání Autorského díla jsou zahrnuta v ceně dle odst. 5.01 Smlouvy.

- b) Nevýhradní licenci není Objednatel povinen využít.
- c) Poskytovatel prohlašuje, že s ohledem na povahu výnosů z Nevýhradních licencí k Autorským dílům nemohou vzniknout podmínky pro uplatnění ustanovení § 2374 OZ, tedy, že odměna za udělení Nevýhradní licence k jednotlivým Autorským dílům nemůže být ve zřejmém nepoměru k zisku z využití Nevýhradní licence a významu příslušného Autorského díla pro dosažení takového zisku.

10.03.2 Udělení licence třetí osobou

Pro všechny případy, ve kterých nemůže Poskytovatel z objektivních důvodů sám udělit Objednateli oprávnění ke standardním Autorským dílům a Databázím dle odst. 10.03.1. této Smlouvy, Poskytovatel zajistí, že třetí osoba, která má uživatelská práva k Autorskému dílu, resp. databázi, Objednateli poskytne bezúplatně oprávnění (licenci) k užití Autorského díla, resp. právo vytěžovat a zužitkovat Databázi za podmínek dle odst. 10.03.1. této Smlouvy, a to nejpozději v den předání příslušného Autorského díla či databáze. Nebude-li Objednateli v den předání příslušného Autorského díla či Databáze předloženo v písemné formě udělení oprávnění třetí osobou dle předchozí věty, znamená to, že příslušná oprávnění udělil Objednateli Poskytovatel dle odst. 10.03.1 Smlouvy. Poruší-li Poskytovatel jakoukoli povinnost dle tohoto odst. 10.03.2 a v důsledku tohoto porušení vznikne Objednateli jakákoli újma, je Poskytovatel povinen nahradit Objednateli tuto újmu v plném rozsahu.

Článek 11. Smluvní pokuty

- 11.01 Pokud Poskytovatel poruší jakoukoli povinnost stanovenou v čl. 8 této Smlouvy, je povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 100 000,- Kč za každé jednotlivé porušení.
- 11.02 Pokud Poskytovatel poruší jakoukoli povinnost stanovenou v čl. 9 této Smlouvy, je povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 500 000,- Kč za každé jednotlivé porušení.
- 11.03 V případě porušení kvalitativních parametrů Služeb (SLA) stanovených Přílohou č. 1 této Smlouvy, je Poskytovatel povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu v závislosti na míře porušení dotčeného SLA specifikovaného v Příloze č. 1 této Smlouvy, ve výši stanovené v následující tabulce:

Jednání Poskytovatele	Dotčené SLA	Výše smluvní pokuty
Nedodržení termínu pro odstranění kritické závady dle Služby SP-1	SP-1-A SP-1-B	2 000,-Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro převzetí incidentu dle Služby SP-2	SP-2-A	500,-Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro odstranění závažné závady dle Služby SP-2	SP-2-B	1 000,-Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit

Jednání Poskytovatele	Dotčené SLA	Výše smluvní pokuty
Nedodržení termínu pro převzetí incidentu dle Služby SP-3	SP-3-A SP-3-B	500,-Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro předání Měsíčního reportu dle Služby RP-1	RP-1-A RP-1-B	1 000,- Kč za každý započatý kalendářní den nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro převzetí servisního požadavku dle Služby RP-2	RP-2-A	1 000,- Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro vyřešení servisního požadavku dle Služby RP-2	RP-2-B	1 000,- Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro předání informace o parametru Systému dle Služby PM-1	PM-1-A	500,- Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro nahlášení vzniku závady dle Služby PM-1	PM-1-B	2 000,- Kč za každých započatých 15 minut nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro předání analýzy změnového požadavku k akceptaci dle Služby RZ-1	RZ-1-A	1 000,- Kč za každý započatý pracovní den nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro předání změnového požadavku k akceptaci dle Služby RZ-2	RZ-2-A RZ-2-B RZ-2-C	1 000,- Kč za každý započatý pracovní den nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro předání změnového požadavku k akceptaci dle Služby RZ-2	RZ-3-A RZ-3-B	1 000,- Kč za každý započatý pracovní den nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro převzetí požadavku dle Služby PP-1	PP-1-A	500,- Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro poskytnutí konzultace, předání sdělení nebo předání stanoviska dle Služby PP-1	PP-1-B PP-1-C PP-1-D	1 000,- Kč za každý jednotlivý případ nedodržení stanoveného limitu
Nedodržení termínu pro provedení změny dokumentace dle Služby PP-2	PP-2-A PP-2-B	1 000,- Kč za každý započatý pracovní den nad stanovený limit

Jednání Poskytovatele	Dotčené SLA	Výše smluvní pokuty
Nedodržení termínu pro realizaci školení dle Služby SK-1	SK-1-A	1 000,- Kč za každý započatý pracovní den nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro telefonické a emailové oznámení dle Služby OÚ-1	OÚ-1-A	1 000,- Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro zaslání písemného záznamu dle Služby OÚ-1	OÚ-1-B	2 000,- Kč za každý započatý kalendářní den nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro telefonické a emailové oznámení dle Služby KB-1	KB-1-A	1 000,- Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
Nedodržení termínu pro zaslání písemného záznamu dle Služby KB-1	KB-1-B	2 000,- Kč za každý započatý kalendářní den nad stanovený limit

11.04 Pokud Poskytovatel nezpracuje připomínky či neodstraní vytknuté vady, vznesené Objednatelem v rámci akceptace Služeb RZ-1, RZ-2 či RZ-3, ve lhůtě stanovené v odst. 2.09 bod iv., je povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 3 000,- Kč za každý započatý kalendářní den prodlení.

- 11.05 Při porušení každé jednotlivé povinnosti stanovené v odst. 3.05 či 3.06 uhradí Poskytovatel Objednateli smluvní pokutu ve výši 10 000,- Kč za každé jednotlivé porušení.
- 11.06 Neumožní-li Poskytovatel provedení auditu dle odst. 3.12 nebo odst. 9.13 písm. i), je povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 50 000,- Kč za každý jednotlivý případ porušení povinnosti audit umožnit.
- 11.07 Poruší-li Poskytovatel jakoukoli povinnost dle odst. 3.14 této Smlouvy, je povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 1 000,- Kč za každý započatý kalendářní den prodlení se splněním této povinnosti. V případě opakovaného porušení je Poskytovatel povinen hradit tuto smluvní pokutu Objednateli opakovaně.
- 11.08 Poruší-li Poskytovatel jakoukoli povinnost dle odst. 3.15 či 3.16 této Smlouvy, je povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 5 000,- Kč za každý započatý kalendářní den prodlení se splněním této povinnosti.
- 11.09 Pokud Poskytovatel v průběhu smluvního vztahu přestane plnit předmět této Smlouvy, je povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši odpovídající poměrné části ceny za poskytování Služeb dle odst. 5.01 písm. a) této Smlouvy za každý den prodlení s plněním předmětu této Smlouvy. Takové prodlení je porušením povinností Poskytovatele podstatným způsobem.
- 11.10 Úhradou smluvní pokuty se Poskytovatel nezbavuje povinnosti poskytnout Objednateli sjednané plnění ze Smlouvy ani povinnosti nahradit případnou vzniklou škodu, a to i ve výši přesahující výši smluvní pokuty.

Článek 12.

Trvání Smlouvy

- 12.01 Tato Smlouva se uzavírá na dobu 48 měsíců od data nabytí účinnosti této Smlouvy.
- 12.02 Smluvní strany si sjednaly možnost ukončit platnost Smlouvy i před uplynutím doby podle předchozího odstavce z těchto důvodů:
- a) Výpovědí;
 - b) Ztrátou oprávnění Poskytovatele k výkonu činnosti, které je zapotřebí pro poskytování Služeb;
 - c) Písemnou dohodou smluvních stran.
- 12.03 V případě ukončení Smlouvy zůstávají i po jejím skončení v platnosti a účinnosti veškerá ujednání smluvních stran upravující odpovědnost Poskytovatele za škodu, nárok na smluvní pokutu a ochranu důvěrných informací a osobních údajů.

Článek 13.

Výpověď a odstoupení od Smlouvy

- 13.01 Kterákoli ze smluvních stran může Smlouvu zcela či zčásti vypovědět. Objednatel je oprávněn Smlouvu vypovědět bez uvedení důvodu, přičemž výpovědní doba pro Objednatele činí 3 měsíce a počíná běžet dnem bezprostředně následujícím po dni prokazatelného doručení výpovědi druhé smluvní straně. Poskytovatel je oprávněn Smlouvu vypovědět pouze z důvodu prodlení Objednatele se zaplacením faktury vystavené Poskytovatelem po uskutečnění plnění, tj. po řádném a včasném poskytnutí Služeb v souladu s touto Smlouvou; prodlení Objednatele musí činit více než 60 dní. Výpovědní doba pro Poskytovatele činí 3 měsíce a počíná běžet dnem bezprostředně následujícím po dni prokazatelného doručení výpovědi druhé smluvní straně.
- 13.02 Po obdržení výpovědi Objednatele uvedené v předchozím odstavci je Poskytovatel povinen pokračovat v činnosti dle této Smlouvy až do uplynutí výpovědní doby, pokud neobdrží jiný písemný pokyn Objednatele. Zároveň je povinen Objednatele upozornit na opatření potřebná k tomu, aby se zabránilo vzniku škody bezprostředně hrozící Objednateli nedokončením určité činnosti.
- 13.03 V případě ukončení Smlouvy výpovědí má Poskytovatel nárok na úhradu skutečně a prokazatelně vynaložených nákladů spojených s dosavadní realizací Služeb, neoznačených v odst. 2.02 jako RZ-1, RZ-2 a RZ-3. Pokud jde o Služby, označené v odst. 2.02 jako RZ-1, RZ-2 a RZ-3, má Poskytovatel nárok na úhradu příslušné objednávky, pokud došlo k akceptaci bez výhrad a převzetí výsledku příslušné objednávky Objednatelem.
- 13.04 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 OZ.
- 13.05 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.
- 13.06 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.
- 13.07 Pro případ odstoupení od Smlouvy kteroukoliv ze smluvní stran se smluvní strany dohodly na následujícím způsobu vypořádání:
- a) Poskytovatel má nárok na úhradu skutečně a prokazatelně vynaložených nákladů spojených s dosavadní realizací Služeb, neoznačených v odst. 2.02 jako RZ-1, RZ-2 a RZ-3;
 - b) Objednatel si ponechá všechna řádně akceptovaná a Poskytovatelem předaná plnění poskytnutá v rámci této Smlouvy, označená v odst. 2.02 jako RZ-1, RZ-2 a RZ-3;
 - c) Poskytovatel si ponechá všechna Objednatelem poskytnutá peněžitá plnění za Služby, označené v odst. 2.02 jako RZ-1, RZ-2 a RZ-3, za plnění dle písm. b) tohoto odstavce;
 - d) Všechna ostatní vzájemná plnění v rámci Služeb, označených v odst. 2.02 jako RZ-1, RZ-2 a RZ-3, neuvedená v písm. b) nebo c) tohoto odstavce (tj. u nichž nedošlo k akceptaci bez výhrad a předání), mezi sebou smluvní strany vypořádají dle ustanovení § 2991 a násl. OZ upravujících bezdůvodné obohacení.

13.08 Odstoupením od Smlouvy nejsou dotčena ustanovení týkající se ochrany informací a osobních údajů, 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 peněžité plnění za plnění poskytnutá před účinností odstoupení od Smlouvy). V případě odstoupení ze strany Objednatele je tento oprávněn určit, zda si již akceptovaná a plnění ponechá nebo budou vrácena Poskytovateli a vzájemně vypořádána.

Článek 14.

Vyšší moc

14.01 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.

14.02 Vyskytne-li se působení vyšší moci, lhůty ke splnění smluvních závazků se prodlouží o dobu jejího působení.

14.03 Smluvní strana postižená vyšší mocí je povinna druhou smluvní stranu uvědomit písemně o počátku a ukončení působení vyšší moci neprodleně nejpozději však do 15 dnů. Pokud by tak neučinila, nemůže se smluvní strana účinně dovolávat působení vyšší moci.

Článek 15.

Salvatorní ustanovení

15.01 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. Smluvní 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 Strany maximální úsilí k doplnění takového ustanovení do této Smlouvy.

Článek 16.

Závěrečná ujednání

16.01 Oprávněnými osobami smluvních stran pro jednání ve věcech plnění této Smlouvy jsou tyto osoby (kterákoli z uvedených):

Za Objednatele

XXX

XXX

Za Poskytovatele:

XXX

Poskytovatel se zavazuje neprodleně po uzavření této Smlouvy informovat své oprávněné osoby pro jednání ve věcech plnění této Smlouvy o zpracování jejich osobních údajů v rozsahu tohoto odstavce Objednatelem, a to po dobu platnosti této Smlouvy pro účely plnění této Smlouvy.

16.02 Nedílnou součástí této Smlouvy je:

Příloha č. 1 - Specifikace Služeb

Příloha č. 2 - Specifikace Systému

Příloha č. 3 - Formulář žádosti o přístup/ukončení přístupu do informačního systému Objednatele

16.03 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.

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

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

16.06 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 tísni, ani za jinak jednostranně nevýhodných podmínek.

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

16.08 Poskytovatel bere na vědomí povinnost zveřejnit Smlouvu i jakékoli objednávky učiněné na jejím základě v registru smluv (dále jen „registr 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. Poskytovatel výslovně prohlašuje, že žádný údaj uvedený v této Smlouvě a jejích přílohách není obchodním tajemstvím ve smyslu § 504 OZ.

16.09 Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

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

V Praze dne 4.11.2021

V Ústí nad Orlicí dne 19.10.2021

Objednatel:

Poskytovatel:

.....

.....

Mgr. Irena Storová, MHA

XXX

ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv

jednatel společnosti ORSIA spol. s r.o.

Příloha č. 1 - Specifikace Služeb

1. Definice pojmů a zkratk

24x7 – režim poskytování Služby, kdy je Služba poskytována nepřetržitě 24 hodin denně po 7 dní v týdnu

9x5 – režim poskytování Služby, kdy je Služba poskytována v pracovní dny od 8:00 do 17:00 hodin

ČD – člověkodenní, tj. 8 hodin práce jednoho člověka

ČH – člověkohodina, tj. 1 hodina práce jednoho člověka

Helpdesk – informační systém Objednatele, který je využíván k vzájemné komunikaci s Poskytovatelem při poskytování Služeb podle této Smlouvy

SLA – smluvně dohodnutá úroveň kvality poskytovaných Služeb, tj. Poskytovatelem garantovaná dostupnost či odezva dané Služby, jež se smluvně zavázal dodržovat

Měsíční paušální platba – platba za poskytované Služby hrazená Objednatelem podle odst. 5.01 písm. a) Smlouvy za každý kalendářní měsíc poskytování Služeb

Měřící bod – Prvek infrastruktury Objednatele či Poskytovatele, který sleduje hodnoty, které jsou rozhodující pro určení, zda je na straně Poskytovatele dodržováno požadované SLA či nikoliv

Kritická závada – Kritickou závadou se rozumí nefunkčnost Systému jako celku či jeho klíčových částí, nebo nefunkčnost bezpečnostních, identifikačních a komunikačních komponent Systému, ohrožující bezpečnost Systému nebo jakéhokoli jiného systému Objednatele. Kritickou závadou se rovněž rozumí neúměrně dlouhé odezvy klíčových služeb. Neúměrná doba odezvy je stav, kdy se průměrná doba odezvy požadavku za jednu minutu prodlouží nejméně o 600 % ve srovnání s průměrnou dobou odezvy požadavku za minutu. Dále se za kritickou závadu považuje stav, kdy uživatelská funkcionality Systému generuje výstupy a zpracovává data odchýlně od požadovaného zadání nebo z hlediska významu dotčeného úkolu Objednatele a jeho obsahu (zejména s ohledem na oprávněné zájmy třetích osob dotčených činností Objednatele)

Závažná závada – Závažnou závadou se rozumí stav znamenající nefunkčnost Systémů, které nespádají pod kategorii kritické závady. Dále se jedná o nefunkčnost jednotlivých komponent Systému, které nezpůsobují havarijný stav celého Systému. Může se jednat o parciální chyby a pomalé odezvy klíčových služeb, SQL databáze a rozhraní zajišťující méně důležité funkcionality Systémů. Pomalá doba odezvy je stav, kdy se průměrná doba odezvy požadavku za jednu minutu prodlouží nejméně o 300 % ve srovnání s průměrnou dobou odezvy požadavku za minutu. Za tento typ závady se považuje i taková závada, která zcela omezuje práci některého z uživatelů Systému nebo pokud funkcionality je možná pouze s využitím náhradních procesů nebo zvláště kvalifikované podpory Poskytovatele

Běžná závada – Ostatní závadou se rozumí stav znamenající nefunkčnost Systémů, které nespádají pod kategorii kritické nebo závažné závady. Jedná o nedostatky jednotlivých dílčích komponent Systému, které však neumožňují bezvadné fungování celého Systému. Může se jednat o parciální chyby a drobné zpomalení odezvy webových služeb, SQL databáze a rozhraní zajišťující méně důležité funkcionality

Systemů. Za tento typ závady se považuje i taková závada, která limituje běžnou práci uživatele se Systémem

Klíčová služba – služba Systému, jejíž fungování je zásadní pro provoz Systému jako celku

Služba – Službou s počátečním velkým písmenem se rozumí plnění poskytované Poskytovatelem na základě jednotlivých katalogových listů uvedených v Bodu 2 této přílohy; v případě, že je použit pojem „služba“ s malým počátečním písmenem, rozumí se takovým pojmem aplikační služba (komponenta) Systému

Systém – Informační systém Centrální databáze nežádoucích účinků definovaný v Příloze č. 2 Smlouvy v rozsahu dle jeho aktuální provozní dokumentace

2. Katalogové listy – specifikace poskytovaných Služeb

Předmětem Smlouvy je poskytování Služeb podpory a rozvoje Systému a zajištění dostupnosti a úrovně požadovaných Služeb podle Objednatelém definovaných parametrů. Bližší specifikace jednotlivých Služeb je uvedena v katalogovém listu níže ke každé jednotlivé Službě:

Katalogový list Služby DS-1	
ID Služby	DS-1
Název Služby	Zajištění úrovně dostupnosti Systému
Popis Služby	Zajišťování a garantování vysoké dostupnosti Systému jako celku a jeho jednotlivých aplikačních komponent dle Objednatelém definovaných parametrů (SLA)
Popis činností	
Popis činností	<p>Poskytovatel se v rámci této Služby zavazuje k udržování a zajišťování požadované dostupnosti Systému a k provádění činností směřujících k minimalizaci případných výpadků Systému. Za tímto účelem provádí veškeré činnosti nezbytné k udržování požadované úrovně dostupnosti.</p> <p>V případě nedostupnosti Systému, je Poskytovatel povinen nahlásit tuto skutečnost bez zbytečného odkladu prostřednictvím Helpdesku a současně prostřednictvím telefonického kontaktu Objednatele určeného pro krizové situace uvedeného v odst. 3.2.</p> <p>Požadovaná dostupnost Systému v kalendářním měsíci garantovaná Poskytovatelem je 99,5 %.</p>
Parametry Služby	
Režim poskytování	24x7
Vstupy	Měsíční report (výstup služby RP-01)
SLA	DS-1-A: Dodržení požadované dostupnosti Systému v rámci kalendářního měsíce
Měřicí bod	Monitoring Systému Objednatele
Výstupy	není relevantní
Rozsah poskytování	Veškeré nezbytné činnosti spojené s plněním předmětu tohoto katalogového listu po celou dobu poskytování Služby
Další informace	
Poznámky	Výpočet dostupnosti Systému se řídí pravidly uvedenými v odst. 4.2
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Sleva z ceny poskytovaných Služeb dle Bodu 5

Katalogový list Služby RP-1	
ID Služby	RP-1
Název Služby	Provozní podpora
Popis Služby	Administrace a údržba jednotlivých komponent Systému Poskytovatelem, včetně údržby Systému jako celku za účelem udržení Systému v provozu.
Popis činností	
Popis činností	<p>Součástí této služby je vykonávání následujících činností údržby Systému:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pravidelné proaktivní a profylaktické činnosti směřující k udržení funkčnosti, spolehlivosti a výkonnosti Systému, - realizace údržbových a nápravných opatření za účelem udržení bezporuchového stavu Systému, - dohled nad úrovní odezvy jednotlivých služeb Systému a jejich následná optimalizace, - nasazování nových verzí jednotlivých komponent Systému. <p>V rámci poskytování této Služby Poskytovatel rovněž provádí pravidelné měsíční revize kódu Systému (code review), přičemž je povinen při nich zohlednit změny navrhované komunitou použitého softwarového řešení. O výsledcích revize kódů Systému provádí záznam, který je uložen jako součást dokumentace Systému vedené dle Služby PP-2.</p> <p>V rámci této služby je Poskytovatel povinen každý kalendářní měsíc vyhotovovat a předávat Objednateli prostřednictvím Helpdesku písemný report za předcházející kalendářní měsíc (dále jen „Měsíční report“), který musí obsahovat alespoň:</p> <ul style="list-style-type: none"> - seznam vyřešených servisních požadavků a stav řešení nevyřešených servisních požadavků (dle Služby RP-2), - statistiku plnění požadovaných SLA všech Služeb, - statistiku průměrné denní doby odezvy jednotlivých Klíčových služeb Systému, - záznam o výsledcích revize kódů Systému (code review). <p>Obsah a strukturu Měsíčního reportu lze měnit na základě písemné dohody Objednatele s Poskytovatelem.</p>
Parametry Služby	
Režim poskytování	24x7
Vstupy	není relevantní
SLA	RP-1-A: Předání Měsíčního reportu do 10. kalendářního dne následujícího kalendářního měsíce
Měřicí bod	Helpdesk
Výstupy	Měsíční report
Rozsah poskytování	Veškeré nezbytné činnosti spojené s plněním předmětu tohoto katalogového listu po celou dobu poskytování Služby
Další informace	
Poznámky	-
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Smluvní pokuta dle odst. 11.03 Smlouvy

Katalogový list Služby RP-2	
ID Služby	RP-2
Název Služby	Řešení servisních požadavků
Popis Služby	Řešení požadavků Objednatele na drobné konfigurační změny Systému
Popis činností	
Popis činností	<p>Poskytovatel je v rámci plnění služby povinen zpracovávat a řešit servisní požadavky Objednatele. Jedná se o požadavky na drobné konfigurační změny Systému bez zásahu do zdrojového kódu v maximálním časovém rozsahu 4 ČH na jeden požadavek, a zahrnují zejména následující činnosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Správa servisních účtů - Správa časových úloh - Úprava textací a grafických prvků prezentačních komponent - Správa popisu datového rozhraní API - Testování jednotlivých komponent - Změna konfigurace jednotlivých platforem a komponent aplikací - Úprava zálohování na základě změny zálohovacího plánu - Analýza odezev API a GUI a jejich optimalizace - Správa a úprava datového modelu a databázových funkcí - Optimalizace databázových funkcí a odezvy SQL - Analýza logů <p>Objednatel zadává servisní požadavky prostřednictvím Helpdesku. Poskytovatel je povinen bez zbytečného odkladu potvrdit převzetí servisního požadavku prostřednictvím Helpdesku. Po vyřešení servisního požadavku o tom Poskytovatel učiní bez zbytečného odkladu záznam do Helpdesku.</p>
Parametry Služby	
Režim poskytování	24x7
Vstupy	Servisní požadavek Objednatele
SLA	RP-2-A: Převzetí servisního požadavku do 30 minut od nahlášení
	RP-2-B: Vyřešení servisního požadavku do 6 hodin od jeho převzetí
Měřicí bod	Helpdesk
Výstupy	Záznam o převzetí servisního požadavku Záznam o vyřešení servisního požadavku
Rozsah poskytování	Rozsah činností při poskytování této Služby je časově omezen na maximálně 3 ČD za kalendářní měsíc
Další informace	
Poznámky	Další podmínky čerpání této Služby stanoví odst. 2.04 Smlouvy
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Smluvní pokuta dle odst. 11.03 Smlouvy

Katalogový list Služby PM-1	
ID Služby	PM-1
Název Služby	Proaktivní monitoring
Popis Služby	Provádění nepřetržitého monitoringu základních parametrů Systému k tomu určeným softwarem
Popis činností	
Popis činností	<p>V rámci této služby je Poskytovatel povinen nepřetržitě provádět monitorování základních parametrů Systému. Poskytovatel může na základě žádosti využívat pro monitorování systém Objednatele nebo využít vlastní monitorovací systém.</p> <p>Poskytovatel je povinen sledovat minimálně níže uvedené aktuální parametry Systému:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dostupnost serverů a dalších hardwarových zařízení, - využití systémových prostředků, - kapacita diskových prostor, - dostupnost jednotlivých služeb Systému, - fungování komponent zajišťujících vysokou dostupnost, - funkčnost webových aplikací, vč. automatických webových scénářů. <p>Poskytovatel je dále povinen předávat prostřednictvím Helpdesku Objednateli bez zbytečného odkladu informace o jakýchkoliv nestandardních či nebezpečných hodnotách monitorovaného parametru Systému, zejména je povinen předávat informace o:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dostupnosti serverů a dalších hardwarových zařízení v případě, že tato zařízení jsou neočekávaně i krátkodobě nedostupná. - využití systémových prostředků v případě, že využití některého ze systémových prostředků (CPU, RAM apod.) překračuje 80 % z celkové dostupné kapacity po dobu alespoň 1 hodiny, - dostupné kapacity diskových prostor v případě, že dostupná kapacita diskových prostor klesne pod trojnásobek nárůstu uložených dat za předcházející kalendářní měsíc - dostupnosti a odezvách jednotlivých služeb Systému v případě, že se odezva některé z klíčových služeb prodlouží o nejméně 150 % ve srovnání se stanovenou průměrnou denní dobou odezvy <p>Poskytovatel je dále povinen prostřednictvím Helpdesku a současně prostřednictvím telefonického kontaktu Objednatele určeného pro krizové situace uvedeného v odst. 3.3. nahlásit Objednateli, že dle monitorovaných hodnot Systému vykazuje Systém kritickou závadu či závažnou závadu.</p> <p>Objednatel souběžně sám provádí monitorování základních parametrů Systému pomocí opensource nástroje Zabbix a poskytování Služby ze strany Poskytovatele mu v tom nesmí bránit. Tato skutečnost nemá žádný vliv na povinnosti Poskytovatele dle této Služby.</p>
Parametry Služby	
Režim poskytování	24x7

Vstupy	Hodnoty sledovaných parametrů Systému
SLA	PM-1-A: Předání informace o nestandardních hodnotách monitorovaného parametru Systému do 2 hodin od zjištění
	PM-1-B: Nahlášení vzniku kritické nebo závažné závady do 15 minut od vzniku závady
Měřící bod	Helpdesk
Výstupy	Záznam v Helpdesku
Rozsah poskytování	Veškeré nezbytné činnosti spojené s plněním předmětu tohoto katalogového listu po celou dobu poskytování Služby
Další informace	
Poznámky	-
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Smluvní pokuta dle odst. 11.03 Smlouvy

Katalogový list Služby SP-1	
ID Služby	SP-1
Název Služby	Identifikace a odstranění kritických závad
Popis Služby	Identifikování kritických závad Systému a jejich následné odstraňování dle Objednatelům definovaných parametrů
Popis činností	
Popis činností	<p>Služba zahrnuje převzetí hlášení monitorovacího systému nebo hlášení Objednatelů či třetích osob o existenci kritické závady (dále jen „incident“) a dále veškeré nezbytné činnosti, které zajistí odstranění nahlášené kritické závady. Za odstranění kritické závady se považuje rovněž změna její kvalifikace na závažnou závadu nebo běžnou závadu.</p> <p>Poskytovatel je povinen incident převzít bez zbytečného odkladu. Převzetím incidentu se rozumí provedení záznamu do Helpdesku, ze kterého je patrné, že Poskytovatel zahájil práce na odstranění závady. Po odstranění závady o tom učiní Poskytovatel záznam do Helpdesku.</p> <p>Součástí služby je rovněž provedení následné analýzy příčin vzniku kritické závady. Analýzu musí Poskytovatel předložit v písemné podobě prostřednictvím Helpdesku, a kromě podrobného popisu příčin vzniku závady musí obsahovat návrh konkrétních opatření, které jsou způsobilé předcházet opakovanému výskytu vzniklé závady.</p>
Parametry Služby	
Režim poskytování	24x7
Vstupy	Hlášení monitorovacího systému podle PM-1 Hlášení Objednatelů
SLA	SP-1-A: Převzetí incidentu do 30 minut od nahlášení
	SP-1-B: Odstranění kritické závady do 4 hodin od převzetí incidentu
	SP-1-C: Předložení analýzy příčin vzniku kritické závady do 5 kalendářních dnů od odstranění kritické závady
Měřicí bod	Helpdesk
Výstupy	Záznam v Helpdesku Analýza příčin vzniku kritické závady
Rozsah poskytování	Veškeré nezbytné činnosti spojené s plněním předmětu tohoto katalogového listu po celou dobu poskytování Služby
Další informace	
Poznámky	-
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Sleva z ceny poskytovaných Služeb dle Bodu 5

Katalogový list Služby SP-2	
ID Služby	SP-2
Název Služby	Identifikace a odstranění závažných závad
Popis Služby	Identifikování závažných závad Systému a jejich následné odstraňování dle Objednatelům definovaných parametrů
Popis činností	
Popis činností	<p>Služba zahrnuje převzetí hlášení monitorovacího systému nebo hlášení Objednatelů či třetích osob o existenci závažné závady (dále jen „incident“) a dále veškeré nezbytné činnosti, které zajistí odstranění nahlášené závažné závady. Za odstranění závažné závady se považuje rovněž změna její kvalifikace na běžnou závadu.</p> <p>Poskytovatel je povinen incident převzít bez zbytečného odkladu. Převzetím incidentu se rozumí provedení záznamu do Helpdesku, ze kterého je patrné, že Poskytovatel zahájil práce na odstranění závady. Po odstranění závady o tom učiní Poskytovatel záznam do Helpdesku.</p> <p>Součástí služby je rovněž provedení následné analýzy příčin vzniku závažné závady. Analýzu musí Poskytovatel předložit v písemné podobě prostřednictvím Helpdesku, a kromě podrobného popisu příčin vzniku závady musí obsahovat návrh konkrétních opatření, které jsou způsobilé předcházet opakovanému výskytu vzniklé závady. Analýzu je Poskytovatel povinen předložit pouze v případě, že o to Objednatel po odstranění závady požádá.</p>
Parametry Služby	
Režim poskytování	24x7
Vstupy	Hlášení monitorovacího systému podle PM-1 Hlášení Objednatelů
SLA	SP-2-A: Převzetí incidentu do 30 minut od nahlášení
	SP-2-B: Odstranění závažné závady do 24 hodin od převzetí incidentu
	SP-2-C: Předložení analýzy příčin vzniku závažné závady do 5 kalendářních dnů od doručení žádosti Objednatelů
Měřicí bod	Helpdesk
Výstupy	Záznam v Helpdesku Analýza příčin vzniku závažné závady
Rozsah poskytování	Veškeré nezbytné činnosti spojené s plněním předmětu tohoto katalogového listu po celou dobu poskytování Služby
Další informace	
Poznámky	-
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Sleva z ceny poskytovaných Služeb dle Bodu 5

Katalogový list Služby SP-3	
ID Služby	SP-3
Název Služby	Identifikace a odstranění běžných závad
Popis Služby	Identifikování běžných závad Systému a jejich následné odstraňování dle Objednatelem definovaných parametrů
Popis činností	
Popis činností	<p>Služba zahrnuje převzetí hlášení monitorovacího systému nebo hlášení Objednatele či třetích osob o existenci běžné závady (dále jen „incident“) a dále veškeré nezbytné činnosti, které zajistí odstranění nahlášené běžné závady.</p> <p>Poskytovatel je povinen incident převzít bez zbytečného odkladu. Převzetím incidentu se rozumí provedení záznamu do Helpdesku, ze kterého je patrné, že Poskytovatel zahájil práce na odstranění závady. Po odstranění závady o tom učiní Poskytovatel záznam do Helpdesku.</p> <p>Součástí služby je rovněž provedení následné analýzy příčin vzniku běžné závady. Analýzu musí Poskytovatel předložit v písemné podobě prostřednictvím Helpdesku, a kromě podrobného popisu příčin vzniku závady musí obsahovat návrh konkrétních opatření, které jsou způsobilé předcházet opakovanému výskytu vzniklé závady. Analýzu je Poskytovatel povinen předložit pouze v případě, že o to Objednatel po odstranění závady požádá.</p>
Parametry Služby	
Režim poskytování	24x7
Vstupy	Hlášení monitorovacího systému podle PM-1 Hlášení Objednatele
SLA	SP-3-A: Převzetí incidentu do 30 minut od nahlášení
	SP-3-B: Odstranění ostatní závady do 72 hodin od převzetí incidentu
	SP-3-C: Předložení analýzy příčin vzniku ostatní závady do 5 kalendářních dnů od doručení žádosti Objednatele
Měřicí bod	Helpdesk
Výstupy	Záznam v Helpdesku Analýza příčin vzniku běžné závady
Rozsah poskytování	Veškeré nezbytné činnosti spojené s plněním předmětu tohoto katalogového listu po celou dobu poskytování Služby
Další informace	
Poznámky	-
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Sleva z ceny poskytovaných Služeb dle Bodu 5

Katalogový list Služby RZ-1	
ID Služby	RZ-1
Název Služby	Identifikace a specifikace změny
Popis Služby	Analýza a návrh řešení změnových požadavků Objednavatele
Popis činností	
Popis činností	<p>Prostřednictvím této služby zajišťuje Poskytovatel podrobné informace pro rozhodování Objednatele před realizací Objednatelem požadovaných změn Systému.</p> <p>Plnění dle této Služby provádí Poskytovatel pouze na výslovnou žádost Objednatele, a to na základě písemné objednávky zasláné prostřednictvím Helpdesku (dále jen „změnový požadavek“). Poskytovatel prostřednictvím Helpdesku bez zbytečného odkladu potvrdí přijetí změnového požadavku.</p> <p>Po potvrzení změnového požadavku Poskytovatel analyzuje Objednatelem požadované změny Systému a výstupem této služby bude Analýza změnového požadavku vypracovaná Poskytovatelem a zasláná prostřednictvím Helpdesku, která musí vždy obsahovat minimálně:</p> <ul style="list-style-type: none"> - popis Objednatelem požadovaných změn Systému, - návrh řešení, který kromě samotného popisu navrhovaného řešení obsahuje informace o finanční náročnosti (vyjádřeno v ČD), celkové časové náročnosti (délka trvání realizace), nezbytných omezeních provozu Systému při realizaci daného řešení a o rizicích při jeho realizaci, - návrh způsobu nasazení, případně způsobu integrace se stávajícími systémy Objednatele. <p>Požádá-li o to Objednatel v rámci změnového požadavku, musí Analýza změnového požadavku dále obsahovat bližší popis navrhovaných změn zejména s ohledem na jejich technickou konfiguraci z hlediska provozu a architektury Systému, bezpečnosti, designu a použitých technologií, vč. případných zvažovaných variant řešení.</p> <p>Analýza změnového požadavku slouží zejména jako podklad pro objednávky na čerpání Služeb RZ-2 a RZ-3.</p>
Parametry Služby	
Režim poskytování	9x5
Vstupy	Změnový požadavek
SLA	RZ-1-A: Předání Analýzy změnového požadavky k akceptaci do 10 pracovních dnů od zaslání změnového požadavku, nestanoví-li Objednatel ve změnovém požadavku pozdější termín
Měřicí bod	Helpdesk
Výstupy	Akceptovaná analýza změnového požadavku Záznam v Helpdesku

Rozsah poskytování	Rozsah činností při poskytování této Služby je časově omezen na maximálně 3 ČD za kalendářní měsíc
Další informace	
Poznámky	Další podmínky čerpání této Služby stanoví odst. 2.04 Smlouvy Způsob akceptace plnění dle této Služby stanoví odst. 2.09 Smlouvy
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Smluvní pokuta dle odst. 11.03 Smlouvy

Katalogový list Služby RZ-2	
ID Služby	RZ-2
Název Služby	Realizace změnových požadavků menšího rozsahu
Popis Služby	Příprava a implementace požadavků Objednatele na změny Systému
Popis činností	
Popis činností	<p>Prostřednictvím této Služby zajišťuje Poskytovatel vyřizování a realizaci požadavků Objednatele na změny a rozvoj Systému, které mohou zahrnovat též zásahy do zdrojového kódu Systému.</p> <p>Plnění dle této Služby provádí Poskytovatel pouze na výslovnou žádost Objednatele, a to na základě písemné objednávky zasláné prostřednictvím Helpdesku (dále jen „změnový požadavek“). Poskytovatel prostřednictvím Helpdesku bez zbytečného odkladu potvrdí přijetí změnového požadavku.</p> <p>Poskytovatel bez zbytečného odkladu prostřednictvím Helpdesku rovněž navrhne Objednateli termín realizace změnového požadavku. V případě souhlasu s navrženým termínem Objednatel potvrdí termín realizace změnového požadavku navržený Poskytovatelem prostřednictvím Helpdesku. Poskytovatel je povinen změnový požadavek realizovat i v případě, že nedojde k potvrzení termínu ze strany Objednatele.</p> <p>Poskytovatel změnový požadavek realizuje, provede aplikační testování a po dokončení prací na tuto skutečnost upozorní Objednatele záznamem do Helpdesku a vyzve jej k převzetí a akceptaci řešení. Pokud si to Objednatel vyžádá, pak Poskytovatel předá Objednateli též protokol z testování včetně testovacích scénářů (důvodem je zajištění přehledu Objednatele nad komplexností testování).</p>
Parametry Služby	
Režim poskytování	9x5
Vstupy	Analýza změnového požadavku Změnový požadavek
SLA	RZ-2-A: Předání změnového požadavku k akceptaci v termínu potvrzeném Objednatелеm
	RZ-2-B: Předání změnového požadavku k akceptaci do 2 pracovních dnů od zaslání změnového požadavku, jde-li o změnový požadavek s rozsahem čerpání nepřesahujícím 3 ČH a Objednatel současně nepotvrdil termín realizace
	RZ-2-C: Předání změnového požadavku k akceptaci do 4 pracovních dnů od zaslání změnového požadavku, jde-li o změnový požadavek s rozsahem čerpání přesahujícím 3 ČH a Objednatel současně nepotvrdil termín realizace
Měřicí bod	Helpdesk
Výstupy	Akceptovaný změnový požadavek Záznam v Helpdesku
Rozsah poskytování	Rozsah činností při poskytování této Služby je časově omezen na maximálně 3 ČD za kalendářní měsíc

Další informace	
Poznámky	Další podmínky čerpání této Služby stanoví odst. 2.04 Smlouvy Způsob akceptace plnění dle této Služby stanoví odst. 2.09 Smlouvy
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Smluvní pokuta dle odst. 11.03 Smlouvy

Katalogový list Služby RZ-3	
ID Služby	RZ-3
Název Služby	Realizace změnových požadavků
Popis Služby	Příprava a implementace požadavků Objednatele na změny a rozvoj Systému
Popis činností	
Popis činností	<p>Prostřednictvím této Služby zajišťuje Poskytovatel vyřizování a realizaci požadavků Objednatele na změny a rozvoj Systému, které mohou zahrnovat též zásahy do zdrojového kódu Systému.</p> <p>Plnění dle této Služby provádí Poskytovatel pouze na výslovnou žádost Objednatele, a to na základě písemné objednávky zaslané prostřednictvím Helpdesku (dále jen „změnový požadavek“). Poskytovatel prostřednictvím Helpdesku bez zbytečného odkladu potvrdí přijetí změnového požadavku.</p> <p>Poskytovatel bez zbytečného odkladu prostřednictvím Helpdesku rovněž navrhne Objednateli termín realizace změnového požadavku. V případě souhlasu s navrženým termínem Objednatel potvrdí termín realizace změnového požadavku navržený Poskytovatelem prostřednictvím Helpdesku. Poskytovatel je povinen změnový požadavek realizovat i v případě, že nedojde k potvrzení termínu ze strany Objednatele.</p> <p>Poskytovatel změnový požadavek realizuje, provede aplikační testování a po dokončení prací na tuto skutečnost upozorní Objednatele a vyzve jej k převzetí a akceptaci řešení. Pokud si to Objednatel vyžádá, pak Poskytovatel předá Objednateli protokol z testování včetně testovacích scénářů (důvodem je zajištění přehledu Objednatele nad komplexností testování).</p>
Parametry Služby	
Režim poskytování	9x5
Vstupy	Analýza změnového požadavku Změnový požadavek
SLA	RZ-3-A: Předání změnového požadavku k akceptaci v termínu potvrzeném Objednatelem
	RZ-3-B: Předání změnového požadavku k akceptaci do X pracovních dnů od zaslání změnového požadavku, nepotvrdil-li Objednatel termín realizace, kde X se rovná trojnásobku rozsahu čerpání změnového požadavku v ČD
Měřicí bod	Helpdesk
Výstupy	Akceptovaný změnový požadavek Záznam v Helpdesku
Rozsah poskytování	Rozsah činností při poskytování této Služby je časově omezen na maximálně 200 ČD za celou dobu platnosti a účinnosti Smlouvy
Další informace	
Poznámky	Další podmínky čerpání této Služby stanoví odst. 2.05 Smlouvy Způsob akceptace plnění dle této Služby stanoví odst. 2.09 Smlouvy
Způsob úhrady	Platba dle skutečného objemu čerpání Služby (v člověkohodinách) za cenu podle odst. 5.01 písm. b) Smlouvy
Sankce	Smluvní pokuta dle odst. 11.03 Smlouvy

Katalogový list Služby PP-1	
ID Služby	PP-1
Název Služby	Produktová podpora Systému pro SW třetích stran
Popis Služby	Konzultační a podpůrná činnost pro další produkty při provozu Systému
Popis činností	
Popis činností	<p>V rámci této služby je Poskytovatel povinen poskytovat součinnosti při provozování ostatních informačních systémů SÚKL a IT komponent, které jsou využívány pro vlastní provoz Systému, případně s provozem Systému souvisejí (např. konfigurace HW, informační systémy třetích stran, virtualizační systém apod.). Služba je poskytována za účelem odborné pomoci a konzultací při řešení konkrétního problému. Služba je poskytována formou ústních nebo písemných konzultací či v podobě osobní účasti na jednáních na základě požadavku Objednatele. Poskytovatel je na základě požadavku Objednatele povinen zajistit účast osoby s odpovídající odborností.</p> <p>Služba je poskytována na základě požadavku Objednatele v níže uvedeném rozsahu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jednání, tj. účast zástupce Poskytovatele na jednání s Objednatelem či třetí stranou za účelem poskytování odborných informací - Konzultace, tj. poskytování odborných informací ústní či písemnou formou, - Sdělení, tj. vypracování a předání písemného sdělení v případě dotazů složitějšího charakteru, - Stanovisko, tj. vypracování a předání písemného stanoviska v případě dotazu komplexního charakteru; stanovisko musí obsahovat návrh řešení včetně souvisejících dopadů a případných alternativních řešení daného problému <p>Poskytovatel je povinen bez zbytečného odkladu potvrdit převzetí požadavku prostřednictvím Helpdesku.</p>
Parametry Služby	
Režim poskytování	9x5
Vstupy	Požadavek Objednatele
SLA	PP-1-A: Převzetí požadavku do 30 minut od nahlášení
	PP-1-B: Poskytnutí Konzultace do 1 pracovního dne od převzetí požadavku
	PP-1-C: Předání Sdělení do 3 pracovních dnů od převzetí požadavku
	PP-1-D: Předání Stanoviska do 10 pracovních dnů od převzetí požadavku
Měřící bod	Helpdesk
Výstupy	Záznam v helpdesku
Rozsah poskytování	Veškeré nezbytné činnosti spojené s plněním předmětu tohoto katalogového listu po celou dobu poskytování Služby
Další informace	
Poznámky	-
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Smluvní pokuta dle odst. 11.03 Smlouvy

Katalogový list Služby PP-2	
ID Služby	PP-2
Název Služby	Vedení dokumentace
Popis Služby	Vedení a pravidelná aktualizace dokumentace k Systému
Popis činností	
Popis činností	<p>Poskytovatel je v rámci této Služby povinen vést dokumentaci k Systému, provádět její pravidelnou aktualizaci a zpřístupnit ji bez omezení Objednateli. Obsah dokumentace musí odpovídat požadavkům právních předpisů stanovujících požadavky na obsah provozní dokumentace informačních systémů veřejné správy, zejména pak musí odpovídat požadavkům vyhlášky č. 529/2006 Sb., o požadavcích na strukturu a obsah informační koncepce a provozní dokumentace a o požadavcích na řízení bezpečnosti a kvality informačních systémů veřejné správy (vyhláška o dlouhodobém řízení informačních systémů veřejné správy). Poskytovatel je povinen provádět aktualizaci dokumentace zejména v souvislosti se změnou Systému na produkčním prostředí a se změnou relevantních právních předpisů stanovujících požadavky na její obsah.</p> <p>Jako součást této Služby je Poskytovatel rovněž povinen vést a pravidelně aktualizovat samostatnou dokumentaci pro externí subjekty, které využívají služby Systému. Za pomoci této dokumentace musí být externí subjekt schopný samostatně bez další kvalifikované pomoci plně využívat všech jemu dostupných služeb Systému. Na dokumentaci podle tohoto odstavce se nevztahují požadavky výše uvedené vyhlášky.</p> <p>Dokumentace vedená dle této Služby musí splňovat následující podmínky:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dokumentace musí být vedena ve formátu editovatelném v nástrojích sady Microsoft Office, - každý dokument, který je součástí dokumentace musí být přehledně verzován a veškeré změny mezi jednotlivými verzemi musí být zaneseny v samostatném dokumentu. <p>Součástí této Služby je rovněž povinnost Poskytovatele zajišťovat průběžně vedený strukturovaný dokument, který bude obsahovat popis provedených úkonů v rámci administrace, údržby a změn Systému dle služeb RP-1 a RP-2 s popisem jejich dopadu do Systému i dalších navazujících systémů. Tento dokument musí být nepřetržitě přístupný vybraným zaměstnancům Objednatele způsobem umožňujícím dálkový přístup.</p> <p>Pro zamezení pochybností Smluvní strany konstatují, že na dokumentaci jako celek, nebo její jakoukoliv část, kterou vytvoří Poskytovatel pro Objednatele v rámci plnění této Služby, a která by mohla být považována za Autorské dílo ve smyslu Autorského zákona, se aplikuje Čl. 10 Smlouvy.</p> <p>Provedení změny dokumentace je Poskytovatel bez zbytečného odkladu povinen nahlásit Objednateli prostřednictvím Helpdesku.</p>

Parametry Služby	
Režim poskytování	9x5
Vstupy	Změna Systému Změna požadavků na dokumentaci
SLA	PP-2-A: Provedení změny dokumentace do 10 pracovních dnů od provedení změny Systému na produkčním prostředí
	PP-2-B: Provedení změny dokumentace do 10 pracovních dnů ode dne nabytí platnosti relevantního právního předpisu
Měřicí bod	Helpdesk
Výstupy	Dokumentace Systému Dokumentace Systému pro externí subjekty
Rozsah poskytování	Veškeré nezbytné činnosti spojené s plněním předmětu tohoto katalogového listu po celou dobu poskytování Služby
Další informace	
Poznámky	-
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Smluvní pokuta dle odst. 11.03 Smlouvy

Katalogový list Služby SK-1	
ID Služby	SK-1
Název Služby	Školení
Popis Služby	Poskytování školení ve vztahu k Systému na žádost Objednatele
Popis činností	
Popis činností	<p>Poskytovatel je v rámci této Služby povinen poskytovat Objednatelem určeným osobám školení týkající se Systému a dalších návazných systémů, a to pro všechny typy uživatelů, tj. zejména školení pro administrátory, uživatele a externí subjekty.</p> <p>Plnění dle této Služby provádí Poskytovatel pouze na výslovnou žádost Objednatele, a to na základě písemné objednávky zasláné prostřednictvím Helpdesku. Objednávka na provedení služby SK-1 bude zaslána alespoň 10 pracovních dní před vlastním požadovaným termínem realizace služby. Poskytovatel prostřednictvím Helpdesku bez zbytečného odkladu potvrdí přijetí objednávky.</p> <p>Součástí objednávky musí být určení místa, termínu a způsobu provedení školení včetně časového rozsahu vyjádřeného v ČD. Školení budou realizována v prostorách Objednatele, nebude-li dohodnuto jinak. Poskytovatel musí zajistit školitele s odpovídající odborností dle obsahu školení.</p> <p>Poskytovatel je povinen po provedení školení zaslat prostřednictvím Helpdesku Záznam o provedeném školení, který musí obsahovat stručný popis provedeného školení a prezenční listinu proškolených osob.</p>
Parametry Služby	
Režim poskytování	9x5
Vstupy	Objednávka školení
SLA	SK-1-A: Realizace školení do 10 pracovních dnů od zaslání požadavku Objednatele, nebude-li v objednávce stanoven pozdější termín realizace
Měřicí bod	Helpdesk
Výstupy	Záznam o realizaci školení
Rozsah poskytování	Rozsah činností při poskytování této Služby je časově omezen na počet ČD stanovených v rámci objednávky
Další informace	
Poznámky	Další podmínky čerpání této Služby stanoví odst. 2.05 Smlouvy
Způsob úhrady	Platba dle skutečného objemu čerpání Služby (v člověkohodinách) za cenu podle odst. 5.01 písm. b) Smlouvy
Sankce	Smluvní pokuta dle odst. 11.03 Smlouvy

Katalogový list Služby OÚ-1	
ID Služby	OÚ-1
Název Služby	Oznámení – incident narušení ochrany OÚ
Popis Služby	Hlášení Poskytovatele o podezření na porušení ochrany osobních údajů
Popis činností	
Popis činností	<p>Poskytovatel je povinen bez zbytečného odkladu nahlásit Objednateli jakékoliv podezření na porušení bezpečnosti osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s provozem Systému. Poskytovatel je povinen podezření nahlásit v případě, že získal informace, ze kterých vyplývá, že došlo k události, která měla za následek vznik bezpečnostního incidentu.</p> <p>Bezpečnostním incidentem se pro účely této služby rozumí stav, kdy mohlo i přes nastavená technická a organizační opatření dojít k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, pozměnění, či neoprávněnému zpřístupnění osobních údajů předávaných, uložených, nebo jinak zpracovávaných Systémem, nebo k neoprávněnému přístupu k nim.</p> <p>Každé hlášení je Poskytovatel povinen učinit nejprve prostřednictvím telefonického a emailového oznámení na kontakt Objednatele uvedený pro tyto účely v odst. 3.2. Toto oznámení musí obsahovat alespoň základní okolnosti vzniku bezpečnostního incidentu a jeho přibližný rozsah.</p> <p>Poskytovatel je následně povinen vypracovat a prostřednictvím Helpdesku zaslat Objednateli písemný záznam o bezpečnostním incidentu, který musí obsahovat informace v níže uvedeném minimálním rozsahu:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Datum a čas události ○ Specifikace porušení bezpečnosti osobních údajů, tj. zda došlo k jejich ztrátě, zničení, změně, neoprávněnému zpřístupnění nebo jinému porušení jejich bezpečnosti ○ Povaha a obsah dotčených osobních údajů, tj. informace o kategorii (např. jmenné údaje, data narození, přístupové údaje apod) a rozsahu dotčených osobních údajů ○ Počet a typ subjektů dotčených osobních údajů ○ Informaci o tom, zda byly incidentem dotčeny osobní údaje cizích státních příslušníků (občanů EU nebo třetích států) ○ Technická a organizační opatření, který byla přijata v reakci na bezpečnostní incident
Parametry Služby	
Režim poskytování	24x7
Vstupy	Vznik bezpečnostního incidentu
SLA	OÚ-1-A: Telefonické a emailové oznámení do 1 hodiny od zjištění vzniku bezpečnostního incidentu
	OÚ-1-B: Zaslání písemného záznamu do 24 hodin od zjištění vzniku bezpečnostního incidentu
Měřicí bod	Helpdesk

Výstupy	Hlášení Poskytovatele
Rozsah poskytování	Veškeré nezbytné činnosti spojené s plněním předmětu tohoto katalogového listu po celou dobu poskytování Služby
Další informace	
Poznámky	-
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Smluvní pokuta dle odst. 11.03 Smlouvy

Katalogový list Služby KB-1	
ID Služby	KB-1
Název Služby	Oznámení – incident narušení KB
Popis Služby	Hlášení Poskytovatele o podezření na incident narušení kybernetické bezpečnosti
Popis činností	
Popis činností	<p>Poskytovatel je povinen bez zbytečného odkladu oznámit podezření na vznik kybernetické bezpečnostní události v souvislosti s provozem Systému. Kybernetickou bezpečnostní událostí se rozumí kybernetická bezpečnostní událost dle § 7 zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, ve znění pozdějších předpisů, zejména pak jde o události vedoucí k průniku do Systému nebo omezení dostupnosti služeb Systému, případně překonání technických opatření, porušení organizačních opatření nebo události způsobené projevem trvale působících hrozeb (dále také „bezpečnostní incident“).</p> <p>Každé hlášení je Poskytovatel povinen učinit nejprve prostřednictvím telefonického a emailového oznámení na kontakt Objednatele uvedený pro tyto účely v odst. 3.2. Toto oznámení musí obsahovat alespoň základní okolnosti vzniku bezpečnostního incidentu a jeho přibližný rozsah.</p> <p>Poskytovatel je následně povinen vypracovat a prostřednictvím Helpdesku zaslat Objednateli písemný záznam o bezpečnostním incidentu, který musí obsahovat informace v níže uvedeném minimálním rozsahu:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Datum a čas výskytu kybernetické bezpečnostní události ○ Datum a čas zjištění existence kybernetické bezpečnostní události ○ Uvedení kategorie kybernetického bezpečnostního incidentu podle § 31 odst. 2 vyhlášky č. 82/2018 Sb., o kybernetické bezpečnosti, ve znění pozdějších předpisů, který mohl vzniknout v důsledku hlášené kybernetické bezpečnostní události ○ Typ bezpečnostního incidentu: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Abusive Content (např. spam, kyberšikana, nevhodný obsah) ▪ Malicious Code (např. virus, červ, trojský kůň, dialer, spyware) ▪ Information Gathering (např. skenování, sniffing, sociální inženýrství) ▪ Intrusion Attempts (např. zneužití zranitelnosti, kompromitace aktiva, "0-day" útok) ▪ Intrusions (např. kompromitace aplikace nebo uživatelského účtu) ▪ Availability (např. narušení dostupnosti způsobené DoS/DDoS útokem nebo sabotáží)

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Information Security (např. neautorizovaný přístup nebo neautorizovaná změna informace, ...) ▪ Fraud (např. neoprávněné využití ICT - porušení licenčních práv, krádež identity aj.) ▪ Ostatní <ul style="list-style-type: none"> ○ Současný stav zvládnání bezpečnostního incidentu ○ Odhad počtu dotčených uživatelů ○ Rozsah, v jakém byla zasažena chráněná aktiva ○ Informaci o tom, jaká bezpečnostní opatření byla přijata pro zmírnění dopadů bezpečnostního incidentu a pro zamezení jeho opakování ○ Systémové detaily <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hostname ▪ Funkce hosta ▪ Port ▪ Protokol ▪ Operační systém vč. uvedení verze ▪ Umístění Systému v architektuře ○ Zdroj útoku <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hostname ▪ Port ▪ Protokol ○ Bližší popis dalších okolností vzniku bezpečnostního incidentu
Parametry Služby	
Režim poskytování	24x7
Vstupy	Vznik bezpečnostního incidentu
SLA	KB-1-A: Telefonické a emailové oznámení do 1 hodiny od zjištění vzniku bezpečnostního incidentu
	KB-1-B: Zaslání písemného záznamu do 12 hodin od zjištění vzniku bezpečnostního incidentu
Měřicí bod	Helpdesk
Výstupy	Hlášení Poskytovatele
Rozsah poskytování	Veškeré nezbytné činnosti spojené s plněním předmětu tohoto katalogového listu po celou dobu poskytování Služby
Další informace	
Poznámky	-
Způsob úhrady	Měsíční paušální platba
Sankce	Smluvní pokuta dle odst. 11.03 Smlouvy

3. Způsob komunikace při poskytování Služeb

3.1. Komunikace prostřednictvím Helpdesku

Poskytovatel je povinen při poskytování Služeb využívat ke komunikaci s Objednatelem Helpdesk, ke kterému Objednatel poskytne Poskytovateli přístup. Objednatel používá Helpdesk vystavěný na open-source technologii GLPi. Poskytovatel je zejména povinen prostřednictvím Helpdesku přijímat hlášení Objednatele a jiné požadavky na poskytování Služeb.

Poskytovatel je povinen přijímat rovněž hlášení a další požadavky na poskytování Služeb zaslané Objednatelem prostřednictvím emailových adres Objednatele uvedených v odst. 3.2. na emailovou adresu Poskytovatele určenou pro hlášení závad uvedenou v odst. 3.3.

V případě nedostupnosti Helpdesku může Poskytovatel jednotlivé povinnosti vyplývající z katalogových listů jednotlivých Služeb, u kterých je nezbytné provést záznam do Helpdesku, plnit rovněž prostřednictvím níže uvedeného emailového kontaktu Objednatele určeného pro řešení krizových situací. V takovém případě však Poskytovatel bez zbytečného odkladu po opětovné dostupnosti Helpdesku učiní rovněž příslušný záznam do Helpdesku.

3.2. Seznam komunikačních kanálů Objednatele

Na níže uvedených kontaktech je Objednatel dostupný v režimu 24x7 pro účely řešení krizových situací:

Emailová adresa:	dohled@sukl.cz
Telefonní číslo:	XXX

Níže uvedené kontakty slouží pro běžnou komunikaci mezi Objednatelem a Poskytovatelem při poskytování Služeb:

Jméno, příjmení, titul	Telefonní číslo	Emailová adresa	Poznámka
XXX	XXX	XXX	
XXX	XXX	XXX	
XXX	XXX	XXX	

3.3. Seznam komunikačních kanálů Poskytovatele

Na níže uvedených kontaktech je Poskytovatel dostupný v režimu 24x7 zejména pro účely hlášení závad:

Emailová adresa:	cdnu_support@orsia.cz
Telefonní číslo:	XXX

4. Kvalita poskytovaných služeb

4.1. Provádění některých činností v rámci servisního okna

Pro činnosti prováděné Poskytovatelem v rámci služeb RP-1, RP-2, RZ-2, RZ-3 platí níže uvedené podmínky:

Činnosti, které jsou způsobilé ovlivnit dostupnost nebo plnou funkčnost Systému nebo jeho komponent, je Poskytovatel povinen provádět pouze v rámci Servisního okna, které stanoví Objednatel. Mimo servisní okno je Poskytovatel oprávněn provádět tyto činnosti pouze s výslovným předchozím souhlasem Objednatele.

Servisním oknem se rozumí časový úsek, který určil Objednatel a slouží zejména pro údržbu Systému, kdy Systém nemusí být plně dostupný; to znamená, že nejsou např. funkční vazby mezi jednotlivými instalacemi Systému nebo nejsou monitorovány odezvy Systému. Podmínky provádění údržby a definice pravidelných (plánovaných) a mimořádných servisních oken jsou uvedeny v provozní dokumentaci Systému.

4.2. Způsob měření a vyhodnocování dostupnosti Systému podle Služby DS-1

Nedodržení požadované procentuální úrovně dostupnosti Systému podle Služby DS-1 znamená nedodržení smluvně dohodnuté úrovně kvality poskytované Služby, jenž má za následek uplatnění slevy z ceny poskytovaných Služeb podle Bodu 5.

Systém se považuje za dostupný po dobu, po kterou nevykazuje níže uvedené znaky nedostupnosti.

Systém se považuje za nedostupný po dobu, po kterou vykazuje zjištěnou kritickou závadu, která nebyla dosud odstraněna. Kritická závada se považuje za zjištěnou od okamžiku nahlášení vzniku kritické závady Objednatelem nebo Poskytovatelem prostřednictvím Helpdesku. Systém se považuje za nedostupný až do doby, než je zjištěná kritická závada odstraněna a Poskytovatel o tom učiní záznam do Helpdesku.

Dostupnost Systému je procentuální vyjádření doby, po kterou je Systém dostupný. Časy jsou počítány v minutách a pro stanovení dostupnosti Systému se vychází z časových údajů uvedených v Helpdesku. Dostupnost Systému je měřena a vyhodnocována za každý uplynulý kalendářní měsíc a její výpočet je prováděn na základě následujícího vzorce:

$$D_m = \frac{T_{ok} - T_{err}}{T_{ok}} * 100$$

D_m = měsíční dostupnost Systému v procentech

T_{err} = celková doba nedostupnosti Systému za kalendářní měsíc v minutách

T_{ok} = doba, po kterou byla v daném kalendářním měsíci poskytována Služba DS-1, v minutách

Do celkové doby nedostupnosti Systému se nezapočítává doba nedostupnosti Systému, pro kterou Poskytovatel prokáže, že byla způsobena:

- a) závadou na hardwaru nebo síťové infrastruktuře,
- b) působením vyšší moci, tedy existencí nepředvídatelné a neovlivnitelné překážky, jež nastala nezávisle na vůli Poskytovatele a která brání Poskytovateli v plnění jeho povinností, jestliže nelze rozumně předpokládat, že by Poskytovatel měl tuto překážku nebo její následky odvrátit či překonat,
- c) neumožněním nezbytného přístupu zaměstnanců Poskytovatele k hardwarové či softwarové infrastruktuře Objednatele za účelem provedení nezbytných oprav.

Do celkové doby nedostupnosti Systému se dále nezapočítává:

- a) doba Objednatelem předem plánovaných odstávek Systému, přičemž odstávkou Systému se rozumí doba, kdy je nedostupnost Systému způsobena cíleně za účelem provádění plánované údržby,
- b) doba, po kterou je Objednatel v prodlení s poskytnutím součinnosti, v případě, že Poskytovatel o součinnost požádá prostřednictvím Helpdesku a poskytnutí součinnosti je nezbytné pro odstranění příčin nedostupnosti Systému.

4.3. Způsob měření a vyhodnocování SLA s výjimkou služby DS-1

Překročení limitů uvedených u jednotlivých SLA znamená nedodržení smluvně dohodnuté úrovně kvality poskytované Služby, jenž může mít za následek uplatnění slevy z ceny poskytovaných služeb podle Čl. 5, nebo nárok na zaplacení smluvní pokuty podle Čl. 11 Smlouvy.

Případná sleva ceny z poskytovaných služeb nebo smluvní pokuta je závislá na míře překročení limitu stanoveného v rámci SLA. Míra překročení limitu stanoveného v rámci SLA je vypočtena podle následujícího vzorce:

$$SLA_{err} = T_{err} - T_{ok}$$

T_{ok} = doba, která je podle SLA stanovena jako maximálně přípustná pro provedení konkrétního úkonu ze strany Poskytovatele

T_{err} = doba, za kterou Poskytovatel vykonal úkon definovaný SLA, přičemž počátek počítání této doby je stanoven v rámci SLA

SLA_{err} = doba, o kterou byl překročen limit stanovený v rámci SLA

V případě, že je výsledek SLA_{err} vyšší než 0, tak dochází ze strany Poskytovatele k porušení smluvně dohodnutého SLA.

Do T_{err} se nezapočítává:

- a) doba, po kterou je Objednatel (nebo třetí osoba, jejíž součinnost musí zajistit Objednatel) v prodlení s poskytnutím součinnosti, v případě, že Poskytovatel o součinnost požádá prostřednictvím Helpdesku a poskytnutí součinnosti je nezbytné k provedení úkonu, ke kterému je Poskytovatel v rámci SLA povinen,
- b) doba, po kterou je v rámci součinnosti prováděna ze strany Objednatele (nebo třetí osoby, jejíž součinnost musí zajistit Objednatel) činnost nezbytná k provedení úkonu, ke kterému je Poskytovatel v rámci SLA povinen,
- c) doba, po kterou je pracovníkům Poskytovatele ze strany Objednatele znemožněn fyzický nebo vzdálený přístup k Systému nebo jeho součástí nezbytný k provedení úkonu, ke kterému je Poskytovatel v rámci SLA povinen.

5. Sleva z ceny poskytovaných Služeb

5.1. Podmínky uplatnění slevy

Objednatel má nárok na slevu z ceny u těch služeb, u kterých je to v katalogovém listu Služby výslovně uvedeno, a to odkazem na způsob výpočtu výše slevy. Výše slevy je vždy vázána na kvalitu plnění Poskytovatelem poskytovaných služeb ve vztahu k dodržování smluvených SLA.

Nárok na slevu z ceny se nedotýká závazku Poskytovatele splnit povinnost, se kterou je v prodlení, ani nároku Objednatele na případnou smluvní pokutu či odpovědnost Poskytovatele za újmu způsobenou tímto prodlením.

5.2. Způsob výpočtu slevy

5.2.1. Výpočet slevy pro Službu DS-1

V případě, že Poskytovatel nedodrží v rámci kalendářního měsíce požadovanou úroveň dostupnosti definovanou dle Služby DS-1 má Objednatel nárok na slevu ve výši 0, 5 % z Měsíční paušální platby za každou započatou desetinu procenta pod požadovanou úroveň dostupnosti.

Výpočet dostupnosti pro stanovení výše slevy se řídí odst. 4.2.

5.2.2. Výpočet slevy pro Služby SP-1, SP-2 a SP-3

V případě, že Poskytovatel překročí v rámci kalendářního měsíce požadovaná SLA má Objednatel za každý jednotlivý případ překročení SLA nárok na slevu z Měsíční paušální platby ve výši podle následující tabulky:

Označení SLA	Výše slevy v Kč v závislosti na míře překročení stanoveného limitu SLA
SP-1-A	2.500 Kč za každých započatých 30 minut nad stanovený limit
SP-1-B	5.000 Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
SP-1-C	2.000 Kč za každý započatý kalendářní den nad stanovený limit

SP-2-A	500 Kč za každých započatých 30 minut nad stanovený limit
SP-2-B	1.000 Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
SP-2-C	1.000 Kč za každý započatý kalendářní den nad stanovený limit
SP-3-A	250 Kč za každých započatých 30 minut nad stanovený limit
SP-3-B	500 Kč za každou započatou hodinu nad stanovený limit
SP-3-C	1.000 Kč za každý započatý kalendářní den nad stanovený limit

Výpočet míry překročení limitu stanoveného v rámci SLA se řídí odst. 4.3.

5.3. Způsob uplatnění slevy

Poskytovatel je povinen před vystavením faktury na Měsíční paušální platbu vyhodnotit a vypočítat postupem podle odst. 5.2 všechny aplikovatelné slevy. Poskytovatel provádí výpočet slev na základě statistiky plnění požadovaných SLA dle obsahu Měsíčního reportu za předcházející kalendářní měsíc podle Služby RP-1. Součet všech slev vypočtených postupem podle odst. 5.2 za daný kalendářní měsíc činí souhrnnou slevu za daný kalendářní měsíc (dále jen „Celková sleva“). Pokud je součet všech slev z ceny Služeb vypočtených postupem podle odst. 5.2 vyšší než Měsíční paušální platba, pak se Celková sleva za daný kalendářní měsíc rovná výši Měsíční paušální platby.

Poskytovatel má za daný kalendářní měsíc nárok na zaplacení Měsíční paušální platby pouze ve výši, která odpovídá rozdílu mezi výší Měsíční paušální platby a výší Celkové slevy za daný kalendářní měsíc. Poskytovatel je při vystavení faktury povinen zohlednit vypočtenou Celkovou slevu za daný kalendářní měsíc.

V případě, že je součet všech slev vypočtených podle odst. 5.2 za daný kalendářní měsíc vyšší než Měsíční paušální platba, je tato skutečnost považována za porušení Smlouvy podstatným způsobem a Objednatel je oprávněn od Smlouvy bez zbytečného odkladu odstoupit. Případné odstoupení Objednatele nemá vliv na již vzniklý nárok Objednatele na poskytnutí slevy z měsíční paušální platby.

Příloha č. 2 - Specifikace Systému

Centrální databáze nežádoucích účinků (dále jen „CDNÚ“ „databáze“) je systém Objednatele pro registraci a další zpracování hlášení o podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků. Databáze je schopna plně automatizované elektronické výměny hlášení nežádoucích účinků se všemi organizacemi registrovanými v systému EudraVigilance (elektronický systém hlášení nežádoucích účinků v rámci Evropské unie).

CDNÚ zabezpečuje nepřetržitý příjem a odesílání zabezpečených zpráv ve formátu xml dle požadavku ISO standardu pomocí komponenty XML gateway. Tato komponenta načítá hlášení z Axway gateway a odesílá zpracovaná hlášení do Axway gateway. Tato komunikace mezi SUKL a EMA probíhá pomocí protokolu AS2 a zpracované hlášení jsou XML ve formátu R2 a R3. Příjem hlášení je potvrzen standardní acknowledgement zprávou odesílateli. Všechny přijímané i odesílané soubory jsou zálohovány v backup adresáři. Hlášení jsou dostupná v databázi CDNÚ pro další zpracování v rámci farmakovigilančních procesů.

Databáze je propojena s Databází léčivých přípravků SÚKL, s číselníky partnerů a hlásitelů, její součástí je vyhledávač mezinárodně platné lékařské terminologie MedDRA Browser. Zároveň jsou data dostupná v rámci analytického modulu BI pro statistické zpracování.

Celý systém běží na aplikační serveru pod operačním systémem Red Hat Linux7. Systém dále využívá Oracle Weblogic s nainstalovaným JDBC driverem pro DB Oracle 12c. Součástí je podpora restových webových služeb. CDNÚ je také napojeno na Oracle databázi (Správa databáze není součástí servisu)

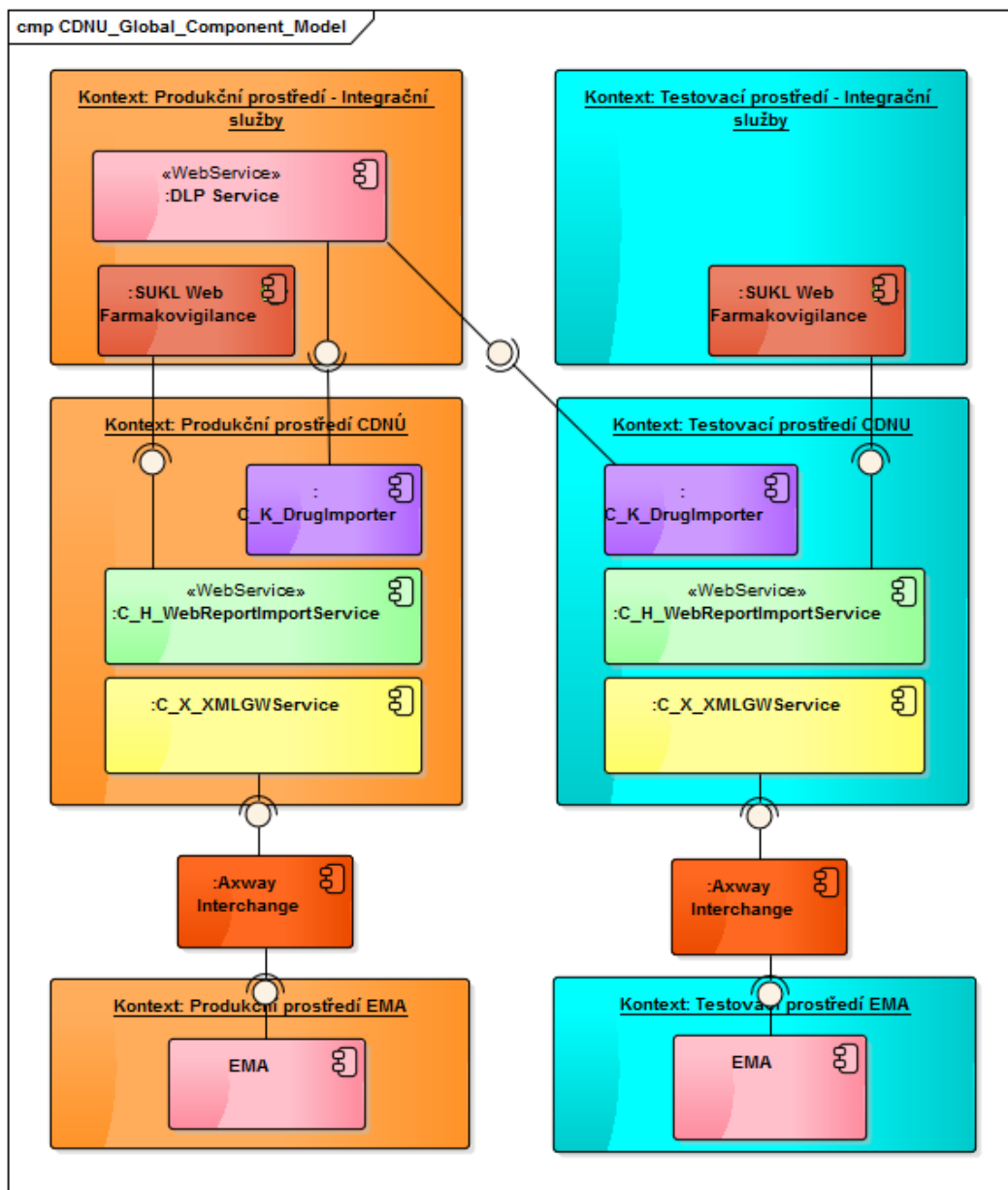
CDNÚ obsahuje následující funkční bloky:

- Přehledová tabulka hlášení CDNÚ
- Formulář pro zadávání hlášení
- WorkFlows pro zpracování hlášení
- Integrovaný MedDRA slovník vytvořený dle požadavků SUKL
- Správa registrů vytvořených speciálně pro CDNÚ (např. registr hlásitelů, registr uživatelů, registr literárních článků, knihovna léků - registr přípravků a substancí, registr validačních pravidel) a číselníků definovaných jak v rámci formátu R3, tak i ze strany SÚKL,
- Modul Vytěžování a reportingu
- Sledování komunikační gateway – přehled odeslaných i přijatých hlášení, ACK zpráv k hlášením, chybných hlášení, právě probíhajících transakcí na gateway (právě odesílaná a přijímaná hlášení), pro jednotlivá hlášení všechny jejich pohyby přes gateway a webové rozhraní
- Integrační vazby na ostatní systémy SÚKL
- Algoritmus pro detekci duplicitních hlášení podle požadavků SÚKL, možnost provázání detekovaných duplikátů v rámci systému

Model aplikační architektury včetně integračních rozhraní (Component Model)

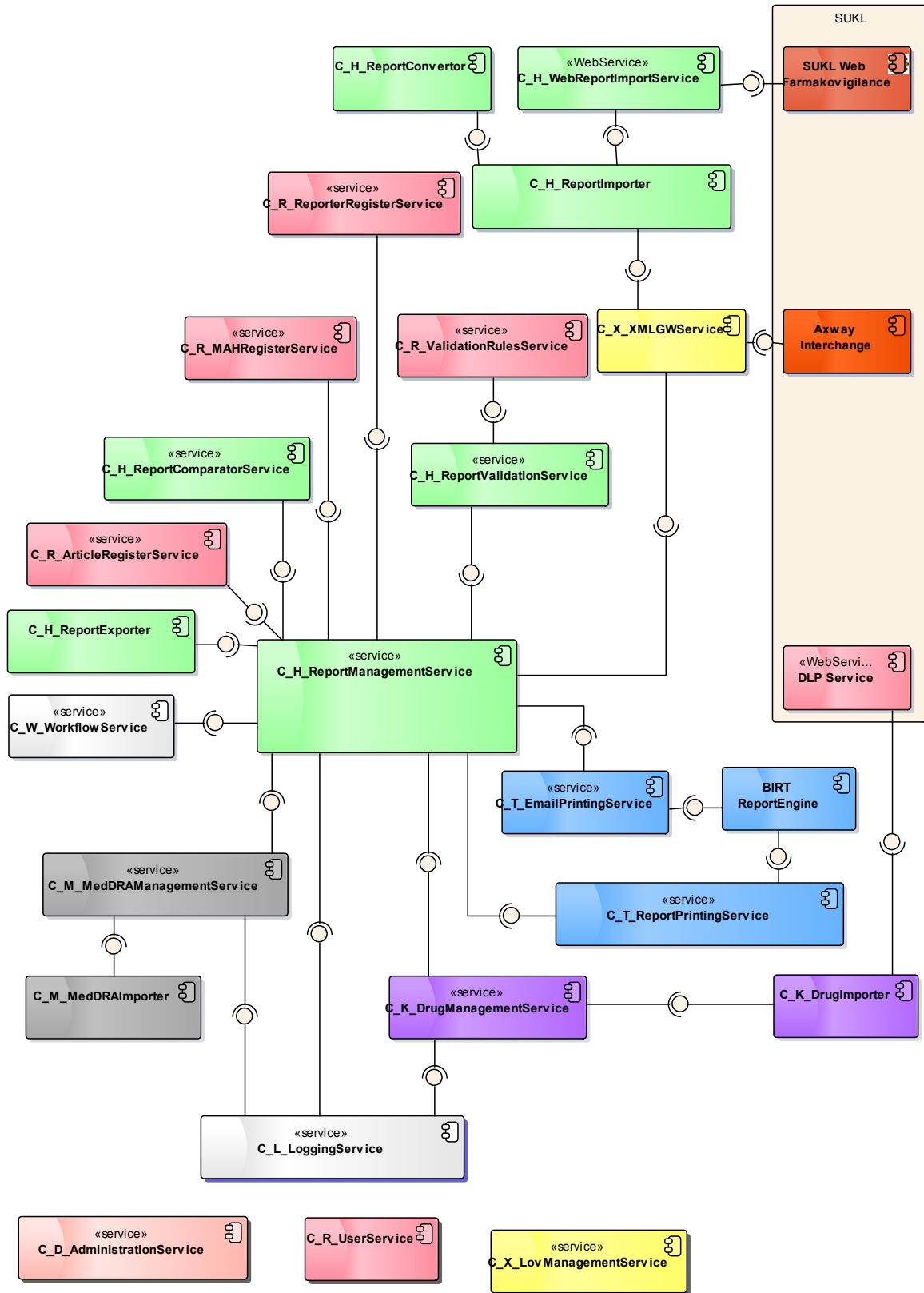
- Je vytvářeno v EA – jmenná konvence je:
C_X_yyy
Kde: C = konstanta pro „Component“
X = označení modulu
yyy = zkrácený název komponenty

CDNU_Global_Component_Model



CDNU_Global_Component_Model

CDNU_Detail_Component_Model

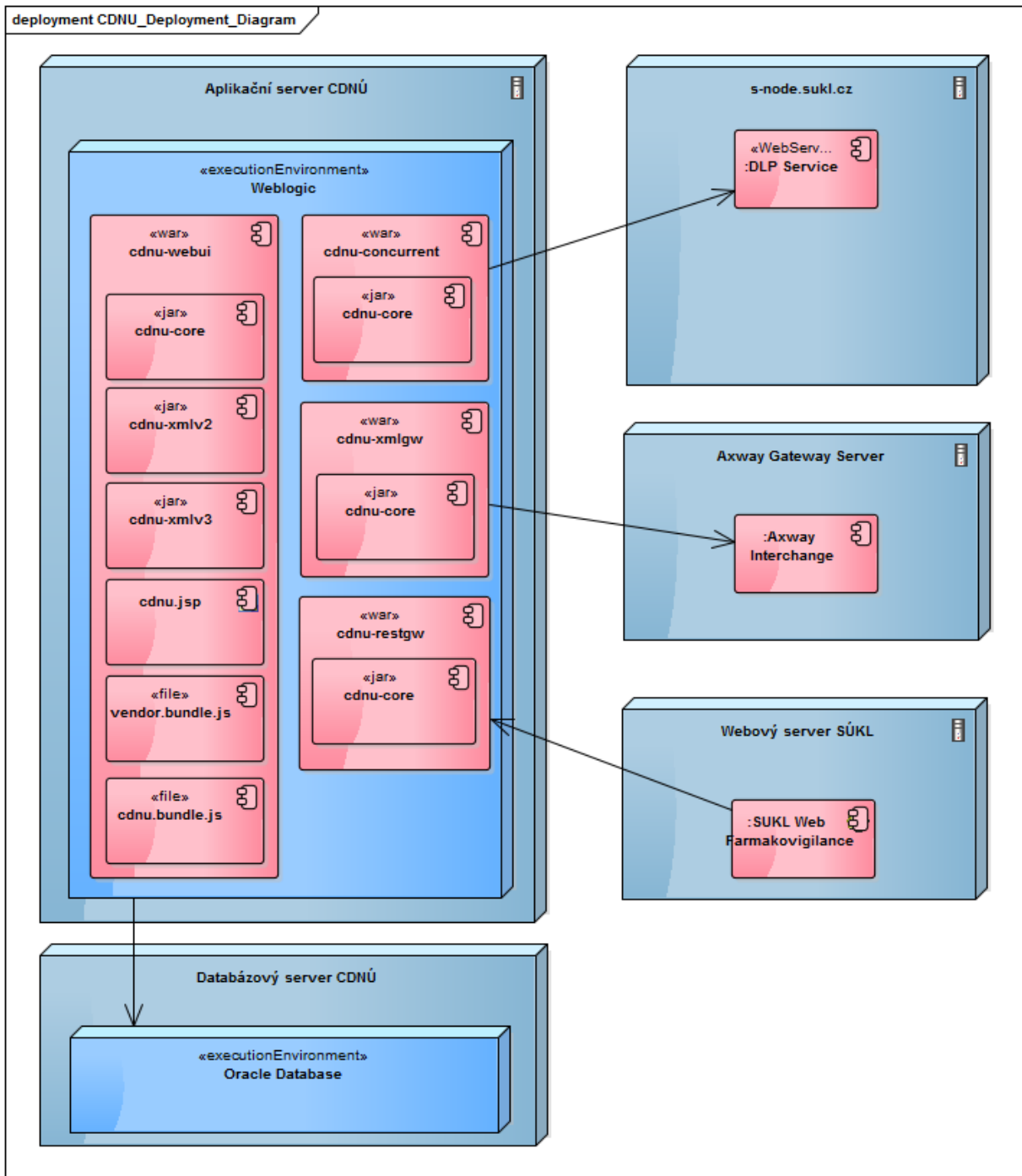


CDNU_Detail_Component_Diagram

Axway Interchange	Služba, která komunikuje s EMA a jednotlivá hlášení zprostředkuje jako XML soubory ve sdíleném adresáři.
BIRT ReportEngine	Reportovací subsystém BIRT.
C_D_AdministrationService	Služba pro administraci systému. Uživatelské rozhraní pro konfiguraci systému a tiskových šablon.
C_H_ReportComparatorService	Subsystém pro vyhledávání duplicitních hlášení. Vyhledá potenciální duplicity na základě zvolených pravidel pro porovnání.
C_H_ReportConvertor	Komponenta pro konverzi hlášení z formátu R2 nebo R3 do interního formátu, který je obsahovat jak data platná pro R3, tak i tzv. SÚKL parametry a doplňující informace.
C_H_ReportExporter	Komponenta pro export hlášení do XML souboru formátu R3.
C_H_ReportImporter	Komponenta pro import hlášení z XML dat. Je podporovat formáty R2 a R3. Po importu spustí příslušné workflow.
C_H_ReportManagementService	Služba pro správu hlášení, tzn. zobrazení přehledů, detailu, editaci hlášení, včetně SÚKL parametrů, a hledání duplicitních hlášení. Komponenta zajišťuje též správu a zakládání nových verzí hlášení.
C_H_ReportValidationService	Validace hlášení podle definovaných business pravidel
C_H_WebReportImportService	RESTfull webová služba pro import hlášení z webového formuláře. Služba je přijímat XML hlášení ve formátu specifikovaném SÚKL. Služba spustí import hlášení do systému a zahájí příslušné workflow.
C_K_DrugImporter	Komponenta pro načtení změn v knihovně léků z externí webové služby a následnou synchronizaci dat s knihovnou léků v CDNÚ.
C_K_DrugManagementService	Služba pro správu knihovny léků. Uživatelské rozhraní pro navázání dat mezi hlášením a knihovnou léků.
C_L_LoggingService	Subsystém pro logování auditních dat. Loguje ve strukturované podobě informace o činnosti uživatelů včetně data a času provedených akcí a změn. Uživatelské rozhraní pro procházení logu.
C_M_MedDRAImporter	Komponenta pro import aktualizovaných dat MedDRA do úložiště v CDNÚ.
C_M_MedDRAManagementService	Služba pro správu a procházení číselníků MedDRA. Uživatelské rozhraní pro výběr záznamů v MedDRA a jeho navázání na příslušné pole v hlášení. Rozhraní pro načtení aktualizovaných dat MedDRA.
C_R_ArticleRegisterService	Služba registru lit. článků. Uživatelské rozhraní registru včetně CRUD operací.
C_R_MAHRegisterService	Služba registru MAH. Rozhraní pro správu registru včetně CRUD operací.
C_R_ReporterRegisterService	Služba registru hlásitelů. Uživatelské rozhraní registru hlásitelů, které je podporovat standardní CRUD operace a vyhledávání. Rozhraní umožní rychlé navázání hlásitele na právě zpracovávané hlášení.
C_R_UserService	Služba správy uživatelů.
C_R_ValidationRulesService	Služba pro správu validačních pravidel.
C_T_EmailPrintingService	Služba pro generování příloh děkovných dopisů.
C_T_ReportPrintingService	Komponenta pro tisk opisu hlášení, tzn. vygenerování opisu na základě definované šablony.
C_W_WorkflowService	Subsystém workflow. Řídí workflow hlášení podle definovaných pravidel a aktuálního stavu hlášení.
C_X_LovManagementService	Správa číselníků a uživatelské rozhraní pro práci s číselníky.

C_X_XMLGWService	<p>Služba pro komunikaci s Axway Interchange.</p> <p>Přijímá a odesílá XML hlášení a ACK zprávy.</p> <p>Komponenta je komunikovat s Axway pomocí předávání souborů ve sdíleném adresáři.</p>
DLP Service	<p>RESTfull webová služba pro stažení změn v DLP.</p> <p>Rozhraní</p> <p>CDNÚ odešle požadavek s parametry:</p> <ul style="list-style-type: none"> - datum poslední aktualizace - typ vráceného seznamu (CIS, SU, ATC, LPS, SRG) <p>webová služba vrátí příslušný seznam</p> <p>Data jsou přenášena ve formátu JSON.</p>
SUKL Web Farmakovigilance	<p>Stávající webová aplikace SÚKL, která umožňuje zadat hlášení o nežádoucím účinku. Webová aplikace odesílá zadaná hlášení službě C_H_WebReportImportService v XML formátu R3.</p>

Deployment model



CDNU_Deployment_Diagram

Aplikační server CDNÚ	Operační systém Red Hat Linux 7 Java 1.8
Weblogic	Aplikační server Oracle WebLogic 12.2.1.1 S nainstalovaným JDBC driverem pro DB Oracle 12c Java 1.8
cdnu-concurrent	Aplikace pro podporu zpracování na pozadí
cdnu-restgw	Podpora RESTful webových služeb
cdnu-core	Jádro aplikace, které obsahuje servisní třídy, doménové třídy a repozitáře
cdnu-webui	Webové uživatelské rozhraní aplikace
cdnu-xmlv2	Třídy popisující XML formát R2
cdnu-xmlv3	Třídy popisující XML formát R3
cdnu.bundle.js	JavaScript bundle UI rozhraní aplikace
cdnu.jsp	Hlavní JSP stránka webového rozhraní
vendor.bundle.js	JavaScript bundle HTML5 frameworku
cdnu-xmlgw	Aplikace pro podporu komunikace s bránou Axway
Axway Gateway Server	Server vyhrazený pro Axway Gateway
Axway Gateway	Axway brána
Databázový server CDNÚ	Operační systém Jakýkoliv z Red Hat EL 5, Red Hat EL 6, Oracle Linux 5, Oracle Linux 6
Oracle Database	RDBMS Oracle Database 12c
s-node.sukl.cz	Server, na kterém běží webové služby pro stažení dat DLP
Webový server SÚKL	Webový server, kde běží zadávací formuláře pro veřejnost

Technická specifikace SW řešení

Tato část popisuje sw technologie, které jsou využity v pro běh aplikace CDNÚ.

Prostředí

Postředí	Komponenta	Popis
TEST / PROD	Databázové úložiště CDNÚ	Úložiště hlášení je realizováno v samostatné databázové instanci provozované v prostředí SÚKL
TEST / PROD	Databázové úložiště pro vytěžování	Úložiště je vytvořeno v databázi datového skladu CDNÚ
TEST / PROD	ETL procesy vytěžování	Jsou realizovány pomocí mapovacích scriptů ORACLE data integrator, popřípadě s využitím PL/SQL programových chodů
PROD	Gateway AxWay Interchange	Použit je SW třetí strany licenčně ošetřený v rámci programu EMA pro národní farmakovigilanci autority. Použitý komunikační protokol: AS2
TEST / PROD	Aplikace CDNÚ	<u>Serverová část</u> aplikace je vytvořena pomocí komponent jazyka Java s využitím frameworků Hibernate <u>Klientská část</u> aplikace je vytvořena s využitím technologií HTML5 a Javascript
N/A	Dokumentace	Uživatelská a systémová dokumentace je vytvořena nástroji MS-Office. Části programátorské dokumentace jsou vytvořeny opensource nástroji pro dokumentaci zdrojového kódu
PROD	Zálohy dat	Záložní kopie dat jsou ukládány na záložních páskách nebo diskovém poli pomocí systémových prostředků SÚKL. Více viz dokument bezpečnostní politiky: CDNU_Bezpecnostni_Politika.docx
TEST / PROD	Role a oprávnění uživatelů	Je využito standardních komponent SÚKL
TEST / PROD	Auditní záznamy	Auditní záznamy v rámci databáze CDNÚ jsou vytvářeny pomocí zápisů do logovacích tabulek CDNÚ. Systémové logy databáze jsou zaznamenávány a ukládány pomocí prostředků ORACLE database SW na file systém databázového serveru. Systémové logy aplikačního serveru jsou zaznamenávány a ukládány pomocí prostředků ORACLE Weblogic AS na file server aplikačního serveru.

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