

Dodatečné informace k ZD - 1
VZ57/2012 „Rozšíření funkcionalit a servisní podpora systému pro zpracování
správních řízení a databáze léčivých přípravků“

Dotaz č. 1

Dotaz k ZD, kapitole 8 odst. 8.1 h) Podpůrné procesy

Z obsahu zadání uvedeného pod bodem 8.1 h) „Podpůrné procesy“ nám vyplývá, že tento bod zastřešuje body i) „Referrals“, j) „Pediatrický worksharing“, případně k) „PSUR“. Tyto body jsou nicméně v zadání uvedeny samostatně a není zřejmé, proč tomu tak je a jaká další agenda je pod bodem h) míněna. Prosíme o upřesnění bodu h). Konkrétně, co bod h) obsahuje navíc proti výše uvedeným podbodům.

Odověď: Jedná se o chybně naformátované odrážky. Body i), j) a k) mají být pod-body bodu 8.1.h).

Dotaz č. 2

Dotaz k ZD, kapitole 8 odst. 8.1 l) Roční udržovací platby

Je poptáváno generování potvrzení o uhrazených platbách (na pokyn uživatele), z aplikace Systému pro zpracování správních řízení a databáze LP? Pokud ano, v jakém formátu?

Odověď: Ano, bude se generovat z aplikace Systému pro zpracování správních řízení a databáze LP ve formátu MS Word.

Dotaz č. 3

Dotaz ke kapitole 8 odst. 8.1 p) Vytvoření evidence nedigitalizované (papírové) registrační dokumentace a vzorků, a její napojení na existující systém

Předpokládáme, že kromě papírové dokumentace jsou v rámci registračních řízení dodávány dokumentace na elektronických nosičích dat (CD, DVD), viz pokyn REG-84 „Elektronicky předkládané žádosti týkající se registrační agendy“. Jejich evidence není v zadávací dokumentaci zmíněna. Je taková evidence součástí požadavků (včetně převedení případné stávající evidence elektronických nosičů dat)?

Odověď: Jedná se o evidenci archivu papírové dokumentace. Cílem je mít zaznamenáno, kde se fyzicky dokumentace nachází a možnost jednoduchého dohledávání uložení papírové dokumentace v rámci této evidence.

Dotaz č. 4

Dotaz k ZD, kapitole 8 odst. 8.1 q) CRO

V zadávací dokumentaci není uvedeno vysvětlení zkratky CRO. Předpokládáme, že se jedná o „Contract Research Organisation“ (Smluvní výzkumná organizace). Všechny dostupné údaje na webových stránkách SÚKL týkající se CRO jsou uváděny vždy v souvislosti s požadavky na klinické hodnocení neregistrovaných přípravků, nikoli v souvislosti s registrační agendou, jak je tomu u všech ostatních bodů požadovaných v kapitole 8.1. Zadávací dokumentace – Etapa I, úprava funkcionalit Modulu II a III). Současný Modul II ani Modul III se klinického hodnocení neregistrovaných přípravků netýká. Prosíme o ujasnění, zda se skutečně v 1. etapě má jednat o vytvoření modulu vztahujícího se výhradně ke klinickému hodnocení, nebo zda se jedná o evidenci studií prováděných smluvními

organizacemi v rámci registračních řízení (viz bod r) BES/BAS (bioekvivalenční studie/bioanalytické studie).

Odpověď: Nejedná se o vytvoření modulu vztahujícího se ke klinickému hodnocení. Jedná se o evidenci studií prováděných smluvními organizacemi v rámci registračních řízení viz. bod r. U každé BES/BAS studie je třeba mít uvedeny adresy a sídla smluvních organizací (CRO), kde studie probíhají.

Dotaz č. 5

Dotaz ke kapitole 8 odst. 8.1 r) BES/BAS (bioekvivalenční studie/bioanalytické studie)

V zadání je zmíněna evidence LP spočívající mimo jiné v evidenci „kódu vázaném na adresu“, o jaký kód se jedná? Bude se jednat o výběr adresy z číselníku? Budou také evidovány adresy mimo ČR?

Bude požadováno zařazení těchto adres (míst, subjektů) do správy kontaktů systému?

Odpověď: Jedná se o kód navázaný na adresu a název společnosti. Ano, bude se jednat o výběr adresy z číselníku. Ano, budou evidovány adresy mimo ČR.

Ano, adresy budou zařazeny ve správě kontaktů.

Dotaz č. 6

Dotaz k ZD, kapitole 8 odst. 8.2 a) e-CTD/NeeS a ukládání dokumentace k registračním řízením obecně

Chápeme správně zadání v ZD, že zadavatel požaduje pouze ukládat v systému odkaz na umístění eCTD/NeeS domumentace a pro její otevření volat aplikaci třetí strany? "

Odpověď: Ano

Dotaz č. 7

Dotaz k ZD, kapitole 8 odst. 8.2 b) Systém Documentum

V ZD není uvedeno, která data mají být ukládána do DMS Documentum. Jedná se o všechna binární data formulářů, vložených souborů správních a registračních řízení? Bude se jednat i o ukládání dokumentace k registrovaným LP, která je nyní ukládána v DLP (SPC)? Je výše uvedený výčet úplný?

Odpověď: Jedná se o veškerou dokumentaci související s registračními řízeními.

Můžeme předpokládat, že součástí dodávky nejsou případné licenční a další poplatky spojené s rozsáhlejším využitím DMS Documentum?

Odpověď: Licenční poplatky nejsou předmětem této zadávací dokumentace.

Můžeme předpokládat, že součástí dodávky nejsou případné úpravy a tvorba rozhraní v DMS Documentum?

Odpověď: Úpravy a tvorba rozhraní v DMS Documentum nejsou předmětem této zadávací dokumentace. Uchazeč musí zajistit napojení na rozhraní DMS Documentum.

Dotaz č. 8

Dotaz k ZD, kapitole 8 odst. 8. 2 c) Propojení s aplikací CTS, která není interní aplikací SÚKL

ZD hovoří o propojení s aplikací CTS, prosíme o upřesnění, co přesně má propojení zajišťovat, jaké informace mají být předávány z a do CTS.

Odpověď: Zadavatel požaduje překlápění dat z aplikace CTS ohledně nově zadaných termínů (harmonogramů) u probíhajících procedur. Zadavatel nepředpokládá vkládání dat do CTS přes aplikaci.

Dotaz č. 9

Souhrnný dotaz k více bodům

Prosíme ujasnit, u kterých evidencí zmíněných v zadávací dokumentaci je požadována konverze dat ze stávajících systémů (např. evidence hraničních přípravků, BE/BA studie, DCL sloty atd.) a uvést, o jaký typ současných databází se jedná. Počítá zadavatel, že v průběhu analýzy bude třeba umožnit nahlížení do těchto databází?

Odpověď: Konverze dat je požadována u všech evidencí uvedených v ZD. Typy současných databází jsou: Oracle, MS Excel, MS Access. Ano, zadavatel počítá s umožněním náhledu do interních databází.

Dotaz č. 10

Dotazk ZD, kapitole 8 odst. 8.5.5

Zadávací dokumentace požaduje vystavení určitých funkcí na Sonic MQ nebo Actional Intermediary. Je postačující řešení, kdy budou tyto funkce vystaveny ve formě webových služeb na aplikačním serveru ve vnitřním prostředí zadavatele, s předpokladem, že jejich další volání zajistí správce těchto systémů na straně zadavatele?

Odpověď: Ano, je postačující, aby funkce byly vystaveny ve formě webových služeb na aplikačním serveru.

V Praze dne 18.12.2012
Zpracoval: Kettner