

Dodatek č. 1 ke smlouvě o dílo

uzavřené mezi stranami:

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

IČ: 00023817
se sídlem: Šrobárova 48, PSČ: 100 41, Praha 10
zastoupena: Mgr. Kateřinou Podrazilovou, Ph.D., ředitelkou
bankovní spojení: 623101/0710 (veden u ČNB)
(dále jen "**Objednatel**")

a

Seyfor, a.s.

IČ: 01572377
DIČ: CZ01572377
se sídlem: Drobného 555/49, Ponava, 602 00 Brno
zastoupen: XXX
bankovní spojení, č.ú.: XXX
(dále jen „**Zhotovitel**“)

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

Článek 1.

Úvodní ustanovení

- 1.01 Smluvní strany tímto uzavírají dodatek ke smlouvě o dílo, uzavřené na základě výsledku zadávacího řízení č. VZ13/2021 „Vývoj a zajištění podpory Informačního systému zdravotnických prostředků“, jejímž předmětem je závazek Zhotovitele vytvořit a dodat Objednateli Informační systém zdravotnických prostředků (dále jen „**Smlouva**“).
- 1.02 V souladu s odst. 2.2 Smlouvy smluvní strany podepsaly zápis o změně díla, kterým byly zadokumentovány veškeré Objednatелеm požadované změny díla (dále jen „**změny díla**“ či „**změnové požadavky**“), které se Zhotovitel zavázal provést.
- 1.03 V souladu s odst. 2.3 Smlouvy proto smluvní strany uzavírají tento dodatek, jímž se Smlouva doplňuje a mění tak, jak je uvedeno v Článku 2 tohoto dodatku.

Článek 2.

Předmět dodatku

- 2.01 Zhotovitel se zavazuje provést pro Objednatele změny díla, jejichž specifikace je obsažena v Příloze č. 1 tohoto dodatku, a to v termínech, uvedených v Příloze č. 2 tohoto dodatku.

2.02 Objednatel se zavazuje uhradit Zhotoviteli za dokončené změny díla cenu 1 162 500,- Kč bez DPH, tj. 1 406 625 Kč vč. DPH, specifikovanou dle pracnosti v Příloze č. 1 tohoto dodatku. Při fakturaci změn díla bude postupováno dle platebních podmínek, stanovených v Článku 7. Smlouvy.

2.03 V ceně změn díla dle odst. 2.02 tohoto dodatku je zahrnuta i odměna za poskytnutí veškerých licenčních oprávnění v souladu s čl. 10 Smlouvy.

2.04 Akceptace změnových požadavků proběhne následujícím způsobem:

- i. Změny díla včetně veškeré dokumentace a výstupů musí být Zhotovitelem předány k akceptaci Objednateli v termínu, stanoveném v Příloze č. 2 tohoto dodatku. O této skutečnosti bude mezi smluvními stranami vyhotoven písemný předávací protokol o předání dokončených změn díla k akceptaci, podepsaný oprávněnými osobami smluvních stran.
- ii. Po předání změn díla k akceptaci bude provedeno akceptační řízení, ve kterém provede Objednatel posouzení, zda byly změny díla provedeny v souladu se Smlouvou a tímto dodatkem a bez zbytečného odkladu vytkne vady, které zjistí. Zhotovitel je v rámci akceptačního řízení povinen bez zbytečného odkladu odstranit vytčené vady.
- iii. Délka akceptačního řízení podle bodu II. je stanovena na 10 pracovních dnů od předání změn díla k akceptaci dle bodu I., přičemž Zhotovitel je povinen v této lhůtě odstranit všechny vytčené vady. Objednatel je povinen vytknout vadu nejpozději 5 pracovních dní před tím, než uplyne lhůta podle věty první, to však neplatí v případě, že vada je způsobena úpravou změn díla, kterou Zhotovitel provedl až v rámci akceptačního řízení. Lhůtu podle věty první je možné prodloužit po vzájemné dohodě v případě, že odstranění vytčené vady vyžaduje rozsáhlou a časově náročnou součinností pracovníků Objednatele.
- iv. Po skončení akceptačního řízení bude mezi smluvními stranami vyhotoven písemný datovaný akceptační a předávací protokol, podepsaný oprávněnými osobami smluvních stran, kterým bude konstatována akceptace všech změn díla bez výhrad, nebo rozhodnutí Objednatele o akceptování změn díla s výhradami, a potvrzeno jejich převzetí Objednatelem.

2.05 Tímto dodatkem se dále mění jednotlivá ustanovení Smlouvy či jejich příloh tak, jak je uvedeno v dalších odstavcích tohoto článku.

2.06 Dosavadní znění odst. 5.4 Smlouvy se vypouští a nahrazuje se následujícím ustanovením:

„Část díla dle odst. 1.2 písm. i) je Zhotovitel povinen předat Objednateli k akceptaci v termínu stanoveném harmonogramem, který tvoří Přílohu č. 9 této Smlouvy. Pokud Zhotovitel nepředá tuto část díla Objednateli k akceptaci v termínu dle předchozí věty, vzniká Objednateli nárok na slevu z ceny díla podle Článku 12.“

2.07 Příloha č. 1 tohoto dodatku (Specifikace a ceny změnových požadavků) se doplňuje jako nová Příloha č. 8 Smlouvy.

2.08 Dosavadní část 6.1 Přílohy č. 1 Smlouvy se vypouští a nahrazuje se Přílohou č. 2 tohoto dodatku (Harmonogram), která se doplňuje jako nová Příloha č. 9 Smlouvy.

2.09 Dosavadní část 7 Přílohy č. 4 Smlouvy se vypouští a rozsah díla se o tuto část redukuje.

2.10 Dosavadní znění odst. 18.1 Smlouvy se vypouští a nahrazuje se následujícím ustanovením:

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

Za Objednatele:

XXX

XXX

XXX

XXX

Za Zhotovitele:

XXX

Telefonní číslo Zhotovitele pro hlášení závad: XXX

E-mail Zhotovitele pro hlášení závad: podpora_SUKL@seyfor.com

Zhotovitel 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.“

2.11 Dosavadní znění odst. 18.2 Smlouvy se doplňuje o následující ustanovení:

„Příloha č. 8 - Specifikace a ceny změnových požadavků

Příloha č. 9 - Harmonogram“

Článek 3.

Závěrečná ustanovení

3.01 Pokud není v tomto dodatku výslovně ujednáno jinak, použijí se pro provedení změn díla ustanovení Smlouvy.

3.02 Nedílnou součástí tohoto dodatku jsou přílohy:

Příloha č. 1 - Specifikace a ceny změnových požadavků (doplňuje se jako nová Příloha č. 8 Smlouvy)

Příloha č. 9 - Harmonogram (doplňuje se jako nová Příloha č. 9 Smlouvy)

3.03 Tento dodatek nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jeho uveřejnění v registru smluv.

3.04 Na důkaz toho, že celý obsah tohoto dodatku je projevem jejich pravé, vážné a svobodné vůle, připojují osoby oprávněné za smluvní strany uzavírat tento dodatek své podpisy.

V Praze dne 11.10.2023

V Brně dne 10.10.2023

Objednatel:

Zhotovitel:

.....
Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D.
ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv

.....
XXX

Seyfor

**Specifikace a ceny
změnových požadavků**

1. Přehled změnových požadavků

Přehled požadavků níže vychází z dokumentu „Přehled změnových požadavků“ prezentovaného na řídicím výboru. Konkrétní požadavky byly vybrány po prioritizaci Objednatelem.

Požadavek	Pracnost v MD
Vložit číselník zemí do žádosti o povolení KZ	19
Velikost příloh	0
Žádost o změnu KZ - předmět žádosti	1
Oddělení příloh pro servis v ohlášení	40
Zpracování dokumentů ze spisové služby	38
Změna procesu navýšení ceny původce	15
AUTH3	13
Obelisk - požadavek na změnu První certifikační Online	16
Požadavek ID: 12912	10
Požadavek ID: 12920	3
Plné moci	Náhrada EUDAMED
Požadavek ID: 13098	Náhrada EUDAMED

2. Detailní popis změnových požadavků

2.1 Vložit číselník zemí do žádosti o povolení KZ

Výběr země mimo CR, jedná se o povinnou náležitost žádosti o povolení jiné klinické zkoušky dle zákona č. 375/2022 Sb. Klinická zkouška může probíhat i mimo ČR a je nutné, aby hodnotitel měl tuto informaci k dispozici.

2.2 Velikost příloh

Upravit velikost akceptovatelných příloh tak, aby jeden přikládaný dokument nemohl přesáhnout 20MB.

2.3 Žádost o změnu KZ - předmět žádosti

Do žádosti o změnu přidat editační pole "Předmět změny".

2.4 Oddělení příloh pro servis v ohlášení

Požadavek oddělit přílohy pro servis v ohlášení (=v ohlášení servisu vázat přílohy na položky ohlášení, tj. servisované výrobce), nikoliv na úroveň ohlášení.

2.5 Zpracování dokumentů ze spisové služby

Jedná se o požadavek související s doručováním písemností v rámci správních řízení zejména ze strany pojišťoven, které budou posílat do datové schránky dokumenty (obecně, jakýkoli typ vstupu). Písemnosti následně budou vkládány pracovníky SÚKL do systému.

2.6 Změna procesu navýšení ceny původce

Předělat Ohlášení meziročního navýšení ceny původce z obvyčejného ohlášení na "změnové" ohlášení úhradového kódu, které bude mít do procesu zakomponovanou možnost výzvy k doplnění.

2.7 AUTH3

Změna představuje změnu služeb přihlášení pro externí portál.

2.8 Obelisk – požadavek na změnu První certifikační Online

Změna komunikačních služeb na nového poskytovatele pečeti. Změna strategie pro získání obrázku pečeti na dokument. Možné úpravy aplikace eSigner

2.9 Požadavek ID: 12912: Modul Kontrol – místo provedení kontroly

Umožnit vložení více provozoven nebo kontrolovaných míst k detailu kontroly.

2.10 Požadavek ID: 12920: Modul kontrol – Formát data výroby

Umožnit vkládat další formáty data výroby - umožnit vložit např. pouze měsíc a rok nebo pouze rok.

2.11 Plné moci

Umožnit zahájit proces přidělení Plné moci pracovníkovi SÚKL.

2.12 Požadavek ID: 13098: Statistiky, výstupy

V rámci manažerských výstupu požadujeme mít možnost filtrovat dle ohlášených údajů pod jednotlivými činnostmi.

U Distributora by mělo být možné filtrovat dle

- Basic UDI-DI ZP,
- Název ZP,
- Určený účel,
- SRN Výrobce,

Seyfor

- Název výrobce,
- Rizikové třídy ZP

U osoby provádějící servis dle

- Názvu výrobce
- SRN Výrobce

U výrobce prostředku na zakázku filtrovat dle

- Generické skupiny

Tedy funkcionalita abychom věděli, který distributor má ohlášený konkrétní ZP nebo skupinu ZP. Kdo servisuje, konkrétního výrobce, kdo má ohlášenou konkrétní generickou skupinu, atd.

3. Ceny změnových požadavků

Požadavek	Pracnost v MD	Cena Kč bez DPH
Vložit číselník zemí do žádosti o povolení KZ	19	142500
Velikost příloh	0	0
Žádost o změnu KZ - předmět žádosti	1	7500
Oddělení příloh pro servis v ohlášení	40	300000
Zpracování dokumentů ze spisové služby	38	285000
Změna procesu navýšení ceny původce	15	112500
AUTH3	13	97500
Obelisk - požadavek na změnu První certifikační Online	16	120000
Požadavek ID: 12912	10	75000
Požadavek ID: 12920	3	22500
Plné moci*	Náhrada EUDAMED	Náhrada EUDAMED
Požadavek ID: 13098*	Náhrada EUDAMED	Náhrada EUDAMED

Uvedené ceny jsou bez DPH

Jednotková cena za MD je 7500,- Kč bez DPH

Celková cena změnových požadavků je 1 162 500,- Kč bez DPH

Za změnové požadavky označené * nebude Zhotovitel účtovat žádnou cenu, neboť budou zpracovány jako náhrada za část díla MODUL: EUDAMED ACTORS (DATABÁZE AKTÉRŮ, HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ) dle části dle bodu 7 Přílohy č. 4 Smlouvy, která se tímto dodatkem z předmětu díla vypouští.

Etapa	Aktivity	% z ceny za dílo	Termín dokončení
Etapa 1	analýza a vytvoření prováděcího projektu		T1* + 3 měsíce
	předání prováděcího projektu k akceptaci		
	akceptace prováděcího projektu – platební milník	5%	T1* + 4 měsíce
Etapa 2	vytvoření Systému		T2** + 6 měsíců
	implementace Systému na testovací prostředí		
	provedení funkčních, integračních a bezpečnostních testů Systému		
	provedení migrace dat		
	provedení zátěžových a výkonových testů		
	vytvoření dokumentace a provedení školení		
	předání Systému k akceptaci		
	akceptace Systému – platební milník	65%	T2** + 9 měsíce
Etapa 2Z	Změnové požadavky - zahájení implementace		25.08.2023
	Implementace změnových požadavků		15.11.2023
	Release změnových požadavků na testovací prostředí SÚKL		16.11.2023
	Předání změnových požadavků k akceptaci		16.11.2023
	akceptace Systému se změnovými požadavky – platební milník	Z 100%	01.12.2023
Etapa 3	implementace Systému na produkční prostředí		01.12.2023
	provedení migrace dat		05.01.2024
	provedení zátěžových a výkonových testů		15.01.2024
	předání díla k akceptaci		15.01.2023
	zahájení pilotního provozu		15.01.2024
	Pilotní provoz - školení SÚKL		16.02.2024
	Obnova systému - migrace II - příprava veřejného spuštění		29.02.2024
	Start systému v rutinním provozu		05.03.2024
	podpora pilotního provozu v produkčním prostředí a zavedení do rutinního provozu, předání dokumentace pro produkční prostředí		05.03.2024
	akceptace díla – platební milník	30%	05.03.2024