

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

ve smyslu § 44 zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“)

NÁZEV VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

„ Rozšíření funkcionalit a servisní podpora systému pro zpracování správních řízení a databáze léčivých přípravků“

ve vztahu k zákonu se jedná o nadlimitní veřejnou zakázku na služby

zadávanou v otevřeném zadávacím řízení

Tato zadávací dokumentace je soubor dokumentů, údajů, požadavků a technických podmínek zadavatele vymezujících předmět veřejné zakázky v podrobnostech nezbytných pro zpracování nabídky.

Nesplnění zadávacích podmínek povede k vyloučení uchazeče. Pokud jsou rozpory mezi údaji v Oznámení zadávacího řízení a údaji v Zadávací dokumentaci, platí údaje obsažené v Oznámení zadávacího řízení.

OBSAH ZADÁVACÍ DOKUMENTACE:

- 1. Údaje o oznámení zadávacího řízení**
- 2. Údaje o zadavateli**
- 3. Údaje o uchazeči**
- 4. Údaje o zadávací dokumentaci**
- 5. Údaje o podání nabídky**
- 6. Podmínky pro otevírání obálek s nabídkami**
- 7. Charakteristika veřejné zakázky**
- 8. Předmět veřejné zakázky**
- 9. Požadavky na nabídku a kvalifikaci uchazečů**
- 10. Způsob zpracování nabídkové ceny, podmínky překročení nabídkové ceny**
- 11. Hodnotící kritéria (kritéria pro zadání veřejné zakázky)**
- 12. Platební podmínky**
- 13. Obchodní podmínky**
- 14. Varianty nabídky**
- 15. Zrušení zadávacího řízení**
- 16. Další zadávací podmínky zadavatele**
- 17. Formální členění nabídky**
- 18. Další informace k průběhu a dokončení zadávacího řízení**

1. Údaje o oznámení zadávacího řízení

Předběžné oznámení: Ev.číslo VZ: 232136, uveřejněno ve Věstníku VZ dne: 19.9.2012

Ev.číslo VZ: 234702, uveřejněno ve Věstníku VZ dne: 12.10.2012

Oznámení zadávacího řízení: dnem oznámení ve Věstníku VZ, evid.číslo veřejné zakázky: VZ57/2012

2. Údaje o zadavateli

Zadavatel ve smyslu zákona:

Právní forma: organizační složka státu
Název zadavatele: **Státní ústav pro kontrolu léčiv**
Sídlo zadavatele: Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
IČ: 00023817
DIČ: neplátce
Osoba oprávněná jednat: MUDr. Pavel Březovský, MBA, ředitel

Kontaktní osoba: Ing. Karel Kettner
e-mail: karel.kettner@sukl.cz
telefon: 272 185 202
fax: 271 732 377
profil zadavatele: <http://ezak.sukl.cz>

3. Údaje o uchazeči

Uchazeč je povinen uvést v nabídce své identifikační údaje takto:

Právnícké osoby:

- Obchodní firma nebo název
- Sídlo
- Právní forma
- Identifikační číslo a daňové identifikační číslo, bylo-li přiděleno
- Jména a příjmení statutárního orgánu, členů statutárního orgánu
- Jiné fyzické osoby oprávněné jednat za, nebo jménem právnické osoby (vč. doložení originálu nebo úředně ověřené kopie dokladu o takovém oprávnění – např. plná moc)
- Kontaktní spojení – telefon, fax, e-mail

Fyzické osoby:

- Jméno, příjmení, případně obchodní firma
- Bydliště, případně místo podnikání, je-li odlišné od bydliště
- Identifikační číslo a daňové identifikační číslo, bylo-li přiděleno
- Kontaktní spojení – telefon, fax, e-mail

Uchazeč identifikační údaje uvede formou vyplnění Krycího listu nabídky, jež tvoří přílohu této zadávací dokumentace.

4. Údaje o zadávací dokumentaci

4.1 Závaznost požadavků zadavatele

Informace a údaje uvedené v jednotlivých částech této zadávací dokumentace a v přílohách zadávací dokumentace vymezují závazné požadavky zadavatele na plnění veřejné zakázky. Tyto

požadavky je uchazeč povinen plně a bezvýhradně respektovat při zpracování své nabídky a ve své nabídce je akceptovat. Neakceptování požadavků zadavatele uvedených v této zadávací dokumentaci či změny obchodních podmínek budou považovány za nesplnění zadávacích podmínek s následkem vyloučení uchazeče z další účasti na zadávacím řízení.

V případě, že zadávací podmínky veřejné zakázky obsahují požadavky nebo odkazy na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku, za příznačné patenty, ochranné známky nebo označení původu, umožňuje zadavatel pro plnění veřejné zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení.

4.2 Součástí zadávací dokumentace

Zadávací dokumentaci tvoří tyto části:

- 1) Textová část zadávací dokumentace
- 2) Krycí list nabídky
- 3) Vzor smlouvy o dílo
- 4) Vzor servisní smlouvy

4.5 Údaje o vyžádání zadávací dokumentace

Zadávací dokumentace je v plném rozsahu k dispozici na profilu zadavatele: <http://ezak.sukl.cz>. Zadávací dokumentaci poskytuje zadavatel také na vyžádání uchazeči do 3 dnů od vyžádání. Zadavatel považuje vyžádání zadávací dokumentace, které od uchazeče obdržel (písemně, e-mailem, faxem), za závaznou objednávku. Vyžádanou zadávací dokumentaci si vyzvedne uchazeč na adrese zadavatele osobně po předchozí telefonické dohodě se zástupcem zadavatele v pracovní dny od 9,00 hod. do 14,00 hod.

Za vydání zadávací dokumentace odpovídá ing. Karel Kettner nebo jeho zástupce.

4.4 Náklady za zadávací dokumentaci

Výše nákladů za reprodukci zadávací dokumentace činí 100,- Kč (zadavatel není plátcem DPH) a jsou splatné hotově při vyzvednutí zadávací dokumentace.

4.5 Dodatečné údaje k zadávací dokumentaci

Uchazeč je oprávněn požadovat po zadavateli dodatečné informace k zadávací dokumentaci na základě písemné žádosti (e-mailem, faxem, poštou, osobním doručením, cestou datové schránky, dotazem u příslušné zakázky na profilu zadavatele). Písemná žádost musí být zadavateli doručena nejpozději 6 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek.

Písemná žádost o poskytnutí dodatečných informací k zadávací dokumentaci se podává výhradně na adresu zadavatele v českém jazyce.

Zadavatel odešle dodatečné informace k zadávací dokumentaci písemně (e-mailem, faxem, datovou schránkou) nejpozději do 4 pracovních dnů ode dne doručení požadavku uchazeče.

Znění žádosti o dodatečné informace a vlastní dodatečné informace poskytne zadavatel všem uchazečům, kterým byla zadávací dokumentace poskytnuta.

Dodatečné údaje k zadávací dokumentaci vyřizuje Ing. Karel Kettner.

Dodatečné informace k zadávací dokumentaci a veškerá další sdělení vztahující se k zadávacímu řízení budou zveřejněny u příslušné zakázky na profilu zadavatele: <http://ezak.sukl.cz>.

5. Údaje o podání nabídky

5.1 Každý uchazeč může podat pouze 1 nabídku. Uchazeč, který podal nabídku, nesmí být současně subdodavatelem, jehož prostřednictvím jiný uchazeč v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

5.2 Nabídky se podávají písemně, a to v listinné podobě, nebo v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje. Nabídky v listinné podobě musí být podány v řádně uzavřené obálce označené názvem veřejné zakázky, tj. „**VZ57/2012 – NEOTEVÍRAT - Rozšíření funkcionalit a servisní podpora systému pro zpracování správních řízení a databáze léčivých přípravků**“, k rukám Ing. Karla Kettnera. Na obálce musí být uvedena adresa, na níž je možné zaslat oznámení podle § 71 odst. 6 zákona nabídku vrátit. Nabídka podaná v elektronické podobě musí být podána v souladu s požadavky stanovenými v § 149 zákona.

5.3 Závaznost nabídky

Uchazeč je vázán svou nabídkou po dobu 100 dnů od skončení lhůty pro podání nabídek.

5.4 Lhůta pro podání nabídky

Všechny nabídky musí být doručeny zadavateli do skončení lhůty pro podání nabídky uvedené v Oznámení zadávacího řízení uveřejněném ve Věstníku VZ, ve smyslu ustanovení § 157 zákona . Nabídky musí být doručeny nejpozději 17.1.2013 do 11.00 hodin.

5.5 Adresa pro podání nabídky

Nabídky se podávají v podatelně, na adrese zadavatele. Nabídky lze podávat prostřednictvím držitele poštovní licence nebo osobně v pracovní dny od 8,00 hod. do 14,00 hod.

5.6 Potvrzení o převzetí nabídky

Každý uchazeč, který ve stanovené lhůtě pro podání nabídek předloží nabídku osobně, obdrží potvrzení o převzetí nabídky. Potvrzení bude obsahovat údaje o zadavateli, uchazeči a údaje o datu a hodině doručení nabídky. Doručené nabídky zaznamená zadavatel do seznamu nabídek podle pořadového čísla nabídky, data a hodiny doručení.

6. Podmínky pro otevírání obálek s nabídkami

6.1 Datum a místo pro otevírání obálek s nabídkami

Obálky s nabídkami uchazečů budou otevírány ve lhůtě podle Oznámení zadávacího řízení uveřejněném ve Věstníku veřejných zakázek v zasedací místnosti v sídle zadavatele. Obálky s nabídkami uchazečů budou otevírány dne 17.1.2013 ve 11.15 hodin v sídle zadavatele.

6.2 Na nabídku podanou po lhůtě pro podání nabídek se podle § 71 odst. 6 zákona pohlíží, jako by nebyla podána.

6.3 Osoby, které jsou oprávněny být přítomné při otevírání obálek s nabídkami

Otevírání obálek jsou oprávněni se účastnit uchazeči, jejichž nabídky byly doručeny ve lhůtě pro podání nabídek, a další osoby, o nichž tak rozhodne zadavatel. Zadavatel může po přítomných uchazečích požadovat, aby svou účast při otevírání obálek stvrdili podpisem v listině přítomných uchazečů.

6.4 Komise pro otevírání obálek v souladu s § 71 odst. 9 zákona kontroluje, zda je nabídka zpracována v požadovaném jazyce a zda je návrh smlouvy podepsán osobou oprávněnou jednat jménem či za uchazeče.

7. Charakteristika veřejné zakázky

7.1 Název veřejné zakázky

„Rozšíření funkcionalit a servisní podpora systému pro zpracování správních řízení a databáze léčivých přípravků“

7.2 Místo plnění veřejné zakázky

Praha, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

7.3 Doba plnění veřejné zakázky

Zahájení plnění veřejné zakázky předpokládá zadavatel bezprostředně po uzavření smlouvy.

Předpokládané ukončení etapy 1 předmětu VZ (rozšíření funkcionalit aplikace) do: 6 měsíců od podpisu smlouvy.

Předpokládané ukončení etapy 2 předmětu VZ (rozšíření funkcionalit aplikace) do: 12 měsíců od data objednávky nejpozději však do 31.12.2014.

Servisní podpora systému bude realizována od okamžiku uzavření smlouvy v souladu s navrženou tabulkou v bodě 8.3.2.

7.4 Klasifikace veřejné zakázky

Název:

Vývoj specifického programového vybavení pro jednotlivá odvětví

Podpora programového vybavení

kód CPV

72212100-0

72261000-2

7.5 Předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky jako celku:	22 260 000,- Kč bez DPH
Z toho:	
Předpokládaná hodnota veřejné zakázky za etapu 1:	3 440 000,- Kč bez DPH
Předpokládaná hodnota veřejné zakázky za etapu 2:	7 000 000,- Kč bez DPH
Předpokládaná hodnota veřejné zakázky za servisní podporu:	11 820 000,- Kč bez DPH

8. Předmět veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky je návrh a realizace rozšíření funkcionalit aplikace pro vedení správních řízení a databáze léčivých přípravků (dále jen „aplikace“) včetně poskytování servisní podpory. Aplikace byla vytvořena dodavatelem DERS s.r.o., IČ: 259 24 362, se sídlem Polákova 737/1, 500 02 Hradec Králové (dále jen „společnost DERS s.r.o.“), který dílo zhotovil na základě Smlouvy o dílo ze dne 30.10.2007 na základě Veřejná zakázky č. VZ02/2007 (2. 8. 2007): „SÚKL – Systém pro zpracování správních řízení a databáze LP“.

Předmět plnění této veřejné zakázky je rozdělen do dvou etap rozšíření funkcionalit aplikace a dále zahrnuje servisní podporu specifikovanou v bodě 8.3. Rozšíření funkcionalit, které patří do etapy 1, bude realizováno v souladu s bodem 7.3 a 8.1. Rozšíření funkcionalit, které patří do etapy 2, bude v souladu s bodem 7.3 zahájeno bezprostředně po finalizaci etapy 1 na základě objednávky. Plnění, požadované v etapě 2, je specifikováno v bodě 8.2.

Aplikace sestává z 3 modulů:

Modul I – aplikace správních řízení pro ceny a úhrady

Modul II – databáze léčivých přípravků

Modul III – aplikace registračních správních řízení

Zadavatel požaduje po uchazeči navrhnout koncepci, jak doplnit výše zmíněnou aplikaci o agendy a funkcionality specifikované níže. V případě návrhu, který bude v souladu s požadavky zadávací dokumentace, bude uchazeč realizovat poptávané doplnění funkcionalit a agend. Článek 8.4. této zadávací dokumentace detailně popisuje stávající funkcionality, technickou specifikaci a související legislativu aplikace určené k rozvoji.

8.1. Funkcionality požadované pro aplikaci v Etapě 1. Výstupem etapy 1 je úprava modulu II a III.

- Propojení záznamů o registračních řízeních s aplikací pohledávek. Jedná se o aplikaci firmy DERS s.r.o. Zadavatel nadefinuje konkrétní položky z aplikace pohledávek, které mají být zobrazeny v aplikaci pro registrační řízení, včetně tzv. „potvrzení o přijaté platbě“ ve formátu PDF/A-1a (vygenerovaného v tomto formátu přímo z aplikace pohledávek), a systému zpětné vazby spočívající v dodatečném přiřazení požadované částky k vygenerovanému variabilnímu symbolu, kdy požadovaná částka nebyla v době podání žádosti identifikována. Daná částka tudíž byla předána k vyřízení ekonomickému úseku zadavatele. Zadavatel dále nadefinuje požadované statistické výstupy z aplikace pohledávek (např. sumarizace poplatků za určitý typ řízení za dané období).
- Pomocné evidence registrační sekce - do nového systému budou převedeny údaje z existující databáze v prostředí Apex, která sleduje průběh registračních řízení na oddělení Posuzování farmaceutické dokumentace a budou propojeny s daty z tabulek aislp/Agenda. Zadavatel umožní nahlížení do této databáze a v průběhu analýzy vydefinuje položky, které mají být převedeny. Po nasazení databáze léčivých přípravků do provozu nebude tato evidence již aktivně využívána.
- Bude umožněno hromadné podepisování uživatelsky definované sady dokumentů v tom smyslu, že bude možno současně podepsat několik dokumentů v rámci jednoho řízení, např. rozhodnutí a jeho přílohy (texty SPC (summary of product characteristics), PIL (product information leaflet), obalu, identifikační list, platby). Funkcionality podepisování je v aplikaci již zavedena. Hromadně podepisovat bude možno dokumenty v rámci jedné písemnosti (tzn. dokumenty budou mít společný nadřazený element typu písemnost). Elektronicky podepsány

budou pouze dokumenty ve formátu PDF/A-1a. Formuláře budou před podpisem do PDF/A-1a automaticky převedeny.

- d) Vracení náhrad výdajů – bude vytvořena záložka v rámci správního řízení, kam bude možno uložit odpovídající dokument ve formátu PDF/A-1a s potřebnou informací.
- e) Data pro databázi CDNU (centrální databáze nežádoucích účinků) - Uchazeč umožní přenos dat z databáze léčivých přípravků do CDNU. Bude vytvořena webová služba, která umožní dodavateli aplikace CDNU on-line získání aktuálních dat o LP. Služba bude určena a vystavena ve vnitřním prostředí zadavatele.
- f) NPS (Neintervenční poregistrační studie) - Evidence NPS studií je vedená ve stávající databázi léčivých přípravků . Po migraci dat ze staré databáze do nové databáze bude nutné přesunout i tuto část. S touto evidencí souvisí i webové služby a ESB proces na jejich zpracování. Bude třeba evidence NPS a návaznost na další aplikace (např. webový formulář pro hlášení NPS, databáze NPS přístupná přes web zadavatele).
- g) Bulking registračních procedur - „bulk“ znamená seskupení dvou a více paralelních/duplicitních procedur do jednoho editovatelného celku, a to i v případě více sil obsažených v rozdílných procedurách a vedených pod několika spisovými značkami (např. „bulk“ procedur CZ/H/0123/001-003/DC a CZ/H/0124/001-003/DC). Jedná se o vytvoření skupin paralelních/duplicitních procedur, u nichž bude možnost hromadného editování kompletních dat bez nutnosti opakovaného vkládání stejných dat k jednotlivým procedurám. Předpokladem je možnost vyhledávání jak u každé procedury zvlášť, tak i ve vytvořených skupinách. Je nutné vytvořit propojovací atribut, kterým budou řízení svázána.
- h) Podpůrné procesy – evidence evropských procedur, které neběží jako správní řízení, ale jako členský stát má zadavatel možnost se jich účastnit, v průběhu se k nim vyjadřovat. Jedná se o možnost vést záznamy o probíhající proceduře, jejíž výsledek může pro zadavatele vyvozovat jisté povinnosti či závazky. Bude se jednat o evidence umístěné v aplikaci správních řízení registrační agendy, které primárně umožní vedení potřebných dat ke sledování těchto procesů, bude možno dle těchto dat léčivé přípravky filtrovat a dále bude možno u následných registračních řízení vytvořit vazbu (atribut), který označí řízení jako reakci na referrals, nebo pediatrický worksharing, případně na jiný proces. Následná řízení bude možno dle těchto atributů vyhledávat a filtrovat. Systém nebude automaticky sledovat splnění a toto připomínat. Jedná se o Compliance check předkládání změn, které implementují závěry evropských procedur:
- i) Referrals – jedná se o proceduru, která běží na úrovni CHMP/PRAC. V rámci aplikace se požaduje evidence zmíněných procedur, tj. scientific opinion a následného vydaného rozhodnutí). Výstup dané procedury ukládá držitel rozhodnutí o registraci povinnost předložit žádosti o změnu v registraci, proto zadavatel potřebuje mít možnost hlídat tento závazek v aplikaci.
- j) Pediatrický worksharing - jedná se o proceduru, která běží na úrovni Evropské komise. V rámci aplikace správních řízení registrační agendy se požaduje evidence zmíněných procedur u dané účinné látky, pro kterou procedura běží, s možností vkládat nadefinované údaje a jejich filtrování. Výstup dané procedury ukládá držitel rozhodnutí o registraci povinnost předložit žádosti o změnu v registraci, proto zadavatel potřebuje mít možnost hlídat tento závazek v aplikaci. Popis procedury je uveden daném odkazu <http://www.hma.eu/216.html>
- k) PSUR – jedná se o poregistrační závazek, kdy pracovníci zadavatele hlídají, zda byl dokument předložen v předem stanoveném časovém období. U registračního řízení bude záložka, která bude obsahovat datumovou položku, dle které bude možno filtrovat. Bližší informace o procesu: <http://www.hma.eu/80.html>
- l) Roční udržovací poplatky – jedná se o agendu související s jednotlivými registračními čísly, umožňující správu každoročního výběru udržovacích poplatků. Je třeba propojit databázi léčivých přípravků s databází aplikace pohledávek (aplikace firmy DERS s.r.o.). Jedná se o kontrolu došlých ročních udržovacích poplatků za daný rok pro registrační číslo v závislosti na stavu i typu registrace a velikosti společnosti držitele rozhodnutí o registraci dle vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Dále se jedná o kontrolu neuhrazených ročních udržovacích poplatků. Hlášení ceny původce - Evidence hlášení cen původce. Ceny původce jsou hlášeny od držitelů rozhodnutí o

registraci přes webové rozhraní. Databáze léčivých přípravků bude napojena na tyto webové služby a ESB proces na jejich zpracování. Bude možnost manuální editace.

- m) Pohledy pro Webové Služby pro web zadavatele - Součástí databáze léčivých přípravků je sada databázových pohledů pro načítání dat pro webový portál zadavatele. Data jsou předávána pomocí webových služeb a ESB Sonic. Zadavatel požaduje upravit webové Služby, služby a konfiguraci ESB a databázové funkce na načítání dat.
- n) Výstup dat pro Mikro-verzi automatizovaného informačního systému léčivých přípravků (AISLP)– zadavatel je smluvně zavázán k poskytování údajů k údržbě a distribuci Mikro-verze AISLP, proto export dat v požadovaném formátu bude nutné zachovat. Jedná se o základní údaje k léčivým přípravkům jako např. číslo kódu, název léčivého přípravku, čárový kód, doplněk názvu, držitel rozhodnutí o registraci, výrobce, stát výrobce, registrační číslo, údaj o platnosti registrace apod. Úkolem uchazeče je umožnit export dat v požadovaném formátu.
- o) Dopracování podpory pro datové toky do ostatních aplikací provozovaných zadavatelem (DIS 13, LEK 13, seznam hrazených LP apod.)
- p) Vytvoření evidence nedigitalizované (papírové) registrační dokumentace a vzorků, a její napojení na existující systém - v aplikaci správních řízení registrační agendy bude možno evidovat k jednotlivým registračním uložení písemností a papírové dokumentace formou textu („svazek XY v místnosti XZ“) s možností snadného dohledávání.
- q) CRO - Možnost evidence údajů formou číselníku o lokalitě, kde probíhají klinické a bioanalytické studie. Možnost vkládat nadefinované údaje, např. číslo protokolu studie.
- r) BES/BAS (bioekvivalenční studie/bioanalytické studie) - V rámci registračního řízení u léčivého přípravku, kde jsou jako důkaz zásadní podobnosti s referenčním léčivým přípravkem předkládány bioekvivalenční studie, v jejichž rámci probíhá bioanalytické testování, zadavatel potřebuje evidenci míst, kde proběhly bioekvivalenční a bioanalytické studie, s návazností na léčivý přípravek. Evidence bude spočívat v čísle protokolu studie, názvu léčivého přípravku, adrese daného místa s dalšími podfiltry na podadresy (může probíhat na více místech), kódu vázaném na adresu, aby bylo možno v případě negativní GCP/GLP inspekce všechny léčivými přípravky s danými facilitami dohledávat. Bude potřeba filtrovat dle BES nebo BAS a zajistit výpis do *.xls.
- s) Položky související s registračními procesy:
 - a. název textů SPC (summary of product characteristics), PIL (product information leaflet), LAB – bude umožněno automatické generování názvů záznamů podle názvu léčivého přípravku a typu registračního řízení, do nichž jsou nahrávány soubory (texty, např. SPC, PIL).
 - b. hromadné nahrávání textů k více registračním číslům – jedná se o případ, kdy jsou texty společné pro více sil, ale změna (např. přidání balení) nastává pouze u jedné z nich. Je třeba zajistit nahrání textů ke všem přípravkům, pro něž jsou texty společné.
 - c. Sunset clause – záložka v knihovně léků (součást databáze léčivých přípravků) navázána na registrační číslo. Údaje se budou přebírat ze správních řízení a z aplikace DIS-13, která eviduje spotřeby léčiv.
 - d. Mock-up – navázání na registrační číslo s možností vkládat obrázky, rovněž ke každému procesu souvisejícím s registračním číslem s dopadem na mock-up možnost mock-up taktéž ukládat. Nutností je možnost vyhledávat mock-up (grafické znázornění obalu, pdf., jpg.) historicky navázané na dané správní řízení.
 - e. Plné moci - plné moci budou uloženy v aplikaci. Je třeba zajistit navázání pdf dokumentu na evidované kontakty v aplikaci.

8.2. Funkcionality požadované pro aplikaci v Etapě 2. Výstupem etapy 2 je úprava modulu I, II a III.

- a) e-CTD/NeeS a ukládání dokumentace k registračním řízením obecně – The electronic Common Technical Document (eCTD), (Non-eCTD electronic Submissions) je jednotný formát, ve kterém probíhá výměna registrační dokumentace mezi farmaceutickým průmyslem a regulační agenturou. Systém správních řízení registrační agendy bude napojen na úložiště dokumentů Documentum, kde bude dokumentace uložena ve formátu

- eCTD, NeeS . Uchazeč umožní volání aplikace (skrze odkaz) určené pro práci s eCTD/NeeS, která přímo zobrazí požadovaný dokument. Návaznost dokumentace, jak na identifikátor procedury (správního řízení), tak na registrační číslo.
- b) Systém Documentum – uchazeč zajistí napojení na úložiště dokumentů (DMS), což je produkt Documentum verze 6.5 firmy EMC. Servery Documentum jsou provozovány na virtuálních serverech založených na VMware platformě. Na jednotlivých serverech jsou následující platformy: Testovací prostředí: aplikační a content server – MS Windows Server 2003 Enterprise Edition (32-bit), databázový server - Red Hat Enterprise Linux 5 (64-bit). Produkční prostředí: aplikační a databázový server – Red Hat Enterprise Linux 5 (64-bit), content server - MS Windows Server 2003 Standard Edition. Spisová služba je integrována s úložištěm dokumentů DMS a jinými produkty zadavatele prostřednictvím podnikové sběrnice služeb Sonic ESB a realizována výměnou XML dokumentů s metadaty a obsahem souborů.
- c) Propojení s aplikací CTS, která není interní aplikací SÚKL. Jedná se o mezinárodní aplikaci, na které je postavena veškerá evidence MRP/DCP řízení, umožňující propojení lékových agentur členských států EU, kterou spravuje německá léková agentura BfArM. Aplikace zaznamenává průběh všech MRC/DCP procedur a zajišťuje přístup všem členským státům.
- d) Dokumentace z ukončených registračních řízení k LP. Všechny generované dokumenty vznikající při registračním řízení jsou uloženy na sdílených discích. Nejsou uloženy v databázi, není možné se na ně z aplikace dostat. Tyto dokumenty budou navázány na LP a jejich registrační řízení a uloženy do DMS. Tím by bylo umožněno k nim přistupovat přímo z aplikace.
- e) Možnost vkládání informace o neregistrovaných léčivých přípravcích - Zařazených takto na základě žádosti o rozlišení, zda se jedná o LP nebo ne. Jedná se o agendu, kdy zadavatel posuzuje, zda přípravek je nebo není léčivo (tzv. hraniční přípravky). Uchazeč vytvoří nový typ řízení, jehož předmětem nebude registrace, ale přípravek ve speciálním číselníku.
- f) Systém umožní evidenci a sledování přidělených DCP slotů a jejich termínů. Jedná se o agendu spojenou s vedením decentralizované procedury. DCP slot je časový interval, ve kterém je možné předložit Ústavu a agenturám ostatních dotčených členských států žádost o registraci léčivého přípravku v rámci DCP procedury. DCP slot Ústav přiděluje pouze v případě, že je Česká republika referenčním státem pro vedení DCP procedury. Aplikace by měla obsahovat evidenci přidělených slotů
- g) Možnost vkládat informace o zdravotnických prostředcích- Na knihovnu komponent (součást databáze léčivých přípravků) navázat 2 malé evidence. Je potřeba propojit informaci o předchozím rozhodnutí o zařazení přípravku do kategorie léčiv (viz předchozí bod) se žádostí o stanovisko k zdravotnickému prostředku obsahujícím léčivou látku. V knihovně komponent by bylo možné u komponenty přejít do tabulky, kde by se stručně evidovalo obojí. Budou vytvořeny evidence (číselníky) přípravků, pro něž bylo posuzováno, zda se jedná o léčivo, nebo o ZP, nebo doplněk stravy, propojené s knihovnou komponent a se správními řízeními (viz předchozí bod).
- h) Vytvořit plugin do MS Outlook. E-maily došlé do MS Outlooku bude možno pomocí funkce drag & drop přetáhnout do řízení. Bude vytvořen nový element a případné přílohy budou vloženy jako pod-elementy. Odesílání bude řešeno podobně. Bude element typu email, který uživatel vyplní, přílohy vloží jako podelementy a stiskem tlačítka odešle pomocí emailového klienta na počítači (MS Outlook). Systém bude schopen do předmětu zprávy vložit identifikační údaje řízení tak, aby bylo možno odpověď automatizovaně zpracovat.
- i) Automatizované zpracování emailů. Bude existovat mailová schránka, kterou bude aplikace vybírat. Pokud bude schopna dohledat (dle předmětu zprávy, v případě DCP/MRP řízení dle DCP/MRP čísla) konkrétní řízení, tak do něj zprávu vloží jako element (včetně příloh). Současně s tím může poslat emailem oznámení koordinátorovi. Neroztříděné maily budou odeslány na vybraného uživatele k ručnímu zpracování.

- i. Pravidla pro třídění nadefinuje zadavatel.
- j) Úprava modulu I
- Technologické sjednocení všech modulů dle požadavků odstavce 8.4.
 - Odstranění duplicitního rozvoje stejných funkcí zvláště v modulu I a modulech II a III.
 - Přechod na technologii formulářů použité v modulu III jednotné technologie, jednotná správa.
 - Přímé napojení do modulu II.
 - Sjednocení společných agend mezi moduly (workflow, lhůty, komunikace s Athenou).
 - Vnitřní úložiště dokumentů v DMS Documentum.

8.3. Předmětem plnění veřejné zakázky je dále níže definovaná podpora a servis rozvíjené aplikace na dobu neurčitou (hodnocena bude dle § 14 odst. 1 písm. b) zákona cena za období 48 měsíců).

8.3.1. Součástí podpory a servisu dodávky jsou minimálně požadovány tyto služby:

- Služba 1 – servisní podpora modulu I tzn. Zajištění servisní podpory modulu správních řízení pro sekci cen a úhrad, která je nyní v produkčním provozu.
- Služba 2 – servisní podpora modulu II tzn. Zajištění servisní podpory databáze léčivých přípravků, která dosud nebyla nasazena do provozu.
- Služba 3 – servisní podpora modulu III tzn. Zajištění servisní podpory modulu správních řízení pro sekci registrací, která dosud nebyla nasazena do provozu.

8.3.2. Servisní podporou aplikace se rozumí zajištění bezchybného provozu aplikace a databáze, monitoring, údržba, opravy, podpora, provádění mimozáručního servisu, administrace, poskytování upgrade a update na software dodaný k dílu a příslušných databází a databázových serverů, zapracování nově vzniklých požadavků na aplikaci v návaznosti na legislativní změny nebo změny pracovních úkolů a postupů zadavatele v celkovém rozsahu uvedeném v tabulce níže.

Rok		I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII
2013	Služba 1	*40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
	Služba 2							20	20	20	20	20	20
	Služba 3							20	20	20	20	20	20
2014	Služba 1	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
	Služba 2	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
	Služba 3	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
2015	Služba 1	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
	Služba 2	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
	Služba 3	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
2016	Služba 1	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
	Služba 2	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
	Služba 3	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20

*počet člověkohodin/kalendářní měsíc

8.3.3. Součástí předmětu veřejné zakázky je zabezpečení nepřetržitého bezporuchového chodu a odstraňování závad, dle klasifikace uvedené v návrhu smlouvy v článku 2., která tvoří přílohu č. 2 této zadávací dokumentace.

Kategorie	Závada	Řešení závady
-----------	--------	---------------

A	Havarijní situace – nefunkčnost aplikace jako celku, nebo nefunkčnost bezpečnostních identifikačních a komunikačních komponent, výpadek aplikace znemožňující provoz	<ul style="list-style-type: none"> • Nástup na odstranění závady do 1 hodiny od nahlášení • Odstranění závady a obnovení funkčnosti aplikace do 4 hodin od nahlášení
B	Nefunkčnost části aplikace, která nespadá pod kategorii A, nicméně se jedná o komponenty zajišťující trvalou dostupnost celé aplikace (zálohování, replikace)	<ul style="list-style-type: none"> • Nástup na odstranění závady do 4 hodin od nahlášení • Odstranění závady a obnovení funkčnosti aplikace do 24 hodin od nahlášení
C	Omezená funkčnost aplikace, chování aplikace, které je v rozporu s předanou uživatelskou dokumentací, nespadá do kategorie A ani B	<ul style="list-style-type: none"> • Nástup na odstranění závady do 24 hodin od nahlášení • Odstranění závady a obnovení funkčnosti aplikace do 3 dnů od nahlášení

- 8.3.4. Součástí předmětu veřejné zakázky je dále zabezpečení aktuálních verzí aplikace.
- 8.3.5. Plné znění soutěžené servisní smlouvy tvoří přílohu této zadávací dokumentace.
- 8.3.6. Součástí servisní podpory bude poskytování telefonických konzultací se servisním technikem po celou dobu služby.
- 8.3.7. Součástí servisní podpory bude zapracování úprav v návaznosti na změny legislativy, které přímo souvisí s agendou Státního ústavu pro kontrolu léčiv, která je aplikací spravována.
- 8.3.8. Servisní podpora bude poskytována v českém jazyce.
- 8.3.9. Součástí servisní podpory je rozvoj existujících funkcí aplikace ve smyslu zvýšení uživatelské přívětivosti (dle potřeb zadavatele).
- 8.3.10. Součástí servisní podpory je údržba stávajících formulářů a tvorba nových formulářů v rozsahu max. 10 kusů za měsíc.
- 8.3.11. Součástí servisní podpory je provozování systému helpdesk ze strany dodavatele pro příjem jednotlivých požadavků k odstranění závad, resp. rozvoj funkcionalit, nahlášených pověřenými osobami zadavatele. Tyto požadavky budou zadávány přes webové rozhraní do systému helpdesk zadavatelem dodavatel, případně na hot-line linku nebo email, přičemž požadavky přijaté telefonicky a emailem budou dodatečně zapsány dodavatelem i do systému helpdesk, který umožní i průběžné sledování stavu zadaného požadavku zadavatelem. Hotline linka bude provozována 5 dní v týdnu od 8:00 do 17:00.

8.4. Legislativa, funkcionalita a technická specifikace aplikace, ke které se poptávané požadavky vztahují

- 1) Agenda zadavatele zpracovávaná v uvedené aplikaci se řídí následující legislativou, která se vztahuje na všechny funkcionality, které jsou předmětem této zadávací dokumentace včetně zohlednění právní úpravy platné, avšak ke dni této zadávací dokumentace neúčinné a i připravované.

ČR legislativa

Zákon č. 378/2008 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů – nabyl účinnosti dne 31.12.2007
 Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů Vyhláška č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 499/2004 Sb. o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů
Vyhláška č. 191/2009 o podrobnostech výkonu spisové služby, ve znění pozdějších předpisů
Vyhláška č. 427/2008 Sb., úhrady za odborné úkony vykonávané ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv
Zákon č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů
Nařízení vlády č. 495/2004 Sb., kterým se provádí zákon č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů
Zákon č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů
Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů Vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků
Zákon č. 500/2004 Sb. správní řád, ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 634/2004 Sb. o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
Vyhláška č. 384/2007 o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů
Vyhláška č. 385/2007 o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě, ve znění pozdějších předpisů
Vyhláška č. 92/2008 o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti, ve znění pozdějších předpisů
Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění
Zákon č. 265/1991 Sb. o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 526/1990 Sb. o cenách, ve znění pozdějších předpisů
cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/12-FAR 3/10-FAR ze dne 19. června 2010, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely nepodléhajících regulaci ceny původce
cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/12-FAR 2/2009/FAR ze dne 20. března 2009, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 499/2004 Sb. o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů
Vyhláška č. 259/2012 Sb. o podrobnostech výkonu spisové služby
Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů

Připravovaná právní úprava – novela Zákona o léčivech (sněmovní tisk č. 783)

EU legislativa

Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 (32008R1234) o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků ve znění nařízení 712/2012
Nařízení Rady (ES) č. 141/2000 (32000R0141), o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 (32007R1394), ze 13. 11. 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004
Nařízení Komise (ES) č. 2141/96 (31996R2141), o posuzování žádosti o převod rozhodnutí o registraci léčivého přípravku spadajícího do oblasti působnosti nařízení Rady (ES) č. 2309/93
Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (32004Ro726) o registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků
Nařízení Komise (ES) č. 1662/95 (31995R1662), kterým se stanoví některá prováděcí pravidla k rozhodovacím postupům Společenství ve věci registrace humánních a veterinárních léčivých přípravků
Nařízení Komise (ES) č. 1394/2007 – LP pro moderní terapie
Nařízení Komise (ES) č. 847/2000 – prováděcí nařízení – kritéria pro stanovení LP jako LP pro vzácná onemocnění
Nařízení Komise (ES) č. 1162/95 – některá prováděcí pravidla k rozhodovacím postupům Společenství

2) Funkcionality jednotlivých modulů aplikace správních řízení

(a) Funkcionality aplikace pro správní řízení cen a úhrad – modul I (dále jen „SRDLP I“)

- Systém umožňuje vést správní řízení o stanovení maximální ceny a správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Pro každý typ registračního procesu je nakonfigurován konkrétní proces workflow.
- Ke každému registračnímu řízení se váží strukturovaně uložené základní informace, předmět, řízení, průběh workflow, pracovníci a komentáře.
- Uživatelé systému mohou pracovat na přidělených úkolech podle definovaného workflow a stavu správního řízení.
- Systém provádí aktivní sledování lhůt a informuje uživatele o etapách plnění úkolů.
- Systém vyhotoví rozhodnutí do definované předlohy a vytvoří písemnost pro všechny účastníky řízení.
- Zaslání písemnosti systémem účastníkům řízení bude provedeno přes systém pro vedení spisové služby SSL AA napojený na aplikaci pomocí integračního nástroje ESB Sonic.

(b) Funkcionality databáze léčivých přípravků - modul II (dále jen „SRDLP II“)

- Systém umožňuje vést strukturované informace o léčivých přípravcích a potravinách pro zvláštní lékařské účely.
- Strukturované informace jsou vedeny ke každému přípravku včetně příznaku, zda je registrovaný, neregistrovaný, zrušená registrace, probíhající správní řízení (informace budou přebírány z aplikace správních řízení registrační agendy).
- Každý přípravek je v systému identifikován registračním/MRP číslem i kódem SÚKL.
- Systém umožní vyhledávat a filtrovat dle výše uvedených kritérií a dalších atributů jako názvu přípravku, ATC skupiny, referenční skupiny atd. Pro určité typy přípravků, jako jsou homeopatika, bude systém umožňovat evidovat specifické datové položky a prezentovat je různou formou, např. textová pole, stromová struktura, atd. Ke každému přípravku je možné vkládat přílohy všech běžných formátů včetně hypertextových odkazů
- U konkrétního přípravku je vedena historie včetně všech změn, které byly provedeny uživatelem nebo systémem.
- K přípravku je vedena evidence cenových údajů a úhradových údajů včetně historie.
- Systém SRDLP II umožňuje evidovat formou číselníků s historií další pomocné součásti léčivého přípravku (léčivé látky, referenční skupiny, ATC nskupiny, lékové formy, cesty podání, typ obalu, výrobce, země výrobce apod.) které jsou navázány na přípravky.
- Ze systému SRDLP II je možné zobrazit seznam správních řízení, která se týkají konkrétní položky včetně data řízení od a do, výsledku řízení atd.
- Systém umožňuje import dat ze systému evidence spotřeb, tj. jedná se o data poskytovaná distributory léčiv, lékárnami resp. systémem elektronické preskripce jsou importována automaticky z definovaného datového zdroje. Tato data jsou provázána podle kódu SÚKL. Importy dat jsou prováděny přímým napojením na datový zdroj.
- Systém umožňuje vytvářet konkrétní výstupy pro zveřejnění v informačním prostředí zadavatele.
- Aplikaci tvoří knihovna léků, knihovna spotřeb, knihovna komponent, modul kontaktů a modul cen a úhrad a další moduly

(c) Funkcionality aplikace pro aplikaci správních řízení registrační agend – modul III (dále jen „SRDLP III“)

- Systém umožňuje vést správní řízení o registraci léčivých přípravků podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), správního řádu a právních předpisů Evropského Společenství (ES), nařízení ES a Rozhodnutí Rady, které se k registrační agendě Státního ústavu pro kontrolu léčiv vztahují.

- Pro každý typ registračního procesu je nakonfigurován konkrétní proces workflow.
- Systém umožňuje evidenci validní žádosti externím subjektem. K žádosti je možné přikládat požadovanou dokumentaci v libovolných formátech dokumentů, jako jsou pdf, doc, xls apod.
- Informace o registraci léčivého přípravku se zobrazují ve stromové struktuře.
- Ke každému registračnímu řízení se váží strukturovaně uložené základní informace, předměty řízení, průběh workflow, pracovníci a komentáře.
- Uživatelé systému mohou pracovat na přidělených úkolech podle definovaného workflow a stavu správního řízení.
- Systém provádí aktivní sledování lhůt a informuje uživatele o etapách plnění úkolů.
- Systém vyhotoví rozhodnutí do definované předlohy a vytvoří písemnost pro všechny účastníky řízení.
- Zaslání písemnosti systémem účastníkům řízení bude provedeno přes systém pro vedení spisové služby SSL AA napojený na aplikaci pomocí integračního nástroje ESB Sonic.

3) Technická specifikace aplikace

Architektura aplikace je dvouvrstvá.

Jednotlivé vrstvy řeší tyto operace:

- **Aplikační vrstva** (založená na technologii NetBeans platform). Prezentace dat a uživatelské operace. Komunikace se Sonic ESB, JPA EclipseLink, Apache Tomcat (komunikace s tiskovým serverem BIRT, update aplikace).
- **Databázová vrstva** (úložiště dat)

Dalším prvkem architektury je SonicMQ zajišťující WS rozhraní pro externí systémy (QCM,...). Data k tomuto rozhraní jsou poskytována databází aplikace.

Dále je Sonic ESB využíván jako interface pro komunikaci se spisovou službou Athena.

(a) Klientská část

Aplikační klient aplikace je napsaný v jazyce Java spustitelný na klientském PC v prostředí JRE na OS Windows. Uživatelský interface aplikace jsou okna s objekty pro práci s daty seznamů, formulářů a číselníků.

Distribuce klientské aplikace je řešena prostřednictvím archívu MSI, stažitelného z aplikačního serveru. Aktualizace aplikace je prováděna automaticky pomocí technologie NetBeans platform update.

Autentizace uživatele je ověřováním proti centrálnímu LDAP serveru. Každý uživatel klientské části aplikace, který se systémem komunikuje a pracuje, bude zanesen jako uživatel v centrálním AD (Active directory). Při každém pokusu o přihlášení jménem a heslem je provedena autentizace pomocí Sonic ESB proti AD. Pokud není provedena úspěšně, není možné se systémem pracovat.

(b) Aplikace pro běh synchronizačních operací a operací na pozadí systému:

ZadavatelKlientWEB je webový klient vytvořený pro:

- Možnost periodické synchronizace uživatelů SRDLP:
- Pro zplatňování změn v aplikaci pro registrační správní řízení.
- Pro periodickou aktualizaci názvů registrací v databázi léčivých přípravků.
- Poskytování webové služby SR (úhradová soutěž).
- Synchronizaci písemností mezi aplikací SRDLP a spisovou službou Athena.

Aplikace zjišťuje nejen provádění výše zmíněných operací, ale také jejich administrátorský dohled včetně logování.

Zvláštní verze klienta určená pro běh na aplikačním serveru Apache Tomcat.

(c) Správa uživatelských identit

Správa uživatelských identit je řešena propojením DB a OID LDAP. Mezi LDAP a databází se spouští pravidelná synchronizace identit, což průběžně aktualizuje práva uživatelů aplikace.

8.5. Jiné požadavky zadavatele pro plnění veřejné zakázky

- 8.5.1. Zadavatel si vyhrazuje právo realizovat předmět plnění postupně, podle svých finančních možností a v návaznosti na změny platné legislativy. Rozsah realizované části a období realizace bude řešeno objednávkou, případně dodatkem ke smlouvě. Zadavatel si vyhrazuje právo omezit rozsah předmětu plnění nebo nerealizovat celý předmět plnění.
- 8.5.2. Aplikace je autorským dílem ve smyslu zákona č. 121/2000 Sb., autorský zákon, ve znění pozdějších předpisů, jehož autorem je společnost DERS, s.r.o. Společnost DERS s.r.o. je vykonavatelem autorských majetkových práv k aplikaci. Zadavatel této veřejné zakázky má pouze právo prostého užití aplikace. Dle smlouvy o dílo není zadavatel oprávněn modifikovat a upravovat aplikaci bez souhlasu autora, resp. zhotovitele, kterým v tomto případě je společnost DERS s.r.o. Autorská práva k aplikaci nejsou zpoplatněna.
- 8.5.3. Vzhledem ke skutečnostem uvedeným v předchozím odstavci zadavatel požaduje, aby měl každý uchazeč o tuto veřejnou zakázku s autorem díla náležitě právně ošetřeno oprávnění aplikaci modifikovat a upravovat, tj. rozšiřovat funkcionality aplikace v souladu s požadavky na plnění této veřejné zakázky. Tuto podmínku splní uchazeč, který v rámci své nabídky předloží doklad, na jehož základě bude v souladu s autorským zákonem a dalšími právními předpisy autorem oprávněn k plnění této veřejné zakázky v plném rozsahu.
- 8.5.4. Uchazeč se zavazuje v průběhu realizace předmětu veřejné zakázky implementovat změny aplikace, které povedou k postupnému přechodu do prostředí vrstvené servisní architektury zadavatele. Tento požadavek se vztahuje na všechny tři moduly aplikace. Uchazeč v nabídce uvede konceptuální schéma cílové aplikační i datové architektury s nastíněním interních i externích integračních vazeb zmiňovaných v předchozích kapitolách.
- 8.5.5. Postupný přechod na servisní architekturu se týká minimálně **hlavních funkcí** systému jako např. vyhledávání, zakládání, opravy ve všech jeho datových zdrojích a dalších, které tak budou moci být využívány i ostatními systémy nebo aplikacemi zadavatele.

Pro účely vystavování hlavní funkcionality směrem k externím subjektům (např. LEK 13, DIS13, SHLP) je vyžadováno využití existující přístupových aplikačních bran Actional Intermediary (WS) nebo messagingový broker SonicMQ (JMS). Pro účely vystavování hlavní funkcionality směrem k interním systémům (např. CDNU, NPS) zadavatel připouští jak vystavení funkcionality na vnitřní aplikační bráně Actional Intermediary tak vystavení přímo na ESB (např. při komunikaci s mail serverem).

Pro účely výměny dat mezi předmětným dílem a ostatními aplikacemi nebo systémy zadavatele uchazeč vždy použije existující integrační platformu ESB. Výjimkou může být případná velkoobjemová manipulace s dokumentací uváděná v odstavcích 8.2 a) a 8.2 b).

9. Požadavky na nabídku a kvalifikaci uchazečů

9.1 Úplnost nabídky

Aby byla nabídka uchazeče shledána úplnou, musí v souladu s ustanovením § 71 odst. 9 zákona splňovat tyto požadavky:

- 1) Musí být zpracována v českém jazyce,
- 2) Návrh smlouvy musí být podepsán osobou oprávněnou jednat jménem či za uchazeče

Pokud bude nabídka shledána neúplnou, bude v souladu § 71 odst. 11 zákona vyřazena a zadavatel bezodkladně vyloučí uchazeče, jehož nabídka byla vyřazena. Vyloučení uchazeče, včetně důvodů, zadavatel bezodkladně písemně oznámí uchazeči.

9.2 Požadavky na součást nabídky dle § 68 odst. 3 zákona

Požadavky na součást nabídky dle § 68 odst. 3 zákona jsou uvedeny v bodu 16. 4 ZD.

9.3 Kvalifikace uchazečů

9.3.1 Prokazování kvalifikace

Uchazeč je povinen v souladu s § 50 zákona v nabídce prokázat splnění kvalifikace. Kvalifikaci je uchazeč povinen prokázat ve lhůtě dle § 52 zákona.

9.3.2 Vymezení kvalifikace

Splnění kvalifikace prokázal uchazeč, který podle § 50 odst. 1 zákona splní kvalifikační předpoklady uvedené dále.

9.3.3 Základní kvalifikační předpoklady dle § 53 odst. 1 zákona

Základní kvalifikační předpoklady splňuje uchazeč:	Způsob prokázání splnění:
a) který nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný ve prospěch organizované zločinecké skupiny, trestný čin účasti na organizované zločinecké skupině, legalizace výnosů z trestné činnosti, podílnictví, přijetí úplatku, podplacení, nepřímoého úplatkářství, podvodu, úvěrového podvodu, včetně případů, kdy jde o přípravu nebo pokus nebo účastenství na takovém trestném činu, nebo došlo k zahlazení odsouzení za spáchání takového trestného činu; jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu a je-li statutárním orgánem dodavatele či členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu této právnické osoby; podává-li nabídku zahraniční právnická osoba prostřednictvím své organizační složky, musí tento předpoklad splňovat vedle uvedených osob rovněž vedoucí této organizační složky; tento základní kvalifikační předpoklad musí dodavatel splňovat jak ve vztahu k území České republiky, tak k zemi svého sídla, místa podnikání či bydliště	<i>Výpis z evidence Rejstříku trestů nebo jiný odpovídající doklad ne starší než 90 dnů; výpis z evidence Rejstříku trestů uchazeč doloží, jde-li o právnickou osobu, ve vztahu ke všem statutárním orgánům (např. s.r.o.) nebo všem členům statutárního orgánu (např. a.s.); je-li statutárním orgánem dodavatele či členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, výpis z evidence Rejstříku trestů uchazeč doloží ve vztahu ke statutárnímu orgánu nebo ke každému členu statutárního orgánu této právnické osoby. Podává-li nabídku zahraniční právnická osoba prostřednictvím organizační složky, doloží uchazeč výpisy z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k vedoucímu organizační složky, jakož i ve vztahu ke statutárnímu orgánu nebo všem členům statutárního orgánu zahraniční osoby a Výpis z rejstříku trestů právnických osob.</i>
který nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s předmětem podnikání dodavatele podle zvláštních právních předpisů nebo došlo k zahlazení odsouzení za spáchání takového trestného činu; jde-li o právnickou osobu, musí tuto podmínku splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu a je-li statutárním orgánem dodavatele či členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu této	<i>Výpis z evidence Rejstříku trestů nebo jiný odpovídající doklad ne starší než 90 dnů; výpis z evidence Rejstříku trestů uchazeč doloží, jde-li o právnickou osobu ve vztahu ke všem statutárním orgánům (např. s.r.o.) nebo všem členům statutárního orgánu (např. a.s.), je-li statutárním orgánem dodavatele či členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, výpis z evidence Rejstříku trestů uchazeč doloží ve vztahu ke</i>

právnícké osoby; podává-li nabídku zahraniční právnická osoba prostřednictvím své organizační složky, musí tento předpoklad splňovat vedle uvedených osob rovněž vedoucí této organizační složky; tento základní kvalifikační předpoklad musí dodavatel splňovat jak ve vztahu k území České republiky, tak k zemi svého sídla, místa podnikání či bydliště	<i>statutárnímu orgánu nebo ke každému členu statutárního orgánu této právnické osoby. Podává-li nabídku zahraniční právnická osoba prostřednictvím organizační složky, doloží uchazeč výpisy z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k vedoucímu organizační složky, jakož i ve vztahu ke statutárnímu orgánu nebo všem členům statutárního orgánu zahraniční osoby a Výpis z rejstříku trestů právnických osob.</i>
c) který v posledních třech letech nenaplnil skutkovou podstatu jednání nekalé soutěže formou podplácení podle zvláštního právního předpisu	<i>Prohlášení uchazeče, z něhož jednoznačně vyplývá splnění tohoto kvalifikačního předpokladu</i>
d) vůči jeho majetku neprobíhá nebo v posledních třech letech neproběhlo insolvenční řízení, v němž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku nebo insolvenční návrh nebyl zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení, nebo nebyl konkurs zrušen proto, že majetek byl zcela nepostačující nebo zavedena nucená správa podle zvláštních právních předpisů	<i>Prohlášení uchazeče, z něhož jednoznačně vyplývá splnění tohoto kvalifikačního předpokladu</i>
e) který není v likvidaci	<i>Prohlášení uchazeče, z něhož jednoznačně vyplývá splnění tohoto kvalifikačního předpokladu</i>
f) který nemá v evidenci daní zachyceny daňové nedoplatky, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště dodavatele	<i>Potvrzení příslušného finančního úřadu ne starší 90 dnů a Prohlášení uchazeče, z něhož jednoznačně vyplývá splnění tohoto kvalifikačního předpokladu ve vztahu ke spotřební dani</i>
g) který nemá nedoplatek na pojistném a na penále na veřejné zdravotní pojištění, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště dodavatele	<i>Prohlášení uchazeče, z něhož jednoznačně vyplývá splnění tohoto kvalifikačního předpokladu ve vztahu ke všem zdravotním pojišťovnám</i>
h) který nemá nedoplatek na pojistném a na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště dodavatele	<i>Potvrzení od příslušného pracoviště České správy sociálního zabezpečení ne starší 90 dnů</i>
j) který není veden v rejstříku osob se zákazem plnění veřejných zakázek	<i>Prohlášení uchazeče, z něhož jednoznačně vyplývá splnění tohoto kvalifikačního předpokladu</i>
k) kterému nebyla v posledních třech letech pravomocně uložena pokuta za umožnění výkonu nelegální práce	<i>Prohlášení uchazeče, z něhož jednoznačně vyplývá splnění tohoto kvalifikačního předpokladu</i>

9.3.4 Profesionální kvalifikační předpoklady dle § 54 zákona

Splnění profesionálních kvalifikačních předpokladů prokáže uchazeč předložením	Způsob prokázání splnění:
výpisu z obchodního rejstříku, pokud je v něm zapsán, či předložením výpisu z jiné obdobné evidence, pokud je v ní zapsán	<i>Výpis z obchodního rejstříku, pokud je v něm zapsán, či výpis z jiné obdobné evidence, pokud je v ní zapsán ne starší 90 dnů</i>
dokladu o oprávnění k podnikání podle zvláštních právních předpisů v rozsahu odpovídajícím předmětu veřejné zakázky, zejména dokladu prokazujícího příslušné živnostenské oprávnění	<i>Doklady o oprávnění k podnikání (živnostenské listy) pokrývající předmět veřejné zakázky</i>

9.3.5 Přeloží čestné prohlášení o své ekonomické a finanční způsobilosti splnit veřejnou zakázku ve smyslu § 50 odst. 1 písm. c) zákona.

9.3.6 Technické kvalifikační předpoklady dle § 56 odst. 2 písm. e) zákona

Splnění technických kvalifikačních předpokladů prokazuje uchazeč:	Způsob prokázání splnění:
---	---------------------------

<p>Prokázání znalosti práce s níže uvedenými IT produkty</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oracle 11 g EE v rozsahu: <ul style="list-style-type: none"> – řešení lock session – řešení problematiky spojené s parsováním XML – ladění inicializačních parametrů databáze – optimalizace dlouhotrvajících jobů – pravidelné rebuildování tabulek a indexů – management záloh – proaktivní sledování požadovaných situací v podobě nastavení metrik posílaných na email. • Middleware ESB (SONIC ESB) • Apache Tomcat • JAVA • JasperServer • VMwareBIRT 	<p><i>Uchazeč předloží ke splnění tohoto požadavku předložením kopie certifikátu či čestného prohlášení o zkušenosti s uvedenými IT produkty</i></p>
<p>Prokázání znalosti práce s:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Active Dataguard • Oracle Cloud Control 12c 	<p><i>Uchazeč předloží ke splnění tohoto požadavku předložením kopie certifikátu či čestného prohlášení o zkušenosti s uvedenými IT produkty</i></p>

9.3.7 Forma splnění kvalifikace

9.3.7.1 Uchazeč je povinen prokázat splnění kvalifikace v souladu s § 57 zákona.

9.3.7.2 Doklady prokazující splnění základních kvalifikačních předpokladů a výpis z obchodního rejstříku nesmějí být starší 90 kalendářních dnů ke dni podání nabídky.

9.3.7.3 Zadavatel může v souladu s § 59 odst. 4 zákona po dodavateli (uchazeči) požadovat, aby písemně objasnil předložené informace či doklady nebo předložil další informace či doklady prokazující splnění kvalifikace. Dodavatel je povinen splnit tuto povinnost v přiměřené lhůtě stanovené dodavatelem. Skutečnosti rozhodné pro splnění kvalifikace musejí nastat ve lhůtě podle § 52 zákona.

9.3.7.4 Prokázání kvalifikace pomocí subdodavatele

Pokud není dodavatel schopen prokázat splnění určité části kvalifikace požadované zadavatelem podle § 50 odst.1 písm. b) a d) zákona v plném rozsahu, je oprávněn splnění kvalifikace v chybějícím rozsahu prokázat prostřednictvím subdodavatele. Uchazeč je v takovém případě povinen zadavateli předložit:

- Doklady prokazující splnění základního kvalifikačního předpokladu podle § 53 odst. 1 písm. j) zákona a profesního kvalifikačního předpokladu dle § 54 písm. a) sub dodavatelem,
- Smlouvu uzavřenou se subdodavatelem, z níž vyplývá závazek subdodavatele k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky uchazečem či k poskytnutí věcí či práv, s nimiž bude uchazeč oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém subdodavatel prokázal splnění kvalifikace podle § 50 odst. 1 písm. b) a d) zákona.

Uchazeč není oprávněn prostřednictvím subdodavatele prokázat splnění kvalifikace podle § 54 písm. a).

9.3.7.5 Prokázání kvalifikace pokud podává nabídku více osob společně

Má-li být předmět veřejné zakázky plněn několika dodavateli společně a za tímto účelem podávají či hodlají podat společnou nabídku, je každý z uchazečů povinen prokázat splnění základních kvalifikačních předpokladů § 50 odst. 1 písm. a) zákona a profesního kvalifikačního předpokladu § 54 písm. a) zákona v plném rozsahu. Splnění kvalifikace podle § 50 odst. 1 písm. b) a d) musí prokázat všichni uchazeči společně.

V případě, že má být předmět veřejné zakázky plněn společně několika uchazeči, jsou veřejnému zadavateli povinni předložit současně s doklady prokazujícími splnění kvalifikačních předpokladů smlouvu, ve které je obsažen závazek, že všichni tito uchazeči budou vůči veřejnému zadavateli a třetím osobám z jakýchkoliv právních vztahů vzniklých v souvislosti s veřejnou zakázkou zavázáni společně a nerozdílně, a to po celou dobu plnění veřejné zakázky i po dobu trvání jiných závazků vyplývajících z veřejné

zakázky. Požadavek na závazek podle věty první, aby uchazeči byli zavázáni společně a nerozdílně, platí, pokud zvláštní právní předpis nestanoví jinak.

9.3.7.6 Prokazování kvalifikace v případě zahraničních osob

Pokud nevyplývá ze zvláštního právního předpisu jinak, prokazuje zahraniční uchazeč splnění kvalifikace způsobem podle právního řádu platného v zemi jeho sídla, místa podnikání nebo bydliště, a to v rozsahu požadovaném tímto zákonem a zadavatelem. Pokud se podle právního řádu platného v zemi sídla, místa podnikání nebo bydliště zahraničního uchazeče určitý doklad nevydává, je zahraniční uchazeč povinen prokázat splnění takové části kvalifikace čestným prohlášením. Není-li povinnost, jejíž splnění má být v rámci kvalifikace prokázáno, v zemi sídla, místa podnikání nebo bydliště zahraničního uchazeče stanovena, učiní o této skutečnosti čestné prohlášení.

Doklady prokazující splnění kvalifikace předkládá zahraniční uchazeč v původním jazyce s připojením jejich úředně ověřeného překladu do českého jazyka, pokud mezinárodní smlouva, kterou je Česká republika vázána, nestanoví jinak; to platí i v případě, prokazuje-li splnění kvalifikace doklady v jiném než českém jazyce uchazeč se sídlem, místem podnikání nebo místem trvalého pobytu na území České republiky.

9.3.7.7 Postup zadavatele při posouzení kvalifikace

Zadavatel resp. zadavatelem pověřená hodnotící či zvláštní komise posoudí prokázání splnění kvalifikace uchazeče z hlediska požadavků zadavatele stanovených v souladu se zákonem.

Zadavatel může požadovat po uchazeči, aby písemně objasnil předložené informace či doklady nebo předložil další dodatečné informace či doklady prokazující splnění kvalifikace. Uchazeč je povinen splnit tuto povinnost v přiměřené lhůtě stanovené zadavatelem. Skutečnosti rozhodné pro splnění kvalifikace musejí nastat ve lhůtě podle § 52 zákona.

Uchazeč, který nesplní kvalifikaci v požadovaném rozsahu nebo nesplní povinnost informovat zadavatele o změně své kvalifikace, musí být zadavatelem vyloučen z účasti v zadávacím řízení. Zadavatel bezodkladně písemně oznámí uchazeči své rozhodnutí o jeho vyloučení z účasti v zadávacím řízení s uvedením důvodu.

9.3.7.8 Prokazování kvalifikace pomocí výpisu ze seznamu kvalifikovaných uchazečů

Uchazeč může při prokazování své kvalifikace předložit zadavateli výpis ze seznamu kvalifikovaných uchazečů (§127 zákona), a to ve lhůtě pro prokázání splnění kvalifikace, přičemž tento výpis nahrazuje prokázání splnění:

- základních kvalifikačních předpokladů podle § 53 odst. 1 zákona a
- profesních kvalifikačních předpokladů podle § 54 písm. a) až d) zákona v tom rozsahu, v jakém doklady prokazující splnění těchto profesních kvalifikačních předpokladů pokrývají požadavky zadavatele na prokázání splnění profesních kvalifikačních předpokladů pro plnění veřejné zakázky

9.3.7.9 Prokazování kvalifikace pomocí osvědčení se systému certifikovaných dodavatelů

Uchazeč může při prokazování své kvalifikace předložit zadavateli certifikát vydaný v rámci systému certifikovaných uchazečů, který obsahuje náležitosti stanovené v § 139 zákona, a to ve lhůtě pro prokázání splnění kvalifikace. Údaje v certifikátu musí být platné nejméně k poslednímu dni lhůty pro prokázání splnění kvalifikace (§ 52).

Certifikát za shora uvedených podmínek prokazuje, v rozsahu v něm uvedených údajů, splnění kvalifikace uchazečem. Zadavatel k této věci stanoví, že neuzná kvalifikaci za prokázanou, pokud z předloženého certifikátu nebude vyplývat jasný a úplný rozsah splnění kvalifikace stanovené zadavatelem.

Zadavatel dále stanoví, že pokud z předloženého certifikátu nebude zcela vyplývat úplné splnění všech jednotlivých kvalifikačních předpokladů stanovených zadavatelem, uchazeč je povinen k certifikátu připojit další listiny, které jednoznačně prokazují, že předpokladem certifikace bylo právě splnění všech jednotlivých kvalifikačních předpokladů stanovených zadavatelem.

10. Způsob zpracování nabídkové ceny, podmínky překročení nabídkové ceny

10.1 Uchazeč je povinen uvést v nabídce cenu v Kč bez DPH, DPH a cena v Kč včetně DPH v následujícím členění:

- a) Celkovou cenu uvede uchazeč do Krycího listu (viz příloha č. 1).
- b) Celková cena bude stanovena jako nejvýše přípustná cena včetně všech poplatků a veškerých dalších nákladů spojených s plněním veřejné zakázky.
- c) Nabídková cena uvedena v různých částech nabídky musí být shodná a to včetně DPH.
- d) Cenu je možné překročit pouze v souvislosti se změnou daňových předpisů týkajících se DPH.
- e) Uchazeč uvede celkovou cenu za každou poptávanou etapu předmětu plnění s uvedením počtu člověkodnů viz. tabulka.

	Počet člověkodnů	Kč/ á člověkodn	Celkem bez DPH	Celkem vč. DPH
Etapa 1				
Etapa 2				

- f) Uchazeč zároveň uvede odhad člověkodnů v souladu se strukturou jednotlivých úkonů definovaných články 8.1. a 8.2. této zadávací dokumentace.
- g) Uchazeč je povinen uvést v nabídce cenu za servisní podporu v Kč bez DPH, DPH a cena v Kč včetně DPH v následujícím členění:
 - a) cena za 1 měsíc Služby 1 (rozsah 40 člověkohodin),
 - b) cena za 1 měsíc Služby 2 (rozsah 20 člověkohodin)
 - c) cena za 1 měsíc Služby 3 (rozsah 20 člověkohodin)
- h) Do celkové nabídkové ceny se započte cena za období 48 měsíců, viz tabulka níže:

Rok		I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII
2013	Služba 1	*40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
	Služba 2							20	20	20	20	20	20
	Služba 3							20	20	20	20	20	20
2014	Služba 1	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
	Služba 2	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
	Služba 3	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
2015	Služba 1	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
	Služba 2	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
	Služba 3	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
2016	Služba 1	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
	Služba 2	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
	Služba 3	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20

11. Hodnotící kritéria (kritéria pro zadání veřejné zakázky)

11.1 Zadavatel zvolil jako základní hodnotící kritérium pro zadání veřejné zakázky nejnižší nabídkovou cenu.

11.2 Hodnocena bude celková nabídková cena (v Kč bez DPH) za celý předmět veřejné zakázky zpracovaná podle části 10 této zadávací dokumentace, uvedená na Krycím listě (příloha č. 1).

11.3 Nabídky budou seřazeny podle výše celkové nabídkové ceny, zakázka bude přidělena uchazeči, který podal nabídku s nejnižší celkovou nabídkovou cenou.

11.4 Zadavatel umožní do uzavření smlouvy všem uchazečům, kteří podali nabídku ve lhůtě pro podávání nabídek, na jejich písemnou žádost nahlédnout do zprávy o posouzení a hodnocení nabídek a pořídit si z ní výpis nebo opis.

12. Platební podmínky

12.1. Zadavatel si vyhrazuje právo omezit rozsah předmětu plnění anebo právo nerealizovat celý předmět plnění a tím i omezit realizaci plateb vybranému dodavateli. Podrobnosti jsou uvedeny ve vzorové smlouvě o dílo a servisní smlouvě.

12.2. Zadavatel bude proplácet poskytnutá plnění po splnění, předání a převzetí jednotlivých ucelených dílčích částí předmětu plnění (Etapy 1 a 2), a to na základě faktur – daňových dokladů dodavatele, jejichž přílohou bude přehled provedených prací a časové plnění.

12.3. Zadavatel bude proplácet poskytnutá plnění servisní podpory za každý uplynulý kalendářní měsíc to na základě faktur – daňových dokladů dodavatele, jejichž přílohou bude přehled provedených prací a časové plnění.

12.4. Splatnost daňových dokladů (faktur) je minimálně 30 kalendářních dnů od doručení faktury do sídla zadavatele, pokud není uvedeno jinak. Úhrada faktur bude provedena bezhotovostní platbou z účtu zadavatele na účet uchazeče uvedený ve smlouvě.

12.5. Faktura musí obsahovat všechny náležitosti řádného účetního a daňového dokladu ve smyslu příslušných právních předpisů, zejména zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. V případě, že faktura nebude mít odpovídající náležitosti nebo některý z údajů bude uveden chybně, je zadavatel oprávněn zaslat ji ve lhůtě splatnosti zpět uchazeči k doplnění či opravě, aniž se tak dostane do prodlení se splatností; lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněného či opraveného daňového dokladu. Dodavatel musí na fakturu uvést číslo a název veřejné zakázky, na základě které realizuje předmět plnění.

12.6. Splnění požadavků uvedených v tomto článku je podmínkou zadavatele.

13. Obchodní podmínky

13.1. Zadavatel stanovil obchodní podmínky pro realizaci veřejné zakázky, a to formou vzorové smlouvy o dílo a vzorové servisní smlouvy. Text vzorových smluv je součástí zadávací dokumentace. Zadavatel je oprávněn do vzorové smlouvy doplnit pouze své identifikační a kontaktní údaje a další údaje určené k doplnění.

13.2. Smlouvy musí být podepsány oprávněnou osobou uchazeče. Nepodepsaná smlouva je nepodepsanou nabídkou ve smyslu zákona, uchazeč bude v takovém případě vyloučen z účasti na zadávacím řízení pro nesplnění podmínek zadání.

13.3. Pokud podává nabídku více uchazečů společně, musí být v záhlaví smlouvy uvedeni všichni uchazeči, kteří podávají společnou nabídku, a smlouva musí být podepsána oprávněnou osobou všech uchazečů, kteří podávají společnou nabídku.

14. Varianty nabídky

Zadavatel vylučuje varianty nabídky.

15. Zrušení zadávacího řízení

Zadavatel je oprávněn zrušit zadávací řízení za podmínek upravených zákonem.

16. Další zadávací podmínky zadavatele

- 16.1. Nabídka se podává v jednom originálním vyhotovení. Písemné vyhotovení nabídky bude zabezpečeno takovým způsobem, který znemožní vyjmout jednotlivé listy nabídky. Opatření proti vyjmutí listů uplatňuje zadavatel zejména z důvodů vyloučení možnosti neoprávněné manipulace..
- 16.2. Nabídka musí být předložena v českém jazyce. Pokud uchazeč jako součást nabídky bude předkládat dokumenty i v jiném než českém jazyce, musí s nimi přiložit jejich překlad do českého jazyka. Tento překlad nemusí být úředně ověřen. Doklady o splnění technických kvalifikačních předpokladů v podobě firemních a osobních certifikátů uchazeče budou předloženy v českém nebo anglickém jazyce.
- 16.3. Zadavatel v souladu s § 44 odst. 6 zákona požaduje, aby uchazeč ve své nabídce specifikoval části veřejné zakázky, které má v úmyslu zadat jednomu či více subdodavatelům, a aby uvedl identifikační údaje každého subdodavatele.
- 16.4. Součástí nabídky dle § 68 odst. 3 zákona musí být rovněž:
- seznam statutárních orgánů nebo členů statutárních orgánů uchazeče, kteří v posledních 3 letech od konce lhůty pro podání nabídek byli v pracovněprávním, funkčním či obdobném poměru u zadavatele.
 - má - li uchazeč formu akciové společnosti, seznam vlastníků akcií, jejichž souhrnná jmenovitá hodnota přesahuje 10 % základního kapitálu, vyhotovený ve lhůtě pro podání nabídek,
 - prohlášení uchazeče o tom, že neuzavřel a neuzavře zakázanou dohodu podle zvláštního právního předpisu (zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže) v souvislosti se zadávanou veřejnou zakázkou
- 16.5 V rámci plnění veřejné zakázky předloží dodavatel zadavateli seznam subdodavatelů, ve kterém uvede subdodavatele, jimž za plnění dodávky uhradil více než 10 %:
- z celkové ceny veřejné zakázky, nebo
 - z části ceny veřejné zakázky, uhrazené zadavatelem v jednom kalendářním roce, pokud doba plnění veřejné zakázky přesahuje 1 rok.
- 16.6 Dodavatel předloží seznam podle předchozího odstavce nejpozději do:
- 60 dnů od splnění smlouvy, nebo
 - 28. února následujícího kalendářního roku v případě, že plnění smlouvy přesahuje 1 rok.
- 16.7 Jednotlivé listy nabídky budou číslovány nepřetržitou číselnou řadou.
- 16.8 Zadavatel nehradí náklady na účast v zadávacím řízení.
- 16.9 Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit a prověřit údaje uvedené jednotlivými uchazeči v nabídkách. Zadavatel vyloučí uchazeče ze soutěže v případě, že uchazeč uvede ve své nabídce nepravdivé údaje.
- 16.10 Nesplnění podmínek zadavatele ze strany uchazeče (s výhradou doporučujících ustanovení) povede k jeho vyloučení z účasti na otevřeném zadávacím řízení pro nesplnění podmínek zadávacího řízení.
- 16.11 Zadavatel si v souladu s § 152, odst. 1 zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů, vyhrazuje právo zveřejnit všechny informace, poskytnuté uchazeči v nabídkách nebo dalších požadovaných dokumentech, pokud nebyly uchazečem označeny za důvěrné nebo se na ně nevztahuje ochrana podle ustanovení obecně platných předpisů (např. ustanovení zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů). Zadavatel si rovněž vyhrazuje právo zveřejnit dokumenty zadavatele, týkající se průběhu zadávacího řízení veřejné zakázky.
- 16.12 Uchazeč podáním své nabídky vyslovuje souhlas se zveřejněním všech náležitostí budoucího smluvního vztahu (vlastní smlouva a další související dokumenty).

17. Formální členění nabídky

Zadavatel požaduje následující formální členění nabídky:

1. Krycí list nabídky
2. Obsah nabídky
3. Návrh řešení předmětu zadávací dokumentace ;v souladu s požadavky zadavatele
4. Nabídková cena
5. Časový harmonogram (respektující termíny dle bodu 7.3 ZD)
6. Místo plnění
7. Doklad o oprávnění plnit předmět veřejné zakázky s ohledem na autorská práva dle bodu 8.5.3 této zadávací dokumentace.
8. Smlouva o dílo (dle přílohy ZD)
9. Smlouva servisní (dle přílohy ZD)
10. Doklady o splnění kvalifikace
11. Návrh konceptuálního schématu cílové aplikační i datové architektury (v souladu s požadavky bodu 8.5.4. a 8.5.5. této ZD) Další údaje o uchazeči dle uvážení uchazeče

18. Další informace k průběhu a dokončení zadávacího řízení

V následujícím textu zadavatel poskytuje informace pro další postup zadávacího řízení pro vybraného uchazeče (uchazeče, kterému byla přidělena veřejná zakázka) a pro ostatní uchazeče v zadávacím řízení.

18.9 Předložení čistopisu smlouvy

Vybraný uchazeč, který obdržel rozhodnutí zadavatele o přidělení veřejné zakázky, předloží neprodleně po uplynutí lhůty pro podání námitek zadavateli příslušný počet vyhotovení čistopisu smlouvy, který bude již ze strany uchazeče podepsán. Čistopis smlouvy musí být identický s textem smlouvy, která byla součástí nabídky.

Vybraný uchazeč si může vyžádat elektronickou podobu textu smlouvy. Chce-li tak učinit elektronickou cestou, potom musí odeslat žádost v podobě datové zprávy s označením předmětu „Rozšíření funkcionalit systému pro zpracování správních řízení a databáze léčivých přípravků“ opatřené zaručeným elektronickým podpisem. Žádost musí být adresována na e-podatelnu zadavatele: posta@sukl.cz.

Čistopis smlouvy bude ze strany vybraného uchazeče doplněn o doklady, které byly požadovány k předložení ze strany uchazeče před podpisem smlouvy (pokud v zadávací dokumentaci byly požadavky na takové doklady uvedeny).

Tento postup je nutný i přes to, že součástí nabídky uchazeče byl uchazečem podepsaný návrh smlouvy. Nabídku je nutné archivovat po dobu 10 let v souladu se zákonem, a to v podobě, v jaké byla v zadávacím řízení předložena. Po dobu realizace veřejné zakázky je tedy nemožné, aby smlouva podepsaná oběma smluvními stranami byla součástí nabídky.

Za zadavatele:

.....
MUDr. Pavel Březovský, MBA
ředitel

Přílohy zadávací dokumentace:

- Krycí list nabídky
- Vzorový návrh smlouvy o dílo
- Vzorový návrh servisní smlouvy