



Agencija za lijekove i  
medicinske proizvode

Klasa: UP/I-406-01/22-01/07

Ur.broj: 381-14-05/226-22-02

**PRETHODNO SAVJETOVANJE  
SA ZAINTERESIRANIM GOSPODARSKIM SUBJEKTIMA**

**NACRT  
DOKUMENTACIJE O NABAVI**

**OTVORENI POSTUPAK JAVNE NABAVE VELIKE VRIJEDNOSTI**

**Evidencijski broj nabave: 25.5-22**

**PREDMET NABAVE: Nadogradnja i održavanje sustava za nacionalni  
registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju  
(PhV)**

## SADRŽAJ DOKUMENTACIJE O NABAVI

<b>DIO</b>	<b>PREDMET</b>
I.	UPUTE PONUDITELJIMA ZA IZRADU PONUDE
II.	OGLEDNI PRIMJERC I ZJAVA PONUDITELJA I ŽIVOTOPISA STRUČNJAKA
III.	NACRT TROŠKOVNIKA
IV.*	KORISNIČKA SPECIFIKACIJA

\*Dio IV. nacrt dokumentacije o nabavi nalazi se u zasebnom dokumentu i sastavni je dio nacrt dokumentacije o nabavi

## DIO I

### UPUTA PONUDITELJIMA ZA IZRADU PONUDE

#### 1. Opći podaci

##### 1.1 Podaci o naručitelju

Naziv i sjedište: Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb

OIB: 37926884937

Telefon: 01/4884 100, telefaks: 01/4884 110

Internetska adresa: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr), e-mail: [javna.nabava@halmed.hr](mailto:javna.nabava@halmed.hr)

Kontakt osobe: Sanja Grčić Plečko, mag.ing.el. – za tehnička pitanja

Maja Fatiga dipl.inf. - za tehnička pitanja

Ivana Višnjovski, dipl.iur. - za pravna pitanja

Mirela Koren Bunić, struč.spec.admin.publ. – za pravna pitanja

##### 1.2 Evidencijski broj nabave: 25.5-22

##### 1.3 Popis gospodarskih subjekata s kojima je naručitelj u sukobu interesa

U smislu članka 76. i 80. Zakona o javnoj nabavi („Narodne novine“, broj 120/16; u daljnjem tekstu: ZJN 2016) naručitelj je u sukobu interesa sa slijedećim gospodarskim subjektima:

1. LEVANT-TOMIĆ d.o.o., Lastovska 4, Zagreb, OIB: 07198136070;
2. NATURALDENT d.o.o., Bukovac 16/a, Zagreb, OIB: 19762499741;
3. POLIKLINIKA ZA STOMATOLOGIJU I ESTETIKU LICA ARS SALUTARIS d.o.o., Dobri dol 33, Zagreb, OIB: 71205027187;
4. CAPRA DOMESTIKA d.o.o., Serajlići 4, Sitno Donje (Šibenik), OIB: 67973729671;
5. MED-FAKTOR d.o.o., Dobri dol 33, Zagreb, OIB: 11415437830;
6. BELLA OPORTUNA d.o.o., Župančičeva 16, Zagreb, OIB: 65395000072;
7. PROJEKT SLAVONIJA j.d.o.o., Dobri Dol 33, Zagreb, OIB: 93602796882.

##### 1.4 Vrsta postupka javne nabave, vrsta ugovora o javnoj nabavi te navod sklapa li se ugovor o javnoj nabavi ili okvirni sporazum

Sukladno članku 13. i članku 86. stavku 1. ZJN 2016 naručitelj provodi otvoreni postupak javne nabave usluga velike vrijednosti temeljem kojega će se sklopiti ugovor o javnoj nabavi usluga koje su predmet nabave.

##### 1.5 Procijenjena vrijednost nabave iznosi 2.300.000,00 kuna.

##### 1.6 Ne uspostavlja se dinamički sustav nabave.

##### 1.7 Naručitelj neće provesti elektroničku dražbu.

##### 1.8 Izvješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranim gospodarskim subjektima nalazi se na slijedećoj poveznici: \_\_\_\_\_

#### 2. Predmet nabave

##### 2.1 Opis predmeta nabave, količina predmeta nabave, korisnička (tehnička) specifikacija predmeta nabave i troškovnik

Predmet nabave je:

1. izrada i implementacija nadogradnje centralnog informatičkog sustava NRL-PKL-PhV kojeg čine aplikacije NRL (*Nacionalni registar lijekova*), PKL (*Provjera kakvoće lijeka*), PhV (*Farmakovigilancijski postupci*) te pripadajuća aplikacija za centralnu administraciju (*eMeta*) i

administraciju baza podataka za posebno educirane korisnike (*NRL Administrator*), sukladno korisničkoj specifikaciji u prilogu ove dokumentacije o nabavi.

Aplikacija *Nacionalni registar lijekova* poslovno pokriva cjelokupni proces registracije lijeka, odnosno davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i ostalih vezanih postupaka, te ažuriranje središnjeg registra (baze) lijekova. Aplikacija *Provjera kakvoće lijeka* pokriva poslovni proces kojim Agencija provodi postupke provjere (analize) lijekova i sve uz to prateće procese. PKL se sastoji od više modula od kojih se uz modul Analiza svakodnevno koriste i moduli: Standardoteka, Reagensoteka, Uzorkoteka te Plan uzorkovanja. Aplikacija PhV pruža potporu poslovnim procesima Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakotrapiju. Iz tog razloga neprekinuto, ispravno i uredno funkcioniranje centralnog informatičkog sustava NRL-PKL-PhV kojeg čine aplikacije *NRL*, *PKL*, *PhV*, *eMeta* i *NRL Administrator* od iznimne je važnosti za redovito obavljanje djelatnosti Agencije.

Vrlo visoka razina složenosti postojećeg sustava i vrlo visoka razina složenosti poslovnih procesa koje ti sustavi pokrivaju zahtjeva dobro poznavanje procesa Agencije vezanih uz regulativu lijekova, provjeru kakvoće lijekova i farmakovigilancijskih postupaka koji proizlaze iz zakonodavnog okvira Republike Hrvatske i Europske unije na području lijekova za primjenu kod ljudi.

Sve promjene koje se zahtijevaju u priloženoj korisničkoj specifikaciji moraju se provoditi prema već postavljenim pravilima rada sustava i postavljenim poslovnim pravilima.

Nadogradnja se provodi kako bi se promjene u poslovnim procesima Agencije informatički popratile u sustavu NRL-PKL-PhV, poput razvoja i uvođenja novih funkcionalnosti i dodatnog objedinjavanja procesa koji se dijelom obavljaju u drugim sustavima kao što su: CESP portal – jedinstvena predaja zahtjeva i dokumentacije o lijeku za sve zemlje članice EU, zajednički europski sustav Communication and Tracking System (CTS) za planiranje, praćenje i izvještavanje o zajedničkim procedurama: Mutual Recognition Procedure (MRP)/Decentralised Procedure (DCP), aplikacija OLIMP za Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda koja sa sustavom NRL-PKL-PhV dijeli jedinstvene šifarnike, sustav OPeN (on line prijava nuspojava za zdravstvene djelatnike), ERP sustav Agencije za razmjenu podataka o ponudama i nalogima za fakturiranje, Centrix - sustav za upravljanje uredskim poslovanjem, Pismohrana - aplikacija za upravljanje arhivskim i registraturnim gradivom, EURS – aplikacija za pregled elektroničke dokumentacije pristigle u eCTD (Electronic Common Technical Document) ili NeeS formatu (Non-eCTD electronic Submission), DAIS – Digitalni arhivski informacijski sustav – ECMS i drugim.

2. 2000 sati adaptivne nadogradnje. Obzirom na trenutnu situaciju u zdravstvu, za očekivati je da će u narednom periodu biti potrebe za žurnim prilagodbama i promjenama poslovnih procesa te dodatnih bilježenja i obrade podataka o lijekovima. Sati će se koristiti prema potrebama i zahtjevima naručitelja, a u cilju rješavanja potreba koje nisu predviđene u korisničkoj specifikaciji u prilogu. To su zahtjevi vezani uz izmjene radi usklađivanja poslovnih procesa s izmjenama u zakonskoj regulativi RH i direktivama tijela EU, kao i nadopune postojećeg seta podataka za razmjenu ili povezivanje s drugim tijelima u Republici Hrvatskoj te zahtjevi koji se tijekom realizacije projekta utvrde kako neophodni za ispravan rad i/ili optimizaciju sustava u cjelini;
3. rekonstrukcija i nadogradnja modela podataka o lijeku (UNICOM projekt) sukladno Europskoj legislativi. Nacionalna regulatorna tijela obvezna su uskladiti nacionalne baze podataka s europskim standardima uspostavljenim implementacijom ISO IDMP normi o strukturi podataka o lijeku te uvesti standard za razmjenu podataka. Potrebno je nadograditi model podataka o lijeku, sukladno opisanome u korisničkoj specifikaciji u prilogu.
4. 400 sati adaptivne nadogradnje za rekonstrukciju modela podataka o lijeku (UNICOM projekt). Obzirom da je realizacija EU SPOR projekta u tijeku te se kontinuirano revidiraju postojeći standardi i pojedini segmenti modela podataka koji utječu na način rekonstrukcije modela podataka u sustavu NRL-PKL-PhV, potrebno je osigurati sate adaptivne nadogradnje kako bi se mogle pravovremeno uvesti promjene i prevenirati njihov negativni učinak na realizaciju nadogradnje.
5. 12 mjeseci paušalnog održavanja centralnog informatičkog sustava kojeg čine aplikacije *NRL*, *PKL*, *PhV*, *eMeta* i *NRL Administrator* i koje uključuje održavanje svih funkcionalnosti sustava

u zatečenom stanju te ispravljanje svih uočenih grešaka u sustavu bez obzira na vremensko razdoblje nastanka greške, sukladno korisničkoj specifikaciji u prilogu. Ponuditelj je dužan u roku od 2 sata od vremena prijave kvara unutar radnog dana u vremenu od 07:00 do 18:00 sati pristupiti uklanjanju kvara ili nedostatka. Paušalno održavanje osim interventnog održavanja treba uključivati i preventivno i proaktivno održavanje, kako bi se osigurao stabilan i optimalan rad sustava. Ponuditelj je dužan započeti s održavanjem centralnog informatičkog sustava odmah po zaključenju ugovora o javnoj nabavi.

### **Bitni uvjeti i zahtjevi sukladno stručnim pravilima**

- Od ponuditelja se zahtjeva da se prilagodi opremi, operativnom okruženju te softveru i infrastrukturi definiranim unutar priložene korisničke specifikacije.
- Dizajn korisničkog sučelja treba ostati postojeći ili u slučaju izmjene odobren od strane naručitelja.
- Ponuditelj je dužan pripremiti funkcionalnu specifikaciju koja mora proći validaciju od strane naručitelja, provesti analizu postojećih servisa za povezivanje i podataka u postojećim bazama, kodirati programe i po potrebi kreirati nove baze podataka, pripremiti i provesti detaljne testne scenarije za validaciju softvera sukladno zahtjevima GAMP®5 za sustave razine 5 (Sustavi razvijeni prema zahtjevima korisnika), koje ovjerava naručitelj i dio su projektne dokumentacije po završetku projekta.
- Ponuditelj je dužan izraditi i dostaviti svu programsku dokumentaciju sukladno zahtjevima koji su navedeni u priloženoj korisničkoj specifikaciji.
- Ponuditelj je dužan, ako to naručitelj zahtjeva, osigurati prisutnost stručnih osoba ponuditelja na lokaciji naručitelja do 8 sati mjesečno.
- Svi dodatni uvjeti izrade aplikacije i obaveze ponuditelja nalaze se u priloženoj korisničkoj specifikaciji.
- Po izvršenju svih ugovornih obveza naručitelj stječe vremenski i prostorno neograničeno sva autorska prava nad informatičkim sustavom koji je predmet ove javne nabave (uključujući dokumentaciju i izvorni kôd aplikacije) osim autorskih moralnih prava, koja su neprenosiva.
- Ponuditelj je dužan programski kôd pisati u skladu s dobrom programerskom praksom što uključuje, ali nije ograničeno na jasno i detaljno komentiranje programskog kôda i optimizaciju kôda.
- Ponuditelj je dužan dokumentirati uključenost stručnih osoba na projektu izrade i implementacije nadogradnje centralnog informatičkog sustava.
- Sva komunikacija između ponuditelja i naručitelja tijekom izvršenja ugovora o javnoj nabavi odvijat će se na hrvatskom jeziku te sva dokumentacija tražena u tehničkoj specifikaciji treba biti izrađena na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Dopusća se korištenje pojedinih engleskih riječi i izraza koji se uobičajeno koriste u području informatičkih tehnologija odnosno u slučaju kada za pojedini pojam u hrvatskome jeziku ne postoji odgovarajući naziv.

Broj sati adaptivne nadogradnje navedeni u točkama 2. i 4. Predmeta nabave iz ove točke dokumentacije o nabavi predstavlja predviđene (okvirne) količinu. Stvarna količina sati adaptivne nadogradnje izvršavat će se sukladno potrebama naručitelja.

Troškovnik je sadržan u Dodatku III. ove dokumentacije o nabavi. Troškovnik čini poseban dokument, učitani u EOJN, u obliku EXCEL dokumenta te predstavlja poseban prilog ove dokumentacije o nabavi.

Javni naručitelj sukladno članku 294. stavku 1. ZJN 2016 može koristiti pravo na pretporez, stoga će prilikom pregleda i ocjene ponuda uspoređivati cijene ponuda bez poreza na dodanu vrijednost.

## **2.2 Opis i oznaka grupa ili dijelova predmeta nabave**

Nije dozvoljeno nuđenje po grupama ili dijelovima predmeta nabave. Ponuditelj je u obvezi ponuditi predmet nabave u cijelosti, odnosno ponuda mora obuhvatiti sve stavke korisničke specifikacije.

Obrazloženje glavnih razloga zašto predmet nije podijeljen u grupe:

Predmet nabave čine održavanje i nadogradnja kompleksnog i integriranog sustava koji pokriva cjelokupni proces registracije lijeka, uključujući i farmakovigilancijske postupke, provjere kakvoće lijeka i pratećih procesa te ažurira središnji registar lijekova. Neprekinuto, ispravno i uredno funkcioniranje ovog centralnog sustava od iznimne je važnosti za redovito obavljanje djelatnosti Agencije. Tražene nadogradnje većim se dijelom odnose na izmjene i unaprjeđenje postojećih funkcionalnosti koje se koriste

u svakodnevnom radu i predmet su održavanja, stoga iste nije moguće raditi neovisno o ostalim aktivnostima na održavanju sustava. Jednako tako adaptivne sate nadogradnje koji će biti korišteni za izmjene i nadogradnje radi prilagodbi zakonskim promjenama i optimizaciji poslovnih procesa nije moguće realizirati neovisno o ostalim promjenama u ovom visoko integriranom sustavu.

### 2.3 Mjesto izvršenja ugovora

Mjesto pružanja usluge nadogradnje i održavanja centralnog informatičkog sustava koje je predmet nabave je sjedište ponuditelja i lokacije naručitelja: Ksaverska cesta 4, Zagreb i Ulica Roberta Frangeša Mihanovića 9, Zagreb.

### 2.4 Rok izvršenja usluge

Odabrani ponuditelj se obvezuje započeti s održavanjem centralnog informatičkog sustava naručitelja koje je predmet nabave odmah po zaključenju ugovora o javnoj nabavi usluga.

U odnosu na izradu i implementaciju nadogradnje centralnog informatičkog sustava te rekonstrukcije i nadogradnje modela podataka o lijeku (UNICOM projekt) sukladno Europskoj legislativi koji su predmet nabave odabrani ponuditelj se obvezuje u roku od 15 dana od dana zaključivanja ugovora izraditi Projektni plan s kojim se naručitelj treba suglasiti. Projektnim planom trebaju se utvrditi projektne faze, aktivnosti unutar faza, rokovi isporuka za svaku fazu, razmjerni iznos cijene za svaku fazu, popis popratne dokumentacije te vrijeme testiranja svake od faza. Projektne faze, kojih ne može biti više od pet, trebaju biti definirane sukladno cjelinama specifikacije na način da se pojedina faza može staviti u produkciju i prije završetka cijelog projekta. Vrijednost posljednje faze projekta ne može iznositi manje od 30% ukupne vrijednosti iskazane u troškovniku za stavke koje se odnose na poslove nadogradnje aplikacije (ne uključujući sate adaptivne nadogradnje i usluge održavanja).

Odabrani ponuditelj se obvezuje izvršiti isporuku pojedine faze u rokovima utvrđenim Projektnim planom.

Rok za završetak cijeloga projekta izrade i implementacije nadogradnje te održavanja centralnog informatičkog sustava koje usluge su predmet nabave je godina dana od dana sklapanja ugovora.

Završetkom pružanja usluge izrade i implementacije nadogradnje centralnog informatičkog sustava te rekonstrukcije i nadogradnje modela podataka o lijeku (UNICOM projekt) sukladno Europskoj legislativi koji su predmet nabave smatra se datum s kojim je usluga izvedena u cijelosti i evidentirana potpisanim konačnim zapisnikom o primopredaji.

## 3. Kriteriji za kvalitativni odabir gospodarskog subjekta

**Obvezni razlozi isključenja gospodarskog subjekta te dokumenti kojima gospodarski subjekt dokazuje da ne postoji osnova za isključenje**

3.1. Naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako utvrdi da:

**3.1.1.** je gospodarski subjekt koji ima poslovni nastan u Republici Hrvatskoj ili osoba koja je član upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili ima ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora toga gospodarskog subjekta i koja je državljanin Republike Hrvatske pravomoćnom presudom osuđena za:

a) sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji, na temelju:

- članka 328. (zločinačko udruženje) i članka 329. (počinjenje kaznenog djela u sastavu zločinačkog udruženja) Kaznenog zakona
- članka 333. (udruživanje za počinjenje kaznenih djela), iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

b) korupciju, na temelju:

- članka 252. (primanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 253. (davanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 254. (zlouporaba u postupku javne nabave), članka 291. (zlouporaba položaja i ovlasti), članka 292. (nezakonito pogodovanje), članka 293. (primanje

mita), članka 294. (davanje mita), članka 295. (trgovanje utjecajem) i članka 296. (davanje mita za trgovanje utjecajem) Kaznenog zakona

- članka 294.a (primanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 294.b (davanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 337. (zlouporaba položaja i ovlasti), članka 338. (zlouporaba obavljanja dužnosti državne vlasti), članka 343. (protuzakonito posredovanje), članka 347. (primanje mita) i članka 348. (davanje mita) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

c) prijevaru, na temelju:

- članka 236. (prijevarama), članka 247. (prijevarama u gospodarskom poslovanju), članka 256. (utaja poreza ili carine) i članka 258. (subvencijska prijevara) Kaznenog zakona

- članka 224. (prijevarama), članka 293. (prijevarama u gospodarskom poslovanju) i članka 286. (utaja poreza i drugih davanja) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

d) terorizam ili kaznena djela povezana s terorističkim aktivnostima, na temelju:

- članka 97. (terorizam), članka 99. (javno poticanje na terorizam), članka 100. (novačenje za terorizam), članka 101. (obuka za terorizam) i članka 102. (terorističko udruženje) Kaznenog zakona

- članka 169. (terorizam), članka 169.a (javno poticanje na terorizam) i članka 169.b (novačenje i obuka za terorizam) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

e) pranje novca ili financiranje terorizma, na temelju:

- članka 98. (financiranje terorizma) i članka 265. (pranje novca) Kaznenog zakona

- članka 279. (pranje novca) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

f) dječji rad ili druge oblike trgovanja ljudima, na temelju:

- članka 106. (trgovanje ljudima) Kaznenog zakona

- članka 175. (trgovanje ljudima i ropstvo) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.),

ili

**3.1.2.** je gospodarski subjekt koji nema poslovni nastan u Republici Hrvatskoj ili osoba koja je član upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili ima ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora toga gospodarskog subjekta i koja nije državljanin Republike Hrvatske pravomoćnom presudom osuđena za kaznena djela iz točke 3.1.1. podtočaka od a) do f) ovoga stavka i za odgovarajuća kaznena djela koja, prema nacionalnim propisima države poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno države čiji je osoba državljanin, obuhvaćaju razloge za isključenje iz članka 57. stavka 1. točaka od (a) do (f) Direktive 2014/24/EU.

Razdoblje isključenja gospodarskog subjekta kod kojeg su ostvarene osnove za isključenje iz postupka javne nabave, u odnosu na osnove isključenja iz članka 251. stavka 1. ZJN 2016. je pet godina od dana pravomoćnosti presude, osim ako pravomoćnom presudom nije određeno drukčije.

Gore navedeno dokazuje se:

**- izvatkom iz kaznene evidencije ili drugog odgovarajućeg registra ili, ako to nije moguće, jednakovrijednim dokumentom nadležne sudske ili upravne vlasti u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin, kojim se dokazuje da ne postoje navedene osnove za isključenje.**

Ako se u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin ne izdaju gore navedeni dokumenti ili ako ne obuhvaćaju sve okolnosti točke iz 3.1.1. i 3.1.2. ove dokumentacije, gospodarski subjekt dostavlja:

**- izjavu pod prisegom ili, ako izjava pod prisegom prema pravu dotične države ne postoji, izjavu davatelja s ovjerenim potpisom kod nadležne sudske ili upravne vlasti, javnog bilježnika ili**

**strukovnog ili trgovinskog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin.**

Napomena: Sukladno članku 20. stavku 12. Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave („Narodne novine“, broj 65/17 i 75/20) Izjavu iz članka 265. stavka 1. ZJN 2016 može dati osoba po zakonu ovlaštena za zastupanje gospodarskog subjekta za gospodarski subjekt i za sve osobe koje su članovi upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili imaju ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora gospodarskog subjekta.

Gospodarski subjekt koji ima poslovni nastan u Republici Hrvatskoj odnosno osoba koja je državljanin Republike Hrvatske dostavlja izjavu s ovjerenim potpisom kod javnog bilježnika.

Za potrebu utvrđivanja gore navedenih osnova za isključenje gospodarskog subjekta, ponuditelj kao preliminarni dokaz u ponudi obvezno dostavlja:

**- ispunjeni obrazac Europske jedinstvene dokumentacije o nabavi (dalje: ESPD) (Dio III. Osnove za isključenje, Odjeljak A: Osnove povezane s kaznenim presudama za sve gospodarske subjekte u ponudi.**

3.2. Naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave:

- ako utvrdi da gospodarski subjekt nije ispunio obveze plaćanja dospjelih poreznih obveza i obveza za mirovinsko i zdravstveno osiguranje:

1. u Republici Hrvatskoj, ako gospodarski subjekt ima poslovni nastan u Republici Hrvatskoj, ili
2. u Republici Hrvatskoj ili u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, ako gospodarski subjekt nema poslovni nastan u Republici Hrvatskoj.

Iznimno od navedenog, naručitelj neće isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako mu sukladno posebnom propisu plaćanje obveza nije dopušteno ili mu je odobrena odgoda plaćanja.

Gore navedeno dokazuje se:

**- potvrdom porezne uprave ili drugog nadležnog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta kojom se dokazuje da ne postoje navedene osnove za isključenje.**

Ako se u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin ne izdaju gore navedeni dokumenti, gospodarski subjekt dostavlja:

**- izjavu pod prisegom ili, ako izjava pod prisegom prema pravu dotične države ne postoji, izjavu davatelja s ovjerenim potpisom kod nadležne sudske ili upravne vlasti, javnog bilježnika ili strukovnog ili trgovinskog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin.**

Za potrebu utvrđivanja gore navedenih osnova za isključenje gospodarskog subjekta, ponuditelj kao preliminarni dokaz u ponudi obvezno dostavlja:

**- ispunjeni ESPD obrazac (Dio III. Osnove za isključenje, Odjeljak B: Osnove povezane s plaćanjem poreza ili doprinosa za socijalno osiguranje) za sve gospodarske subjekte u ponudi.**

Odredbe točke 3.1. i 3.2. ove dokumentacije o nabavi odnose se na sve gospodarske subjekte (ponuditelja, člana zajednice gospodarskih subjekata, subjekte na čiju se sposobnost gospodarski subjekt oslanja). Odredbe točke 3.2. ove dokumentacije o nabavi odnose se i na podugovaratelja na čiju se sposobnost gospodarski subjekt ne oslanja.

**Ostali razlozi isključenja gospodarskog subjekta te dokumenti kojima gospodarski subjekt dokazuje da ne postoji osnova za isključenje**

3.3 Naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave:

- ako je nad gospodarskim subjektom otvoren stečajni postupak, ako je nesposoban za plaćanje ili prezadužen, ili u postupku likvidacije, ako njegovom imovinom upravlja stečajni upravitelj ili sud, ako je



u nagodbi s vjerovnicima, ako je obustavio poslovne aktivnosti ili je u bilo kakvoj istovrsnoj situaciji koja proizlazi iz sličnog postupka prema nacionalnim zakonima i propisima.

Gore navedeno dokazuje se:

**- izvatkom iz sudskog registra ili potvrdom trgovačkog suda ili drugog nadležnog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta**

Ako se u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin ne izdaju gore navedeni dokumenti ili ako ne obuhvaćaju sve okolnosti iz točke 3.3. ove dokumentacije o nabavi, gospodarski subjekt dostavlja:

**- izjavu pod prisegom ili, ako izjava pod prisegom prema pravu dotične države ne postoji, izjavu davatelja s ovjerenim potpisom kod nadležne sudske ili upravne vlasti, javnog bilježnika ili strukovnog ili trgovinskog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin.**

Napomena: gospodarski subjekt koji ima poslovni nastan u Republici Hrvatskoj odnosno osoba koja je državljanin Republike Hrvatske dostavlja izjavu s ovjerenim potpisom kod javnog bilježnika.

Za potrebu utvrđivanja gore navedenih osnova za isključenje gospodarskog subjekta, ponuditelj kao preliminarni dokaz u ponudi obvezno dostavlja:

**- ispunjeni ESPD obrazac (Dio III. Osnove za isključenje, Odjeljak C: Osnove povezane s insolventnošću, sukobima interesa ili poslovnim prekršajem) za sve gospodarske subjekte u ponudi.**

Odredbe točke 3.3. ove dokumentacije o nabavi odnose se na ponuditelja, člana zajednice gospodarskih subjekata, subjekte na čiju se sposobnost gospodarski subjekt oslanja i na podugovaratelje na čiju se sposobnost gospodarski subjekt ne oslanja.

#### **4. Kriteriji za odabir gospodarskog subjekata (uvjeti sposobnosti)**

##### **4.1 Sposobnost za obavljanje profesionalne djelatnosti**

Svaki ponuditelj mora u postupku javne nabave dokazati svoj upis u sudski, obrtni, strukovni ili drugi odgovarajući registar u državi njegova poslovnog nastana.

Gore navedeno dokazuje se:

**- izvatkom iz sudskog, obrtnog ili drugog odgovarajućeg registra koji se vodi u državi članici njegova poslovnog nastana.**

Za potrebu utvrđivanja gore navedenih osnova za isključenje gospodarskog subjekta, ponuditelj kao preliminarni dokaz u ponudi obvezno dostavlja:

**- ispunjeni ESPD obrazac (Dio IV. Kriteriji za odabir gospodarskog subjekta, Odjeljak A: Sposobnost za obavljanje profesionalne djelatnosti za sve gospodarske subjekte u ponudi)**

Odredbe točke 4.1. ove dokumentacije o nabavi odnose se na ponuditelja, člana zajednice gospodarskih subjekata, subjekte na čiju se sposobnost gospodarski subjekt oslanja i na podugovaratelje na čiju se sposobnost gospodarski subjekt ne oslanja.

## 4.2 Tehnička i stručna sposobnost

Naručitelj određuje uvjete tehničke i stručne sposobnosti kojima se osigurava da gospodarski subjekt ima potrebne ljudske i tehničke resurse te iskustvo potrebno za izvršenje ugovora o javnoj nabavi na odgovarajućoj razini kvalitete.

### 4.2 a) *Popis glavnih usluga pruženih u godini u kojoj je započeo postupak javne nabave i tijekom tri godine koje prethode toj godini*

Dokaz se dostavlja u obliku popisa ugovora o izvršenim uslugama istim ili sličnim predmetu nabave u godini u kojoj je započeo postupak javne nabave i tijekom tri godine koje prethode toj godini.

Popis ugovora sadrži vrijednost i datum pružene usluge te naziv druge ugovorne strane.

Gore navedeno dokazuje se popisom značajnijih ugovora o uredno izvršenoj usluzi.

Dokaz iz ove točke mora biti razmjeran predmetu nabave odnosno ukoliko ponuditelj navodi izvršenje jednog ugovora dovoljno je da je njegova vrijednost najmanje u iznosu procijenjene vrijednosti nabave ili ukoliko ponuditelj navodi izvršenje više ugovora dovoljno je da zbroj vrijednosti svih ugovora bude najmanje do visine procijenjene vrijednosti nabave.

Kao preliminarni dokaz gospodarski subjekt u ponudi obavezno dostavlja:

**- ispunjeni ESPD obrazac (Dio IV. Kriterij za odabir gospodarskog subjekta odjeljak C, Tehnička i stručna sposobnost, točka 1b). za ponuditelja i člana zajednice gospodarskih subjekata, ako je primjenjivo tj. u slučaju da ESPD obrazac dostavlja gospodarski subjekt na čiju se sposobnost ponuditelj oslanja)**

### 4.2 b) **Popis-izjava ponuditelja** o tehničkim stručnjacima ili tehničkim tijelima koji će biti uključeni u ugovor, neovisno o tome pripadaju li izravno gospodarskom subjektu – ponuditelju.

Zbog osjetljivosti i iznimne bitnosti predmeta nabave, a koji bi mogao biti ugrožen radi nestručnog obavljanja posla, važno je da ponuditelj osigura stručnjake koji raspoložu odgovarajućim znanjima potrebnim za izvršenje predmeta nabave.

Kao dokaz minimalne razine tehničke i stručne sposobnosti gospodarski subjekt treba dostaviti popis koji sadržava **najmanje osam (8) osoba** kojima raspolože za izvršenje predmeta nabave koje trebaju ispunjavati sljedeće uvjete:

- I. 1 stručnjak s važećim certifikatom Project Management Professional (PMP) ili Professional Scrum Master level II certifikatom ili jednakovrijednim certifikatima za druge metode vođenja projekata;
- II. 1 stručnjak s važećim certifikatom za informacijsku sigurnost koji pokriva područje sigurnosti web aplikacija (npr. CISSP (Certified Information Systems Security Professional), ISACA Certified Information Security Manager, CEH: Certified Ethical Hacker, CompTIA Security+ Certified Professional ili jednakovrijednim);
- III. 2 stručnjaka s kompetencijama programera baze podataka što dokazuju važećim certifikatima vezanim za razvoj baza podataka: Microsoft Certified Solutions Associate: SQL 2016 Database Development ili jednakovrijednim;
- IV. 3 stručnjaka s kompetencijama razvojnih programera web aplikacija koje dokazuju važećim certifikatima vezanim za razvoj web aplikacija i web servisa
- V. 2 stručnjak s važećim certifikatima vezanim za .NET Framework 4 tehnologiju koja je korištena za izradu dijela postojeće aplikacije;
- VI. 1 stručnjak s važećim certifikatom Microsoft Certified IT Professional Database Administrator, MCSA: SQL 2016 Database Administration ili jednakovrijednim.

U slučaju posjedovanja jednakovrijednog certifikata, ponuditelji su dužni dostaviti dokaz jednakovrijednosti kojim se potvrđuje da zamjenski certifikat pokriva područja stručnih znanja koja se dokazuju pojedinim traženim certifikatom, npr. pisanom potvrdom izdavača zamjenskog certifikata kojom se potvrđuje da zamjenski certifikat pokriva područja stručnih znanja tražena u navedenom jednakovrijednom certifikatu ili pisanom potvrdom neovisnog ovlaštenog stručnog tijela da je dostavljeni certifikat jednakovrijedan traženom. Na pisanoj potvrdi mora biti istaknut kurikulum oba certifikata.

Mogu se ponuditi stručnjaci koji će pokrivati više pozicija/certifikata no gospodarski subjekt mora dokazati da raspolaže s ne manje od 8 osoba koje posjeduju neki od navedenih certifikata.

Navedeni popis (iz točke 4.2 b) mora biti ovjeren i potpisan od strane ovlaštene osobe gospodarskog subjekta.

Za potrebu utvrđivanja gore navedenog uvjeta sposobnosti gospodarskog subjekta, ponuditelj kao preliminarni dokaz u ponudi obvezno dostavlja:

**- ispunjeni ESPD obrazac (Dio IV. Kriterij za odabir, odjeljak C, Tehnička i stručna sposobnost, točka 2). za ponuditelja i člana zajednice gospodarskih subjekata odnosno gospodarski subjekt na čiju se sposobnost ponuditelj oslanja.**

Ako stručna osoba više ne može biti na raspolaganju za vrijeme trajanja nadogradnje i održavanja koji su predmetom ove javne nabave, ponuditelj je dužan u najkraćem roku angažirati novu stručnu osobu koja mora ispunjavati sve potrebne zahtjeve kako ne bi bio ugrožen sustav ili na njemu radile nedovoljno osposobljene osobe. Za novu stručnu osobu naručitelj mora dati prethodnu suglasnost.

Naručitelj ima pravo raskinuti ugovor ukoliko ponuditelj ne angažira odgovarajućeg zamjenskog stručnjaka prihvatljivog naručitelju i u skladu sa svim traženim uvjetima iz dokumentacije o nabavi u roku od 8 dana od prestanka raspoloživosti nekog od stručnjaka.

Gospodarski subjekt može se osloniti na sposobnost drugih subjekata, bez obzira na pravnu prirodu njihova međusobna odnosa. Ukoliko ponuditelj raspolaže resursima drugog gospodarskog subjekta dužan je u ponudi dostaviti dokaz da će ih imati na raspolaganju za vrijeme ispunjavanja ugovorom preuzetih obveza (izjava, ugovor i sl.).

**4.2 c) Dokaz obrazovne i stručne kvalifikacije pružatelja usluge i/ili osoba njegova rukovodećeg osoblja, a koji se dokazuje *certifikatom iz kojeg je razvidno da je osoba certificirana za pružanje usluge koja je predmet nabave, kao i za edukaciju za rad na aplikaciji.***

Kao preliminarni dokaz gospodarski subjekt obavezan je u ponudi dostaviti

**- ispunjeni ESPD obrazac (Dio IV. Kriterij za odabir, odjeljak C, Tehnička i stručna sposobnost, točka 6). za ponuditelja i člana zajednice gospodarskih subjekata odnosno gospodarski subjekt na čiju se sposobnost ponuditelj oslanja**

Ponuditelj mora dostaviti dokaze obrazovne i stručne kvalifikacije najmanje za sve osobe navedene u popisu – izjavi ponuditelja iz točke 4.2.b).

Prethodno navedene dokaze tehničke i stručne sposobnosti naručitelj zahtjeva zbog iznimne bitnosti predmeta javne nabave za njegovo svakodnevno poslovanje te iz razloga što su to dokumenti kojima se dokazuje poznavanje tehnologije i metodologije rada, odnosno isti osiguravaju određenu razinu znanja, iskustva i vještine koje su gospodarskom subjektu potrebne u svrhu urednog izvršenja ugovora koji će biti sklopljen u ovom postupku nabave. U protivnom, naručitelj ulazi u poslovni rizik vezan za uredno izvršenje predmeta nabave.

Naručitelj će prije donošenja odluke, od ponuditelja koji je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu zatražiti u primjerenom roku, ne kraćem od pet dana, da dostavi ažurirane popratne dokumente kojima dokazuje nepostojanje osnova za isključenje te ispunjavanje kriterija za odabir gospodarskog subjekta, osim ako već posjeduju te dokumente.

U slučaju postojanja sumnje u istinitost podataka dostavljenih od strane gospodarskog subjekta, naručitelj može dostavljene podatke provjeriti kod izdavatelja dokumenata, nadležnog tijela ili treće strane koja ima saznanja o relevantnim činjenicama.

## 5. Oslanjanje na sposobnost drugih subjekata

Gospodarski subjekt može se u postupku javne nabave radi dokazivanja ispunjavanja kriterija za odabir gospodarskog subjekta, a koji se odnose na tehničku i stručnu sposobnost osloniti na sposobnost drugih subjekata, bez obzira na pravnu prirodu njihova međusobnog odnosa.

Ako se gospodarski subjekt oslanja na sposobnost drugih subjekata, mora dokazati naručitelju da će imati na raspolaganju potrebne resurse za izvršenje ugovora, primjerice prihvaćanjem obveze drugih subjekata da će te resurse staviti na raspolaganje gospodarskom subjektu.

Naručitelj će provjeriti ispunjavaju li drugi subjekti na čiju se sposobnost gospodarski subjekt oslanja relevantne kriterije za odabir gospodarskog subjekta (uvjete sposobnosti) te postoje li osnove za njihovo isključenje.

Naručitelj će od gospodarskog subjekta zahtijevati da zamijeni subjekt na čiju se sposobnost oslonio radi dokazivanja kriterija za odabir ako, na temelju navedene provjere utvrdi da kod tog subjekta postoje osnove za isključenje ili da ne udovoljava relevantnim kriterijima za odabir gospodarskog subjekta.

U slučaju oslanjanja na sposobnost drugih subjekata gospodarski subjekt u ponudi kao dokaz dostavlja potpisanu i ovjerenu Izjavu o stavljanju resursa na raspolaganje ili Ugovor/sporazum o poslovnoj/tehničkoj suradnji iz kojega je vidljivo koji se resursi međusobno ustupaju.

Izjava o stavljanju resursa na raspolaganje ili Ugovor/sporazum o poslovnoj/tehničkoj suradnji mora minimalno sadržavati: naziv i sjedište gospodarskog subjekta koji ustupa resurse te naziv i sjedište ponuditelja kojemu ustupa resurse, jasno i točno navedene resurse koje stavlja na raspolaganje te način na koji se stavljaju na raspolaganje u svrhu izvršenja ugovora, potpis ovlaštene osobe gospodarskog subjekta koji stavlja resurse na raspolaganje, odnosno u slučaju Ugovora/sporazuma o poslovnoj suradnji potpis i pečat ugovornih strana.

## 6. Podaci o ponudi

### 6.1 Ponuda sadrži najmanje:

1. Ponudbeni list sukladno obrascu EOJN,
2. jamstvo za ozbiljnost ponude,
3. popunjen ESPD obrazac za ponuditelja odnosno za svakog pojedinog člana zajednice ponuditelja te za podugovaratelja i za svaki gospodarski subjekt na čiju se sposobnost oslanja ponuditelj ili zajednica gospodarskih subjekata,
4. popunjeni troškovnik,
5. izjavu o jamstvenom roku
6. životopise stručnjaka te izjavu ili potvrdu ovlaštenog zastupnika/distributera o partnerskom statusu ponuditelja s Microsoftom, sve sukladno točki 6.10 ove dokumentacije o nabavi – ako je primjenjivo.

### 6.2 Način izrade ponude

Ponuditelj se pri izradi ponude mora pridržavati zahtjeva i uvjeta iz ove dokumentacije o nabavi te ne smije mijenjati ni nadopunjavati tekst dokumentacije o nabavi.

Ponuda se izrađuje na način da čini cjelinu. Ako zbog opsega ili drugih objektivnih okolnosti ponuda ne može biti izrađena na način da čini cjelinu, onda se izrađuje u dva ili više dijelova.

Ponuđeni predmet nabave mora zadovoljiti sve traženo iz korisničke specifikacije.

### 6.3 Način elektroničke dostave ponude

Dostava ponuda u elektroničkom obliku je obvezna sukladno članku 68. stavku 2. ZJN 2016. Gospodarski subjekt ne smije dostaviti ponudu u papirnatom obliku, osim jamstva za ozbiljnost ponude.

Naručitelj otklanja svaku odgovornost vezanu uz mogući neispravan rad EOJN-a Republike Hrvatske, zastoj u radu EOJN-a ili nemogućnost zainteresiranoga gospodarskog subjekta da ponudu u elektroničkom obliku dostavi u danome roku putem EOJN-a.

U slučaju nedostupnosti EOJN-a primijenit će se odredbe članaka 239. do 241. ZJN 2016.

Elektronička dostava ponuda provodi se putem EOJN, vezujući se na elektroničku objavu poziva na nadmetanje te na elektronički pristup dokumentaciji o nabavi.

Procesom predaje ponude smatra se prilaganje (upload /učitavanje) svih dokumenata ponude, popunjenih obrazaca i troškovnika. Sve priložene dokumente EOJN uvezuje u cjelovitu ponudu, pod nazivom „Uvez ponude“.

Uvez ponude stoga sadrži podatke o Naručitelju, Ponuditelju ili zajednici ponuditelja, po potrebi podizvoditeljima, ponudi te Ponudbeni list i ostale priloge ponudi (npr. obrasci, katalogi, izjave i sl.).

Prilikom elektroničke dostave ponuda, sva komunikacija, razmjena i pohrana informacija između ponuditelja i Naručitelja se na način da se očuva integritet podataka i tajnost ponuda. Priložena ponuda se nakon prilaganja automatski kriptira te do podataka iz predane elektroničke ponude nije moguće doći prije isteka roka za dostavu ponuda, odnosno, javnog otvaranja ponuda stoga će Stručno povjerenstvo Naručitelja imati uvid u sadržaj ponuda tek po isteku roka za njihovu dostavu.

U slučaju da Naručitelj zaustavi postupak javne nabave povodom izjavljene žalbe na dokumentaciju o nabavi ili poništi postupak javne nabave prije isteka roka za dostavu ponuda, za sve ponude koje su u međuvremenu dostavljene elektronički, EOJN će trajno onemogućiti pristup tim ponudama i time osigurati da nitko nema uvid u sadržaj dostavljenih ponuda. U slučaju da se postupak nastavi, ponuditelji će morati ponovno dostaviti svoje ponude.

U roku za dostavu ponude može izmijeniti svoju ponudu, nadopuniti je ili od nje odustati. Prilikom izmjene ili dopune ponude automatski se poništava prethodno predana ponuda što znači da se učitavanjem („upload“) nove izmijenjene ili dopunjene ponude predaje nova ponuda koja sadržava izmijenjene ili dopunjene podatke. Učitavanjem i spremanjem novog uveza ponude u EOJN naručitelju se šalje nova izmijenjena/dopunjena ponuda.

Ponuda se ne može mijenjati ili povući nakon isteka roka za dostavu ponuda.

Ponuda dostavljena elektroničkim sredstvima komunikacije putem EOJN RH obvezuje ponuditelja u roku valjanosti ponude neovisno o tome je li potpisana ili nije i naručitelj neće odbiti takvu ponudu samo zbog tog razloga.

#### **6.4 Način dostave dijela/dijelova ponude u papirnatom obliku**

Ukoliko pri elektroničkoj dostavi ponuda iz tehničkih razloga nije moguće sigurno povezivanje svih dijelova ponude, naručitelj prihvaća dostavu u papirnatom obliku onih dijelova ponude koji se zbog svog oblika ne mogu dostaviti elektronički ili dijelova za čiju su izradu nužni posebni formati dokumenata koji nisu podržani kroz opće dostupne aplikacije ili dijelova za čiju su obradu nužni posebni formati dokumenata obuhvaćeni shemama licenciranih prava zbog kojih nisu dostupni za izravnu uporabu.

Također, ponuditelji u papirnatom obliku, u roku za dostavu ponuda, dostavljaju dokumente drugih tijela ili subjekata koji su važeći samo u izvorniku, poput traženih sredstava jamstva, odnosno jamstva za ozbiljnost ponude.

U slučaju kada ponuditelj uz elektroničku dostavu ponuda u papirnatom obliku dostavlja određene dokumente koji ne postoje u elektroničkom obliku, ponuditelj ih dostavlja u zatvorenoj omotnici na kojoj mora biti naznačeno: naziv predmeta nabave i evidencijski broj postupka, s istaknutom napomenom „dio/dijelovi ponude koji se dostavlja/ju odvojeno“.

Također, na omotnici mora biti naznačeno i sljedeće:

- naziv i adresa naručitelja,
- naziv, adresa i OIB ponuditelja (u slučaju zajednice ponuditelja, obvezno naznačiti nazive, adrese i OIB svih članova zajednice ponuditelja),
- naznaka predmeta nabave i evidencijski broj nabave na koji se ponuda odnosi,
- naznaka „NE OTVARAJ“

U skladu s prethodno navedenim, na vanjskom omotu mora biti adresa ponuditelja i adresa naručitelja te oznaka slijedećeg izgleda:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode  
Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb  
DIO PONUDE – Nadogradnja i održavanje sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru  
kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)  
ev. broj nabave: 25.5-22  
„NE OTVARAJ“

U slučaju dostave dijela/dijelova ponude odvojeno u papirnatom obliku, kao vrijeme dostave ponude uzima se vrijeme zaprimanja ponude putem EOJN (elektroničke ponude).

### **6.5 Europska jedinstvena dokumentacija o nabavi (ESPD)**

Europska jedinstvena dokumentacija o nabavi (European Single Procurement Document – ESPD) je ažurirana formalna izjava gospodarskog subjekta, koja služi kao preliminarni dokaz umjesto potvrda koje izdaju tijela javne vlasti ili treće strane, a kojima se potvrđuje da taj gospodarski subjekt:

1. nije u jednoj od situacija zbog koje se gospodarski subjekt isključuje ili može isključiti iz postupka javne nabave (osnove za isključenje);
2. ispunjava tražene kriterije za odabir gospodarskog subjekta.

Za potrebe utvrđivanja gore navedenih okolnosti gospodarski subjekt u ponudi dostavlja ESPD. U ESPD-u se navode izdavatelji popratnih dokumenata te ona sadržava izjavu da će gospodarski subjekt moći, na zahtjev i bez odgode, javnom naručitelju dostaviti te dokumente.

Svi članovi zajednice gospodarskih subjekata obavezni su dostaviti zasebni ESPD obrazac.

Gospodarski subjekt koji samostalno podnosi ponudu, nema podugovaratelja i ne oslanja se na sposobnost drugih gospodarskih subjekata, u ponudi dostavlja samo jedan ESPD obrazac.

Gospodarski subjekt koji samostalno podnosi ponudu, ali se oslanja na sposobnost drugih gospodarskih subjekata, u ponudi dostavlja ispunjen ESPD obrazac za sebe i zasebno ispunjen ESPD obrazac za svakog gospodarskog subjekta na čiju se sposobnost oslanja (neovisno o tome radi li se o podugovaratelju ili trećoj osobi).

Gospodarski subjekt koji namjerava dati dio ugovora podugovaratelju, a na njegovu se sposobnost ne oslanja, u ponudi dostavlja zaseban ESPD obrazac za sebe i zaseban ESPD obrazac za podugovaratelja na čiju se sposobnost ne oslanja.

Naručitelj može u bilo kojem trenutku tijekom postupka javne nabave, ako je to potrebno za pravilno provođenje postupka, provjeriti informacije navedene u ESPD obrascu kod nadležnog tijela za vođenje službene evidencije o tim podacima sukladno posebnom propisu i zatražiti izdavanje potvrde o tome, uvidom u popratne dokumente ili dokaze koje već posjeduje, ili izravnim pristupom elektroničkim sredstvima komunikacije besplatnoj nacionalnoj bazi podataka na hrvatskom jeziku.

Ako se ne može obaviti provjera ili ishoditi potvrda sukladno gore navedenom naručitelj može zahtijevati od gospodarskog subjekta da u primjerenom roku, ne kraćem od pet dana, dostavi sve ili dio popratnih dokumenata ili dokaza.

ESPD obrazac nije potrebno potpisivati, a dostavlja se kako sastavni dio ponude sukladno točki 6.1. ove dokumentacije.

## **6.6 Dopustivost varijanti ponuda**

Ponuditeljima nije dopušteno nuditi inačice (varijante) ili alternativne ponude.

## **6.7 Trošak ponude i preuzimanje dokumentacije o nabavi**

Ponude se izrađuju bez posebne naknade.

Dokumentacija o nabavi se ne naplaćuje te se može preuzeti neograničeno i u cijelosti u elektroničkom obliku na internetskoj stranici EOJN Republike Hrvatske.

## **6.8 Način određivanja cijene ponude**

Ponuditelj će u troškovniku predmeta nabave upisati cijenu za usluge koje su predmet nabave. Cijena ponude obuhvaća sve stavke troškovnika.

U cijenu ponude bez poreza na dodanu vrijednost moraju biti uračunati svi troškovi i popusti. Cijena ponude piše se brojkama.

Ponuditelji su dužni ponuditi, tj. upisati jedinične cijene (zaokružene na dvije decimale) i ukupne cijene za svaku stavku troškovnika koja se nudi te cijenu ponude bez PDV-a, PDV i cijenu ponude s PDV-om.

Ako ponuditelj nije u sustavu PDV-a ili je predmet nabave oslobođen PDV-a, u Ponudbenom listu, na mjesto predviđeno za upis cijene ponude s PDV-om, upisuje se isti iznos kao što je upisan na mjestu predviđenom za upis cijene ponude bez PDV-a, a mjesto predviđeno za upis iznosa PDV-a ostavlja se prazno.

Ponuđena cijena za predmet nabave je nepromjenjiva do kraja važenja ugovora.

## **6.9 Valuta u kojoj cijena ponude treba biti izražena**

Cijena ponude izražava se u hrvatskim kunama.

## **6.10 Kriterij odabira ponude**

Kriterij za odabir ponude je ekonomski najpovoljnija ponuda prema metodologiji koja je određena u ovoj dokumentaciji za nabavu. U ocjenjivanju će se koristiti relativni model ocjene ponude na način da se odredi relativni značaj pojedinog kriterija za odabir, nakon čega se relativni značaj pojedinog kriterija formulom pretvara u ostvareni broj bodova. Nefinancijski kriterij ima težinski faktor 70%, a financijski 30%. Ukupna ocjena ponude sastoji se od zbroja ocjene nefinancijskog i financijskog dijela ponude.

Kriterij za odabir ekonomski najpovoljnije ponude:

- iskustvo stručnjaka (nefinancijski kriterij)
- ugovorni partnerski status ponuditelja s Microsoftom (nefinancijski kriterij)
- cijena (financijski kriterij)

### ***Kriterij i mjerilo za bodovanje i ocjenu nefinancijskog dijela ponude***

**I.** Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) I. u vođenju i upravljanju projektima razvoja, nadogradnje i održavanja informatičkih sustava.

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost sustava za redovito obavljanje djelatnosti Agencije, naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjak ima prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

**II.** Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) II. na poslovima informacijske sigurnosti web aplikacija.

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost aplikacije u odvijanju poslovnog procesa, Naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjak ima prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

**III.** Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) III. u razvoju baza podataka.

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost sustava za redovito obavljanje djelatnosti Agencije, naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjaci imaju prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

**IV.** Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) IV. u održavanju i razvoju web aplikacija i web servisa.

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost sustava za redovito obavljanje djelatnosti Agencije, naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjaci imaju prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

**V.** Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) V. vezano za primjenu .NET Framework tehnologije u izradi aplikacija.

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost sustava u svakodnevnom radu djelatnika te pravilnom i kontinuiranom odvijanju poslovnog procesa, Naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjak ima prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

**VI.** Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) VI. vezano uz administraciju baza podataka.

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost sustava za redovito obavljanje djelatnosti Agencije, naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjak ima prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

**VII.** Iskustvo dva stručnjaka koji su sudjelovali u projektima razvoja informatičkih sustava koji podržavaju složene poslovne procese vezane uz registraciju lijekova, odnosno davanje dozvola za stavljanje lijeka u promet, a prema zakonodavnom okviru Republike Hrvatske i/ili Europske unije, u jednoj od uloga: poslovni analitičar, arhitekt sustava, razvojni programer ili tester.

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost sustava za redovito obavljanje djelatnosti Agencije, naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjaci imaju prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

**VIII.** Iskustvo dva stručnjaka koji su sudjelovali u projektima razvoja informatičkih sustava koji podržavaju složene poslovne procese vezane uz analizu lijekova u laboratoriju, u jednoj od uloga: poslovni analitičar, arhitekt sustava, razvojni programer ili tester.

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost sustava za redovito obavljanje djelatnosti Agencije, naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjaci imaju prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

Stručnjaci iz podtočaka VII. i VIII. ne mogu biti iste osobe, odnosno bez obzira na iskustvo isti stručnjak bodovat će se samo u jednoj od podtočaka VII i VIII.

Ponuditelj je obvezan na jasan i nedvosmislen način naznačiti za koju podtočku je nominirao kojeg stručnjaka.

Iskustvo stručnjaka, traženo u točkama I. do VIII. dokazuje se životopisima nominiranih članova tima koji moraju biti priloženi uz ponudu. Životopis mora sadržavati najmanje sve informacije navedene u priloženom obrascu u dijelu II. ove dokumentacije o nabavi, ali priloženi obrazac ne mora nužno biti korišten kod izrade životopisa.



Naručitelj zadržava pravo provjere podataka kod navedenog naručitelja/korisnika projekta. Životopis mora biti vlastoručno potpisan **uz izjavu da potpisnik pod materijalnom i kaznenom odgovornošću potvrđuje istinitost navoda iz životopisa.**

Ako se na nekoj poziciji traži više stručnjaka, bodovat će se iskustvo minimalno traženog broja stručnjaka sa najboljim iskustvom od svih nominiranih stručnjaka za tu poziciju (označeno\*) te će se njihovi bodovi zbrojiti.

**IX. Ugovorni partnerski status ponuditelja s Microsoftom: Microsoft partner Application Development.**

Ponuditelj u ponudi mora navesti posjeduje li partnerski status s Microsoftom.

Ponuditelj u svrhu dokazivanja svog ugovornog partnerskog statusa s Microsoftom u ponudi mora dostaviti izjavu ili potvrdu ovlaštenog zastupnika/distributera o partnerskom statusu ponuditelja s Microsoft-om.

Navedena potvrda može se dostaviti na hrvatskom ili engleskom jeziku odnosno na bilo kojem drugom jeziku s ovjerenim prijevodom ovlaštenog sudskog tumača na hrvatski jezik.

Obrazloženje: Kako je sastavni dio predmeta nabave nadogradnja i održavanje sustava NRL, PKL i PhV i obzirom na njenu važnost za redovito obavljanje djelatnosti Agencije te obzirom da je sustav baziran na Microsoft tehnologijama, naručitelj želi dokaz da ponuditelj posjeduje kompetencije za razvoj aplikacija na Microsoft platformi.

**Ocjena nefinancijskog dijela ponude (T)**

Tablica: Razmjerna vrijednost nefinancijskih kriterija za odabir

Redni broj	Kriterij	Vrijednost	Bodovi
1.	Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) I. u vođenju i upravljanju projektima razvoja, nadogradnje i održavanja informatičkih sustava.	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$5 \leq n$	10
2.	Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) II na poslovima informacijske sigurnosti web aplikacija.	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$5 \leq n$	10
3.*	Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) III. u razvoju baza podataka.	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$5 \leq n$	10
4.**	Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) IV. u održavanju i razvoju web aplikacija i web servisa.	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$5 \leq n$	10
5.*	Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) V. vezano za primjenu .NET Framework tehnologije u izradi aplikacija	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$5 \leq n$	10
6.	Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) VI. vezano uz administraciju baza podataka.	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$5 \leq n$	10
7.*	Iskustvo stručnjaka iz točke 6.10 VII. vezano uz dizajn, razvoj i implementaciju informatičkih sustava navedenih u obrazloženju.	$n \leq 2$	0
		$2 < n < 5$	30
		$5 \leq n$	50
8.*	Iskustvo stručnjaka iz točke 6.10 VIII. vezano uz dizajn, razvoj i implementaciju informatičkih sustava navedenih u obrazloženju.	$n \leq 2$	0
		$2 < n < 5$	30
		$5 \leq n$	50
9.	Ugovoreni partnerski status ponuditelja s Microsoft-om: <b>Microsoft partner Application Development.</b>	Ne posjeduje partnerski status	0
		Posjeduje Silver partnerski status	20
		Posjeduje Gold partnerski status	40
	UKUPNO (maksimalni broj bodova)		340

\* Boduje se za 2 stručnjaka

\*\* Boduje se za 3 stručnjaka

n = broj godina iskustva

Vrijednost se izračunava prema formuli:

$$T = \frac{T1 + T2 + T3 + T4 + T5 + T6 + T7 + T8 + T9}{T_{max}} * 70$$

gdje je:

T- ukupni bodovi ponude x za nefinancijske kriterije

T1 – bodovi ponude x prema ocjeni kriterija redni broj 1.

T2 – bodovi ponude x prema ocjeni kriterija redni broj 2.

T3 – bodovi ponude x prema ocjeni kriterija redni broj 3.

T4 – bodovi ponude x prema ocjeni kriterija redni broj 4.

T5 – bodovi ponude x prema ocjeni kriterija redni broj 5.

T6 – bodovi ponude x prema ocjeni kriterija redni broj 6.

T7 – bodovi ponude x prema ocjeni kriterija redni broj 7.

T8 – bodovi ponude x prema ocjeni kriterija redni broj 8.

T9 – bodovi ponude x prema ocjeni kriterija redni broj 9.

Tmax – bodovi najviše ocijenjene ponude koja je zadovoljila minimalne uvjete  
70 –težinski faktor (70%)

Maksimalna ocjena (T) koju ponuditelj može dobiti prema ovom kriteriju je 70.

Iskustvo stručnjaka, traženo u točkama I. do VI. ocjenjivat će se na način da se zbroje sve godine i mjeseci radnog iskustva navedenog u životopisu, u sekciji „Radno iskustvo“, iz područja navedenog u podtočki za koju je stručnjak nominiran.

Iskustvo stručnjaka, traženo u točkama VII. i VIII. ocjenjivat će se na način da se zbroje isključivo godine i mjeseci rada na projektima (navedeno u sekciji „Projekti“) u kojima je razvidno da je stručnjak stjecao iskustva tražena u podtočki za koju je nominiran.

### ***Kriterij i mjerilo za ocjenu financijskog dijela ponude (F)***

Ocjena prema ovom kriteriju izračunava se prema sljedećoj formuli:

$$F = \frac{F_{min}}{F_x} * 30$$

gdje je:

F- ukupna ocjena ponude x za financijske kriterije

F<sub>x</sub> – cijena ponude koja se ocjenjuje

F<sub>min</sub> – najniža cijena od svih ponuđenih koje su zadovoljile minimalne uvjete

30 – težinski faktor financijskog kriterija (30%)

Maksimalna ocjena (F) koju ponuditelj može dobiti prema ovom kriteriju je 30.

### ***Ukupna i najpovoljnija ocjena ponude (B)***

Ukupna ocjena ponude (B) računa se prema sljedećoj formuli

$$B = T + F$$

Ekonomski najpovoljnija ponuda je ona koja ostvari najveću ocjenu (B).

## **6.11 Jezik na kojem se izrađuje ponuda**

Ponuda se zajedno s pripadajućom dokumentacijom izrađuje na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Iznimno, dopušta se korištenje pojedinih engleskih riječi i izraza koji se uobičajeno koriste u području informacijskih tehnologija odnosno u slučaju kada za pojedini pojam u hrvatskome jeziku ne postoji odgovarajući naziv. Dokumenti iz ponude mogu biti i na nekom drugom jeziku, ali se u tom slučaju obavezno prilaže i prijevod ovlaštenog sudskog tumača za jezik s kojeg je prijevod izvršen.

Dokaz obrazovne i stručne kvalifikacije dobavljača i/ili osoba njegova rukovodećeg osoblja iz točke 4.2 c) ove dokumentacije može se dostaviti na engleskom jeziku.

## **6.12 Rok valjanosti ponude**

Rok valjanosti ponude ne može biti kraći od 4 (četiri) mjeseca od dana isteka roka za dostavu ponude. Ponuditelj rok valjanosti upisuje u za to predviđeno mjesto pri upisu podataka u sustav EOJN-a.

Naručitelj zadržava pravo pisanim putem zatražiti izjavu o produljenju roka valjanosti ponude.

## 7. Zajednica gospodarskih subjekata

Više gospodarskih subjekata može se udružiti i dostaviti zajedničku ponudu, neovisno o uređenju njihova međusobnog odnosa.

Ponuda zajednice gospodarskih subjekata mora sadržavati podatke o svakom članu zajednice ponuditelja, kako je određeno obrascem Elektroničkog oglasnika javne nabave, uz obveznu naznaku člana zajednice gospodarskih subjekata koji je ovlašten za komunikaciju s naručiteljem.

Ako zajednička ponuda bude odabrana kao najpovoljnija, naručitelj će u roku od 8 dana od dana izvršnosti Odluke o odabiru tražiti od odabranog ponuditelja (zajednice gospodarskih subjekata) dostavu određenog akta (npr. međusobni sporazum, ugovor o poslovnoj suradnji i sl.) iz kojeg je vidljivo koji će dio iz ponude izvoditi svaki od članova zajednice gospodarskih subjekata te ostale podatke potrebne za zadovoljavajuće izvršenje ugovora. Naručitelj neposredno plaća svakom članu zajednice gospodarskih subjekata za onaj dio ugovora o javnoj nabavi koji je on izvršio, ako zajednica gospodarskih subjekata ne odredi drugačije.

Odgovornost gospodarskih subjekata iz zajednice gospodarskih subjekata je solidarna.

## 8. Sudjelovanje podugovaratelja

8.1. Gospodarski subjekt koji namjerava dati dio ugovora o javnoj nabavi u podugovor obavezan je u ponudi:

1. navesti koji dio ugovora namjerava dati u podugovor (predmet ili količina, vrijednost ili postotni udio)
2. navesti podatke o podugovarateljima (naziv ili tvrtka, sjedište, OIB ili nacionalni identifikacijski broj, broj računa, zakonski zastupnici podugovaratelja)
3. dostaviti europsku jedinstvenu dokumentaciju o nabavi za podugovaratelja.

Ako je gospodarski subjekt dio ugovora o javnoj nabavi dao u podugovor, podaci iz podtočke 1. i 2. moraju biti navedeni i u ugovoru o javnoj nabavi.

Korisnik je obavezan neposredno plaćati podugovaratelju za dio ugovora koji je isti izvršio.

Ugovaratelj mora svom računu priložiti račune svojih podugovaratelja koje je prethodno potvrdio.

8.2. Ugovaratelj može tijekom izvršenja ugovora o javnoj nabavi od javnog naručitelja zahtijevati:

- a) promjenu podugovaratelja za onaj dio ugovora o javnoj nabavi koji je prethodno dao u podugovor
- b) uvođenje jednog ili više novih podugovaratelja čiji ukupni udio ne smije prijeći 30 % vrijednosti ugovora o javnoj nabavi bez poreza na dodanu vrijednost, neovisno o tome je li prethodno dao dio ugovora o javnoj nabavi u podugovor ili nije
- c) preuzimanje izvršenja dijela ugovora o javnoj nabavi koji je prethodno dao u podugovor.

Uz zahtjev iz točke 8.2. a) i b), ugovaratelj Naručitelju dostavlja podatke i dokumente sukladno točki 8.1. ove dokumentacije.

8.3. Naručitelj ne smije odobriti zahtjev ugovaratelja:

- a) u slučaju iz točke 8.2. a) i b), ako se ugovaratelj u postupku javne nabave radi dokazivanja ispunjenja kriterija za odabir gospodarskog subjekta oslonio na sposobnost podugovaratelja kojeg sada mijenja, a novi podugovaratelj ne ispunjava iste uvjete, ili postoje osnove za isključenje
- b) u slučaju iz točke 8.2. c), ako se ugovaratelj u postupku javne nabave radi dokazivanja ispunjenja kriterija za odabir gospodarskog subjekta oslonio na sposobnost podugovaratelja za izvršenje tog dijela, a ugovaratelj samostalno ne posjeduje takvu sposobnost, ili ako je taj dio ugovora već izvršen.

Sudjelovanje podugovaratelja ne utječe na odgovornost ugovaratelja za izvršenje ugovora o javnoj nabavi.

## 9. Ostale odredbe

### 9.1 Jamstveni rok na izvršene usluge

Jamstveni rok za uklanjanje nedostataka u nadogradnji centralnog informatičkog sustava NRL-PKL-PhV kojeg čine aplikacije NRL, PKL, PhV, eMeta i NRL Administrator, a koji su predmet ove nabave ne smije biti kraći **od 12 mjeseci** od dana potpisivanja konačnog zapisnika o primopredaji.

Ponuditelj je obavezan u ponudi priložiti izjavu o jamstvenom roku kojim se izjavljuje, da je jamstveni rok na ponudenu uslugu sukladan traženim i navedenim rokovima ovoj dokumentaciji. Predložak navedene izjave se nalazi u dijelu II. ove dokumentacije.

Jamstveni rok, kao što je već navedeno počinje teći od dana potpisivanja konačnog zapisnika o primopredaji.

Za vrijeme jamstvenog roka ponuditelj se obvezuje da:

- će centralni informatički sustav NRL-PKL-PhV kojeg čine aplikacije NRL, PKL, PhV, eMeta i NRL Administrator besprijekorno funkcionirati, uz uvjet da se isti koristi u skladu s njegovom namjenom i uputama za upotrebu;
- će na zahtjev naručitelja o svom trošku ukloniti kvar ili nedostatak u najkraćem mogućem roku kontinuirano od dana zaprimanja pisane obavijesti o kvaru, ukoliko se obavijest o istom dostavi unutar jamstvenog roka. Ponuditelj se obvezuje reagirati na prijavu naručitelja u roku od 2 sata od vremena prijave kvara unutar radnog dana u vremenu od 07:00 do 18:00 sati.

## 9.2 Vrsta, sredstvo i uvjeti jamstva

### 9.2 a) Jamstvo za ozbiljnost ponude

Naručitelj utvrđuje visinu jamstva za ozbiljnost ponude u iznosu od **50.000,00 kuna** koje se uplaćuje na IBAN konstrukciju naručitelja: HR07 2340 0091 1101 3309 3, poziv na broj: 25.5-21 svrha: Nadogradnja i održavanje sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV), ev. broj nabave: 25.5-22.

Rok valjanosti jamstva za ozbiljnost ponude ne može biti kraći od **4 mjeseca** od dana isteka roka za dostavu ponude.

Jamstvo mora biti uplaćeno na račun Agencije za lijekove i medicinske proizvode najkasnije 1 dan prije dana otvaranja ponuda. Ponuditelj je dužan kao dokaz dostaviti potvrdu o plaćanju iz koje je razvidno da je uplata izvršena sa datumom koji prethodi danu otvaranja ponude.

Jamstvo za ozbiljnost ponude može biti dostavljeno i u obliku javnobilježnički ovjerene (obične ili bjanko) zadužnice ili bankarske garancije u iznosu od 50.000,00 kuna. U tekstu bankarske garancije mora stajati obveza banke da će na prvi poziv korisnika jamstva Agencije za lijekove i medicinske proizvode bezuvjetno, neopozivo i na prvi pisani poziv korisnika jamstva bez prigovora isplatiti bilo koji iznos, a najviše do visine iznosa jamstva i to u slučaju odustajanja ponuditelja od svoje ponude u roku njezine valjanosti, nedostavljanja ažuriranih popratnih dokumenata sukladno članku 263. ZJN 2016., neprihvatanja ispravka računске greške, odbijanja potpisivanja ugovora o javnoj nabavi ili nedostavljanja jamstva za uredno ispunjenje ugovora o javnoj nabavi.

Ako istekne rok valjanosti ponude i jamstva za ozbiljnost ponude, naručitelj će tražiti od ponuditelja koji je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu produženje roka valjanosti ponude i jamstva za ozbiljnosti ponude u primjerenom roku ne kraćem od 5 dana.

Zadužnica mora biti ovjerena i ispunjena u skladu sa pozitivnim zakonskim propisima.

Jamstvo za ozbiljnost ponude ponuditelja čija ponuda nije odabrana biti će vraćeno ponuditeljima neposredno nakon završetka postupka jave nabave.

Jamstvo za ozbiljnost ponude naručitelj će vratiti ponuditeljima u roku od deset dana od dana potpisivanja ugovora o javnoj nabavi odnosno dostave jamstva za uredno izvršenje ugovora o javnoj nabavi.

### 9.2 b) Jamstvo za uredno ispunjenje ugovora o javnoj nabavi

Naručitelj utvrđuje jamstvo za **uredno ispunjenje ugovora u visini od 10% vrijednosti ugovora bez PDV-a.**

Odabrani ponuditelj se obvezuje da će najkasnije u roku od 5 dana od dana potpisivanja ugovora dostaviti jamstvo za uredno ispunjenje ugovora u obliku bankovnog jamstva ili javnobilježnički ovjerene (obične ili bjanko) zadužnice.

Zadužnica mora biti ovjerena i ispunjena u skladu sa pozitivnim zakonskim propisima.

U tekstu bankovnog jamstva mora stajati obveza banke da će na prvi poziv korisnika jamstva Agencije za lijekove i medicinske proizvode bez prigovora, bezuvjetno i neopozivo isplatiti bilo koji iznos, a najviše 10% iznosa njegove ponude.

Jamstvo za uredno ispunjenje ugovora obuhvaća rok od 14 mjeseci od dana potpisa ugovora o javnoj nabavi za predmet nabave.

Jamstvo za uredno ispunjenje ugovora će se aktivirati ukoliko odabrani ponuditelj ne osigura:

- izvršenje pojedine faze isporuke definirane Projektnim planom koja predviđa isporuku dijela funkcionalnosti i prije završetka cijelog projekta, a u slučaju zakašnjenja izvršenja usluge utvrđuje se za svaki dan zakašnjenja ugovorna kazna od 5% po danu od iznosa za tu fazu definiranog u Projektnom planu, a najviše do 10% vrijednosti ugovora bez PDV-a;
- izvršenje predmeta nabave sukladno korisničkoj specifikaciji iz ove dokumentacije o nabavi, a u slučaju neizvršenja predmeta nabave sukladno korisničkoj specifikaciji iz ove dokumentacije o nabavi, utvrđuje se ugovorna kazna u iznosu od 10% vrijednosti ugovora bez PDV-a.
- ukoliko odabrani ponuditelj ne započne s održavanjem centralnog informatičkog sustava koji je predmet ove nabave od dana potpisivanja ugovora o javnoj nabavi, a u slučaju zakašnjenja izvršenja usluge utvrđuje se za svaki dan zakašnjenja ugovorna kazna od 5% po danu od ukupnog iznosa utvrđenog za uslugu održavanja centralnog informatičkog sustava, a najviše do 10% vrijednosti ugovora bez PDV-a.
- ukoliko odabrani ponuditelj ne pristupi otklanjanju kvara ili nedostatka u roku od 2 sata od vremena prijave kvara unutar radnog dana u vremenu od 07:00 do 18:00 sati. U slučaju zakašnjenja izvršenja usluge utvrđuje se za svaki dan zakašnjenja ugovorna kazna od 5% po danu od ukupnog iznosa utvrđenog za uslugu održavanja centralnog informatičkog sustava, a najviše do 10% vrijednosti ugovora bez PDV-a.

Neiskorišteno jamstvo vraća se odabranom ponuditelju po isteku roka od godine dana odnosno prilikom potpisivanja konačnog zapisnika o primopredaji ovisno koji događaj nastupi kasnije.

### **9.2 c) Jamstvo za otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku**

Naručitelj utvrđuje jamstvo za **otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku u visini od 10% vrijednosti ugovora bez PDV-a.**

Odabrani ponuditelj se obvezuje da će najkasnije prilikom potpisivanja konačnog zapisnika o primopredaji dostaviti jamstvo za otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku u obliku bankarske garancije jamstva ili javnobilježnički ovjerene (obične ili bjanko) zadužnice.

U tekstu bankarske garancije mora stajati obveza banke da će na prvi poziv korisnika jamstva Agencije za lijekove i medicinske proizvode bez prigovora, bezuvjetno i neopozivo isplatiti bilo koji iznos, a najviše do 10% vrijednosti ugovora bez PDV-a.

Jamstvo za otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku će se aktivirati ukoliko odabrani ponuditelj o svom trošku u roku od 2 sata od vremena prijave kvara unutar radnog dana u vremenu od 07.00 do 18.00 sati ne pristupi uklanjanju kvara ili nedostatka. U slučaju zakašnjenja izvršenja usluge utvrđuje se za svaki dan zakašnjenja ugovorna kazna od 2% po danu od ukupnog iznosa utvrđenog za uslugu nadogradnje centralnog informatičkog sustava, a najviše do 10% vrijednosti ugovora bez PDV-a.

Zadužnica mora biti ovjerena i ispunjena u skladu sa pozitivnim zakonskim propisima.

Neiskorišteno jamstvo vraća se odabranom ponuditelju po isteku jamstvenih rokova.

### **9.3 Rok, način i uvjeti plaćanja**

Naručitelj će plaćanje za realizaciju pojedine izvedbene faze nadogradnji izvršiti virmanom u roku od 30 dana od dana izdavanja računa, a koji je ponuditelj dužan ispostaviti nakon potpisivanja pojedinog zapisnika o primopredaji. Izvedbene faze će se definirati u projektnom planu koji je sastavni dio ugovora. Vrijednost posljednje faze projekta ne može iznositi manje od 30% ukupne vrijednosti iskazane u troškovniku za stavke koje se odnose na poslove nadogradnje aplikacije (ne uključujući sate adaptivne nadogradnje i usluge održavanja).

Naručitelj će za predmet nabave u odnosu na održavanje centralnog informatičkog sustava plaćanje vršiti, prema ispostavljenim računima od strane ponuditelja, u roku od 30 (trideset) dana od dana izdavanja računa. Ponuditelj je dužan uz račun dostaviti obostrano ovjeren Zapisnik o izvršenim uslugama održavanja za protekli mjesec. Obračunsko razdoblje obuhvaća jedan kalendarski mjesec.

Naručitelj će za usluge adaptivne nadogradnje plaćanje vršiti po pojedinim isporukama u roku 30 dana od dana izdavanja računa, a koji će račun izabrani ponuditelj ispostaviti nakon potpisivanja pojedinog zapisnika o primopredaji, sukladno stvarno utrošenim satima.

Plaćanje se obavlja na žiro račun ponuditelja.

**DIO II**

**OGLEDNI PRIMJERC IZJAVA PONUDITELJA I ŽIVOTOPISA STRUČNJAKA**

**Izjava o jamstvenom roku**

Sukladno točki 9.1 dokumentacije o nabavi u postupku javne nabave Nadogradnje i održavanja sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju (PhV), ev. broja nabave: 25.5-22 dajem sljedeću

**IZJAVU O JAMSTVENOM ROKU**

Jamstveni rok za nadogradnju centralnog informatičkog sustava NRL-PKL-PhV kojeg čine aplikacije NRL, PKL, PhV, eMeta i NRL Administrator, a koji su predmet ove nabave iznosi \_\_\_\_\_ mjeseci.

Izjavljujemo za vrijeme jamstvenog roka da:

- će centralni informatički sustav NRL-PKL-PhV kojeg čine aplikacije NRL, PKL, PhV, eMeta i NRL Administrator besprijekorno funkcionirati, uz uvjet da se isti koristi u skladu s njegovom namjenom i uputama za upotrebu;
- ćemo na zahtjev naručitelja o svom trošku ukloniti kvar ili nedostatak u najkraćem mogućem roku kontinuirano od dana zaprimanja pisane obavijesti o kvaru, ukoliko se obavijest o istom dostavi unutar jamstvenog roka. Ponuditelj se obvezuje reagirati na prijavu naručitelja u roku od 2 sata od vremena prijave kvara unutar radnog dana u vremenu od 07.00 do 18.00 sati.

U \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ godine

\_\_\_\_\_  
(ime i prezime, potpis osobe ovlaštene za zastupanje ponuditelja i pečat)

**Obrazac ovlasti za zastupanje i sudjelovanje ponuditelja u postupku javnog otvaranja ponuda**

**VAŽNA NAPOMENA**

predati ovlaštenim predstavnicima naručitelja prije početka javnog otvaranja ponuda

\_\_\_\_\_  
(naziv ponuditelja)

\_\_\_\_\_  
(adresa sjedišta)

**Agencija za lijekove i medicinske proizvode**  
**Ksaverska cesta 4**  
**10000 Zagreb**

**Predmet:** Ovlast za zastupanje i sudjelovanje u postupku javnog otvaranja ponuda u postupku javne nabave Nadogradnje i održavanja sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju (PhV), ev. broja nabave 25.5-22

Ovime ovlašćujemo svog predstavnika \_\_\_\_\_  
(ime i prezime)

zaposlenog na radnom mjestu \_\_\_\_\_

da nas zastupa i sudjeluje u postupku javnog otvaranja ponuda u otvorenom postupku javne nabave broj 25.5-22 za predmet nabave: Nadogradnje i održavanja sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju (PhV) koje će se održati u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, dana \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
(ime i prezime, potpis osobe ovlaštene za zastupanje ponuditelja i pečat)



**Obrazac životopisa stručnjaka**

# ŽIVOTOPIS

**OSOBNNE INFORMACIJE**

Ime i prezime:	<i>(ime i prezime)</i>
Kontakt podaci:	<i>(telefon i/ili e-mail)</i>

**POZICIJA NA KOJU JE NOMINIRAN/A U PREDMETNOJ NABAVI**

Pozicija (iskustvo stručnjaka):	<i>navesti poziciju (podtočku I-VIII poglavlja 6.10 Kriterij odabira ponude, za koju je stručnjak nominiran) sukladno Dokumentaciji o nabavi</i>
Ukupan broj godina i mjeseci iskustva na predmetnoj poziciji:	<i>Za tražena iskustva stručnjaka opisana u točkama I-VI u poglavlju 6.10 Kriterij odabira ponude Dokumentacije o nabavi, navesti ukupan broja godina i mjeseci iskustva stručnjaka u području koje pokriva podtočka za koju je stručnjak nominiran</i>
Ukupan broj godina i mjeseci rada na projektima vezanim za predmetnu poziciju:	<i>Upisati ukupan broj godina i mjeseci rada na projektima (navedenim u sekciji „Projekti“ ovog životopisa), na kojima je stjecano iskustvo stručnjaka traženo u podtočki za koju je stručnjak nominiran, a opisanim u točkama VII. odnosno VIII. (u poglavlju 6.10 Kriterij odabira ponude, Dokumentacije o nabavi)</i>

**RADNO ISKUSTVO**

Mjesec i god. početka – mjesec i god. završetka/do danas	<i>Upisati naziv radnog mjesta</i>	<i>Upisati naziv poslodavca</i>
	<i>Opisati glavne poslove i odgovornosti Popisati korištene tehnologije (ako je primjenjivo)</i>	

.... ponoviti koliko je puta potrebno

**PROJEKTI**

Mjesec i god. početka – mjesec i god. završetka projekta /do danas	<i>Upisati naziv i kratki opis projekta</i>	<i>Upisati ulogu na projektu</i>
	<i>opis projekta opisati odgovornosti na projektu korištene tehnologije (ako je primjenjivo) naručitelj projekta kontakt naručitelja projekta</i>	

.... ponoviti koliko je puta potrebno

**OBRAZOVANJE I OSPOSOBLJAVANJE**

**Obrazovanje**

Mj. i god. početka – mj. i god. završetka	<i>Upisati naziv stečenog statusa</i>	<i>Upisati naziv obrazovne ustanove</i>
---	---------------------------------------	---

**Edukacije (ako je primjenjivo)\***

Mj. i god. početka – mj. i god. završetka	<i>Upisati naziv edukacije</i>	<i>Upisati naziv ustanove koja je organizirala edukaciju</i>
---	--------------------------------	--

\* U slučaju da nije primjenjivo, obrisati tablicu predviđenu za popis edukacija

Certifikati (ako je primjenjivo)\*

Mj. i god. početka – mj. i god. završetka	<i>Upisati naziv stečenog certifikata</i>	<i>Upisati naziv ustanove koja izdaje certifikat</i>
--	---	--

\* U slučaju da nije primjenjivo, obrisati tablicu predviđenu za popis certifikata

Pod materijalnom i kaznenom odgovornošću potvrđujem istinitost navoda iz životopisa.

VLASTORUČNI POTPIS

\_\_\_\_\_  
*Ime i prezime*

**DIO III**


**TROŠKOVNIK**

<b>RB</b>	<b>Naziv predmeta</b>	<b>Količina</b>	<b>Jed.mj.</b>	<b>Jedinična cijena</b>	<b>Ukupna cijena (bez PDV-a)</b>	<b>Iznos PDV-a</b>	<b>Ukupna cijena (PDV)</b>
<b>1.</b>	Nadogradnja centralnog informatičkog sustava	1	kom				
<b>2.</b>	Adaptivna nadogradnja	2000	sat				
<b>3.</b>	Rekonstrukcija i nadogradnja modela podataka o lijeku (UNICOM projekt)	1	kom				
<b>4.</b>	Adaptivna nadogradnja za rekonstrukciju modela podataka o lijeku (UNICOM projekt).	400	sat				
<b>5.</b>	Održavanje centralnog informatičkog sustava	12	mjesec				
<b>UKUPNO:</b>							




Agencija za lijekove i  
medicinske proizvode

**Korisnička specifikacija  
Nadogradnja i održavanje sustava  
NRL-PKL-PhV**


		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	2 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

## Sadržaj

1	Svrha dokumenta.....	4
2	Opseg razvoja i implementacije .....	4
2.1	Svrha razvoja softvera .....	4
2.2	Zakonska osnova i okvir za nadogradnju.....	5
2.3	Programska i tehnološka osnova.....	5
2.3.1	Sigurnost.....	7
2.4	Opis postojećeg sustava .....	8
2.4.1	Pregled sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) .....	9
2.4.1.1	Moduli aplikacije NRL i funkcionalnosti .....	12
2.4.1.2	Početna stranica .....	12
2.4.1.3	Modul Središnji podaci o lijekovima .....	13
2.4.1.4	Modul Obrada predmeta .....	14
2.4.1.5	Modul Povjerenstvo .....	15
2.4.1.6	Modul Case.....	16
2.4.1.7	Modul MF Dokumenti .....	17
2.4.1.8	Koordinacija.....	17
2.4.2	Aplikacija Provjera kakvoće lijekova (PKL) .....	18
2.4.2.1	Početna stranica .....	20
2.4.2.2	Modul Analiza.....	21
2.4.2.3	Modul Standardoteka .....	21
2.4.2.4	Modul Uzorkoteka.....	22
2.4.2.5	Modul Reagensoteka.....	23
2.4.2.6	Modul Plan uzorkovanja.....	24
2.4.3	PhV aplikacija.....	25
2.4.4	Globalni registar Subjekti .....	28
2.4.5	Šifrnici.....	28
2.4.6	Klijentska aplikacija Administrator .....	29
2.4.7	Zajednička središnja administracijska aplikacija: eMeta.....	29
2.4.8	Izveštajni sustav.....	30
2.4.9	Implementacija EU ISO IDMP smjernica .....	31
2.4.10	Razvoj novog sustava NRL - PKL - PhV.....	32
3	Specifikacija traženih usluga.....	33

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	3 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

3.1	Specifikacija nadogradnji.....	33
3.1.1	NRL aplikacija.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
3.1.1.1	Izveštajni sustav.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
3.1.1.2	Nadogradnja modula Koordinacija.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
3.1.2	PKL aplikacija .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
3.1.3	PhV aplikacija.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
3.1.4	Rekonstrukcija modela podataka o lijeku (UNICOM projekt).....	36
3.1.5	Predlošci .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
3.1.1	Izveštaji .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
3.2	Faze izrade – zadaci i aktivnosti.....	38
3.2.1	Opće smjernice .....	38
3.2.2	Projektni plan .....	38
3.2.3	Priprema – analiza i izrada funkcionalne specifikacije .....	39
3.2.4	Izvedba, testiranje i prihvaćanje.....	39
3.2.5	Prijave grešaka u sustavu i ispravci .....	40
3.2.6	Korisničke upute .....	41
3.2.7	Mjere zaštite.....	41
3.2.8	Zatvaranje projekta prilagodbe i nadogradnje.....	41
3.3	Adaptivna nadogradnja .....	41
3.4	Adaptivna nadogradnja (UNICOM projekt).....	43
3.5	Paušalno održavanje.....	43
3.6	Rok izrade .....	44
4	Dokumentacija koju je potrebno isporučiti tijekom i po završetku projekta.....	44
5	Edukacija.....	45

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	4 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

## 1 Svrha dokumenta

Svrha ovog dokumenta je dati okvirni pregled korisničkih zahtjeva za nadogradnju aplikacija *nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL)* i PhV aplikacije, kako bi potencijalni ponuditelji mogli dobiti predodžbu razine složenosti trenutnog sustava te se upoznati sa zahtjevima za izmjenama i nadogradnjom koji se postavljaju od strane Naručitelja.

## 2 Opseg razvoja i implementacije

### 2.1 Svrha razvoja softvera

Sustav se sastoji od: središnje web aplikacije NRL-PKL-PhV, klijentske aplikacije NRL-PKL-PhV Administrator i web aplikacije eMeta te .NET core aplikacije koja unificira sučelje starih aplikacija i služi kao razvojna platforma za nove funkcionalnosti.

Sustav je namijenjen isključivo korištenju internim korisnicima, odnosno zaposlenicima Agencije (aktivno je oko 200 korisnika) i pristupa mu se preko domenskog korisničkog računa (AD) djelatnika.


Nacionalni registar lijekova (NRL) je centralni informacijski sustav u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). NRL je razvijan i nadograđivan svake godine, u periodu od 2010. do danas, a njegova osnovna namjena je pružanje elektroničke podrške za poslovne procese i evidencije podataka u domeni regulatornih poslova vezanih uz lijekove i obuhvaća rad više odjela HALMED-a.

Aplikativno rješenje Provjera kakvoće lijekova (PKL) razvijeno je i nadograđivano svake godine, u periodu od 2012. do danas i najvećim dijelom informatički podržava procese koji se provode u Odjelu službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL.

U cilju pružanja informatičke potpore poslovnim procesima Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, u aplikaciji PhV su 2020. i 2021. godine uspostavljene funkcionalnosti praćenja i dokumentiranja procesa ocjene dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR), ocjene PSURa i podrška za postupke neintervencijskih ispitivanja.

Aplikacije NRL, PKL i PhV su usko integrirane te dijele istu bazu podataka, zajedničke Globalne šifarnike te iste administracijske aplikacije eMeta i Administrator. PKL i PhV direktno iz NRL-a koriste sve potrebne podatke o lijekovima i predmetima.

Nadogradnja sustava NRL-PKL-PhV potrebna je radi izmjene i prilagodbe postojećih funkcionalnosti promjenama u poslovnim procesima HALMED-a, a ista mora biti izvedena na uspostavljenoj razini kvalitete, što se odnosi na obaveznost korištenja postojećih tehnologija, hardverske i softverske infrastrukture, postojećih elemenata dizajna i sučelja koji su bliski

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	5 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

sadašnjim korisnicima uz osiguravanje adekvatnih tehničkih i poslovnih konzultanata s iskustvom u radu i dobrim poznavanjem predmetnog područja.

## 2.2 Zakonska osnova i okvir za nadogradnju

Okvir za nadogradnju aplikacija NRL, PKL i PhV uspostavljen je na temelju zakonskih i podzakonskih propisa s područja lijekova kojima su definirani postupci davanja, obnove, izmjene, prijenosa, ukidanja i uskraćivanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet, provjere kakvoće lijekova, farmakovigilancijskih postupaka te internih akata HALMED-a. Nadogradnja će se temeljiti i na pravilima (direktive i uredbe) koja reguliraju lijekove na teritoriju Europske unije.

## 2.3 Programska i tehnološka osnova


Sustav je baziran na Microsoft tehnologijama i fizički je implementiran na tri servera koji čine tri back-end i dva front-end fizička servera. Takva fizička arhitektura osigurava skalabilnost u slučaju potrebe i mogućnost izrade aplikacijskih farmi ukoliko se za takvo što pokaže potreba. Na *back-end* podatkovnom serveru se nalazi produkcijska baza podataka koja je izdvojena na zaseban cluster servera kako bi se osigurala visoke performanse posluživanja podataka kao i procesiranje transakcija. Server je postavljen interno u Agenciji i vidljiv je samo na internoj mreži Agencije. Front-end aplikacijski server sadrži poslovnu logiku sustava koja preko TCP konekcije jedina komunicira sa back-end serverom, sve web aplikacije kojima upravljaju korisnici i Windows servis za automatizaciju obavještanja korisnika o istecima datuma i sinkronizaciju podataka sa SPOR i EUTCT servisima. Instalirane komponente sustava na front-end aplikacijskom serveru: eMeta web aplikacija, NRL aplikacija, PKL aplikacija, PhV aplikacija, SPOR Sync servis, DAIS Access servis, EUTCT Sync servis, Alarm servis te sve ostale komponente vezane za ispunjenje poslovne i operativne logike sustava.

Za potrebe pohrane podataka kao i njihov referencijalni integritet koristi se Microsoft SQL Server 2017. Pozadinska aplikativna platforma je .NET Framework i .NET Core, a korisničko sučelje je izvedeno u ASP.NET Web Forms, ASP.NET MVC 5 i .Net Core tehnologiji. Uz navedene tehnologije također se koriste WCF i Reporting Services tehnologije.

Važan dio korisničkog sučelja su i kontrole iz paketa Telerik KendoUI te DevExpress koje su u dijelovima implementirane u korisničko sučelje, a posebno u klijentsku aplikaciju NRL/PKL Administrator.

.NET Framework je Microsoftova standardna robusna razvojna platforma, dok je ASP.NET (sa AJAX komponentom) sustav za razvoj Internet/intranet sustava koji se koristi za izradu glavnine korisničkog sučelja. .NET Core je moderna razvojna platforma koja omogućuje izradu programskih rješenja visokih performansi.



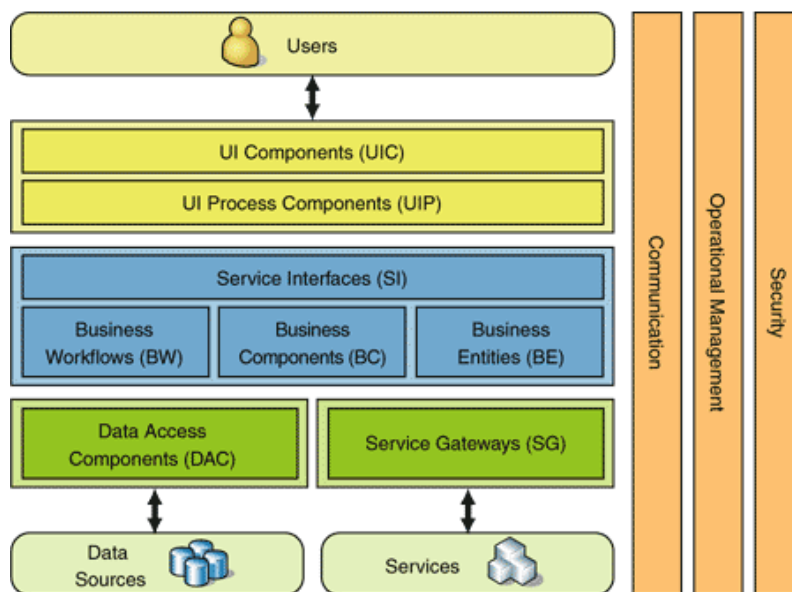
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	6 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

WCF (Windows Communication Foundation) prati WS-\* i SOAP standarde te omogućuje izradu kvalitetnih distribuiranih servisno orijentiranih sustava sa podrškom za sigurnost (autentifikacija, autorizacija, kriptiranje prometa...), transakcije, garantiran primitak poruka na odredištu kao i ostale infrastrukturne značajke, istovremeno omogućavajući komunikaciju sa bilo kojom tehnologijom koja razumije WS-\* te SOAP standarde. WCF tehnologija je korištena za potrebe distribucije poslovne logike na mjestima gdje je to bilo potrebno.

Reporting Services se koriste za izradu i pokretanje izvještaja različitih razina kompleksnosti, a prikaz i upravljanje izvještaja je moguć kroz web sučelje.


Kako bi korisničko sučelje bilo bogatije, u dijelovima rješenja korišten je paket posebno izrađenih DevExpress kontrola i DevExpress izvještaja te DevExpress i KendoUI kontrola u .NET Core aplikaciji.

Uz navedene tehnologije koje pokrivaju glavne dijelove rješenja, korištene su i sljedeće: Microsoft Enterprise Library, jQuery, Microsoft AJAX Control Toolkit, Windows Services, Javascript, XSLT, XML, XSD, CSS, HTML.



Slika 1: Dijagram sustava

Podaci u sustavu su pohranjeni u Microsoft SQL relacijske baze podataka, u relacijama vezane tablice. Operacije nad podacima se vrše kroz sloj procedura (i samo kroz sloj procedura) koje su direktno vezane na tablice (1 tablica => 1 procedura). Ovakav dizajn omogućuje jednostavnu organizaciju upravljačkog koda i sprečava nekontrolirano množenje procedura. Svaka procedura sadrži osnovnu CRUD logiku za svoju matičnu tablicu, te definira ostale poslovne funkcionalnosti kroz internu logiku grananja toka. Ukoliko implementirana logika zalazi i u druge tablice, ona se uvijek postavlja u proceduru čija je tablica subjekt te logike. Ovako dizajniran sustav također sprečava direktno pisanje SQL querya direktno u aplikaciji koji ima tendenciju značajno sniziti kvalitetu rješenja i povećati šansu za greškama u sustavu.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	7 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

Procedure također služe kao dodatni nivo apstrakcije između tablica u bazi (internog dijela baze) i sloja za upravljanje podacima koji se direktno veže na procedure. U .NET core aplikaciji operacije nad podacima vrše se pomoću Entity Frameworka, čime je dodatno smanjen broj potrebnih procedura. Na ovaj način za obične CRUD operacije, te za jednostavnije upite procedure uopće nisu potrebne, njima se pribjegava jedino u slučajevima kad su upiti pre kompleksni i/ili pre spori u Entity Framework implementaciji.

Sustav sadrži dvije baze podataka:

- HALMED\_NRL - centralna baza sustava gdje su sadržani svi globalni šifrnici i tablice za operativne potrebe registra. Unutar baze postoji posebna shema "meta" koja sadrži meta podatke o sustavu, korisnicima te logove
- HALMED\_BACKUP – pomoćna baza o kojoj niti jedna od aplikacija ne ovisi ni na koji način, a u koju se spremaju podaci vezani uz ručne intervencije ako se procijeni da je potrebno čuvati međukorake između ručnih intervencija. Ova baza nema nikakvu operativnu svrhu, već je tehnička podrška koristi prema potrebi.

Korišteni operativni sustav na svim okolinama je Windows Server.


### 2.3.1 Sigurnost

Sigurnost, tj. kontrola pristupa se provodi na dva načina. Korisnik koji pristupa aplikaciji mora biti domenski korisnik te treba biti aktivan.

Nakon dodavanja korisnika u domen, isti korisnik se dodaje u aplikaciju eMeta, za administraciju prava Sustava za provjeru kakvoće lijeka. Aplikacija eMeta služi kao centralno mjesto upravljanja i praćenja rada sustava NRL i PKL. Pristup aplikaciji eMeta imaju samo korisnici u ulozi administratora sustava, koji moraju biti dodatno educirani za upravljanje sustavom. Aplikacija je podijeljena na sljedeće cjeline:

- Konfiguracija sustava – sadrži upravljačke funkcije koje su usko vezane uz temeljne postavke sustava, kao što su nazivi i lokacije aplikacija, definicije servisa, definicije alarma i poslovnih objekata.
- Sigurnost – u ovom dijelu aplikacije moguće je unijeti i editirati podatke korisnika, upravljati grupama prava, dodjeljivati prava pristupa grupama i editirati prava na izvještaje i alarme.
- Logovi – bitan dio aplikacije koji služi praćenju rada sustava. Moguće je pregledavati i pretraživati povijest promjena na svim podacima u bazi, analizirati i pretraživati iznimke koje su se dogodile u sustavu, i pratiti brzinu rada dijelova sustava.

Razina pristupa unutar sustava je dodatno definirana pristupom po modulima i funkcionalnostima unutar pojedine aplikacije.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	8 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

## 2.4 Opis postojećeg sustava

*Nacionalni registar lijekova (NRL)* pruža informatičku potporu poslovnim procesima Agencije za lijekove i medicinske proizvode oko provođenja postupka davanja odobrenja za stavljanje lijekova u promet i ostalih vezanih postupaka te praćenje svih relevantnih podataka o odobrenim lijekovima u Republici Hrvatskoj.


*Provjera kakvoće lijekova (PKL)* pokriva poslovni proces Agencije za lijekove i medicinske proizvode kojim Agencija provodi postupke analize lijekova te prateće procese.

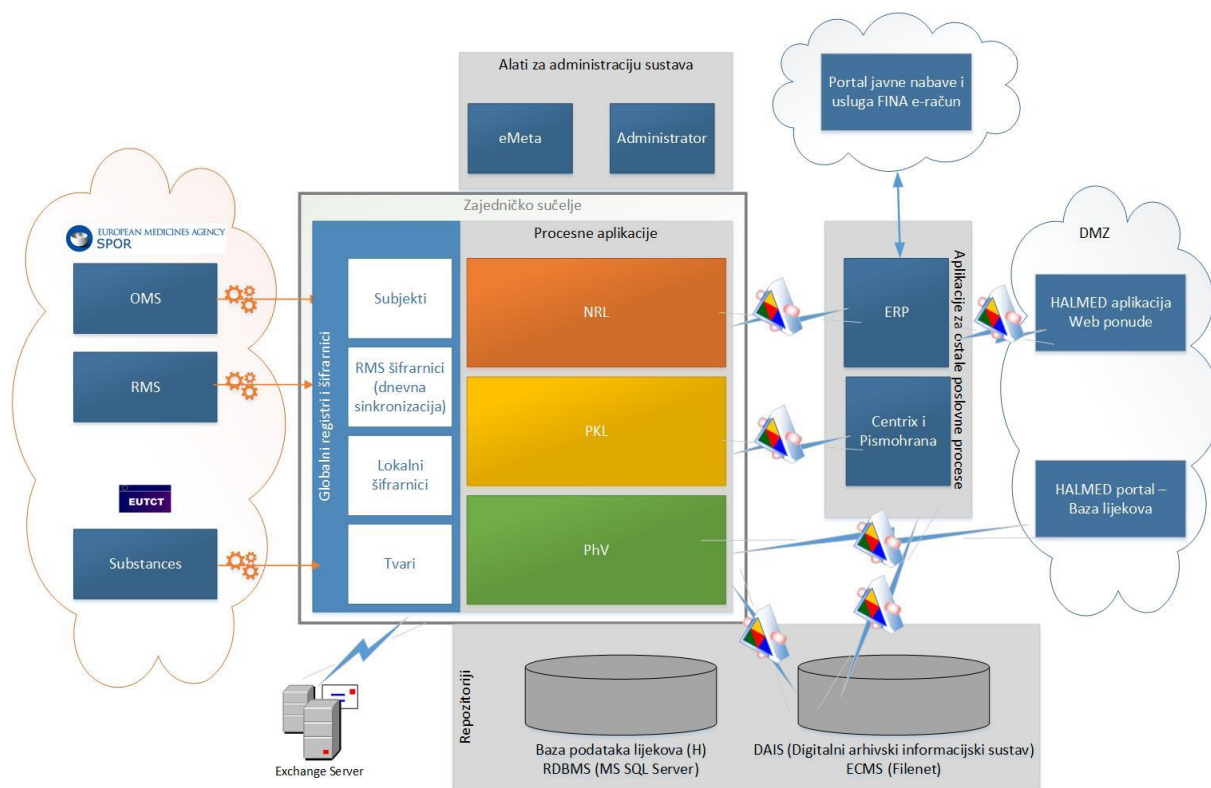
*PhV* omogućava praćenje i dokumentiranje poslovnih procesa koji se provode u Odsjeku za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju.

Aplikacija *eMeta* upravlja radom cijelog sustava, što uključuje unos i upravljanje pravima korisnika, upravljanje radom aplikacija, definiranje tehničkih specifičnosti svih dijelova sustava, pregledavanje povijesti promjena korisnika, pregled zabilježenih iznimki u sustavu itd.

U zasebnoj klijentskoj aplikaciji *NRL-PKL-PhV Administrator* izrađen je niz funkcionalnosti namijenjenih korištenju od strane grupe administratora u Agenciji. Funkcionalnosti služe za uređivanje podataka i administrativne zahvate nad podacima koji inače nisu dozvoljeni u centralnom sustavu.

Aplikacije NRL, PKL i PhV koriste se za različite poslovne procese Agencije, ali dijele jednu bazu podataka te zajedničku administracijsku aplikaciju i izvještajni sustav.

	Verzija:	1.0
	Str. / Uk. str.:	9 / 45
	Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)	
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV	




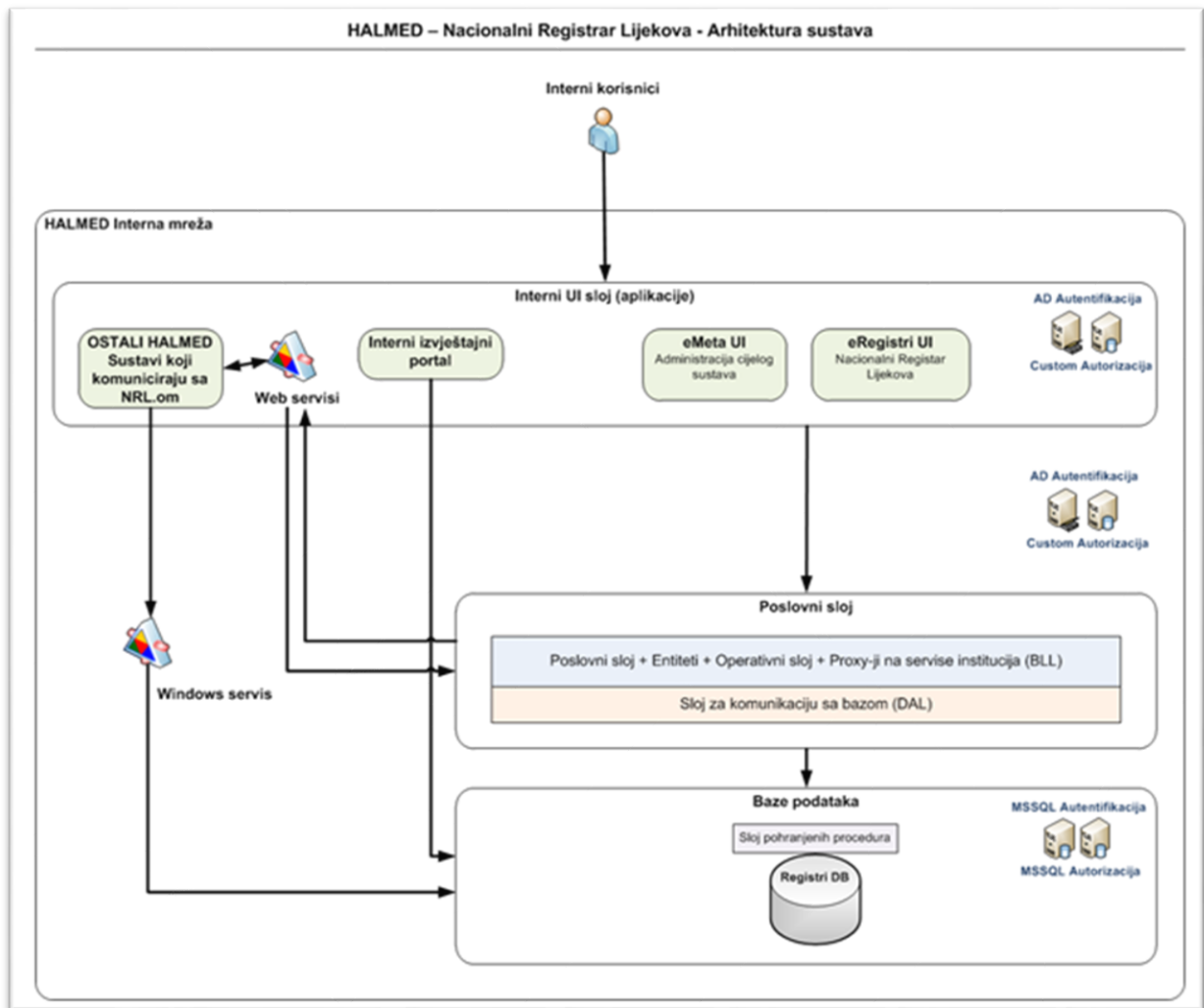
Slika 2: Shema sustava

U ovom poglavlju bit će opisani svi dijelovi postojećeg sustava sa poslovne i tehničke strane.

#### 2.4.1 Pregled sustava Nacionalni registar lijekova (NRL)

Svi implementirani moduli međusobno su povezani na način koji propisuje poslovni proces korisnika. Dijagram na slici ispod opisuje dijelove sustava i njihovu međusobnu povezanost:

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	10 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		




Slika 3: Dijagram sustava sa gledišta poslovnog procesa

NRL (Nacionalni registar lijekova) se sastoji od sljedećih modula:


- Središnji podaci o lijekovima
- Obrada predmeta
- Case
- Koordinacijski pregledi
- Poruke
- MF dokumenti
- Obavijesti
- Povjerenstvo
- Radna grupa

Dodatno, unutar Nacionalnog registra lijekova izrađeno je preko 30 poslovnih izvještaja i 50 predložaka za generiranje dokumenata, oboje na tehnologiji Microsoft Reporting Services.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	11 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

Sustav NRL usko je integriran sa sljedećim sustavima unutar i van Agencije:

- **SPOR servisi** - u sklopu SPOR projekta implementacije ISO IDMP standarda EMA uspostavlja centralne data management servise (SPOR: **S**ubstance, **P**roduct, **O**rganisations, **R**eferential). Dosadašnje nadogradnje odnosile su se na povezivanje sa servisima koji su već razvijeni (OMS i RMS). Šifarnik Tvari se i dalje sinkronizira s EUTCT šifarnikom.
- **EUTCT repozitorij** – *the European Union Telematics Controlled Terms (EUTCT) System* je zajednički repozitorij kontroliranih i standardiziranih termina iz područja registracije lijekova dostupnih na više jezika, koji omogućava razmjenu podataka između informacijskih sustava i aplikacija u europskim agencijama za lijekove. Implementiranim servisima usklađuju se svi termini u najvažnijim globalnim šifrarnicima. U skladu s razvojem novih SPOR servisa, EUTCT šifrarnici zamjenjuju se SPOR RMS, OMS i SMS šifrarnicima.
- **DAIS (Digitalni arhivski informacijski sustav)** – temelji se na IBM FileNet P8 platformi. DAIS je sustav kojeg HALMED koristi kao repozitorij elektronske dokumentacije vezane uz sve poslovne procese, pa tako i dokumentacije o lijekovima i predmetima. Mapa lijeka na platformi Microsoft SharePoint prestala je biti u upotrebi i cijeli repozitorij dokumenata migriran je na DAIS. Ovaj sustav služi za rad na dokumentima i pohranu dokumenata na kojima djelatnici Agencije rade. Integracija je ostvarena preko više specifičnih web servisa, razvijenih najviše na strani DAIS-a, kao univerzalni servisi za rad s dokumentima i folderima za sve aplikacije.
- **Centrix** – aplikacija urudžbenog zapisnika, služi za kreiranje klasifikacijskih oznaka predmeta i urudžbiranje ulaznih i izlaznih akata. Integrirana je sa NRL putem više web servisa kojima se razmjenjuju podaci o dokumentima nastalim u oba sustava i omogućava urudžbiranje izlaznih dokumenata direktno iz NRL-a.
- **Pismohrana** – interna evidencija arhivske dokumentacije. NRL ima pristup do podataka Pismohrane koji se informativno prikazuju na sučelju vezano uz svaki predmet.
- **EURS** – aplikacija za pregled elektroničke dokumentacije pristigle u eCTD (Electronic Common Technical Document) ili NeeS formatu (Non-eCTD electronic Submission).
- **Internet stranice HALMED-a** – Izvoz podataka o riješenim predmetima iz NRL-a za potrebe pretrage popisa/baze odobrenih lijekova za javnost.
- **ERP** financijsko-računovodstvena aplikacija Agencije. Integracija s NRL-om ostvarena je preko web servisa, preko kojih se osvježavaju nalozi za fakturiranje stvoreni u NRL-u i predaju sustavu ERP, provjerava stanje poslanih naloga i predaju podaci o partnerima koji su uneseni u NRL.
- **OLIMP** – aplikacija namijenjena djelatnicima Agencije i vanjskim korisnicima. Informatički podržava više radnih procesa kao što su: upis u registar medicinskih proizvoda, upis u registar proizvođača medicinskih proizvoda, izdavanje dozvola za

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	12 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

promet, proizvodnih dozvola, suglasnosti i dr. S NRL sustavom OLIMP sinkronizira podatke iz šifrnika Subjekti te preuzima vrijednosti iz EUTCT šifrnika.

- **OPeN** – aplikacija namijenjena djelatnicima Agencije i vanjskim korisnicima. Koristi se za prijavu nuspojava za zdravstvene djelatnike preko web portala, servisa i pametnih PDF formi, a ujedno služi i djelatnicima Agencije za vođenje evidencije i transfer podataka prema europskim sustavima. Iz NRL-a sustav OPeN preuzima vrijednosti iz EUTCT šifrnika.
- **CTS** – zajednička europska aplikacija za praćenje MRP/DCP postupaka. U procesnom smislu služi za postavljanje i praćenje rokova izvršavanja zadataka zemalja uključenih u postupak. Aplikacija nije povezana s NRL i PKL sustavom na tehničkoj razini, ali su sadržane informacije u CTS sustavu nužne za definiranje aktivnosti i određivanje rokova u NRL sustavu.

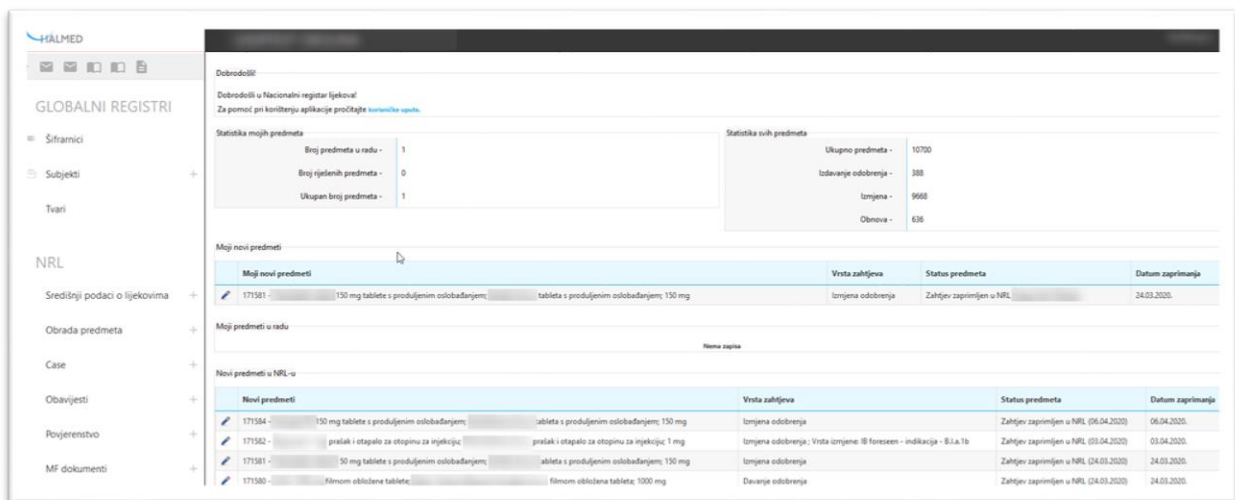
#### 2.4.1.1 Moduli aplikacije NRL i funkcionalnosti

NRL aplikacija sadrži velik broj funkcionalnosti za evidentiranje podataka i provođenje potrebnih poslovnih procesa koji su visoke razine kompleksnosti.


U nastavku ovog poglavlja opisuju se svi moduli aplikacije i njezine najvažnije funkcionalnosti.

#### 2.4.1.2 Početna stranica

Početna stranica pojavljuje se prijavom u Nacionalni Registar Lijekova. Sadrži elemente čija je svrha približiti sadržaj Registra korisnicima i usmjeriti ih ka željenom dijelu aplikacije, kao što su lista novih predmeta u NRL-u, predmeti korisnika koji je prijavljen u sustav, statistika predmeta prijavljenog korisnika i slično.

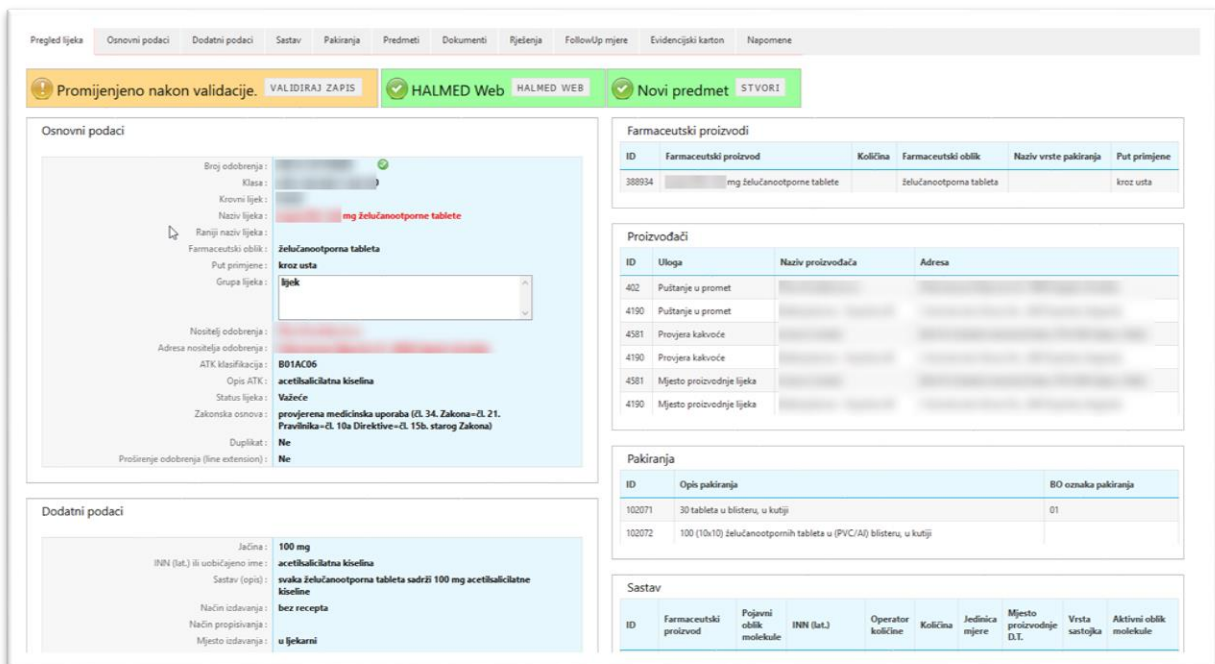


Slika 4: Korisničko sučelje početne stranice aplikacije NRL

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	13 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

### 2.4.1.3 Modul Središnji podaci o lijekovima

Modul Središnji podaci o lijekovima (SPL) je centralna evidencija trenutno važećih podataka o lijekovima kojima je odobrenje izdao HALMED. Novi lijek prvi puta ulazi u SPL kada se pozitivno riješi predmet vrste zahtjeva *Davanje odobrenja* u modulu Obrada predmeta ili se, za lijekove odobrene centraliziranim postupkom, ručno upišu podaci o lijeku. Za lijekove odobrene nacionalnim postupkom, svako daljnje rješavanje predmeta vezanih uz taj lijek (vrste zahtjeva izmjena, obnova, prijenos...) utječu na promjenu podataka ili statusa lijeka. Modul SPL i modul Obrada predmeta su usko povezani, pa se tako kod kreiranja novog predmeta u modulu Obrada predmeta dohvaćaju podaci o lijeku iz SPL i bilježe se veze između podataka, a po završavanju i u tijeku obrade predmeta ima više mehanizama sinkronizacije podataka između SPL i otvorenog predmeta.




Slika 5: Korisničko sučelje modula Središnji podaci o lijekovima

Modul Središnji podaci o lijekovima sadrži sve podatke o lijeku raspoređene u kartice:

- **Pregled lijeka** – *read-only* pregled svih najvažnijih podataka lijeka
- **Osnovni podaci** – sadrži najvažnije podatke: broj odobrenja, klasa, naziv lijeka, farmaceutski oblik, put primjene, jačina, ATK, status, proizvođači, zakonska osnova, nositelj odobrenja, grupa lijeka
- **Dodatni podaci** – način izdavanja, propisivanja, oglašavanja; datum i rok rješenja; postupak po kojem je odobren lijek, Braille i Razumljivosti upute o lijeku
- **Sastav** – stavke sastava lijeka s djelatnim i pomoćnim tvarima lijeka i njihovom količinom, vezanim MF dokumentima, opisnim prikazom deklariranog sastava, proizvođačima djelatne tvari

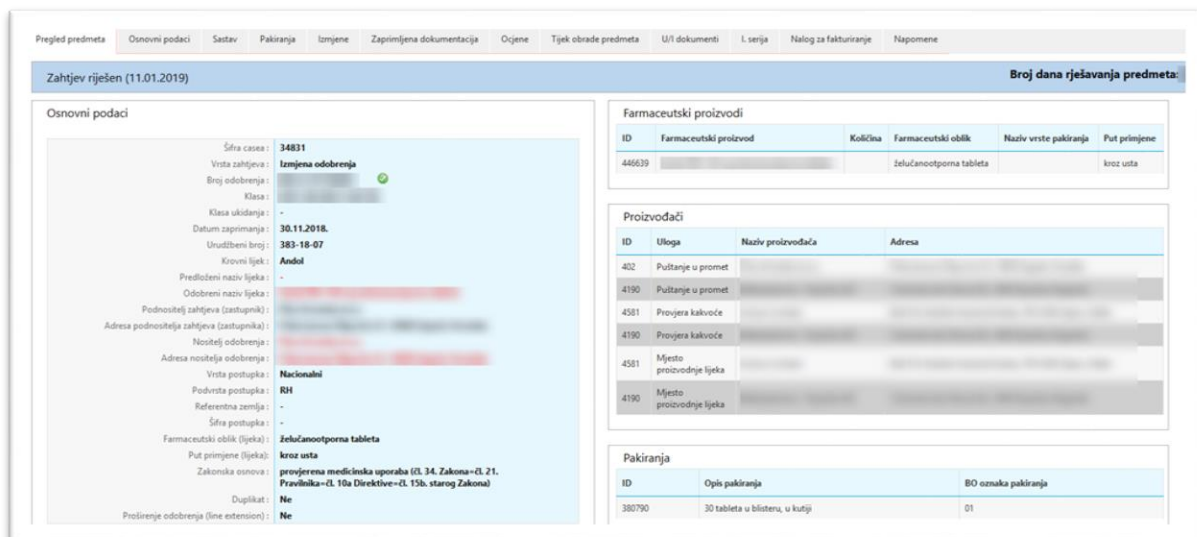


		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	14 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

- **Pakiranja** – stavke sa podacima o svakom pakiranju u kojem se lijek može pojaviti na tržištu, sa pratećim statusima
- **Dokumenti** – pregled dokumentacije vezane uz lijek i predmete tog lijeka koji su pohranjeni na DAIS-u. Na ovoj kartici dokumenti lijeka se mogu uređivati, dodavati, povezivati s drugim lijekovima. Također, moguć je i dohvat podataka iz Pismohrane
- **Rješenja** – pregled predmeta temeljem kojih su izdana rješenja za lijek
- **Predmeti** – svi predmeti nekog lijeka
- **FollowUp mjere** – pregled informacija o Follow up mjerama vezanima uz lijek
- **Napomene** – korisnički unesene napomene za lijek
- **Napomene web** – administratorski unesene napomene za lijek.

#### 2.4.1.4 Modul Obrada predmeta


Modul Obrada predmeta pokriva procese obrade pristiglih zahtjeva vezanih uz lijek. Otvaranjem novog predmeta, ovisno o vrsti zahtjeva, dohvaćaju se podaci i povezuje se predmet sa lijekom u Središnjim podacima o lijekovima.



Slika 6: Korisničko sučelje modula Obrada predmeta

Modul sadrži podatke raspoređene po sljedećim karticama:

- **Pregled predmeta** – *read-only* pregled svih najvažnijih podataka predmeta
- **Osnovni podaci** – sadrži najvažnije podatke: broj odobrenja, klasa, vrsta zahtjeva, datum zaprimanja predmeta, naziv lijeka, farmaceutski oblik, put primjene, jačina, ATK, proizvođači, zakonska osnova i vezani podaci, nositelj odobrenja i podnositelj zahtjeva, grupa lijeka, postupak po kojem je odobren lijek
- **Sastav** – stavke sastava lijeka s djelatnim i pomoćnim tvarima i njihovom količinom, vezanim MF dokumentima, opisnim prikazom sastava, proizvođači djelatne tvari


		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	15 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

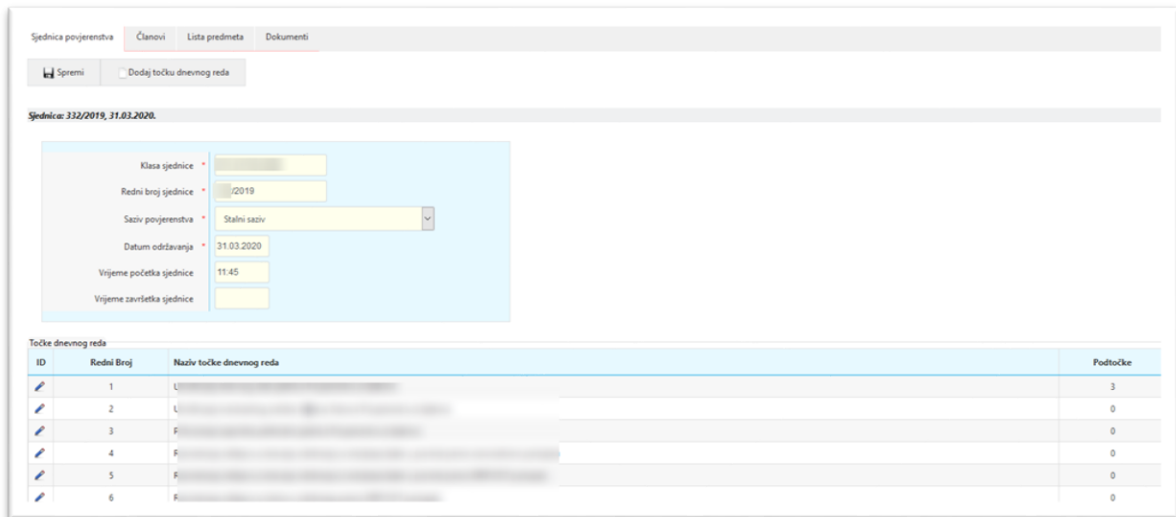
- Pakiranja – stavke sa podacima o svakom pakiranju u kojem se lijek može pojaviti na tržištu
- Izmjene – ako se radi o predmetu vrste zahtjeva: *Izmjena odobrenja*, ova kartica je vidljiva djelatnicima i na njoj se nalaze podaci o vrstama, podvrstama i opisima izmjena, načinu rješavanja izmjene i datuma obavijesti o odobrenju izmjene
- Zaprimljena dokumentacija – podaci o dokumentaciji u vezanim sustavima, zaprimljenom formatu i modulima dokumentacije
- Ocjene – podaci o provedenim ocjenama koordinacije MRP/DCP, urednosti, kakvoće, klinike, neklinike, sigurnosti; Braille, Razumljivost upute OTC statusa i evidencija dopuna; FollowUp mjere, prikaz podataka vezanih uz Povjerenstvo za lijekove i veze na modul MF dokumenti
- Nadogradnja – ukoliko se radi o predmetu vrste zahtjeva: Nadogradnja, podaci o nadogradnji dokumentacije
- Tijek obrade predmeta – prikaz promjene statusa tijekom obrade predmeta
- U/I dokumenti – pregled i rad s dokumentacijom vezanom uz predmet. Na ovoj kartici nalazi se sva dokumentacija koja se nalazi u DAIS-u, a vezana je za taj predmet te koja se pohranjuje u vezanim sustavima.
- Izdavanje rješenja – bilježi se način izdavanja, propisivanja, oglašavanja; datum i rok rješenja, urudžbeni broj rješenja
- Nalog za fakturiranje – kreiranje naloga za fakturiranje po završenoj obradi predmeta
- Napomene – korisnički unesene napomene za lijek.

U modulu je omogućeno puno dodatnih funkcionalnosti: praćenje statusa rješavanja predmeta, praćenje zakonskih rokova, generiranje dokumenata, ugrađene validacije vezane uz proces, statusna traka i upozorenja korisniku, broj dana rješavanja predmeta, alarm poruke i drugo. Uz modul je ugrađena i lista naloga za fakturiranje raspoređenih po statusima naloga koje se može grupno obrađivati i proslijediti računovodstvenoj aplikaciji.

#### **2.4.1.5 Modul Povjerenstvo**

Modul Povjerenstvo služi za organizaciju sjednica Povjerenstva za lijekove i evidentiranje te dodjeljivanje predmeta sjednicama. Kroz ovaj modul moguć je unos podataka povezanih s obradom predmeta na sjednicama povjerenstva. Omogućeno je generiranje, pohranjivanje i rad na popratnim dokumentima vezanim uz sjednicu. Uz svaki predmet obrađen na sjednici generira se Zaključak povjerenstva.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	16 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		



Sjednica povjerenstva

Spremi Dodaj točku dnevnog reda

Sjednica: 332/2019, 31.03.2020.

Klasa sjednice: [ ]  
 Redni broj sjednice: /2019  
 Saziv povjerenstva: Stalni saziv  
 Datum održavanja: 31.03.2020  
 Vijeme početka sjednice: 11.45  
 Vijeme završetka sjednice: [ ]

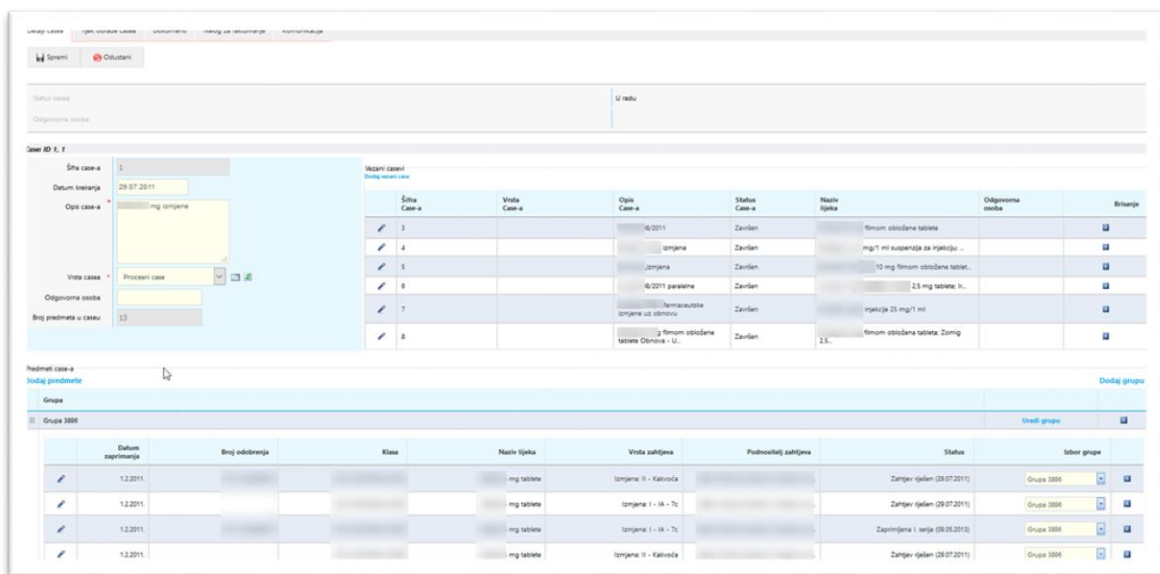
Točke dnevnog reda

ID	Redni Broj	Naziv točke dnevnog reda	Podtočke
1		L	3
2		L	0
3		F	0
4		F	0
5		F	0
6		F	0

Slika 7: Korisničko sučelje modula Povjerenstvo

#### 2.4.1.6 Modul Case

Modul Case omogućava grupiranje više predmeta u jednu cjelinu i njihovo paralelno rješavanje. Unutar modula je omogućeno dodavanje predmeta, pregled dosadašnjeg tijeka obrade predmeta, pregled te rad nad dokumentima unesenim za svaki predmet. Svaki Case definiran je vrstom i statusom koji je vezan na status predmeta u Caseu. Predmeti koji su grupirani u jedan Case podliježu nešto drugačijim poslovnim pravilima kada se promatraju u modulu Obrada predmeta. Case kao entitet također sadrži i vlastitu funkcionalnost za unos napomena, izradu naloga za fakturiranje te generiranje zajedničkih dokumenata.



U radu

Case ID: F

Šifra case-a: [ ]  
 Datum nastanka: 29.07.2011  
 Opis case-a: [ ]  
 Vrsta case-a: Procjeni case  
 Odgovorne osobe: [ ]  
 Broj predmeta u caseu: 13

Nalazi case-a


ID	Šifra Case-a	Vrsta Case-a	Opis Case-a	Status Case-a	Naziv lijeka	Odgovorna osoba	Briljanje
3			6/2011	Završen	finom obložena tableta		
4			tableta	Završen	mg/1 ml suspenzija za injekciju ...		
5			tableta	Završen	10 mg finom obložena tableta		
6			6/2011 paralelna	Završen	2,5 mg tableta, n...		
7			farmaceutička	Završen	injekcija 25 mg/1 ml		
8			finom obložena tableta	Završen	finom obložena tableta, žong		

Podmet case-a

Grupa

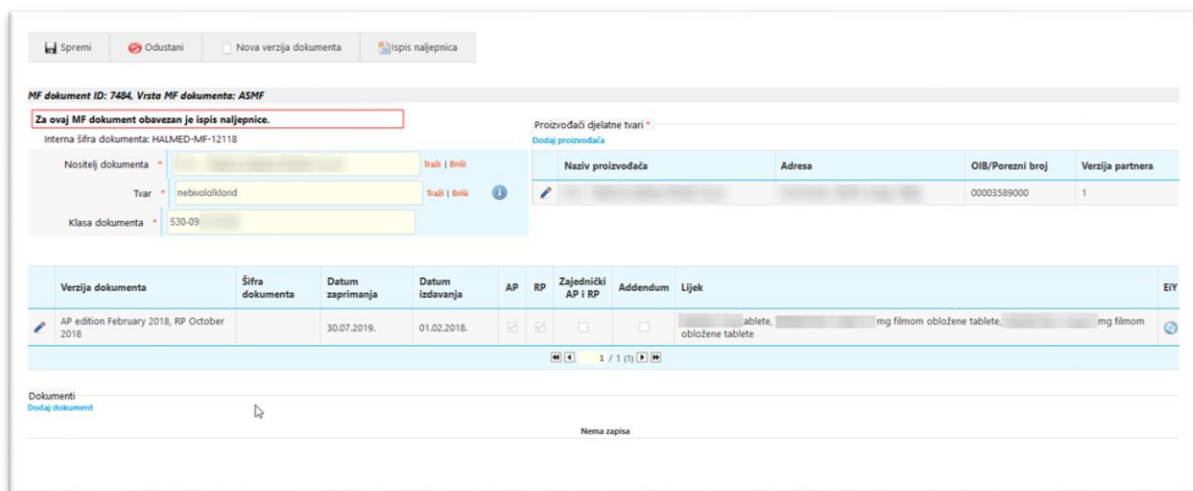
	Datum registracije	Broj odobrenja	Klasa	Naziv lijeka	Vrsta zahtjeva	Podvrsta zahtjeva	Status	Ime grupe
	1.2.2011			mg tableta	tableta II - Kalvoča		Zatvoren (29.07.2011)	Grupa 3886
	1.2.2011			mg tableta	tableta I - 1A - 7c		Zatvoren (29.07.2011)	Grupa 3886
	1.2.2011			mg tableta	tableta I - 1A - 7c		Zatvoren (29.07.2011)	Grupa 3886
	1.2.2011			mg tableta	tableta II - Kalvoča		Zatvoren (29.07.2011)	Grupa 3886

Slika 8: Korisničko sučelje modula Case

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	17 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

### 2.4.1.7 Modul MF Dokumenti

Modul MF dokumenti omogućava evidentiranje i praćenje zaprimljenih MF dokumenata različitih podvrsta unutar HALMED-a. MF dokumenti vezani su za tvari i njihove proizvođače i mogu biti povezani na jedan ili više lijekova, odnosno predmeta lijeka. MF dokumentima se prate opći podaci, zatim podaci o zaprimljenim verzijama, podaci o zaprimljenim dopunama verzija i unose se poveznice na interne sustave za pohranu ove dokumentacije putem skeniranja barkod oznaka. Također, moguće je prilaganje i ažuriranje zaprimljenih ulaznih i radnih dokumenata.




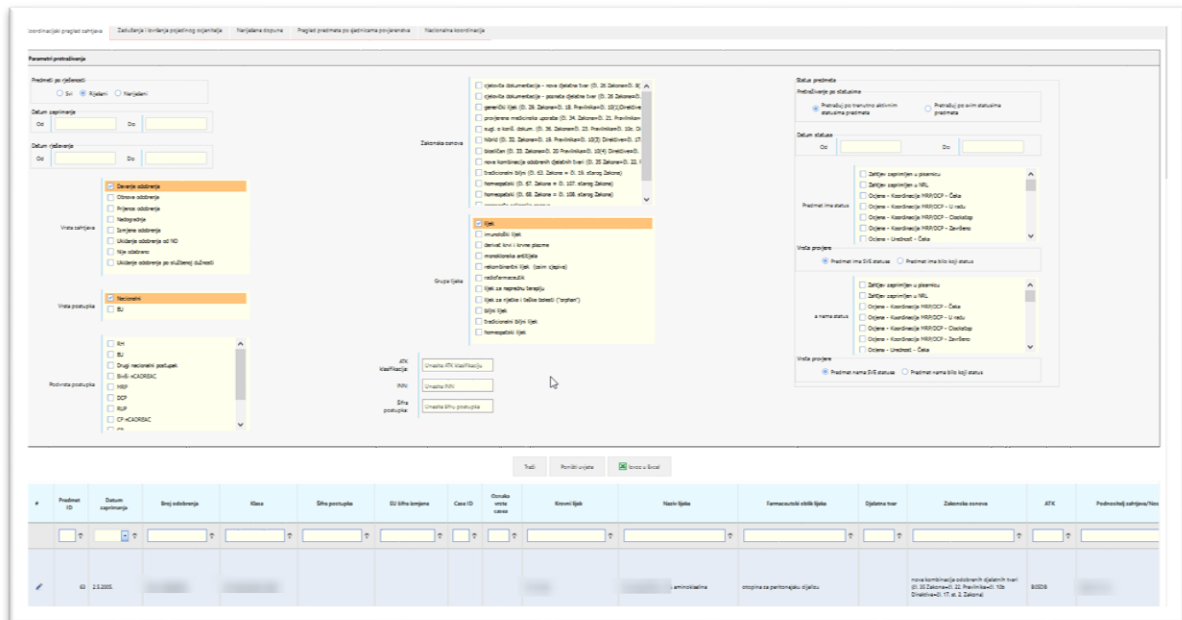
Slika 9: Korisničko sučelje modula MF Dokumenti

### 2.4.1.8 Koordinacija

U glavnoj vertikalnoj navigacijskoj traci nalazi se poveznica na poseban skup interaktivnih izvještaja za potrebe koordinacijske obrade predmeta. Ove izvještaje koriste voditelji u Odjelu za odobravanje lijekova i koordinatori postupaka kako bi imali sveobuhvatni uvid u raspored zadataka i lakše dodjeljivali predmete ocjeniteljima. Implementirani su sljedeći pregledi:

- Koordinacijski pregled zahtjeva – pregled predmeta sa velikom količinom parametara za filtriranje.
- Zaduženja i izvršenja pojedinog ocjenitelja – pregled opterećenosti i izvršenih zadataka po djelatnicima koji sudjeluju u procesu ocjene predmeta.
- Neriješene dopune – pregled predmeta koji sadrže neobrađene dopune poslone od strane podnositelja zahtjeva temeljem zahtjeva HALMED-a.
- Pregled predmeta po sjednicama povjerenstva – lista predmeta sa sjednicom Povjerenstva za lijekove na kojoj je predmet razmatran.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	18 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		




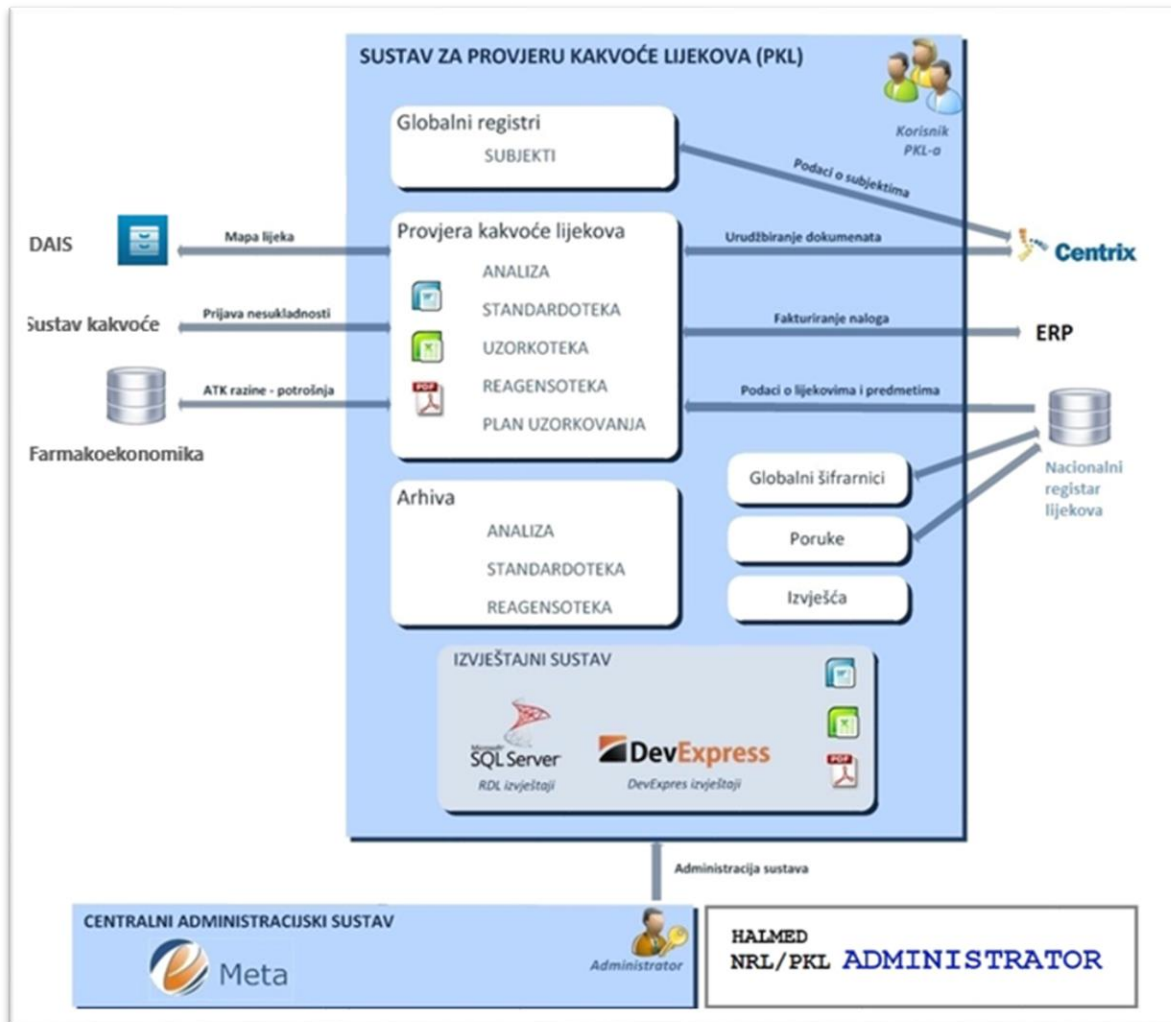
Slika 10: Korisničko sučelje za generiranje izvještaja koordinacije

## 2.4.2 Aplikacija Provjera kakvoće lijekova (PKL)

Aplikacija Provjera kakvoće lijekova (PKL) podržava poslovni proces Agencije za lijekove i medicinske proizvode kojim Agencija provodi postupke provjere kakvoće lijeka i prateće procese.

Svi implementirani moduli međusobno su povezani na način koji propisuje poslovni proces korisnika. Dijagram na slici ispod opisuje dijelove sustava i njihovu međusobnu povezanost:

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	19 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		




Slika 11: Dijagram sustava sa gledišta poslovnog procesa

Sustav PKL je izrađen za potrebe Službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL, koji djeluje unutar HALMED-a. Sustav je izrađen tako da uz evidentiranje podataka o kakvoći lijekova, omogući i praćenje poslovnog procesa analize uzorka i prateće procese. Aplikacija je namijenjena za korištenje isključivo od strane internih korisnika, odnosno zaposlenika Agencije za lijekove i medicinske proizvode. Prilikom svakodnevnog korištenja sustava korisnici se pomoću svoga domenskog računa spajaju na jednu od dvije aplikacije: središnju web aplikaciju Provjera kakvoće lijekova ili web aplikaciju eMeta (koja služi ujedno i za administriranje usko povezane aplikacije Nacionalni registar lijekova i aplikacije PhV).

Na slici je prikazana povezanost vanjskih sustava s dijelovima sustava aplikacije Provjera kakvoće lijekova.

PKL se sastoji od sljedećih modula:

- Analiza

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	20 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

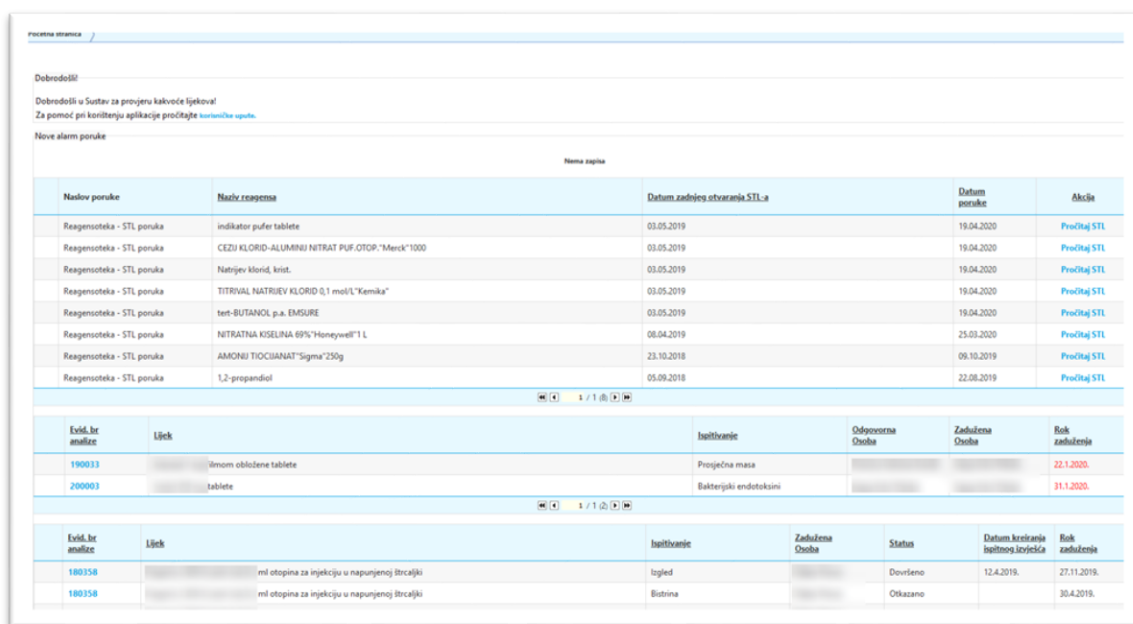
- Standardoteka
- Uzorkoteka
- Plan uzorkovanja
- Reagensoteka
- OCABR postupak

Vanjski sustavi koji su vezani na aplikaciju su:

- **DAIS (Digitalni arhivski informacijski sustav)** – sustav na IBM FileNet platformi kojeg Agencija koristi kao repozitorij dokumentacije vezane uz pojedine lijekove ili predmete. Integracija je ostvarena komunikacijom preko više specifičnih web servisa. Repozitorij Mapa lijeka se dijeli sa aplikacijom Nacionalni registar lijekova (NRL) i aplikacijom PhV.
- **Centrix** – aplikacija urudžbenog zapisnika, služi za kreiranje klasifikacijskih oznaka predmeta i urudžbiranje ulaznih i izlaznih akata. PKL sustav je na više mjesta povezan s Centrix-om sa svrhom urudžbiranja dokumenata koji se generiraju kroz pojedine module sustava PKL.
- **ERP** - financijsko-računovodstvena aplikacija Agencije. Integracija s PKL-om ostvarena je preko web servisa, preko kojih se osvježavaju nalozi za fakturiranje stvoreni u PKL-u i predaju sustavu ERP, provjerava stanje poslanih naloga i predaju podaci o partnerima koji su uneseni u PKL.

#### 2.4.2.1 Početna stranica

Početna stranica pojavljuje se prijavom u aplikaciju PKL. Sadrži elemente čija je svrha korisnicima prikazati zadatke koji ih očekuju te ih usmjerava ka željenom dijelu aplikacije.




The screenshot shows the 'Početna stranica' (Home Page) of the PKL application. It features a header with the HALMED logo and navigation links. Below the header, there are sections for 'Dobrodošli' (Welcome), 'Nove alarm poruke' (New alarm messages), and a table of tasks. The table has columns for 'Naslov poruke' (Message title), 'Naziv reagensa' (Reagent name), 'Datum zadnje otvaranja STL-a' (Last STL opening date), 'Datum poruke' (Message date), and 'Akcija' (Action). Below this, there are two tables showing analysis results. The first table has columns for 'Evid. br. analize' (Analysis ID), 'Lijek' (Drug), 'Ispitivanje' (Testing), 'Odgovorna Osoba' (Responsible Person), 'Zadužena Osoba' (Assigned Person), and 'Rok zaduženja' (Due date). The second table has columns for 'Evid. br. analize' (Analysis ID), 'Lijek' (Drug), 'Ispitivanje' (Testing), 'Zadužena Osoba' (Assigned Person), 'Status' (Status), 'Datum kreiranja ispitnog izvješća' (Report creation date), and 'Rok zaduženja' (Due date).

Naslov poruke	Naziv reagensa	Datum zadnje otvaranja STL-a	Datum poruke	Akcija
Reagensoteka - STL poruka	indikator pufar tablete	03.05.2019	19.04.2020	Pročitaj STL
Reagensoteka - STL poruka	CEZIJ KLORID-ALUMINIJ NITRAT PUF.OTOP."Merck"1000	03.05.2019	19.04.2020	Pročitaj STL
Reagensoteka - STL poruka	Natrijev klorid, krist.	03.05.2019	19.04.2020	Pročitaj STL
Reagensoteka - STL poruka	TITRIVAL NATRIJEV KLORID 0,1 mol/L "Kemika"	03.05.2019	19.04.2020	Pročitaj STL
Reagensoteka - STL poruka	tert-BUTANOL p.a. EMSURE	03.05.2019	19.04.2020	Pročitaj STL
Reagensoteka - STL poruka	NITRATNA KOSELINA 69% "Honeywell"1 L	06.04.2019	25.03.2020	Pročitaj STL
Reagensoteka - STL poruka	AMONIJI TIOCIJANAT "Sigma"250g	23.10.2018	09.10.2019	Pročitaj STL
Reagensoteka - STL poruka	1,2-propanolol	05.09.2018	22.08.2019	Pročitaj STL

Evid. br. analize	Lijek	Ispitivanje	Odgovorna Osoba	Zadužena Osoba	Rok zaduženja
190033	šumom obložene tablete	Projektna masa			22.1.2020.
200003	tablete	Bakterijski endotoksini			31.1.2020.

Evid. br. analize	Lijek	Ispitivanje	Zadužena Osoba	Status	Datum kreiranja ispitnog izvješća	Rok zaduženja
180358	ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcalji	Ispjed		Dovršeno	12.4.2019.	27.11.2019.
180358	ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcalji	Bitrina		Otkazano		30.4.2019.

Slika 12: Početna stranica PKL-a

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	21 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

### 2.4.2.2 Modul Analiza

Modul Analiza osnovni je i najkompleksniji modul aplikacije. Sadrži zapise o svim analizama koje su provedene ili se provode u Agenciji. U ovom modulu se vode podaci o analizama, definiraju se potrebne laboratorijske provjere, bilježe se rezultati laboratorijskih provjera, generiraju se ispitna izvješća, nalazi, nalozi za fakturiranje te ostali potrebni dokumenti koji nastaju kao rezultat analize. Podaci se u ovaj modul unose kroz proces zaprimanja dokumentacije (analize) na način da se odabere gumb Novi zapis na formi tražilice modula Analiza, nakon čega se u aplikaciju unose potrebni podaci.

Slika 13: Korisničko sučelje modula Analiza


Modul Analiza sadrži sljedeće izbornike:

- **Tražilica** – otvara glavnu tražilicu modula. Na toj stranici se nalazi i gumb Novi zapis koji omogućava unos novih zapisa.
- **Radna lista** – popis 20 zapisa koje je prijavljen korisnik posljednje pregledavao.
- **Ispis dnevnog zaprimanja** - pregled prikazuje uzorke zaprimljene na određeni dan.
- **Lista za otpremu** – prikazuje listu nalaza koji su u statusu „Izdavanje izlaznih dokumenata – Završeno“, a nemaju stavljen status „Izlazni dokumenti otpremljeni“.
- **Odobrovanje naloga za fakturiranje** – omogućava pregled naloga za fakturiranje koje je potrebno odobriti te funkcionalnost odobrovanja tih naloga.

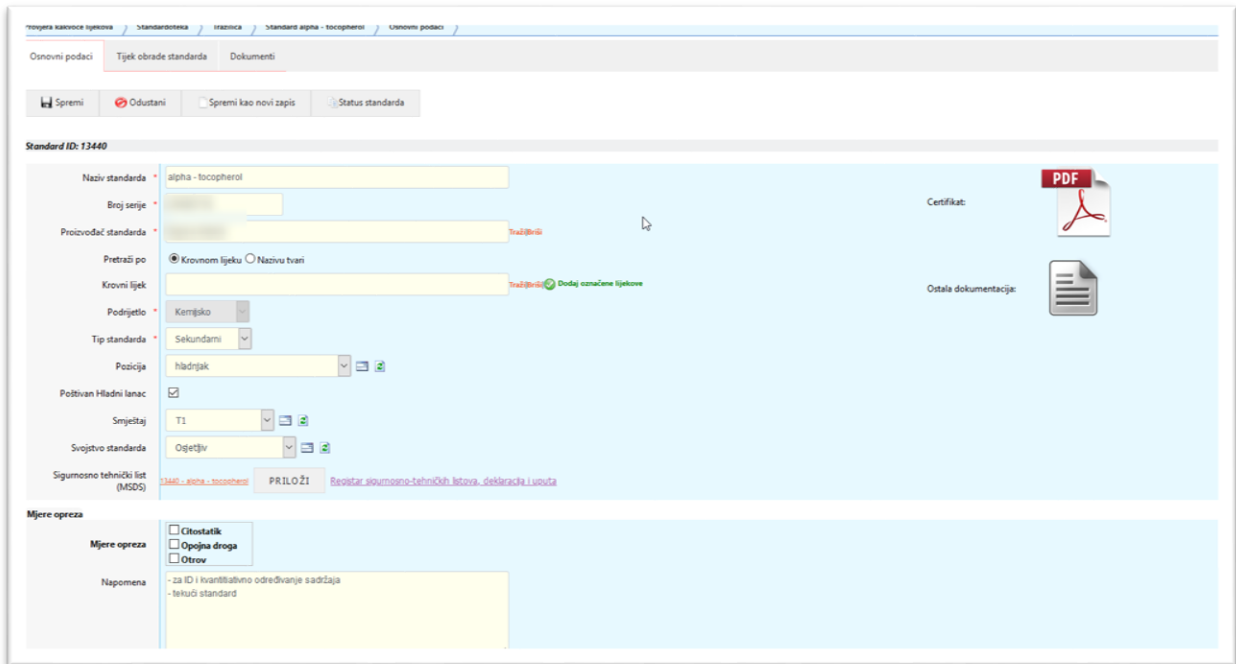
### 2.4.2.3 Modul Standardoteka

Modul Standardoteka služi vođenju evidencije standarda koji se u Agenciji koriste pri provođenju analiza. Standard može biti vezan uz neki lijek (registrirani ili neregistrirani), ali



		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	22 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

može biti vezan i uz neku drugu tvar koja nije lijek (ne nalazi se ni u jednom registru). Kroz Standardoteku je moguće pratiti potrošnju i statuse pojedinog standarda.




Slika 14: Korisničko sučelje modula Standardoteka

Modul Standardoteka sadrži sljedeće izbornike:

- **Tražilica** – otvara glavnu tražilicu modula. Na toj stranici se nalazi i gumb Novi zapis koji omogućava unos novih zapisa.
- **Šifrnici** – otvara lokalne šifrnike unutar modula.
- **Radna lista** – popis 20 zapisa koje je prijavljeni korisnik posljednje pregledavao.
- **Liste za otklanjanje** – U aplikaciji su vidljive dvije liste za otklanjanje: Lista za otklanjanje iz Standardoteke i Lista za otklanjanje iz HALMED-a. Lista za otklanjanje iz Standardoteke prikazuje sve standarde koji se nalaze u statusu „U standardoteci“. Pregled liste za otklanjanje iz HALMED-a prikazuje sve standarde koji se nalaze u statusu „Uklonjen iz standardoteke“.
- **Narudžbe** – kroz izbornik Narudžbe kreiraju se nove narudžbe standarda za lijekove nad kojima se vrši analiza.

#### 2.4.2.4 Modul Uzorkoteka

Unutar modula vodi se evidencija uzoraka lijekova nad kojima se provodi analiza te nije moguće kreirati nove uzorke preko novog zapisa. Pritom se mogu analizirati uzorci registriranih lijekova (iz Nacionalnog registra lijekova), ali i uzorci neregistriranih lijekova, npr. onih lijekova koji su na hrvatsko tržište dospjeli interventnim uvozom, a čija se evidencija vodi u bazi neregistriranih lijekova. Osim registriranih i neregistriranih lijekova analiza se može


		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	23 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

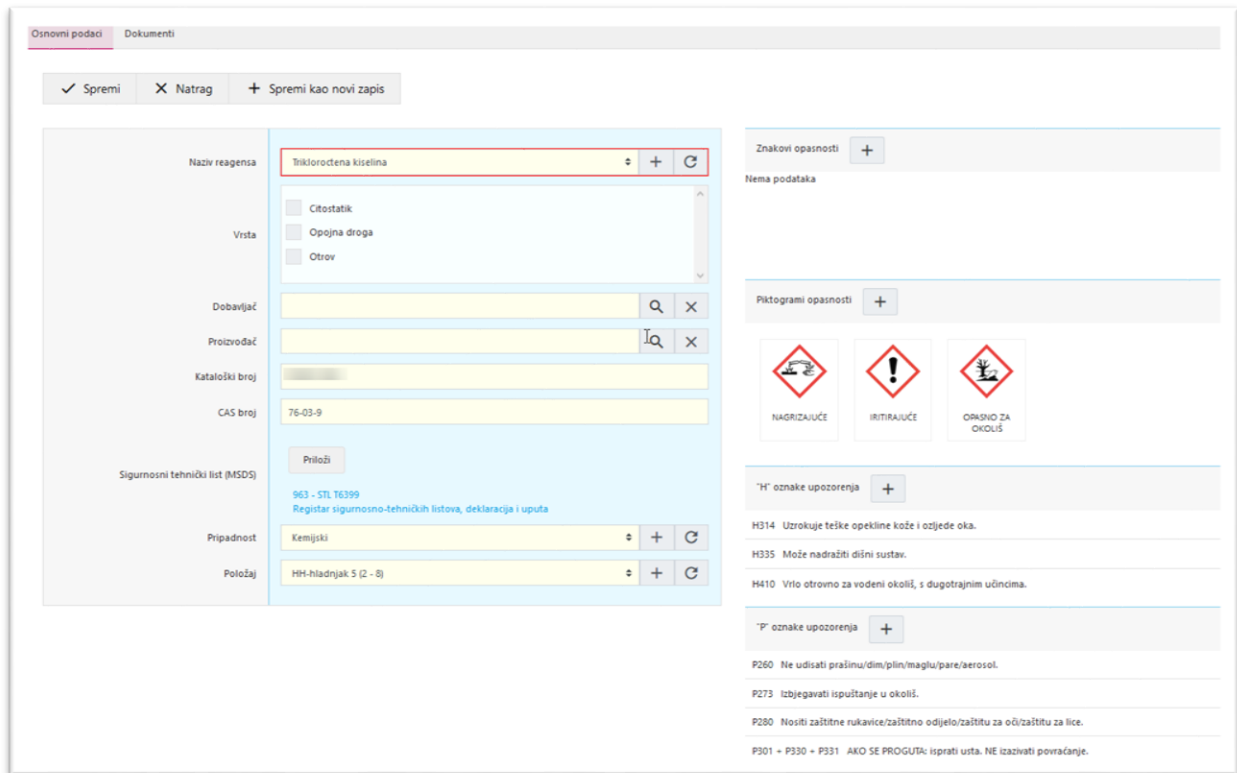
provoditi nad drugim uzorcima poput bolničkih pripravaka, krivotvorenih lijekova, policijskih zapljena i sl. Ovakvi uzorci se ne nalaze u bazi registriranih lijekova ili bazi neregistriranih lijekova, nego se isključivo vode unutar šifrnika „Druge tvari“. Kroz ovaj modul se prati i potrošnja uzorka, tj. utrošak uzorka na analizi te se sukladno tome priprema i lista uzoraka za uništavanje. U svrhu praćenja potrošnje uzorka, ostvarena je veza s modulom Analiza.

Slika 15: Korisničko sučelje modula Uzorkoteka

#### 2.4.2.5 Modul Reagensoteka

Modul Reagensoteka služi vođenju evidencije reagensa koji se u Agenciji koriste pri provođenju analiza. Reagensi se ne vežu na lijekove, ali može se pratiti njihova potrošnja kroz analize i kroz modul Reagensoteka.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	24 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		




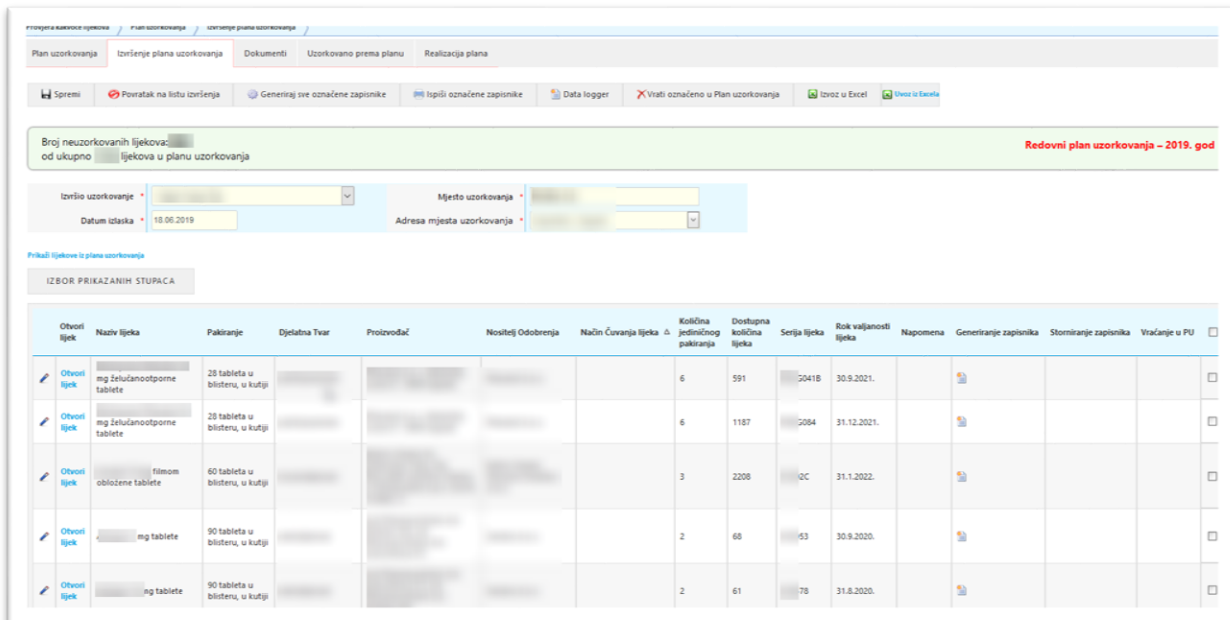
Slika 16: Korisničko sučelje modula Reagensoteka

#### 2.4.2.6 Modul Plan uzorkovanja

Unutar modula Plan uzorkovanja svake se godine izrađuje plan za uzorkovanje lijekova iz prometa koji su registrirani u RH ovisno o raznim parametrima. Uz lijekove uzorkovane iz prometa, moguće je obavljati i izvanredna uzorkovanja. Kroz ovaj modul se prati realizacija uzorkovanja.

Plan uzorkovanja radi se prema analizi rizika lijeka. Kreiranje plana je polu-automatizirani proces. Aplikacija nudi korisniku listu lijekova te predlaže odabir na temelju korisnički predefiniranog algoritma kojim se izračunavaju bodovi, koji se zatim koriste za određivanje razine rizika, a korisnik dodatno koristi mogućnosti filtriranja kako bi donio odluku o uvrštavanju lijekova u plan uzorkovanja. Aplikacija omogućava praćenje izvršenja plana uzorkovanja kroz sve njegove faze, od dodavanja lijekova u plan, preko dodjeljivanja izlazaka, generiranja zapisnika pa do praćenja postotka završenosti plana povezivanjem lijekova iz plana sa modulom Analiza.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	25 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		



Otvori lijek	Naziv lijeka	Pakiranje	Djelatna tvar	Proizvođač	Nositelj Odobrenja	Način čuvanja lijeka	Količina jediničnog pakiranja	Dostupna količina lijeka	Serija lijeka	Rok valjanosti lijeka	Napomena	Generiranje zapisnika	Storniranje zapisnika	Vraćanje u PU
Otvori lijek	mg želatinozoporne tablete	28 tableta u blisteru, u kući					6	591	0041B	30.9.2021.				
Otvori lijek	mg želatinozoporne tablete	28 tableta u blisteru, u kući					6	1187	0084	31.12.2021.				
Otvori lijek	filmom obložene tablete	60 tableta u blisteru, u kući					3	2208	0C	31.1.2022.				
Otvori lijek	mg tablete	90 tableta u blisteru, u kući					2	68	53	30.9.2020.				
Otvori lijek	mg tablete	90 tableta u blisteru, u kući					2	61	78	31.8.2020.				

Slika 17: Korisničko sučelje modula Plan uzorkovanja


### 2.4.3 OCABR postupak

U svrhu stavljanja u promet, HALMED obavlja posebnu provjeru kakvoće svake serije cjepiva i lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme u skladu s člankom 175. Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13., 90/14., 100/18.) i člankom 5. Pravilnika o provjeri kakvoće lijeka, (NN, br. 60/14.). Za navedene se postupke koristi modul OCABR koji sadrži sljedeće funkcionalnosti:

- pretraživanje spremljenih zapisa o cjepivu, odnosno lijeku iz ljudske krvi ili ljudske plazme
- unos i spremanje novog zapisa te uređivanje podataka na postojećim zapisima
- mogućnost promjene statusa spremljenih zapisa
- prilaganje dokumenata
- mogućnost dodavanja spremnika i dokumenata na zaključane zapise
- praćenje tijeka obrade predmeta.

### 2.4.4 PhV aplikacija

U cilju pružanja informatičke potpore poslovnim procesima Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, za lijekove odobrene u nacionalnim i centraliziranim postupcima te za djelatne tvari, izrađena je aplikacija za evidentiranje podataka o postupcima te praćenje procesa, zaduživanje ocjenitelja, praćenje rokova i pohranu dokumenata u postupcima ocjene dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR), ocjene PSURa te postupcima neintervencijskih ispitivanja.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	26 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

Mjere minimizacije rizika (MMR) su intervencije i aktivnosti koje se provode kako bi se spriječila ili smanjila mogućnost pojave nuspojava povezanih s izloženošću lijeku ili kako bi se u slučaju pojave nuspojava smanjila njihova težina i utjecaj na bolesnika.

Sadržaj dodatnih MMR-ova odobrava regulatorno tijelo, odnosno u Republici Hrvatskoj odobrava ih Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). Svrha dodatnih MMR-ova je pružanje važnih informacija o određenoj važnoj nuspojavi odnosno riziku primjene lijeka.

Dodatni MMR-ovi mogu biti namijenjeni zdravstvenim radnicima (poput liječnika, ljekarnika, medicinskih sestara, itd.) ili bolesnicima/korisnicima lijeka odnosno njihovim skrbnicima/njegovateljima/partnerima i slično.

U zahtjevu za odobravanje dMMR, podnositelj zahtjeva predlaže koja će vrsta dMMR biti korištena (npr. papirnata brošura/vodič, audiovizualni materijal, audio materijal i sl.).

Kao dodatak dMMR u papirnatom obliku, drugi oblici kao što su DVD, CD ili druga vrsta audiovizualnog materijala, mogu biti prihvatljivi ako postoji jasna potreba za njima.

Postupak ocjene za MMR može biti:


- a) Inicijalna ocjena za MMR
- b) Izmjena ocjene za MMR

Podnositelj zahtjeva šalje vodič za sigurnu primjenu lijeka. Zaprimljena se dokumentacija urudžbira, pregledava te, ukoliko nije potpuna, šalje se zahtjev za dopunom. Za validaciju dokumentacije postavljen je interni rok od 14 dana. Podnositelju zahtjeva nije potrebno slati požurnice, obzirom da ne mogu staviti lijek na tržište bez te dokumentacije pa sami požure poslati tražene nadopune.

Rok od 60 dana za ocjenu kreće od trenutka kada je zaprimljena dokumentacija validirana.

Za ocjenu predmeta zadužen je samo jedan ocjenitelj i radi se samo jedan tip ocjene u jednom postupku. Prijedlozi promjena šalju se podnositelju zahtjeva, nakon čega on unosi promjene i vraća dokumentaciju na ocjenu. Postupak završava generiranjem Obavijesti o odobrenju mjera minimizacije rizika.

Obavijest se generira na temelju predložka te se iz sustava urudžbira i pohranjuje na DAIS-u. *Obavijest o odobrenju mjera minimizacije rizika* šalje se e-mailom podnositelju zahtjeva, koji ima rok od 15 dana (kalendarskih), u kojem treba vratiti PDF-ove za objavu na HALMED-ovim web stranicama. Postupak se završava u trenutku kada podnositelj zahtjeva pošalje PDF-ove za objavu na webu. U sustavu treba omogućiti da, kada korisnik zatvara postupak, sustav provjeri da li su dodani PDF dokumenti za objavu na webu (opis: edukacijski materijali). Nakon što su zaprimljene finalne verzije dokumenata za web, u sustavu treba (ručno) promijeniti status postupka u „Postupak završen“.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	27 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

Obavijest o odobrenju nema rok nakon kojeg se ukida automatski, već se ukida samo na zahtjev podnositelja. U sustavu je potrebno bilježiti datum donošenja Obavijesti o odobrenju i datum Obavijesti o ukidanju.

U PSUSA postupcima, nositelji odobrenja podnose PSUR-eve putem centralnog PSUR repozitorija. Upotreba PSUR repozitorija obavezna je za podnošenje PSUR-eva, za CP lijekove i za lijekove odobrene putem nacionalnog postupka.

PSUSA ocjena može obuhvaćati zajedničku ocjenu PSUR-eva za lijekove koji imaju istu djelatnu tvar, a odobreni su centraliziranim putem ili nacionalnim putem ili centraliziranim i nacionalnim putem.


Učestalost podnošenja PSUR-(ev)a definirana je tzv. EURD listom. EURD lista (engl. European Union reference dates list) je referentni popis datuma Europske unije (EU) odnosno popis djelatnih tvari i kombinacija djelatnih tvari s definiranim datumima i učestalošću podnošenja PSUR-(ev)a, u skladu s odlukama Povjerenstva za humane lijekove (CHMP) i Koordinacijske grupe za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh), a na temelju savjeta Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC). Prilikom kreiranja novog postupka ocjene PSURa koriste se podaci sa EURD liste, koji se unose u podmodulu „EURD lista“ te ih je moguće pretraživati i filtrirati. Dodatno je na postupku moguće zaduživanje ocjenitelja, kreiranje alarma i praćenje rokova. Na samom se postupku dodatno bilježi da li je predmet bio na raspravi na PRACu i rezultati diskusija na PRACu, ishod ocjene te da li su preporučene izmjene, a dokumenti se spremaju na DAIS.

Izvešće u PSUSA proceduri koje izrađuje ocjenitelj može biti preliminarno - PAR (inicijalna ocjena PSUR-a sa ili bez postavljenih dodatnih pitanja podnositelju) ili finalno – fAR (završna ocjena nakon dobivanja odgovora na postavljena pitanja podnositelju ako ih je bilo i/ili prikupljenih komentara zemalja članica u postupku.

U sklopu PSUSA procedure, Agencija može sudjelovati u svojstvu:

- LMS-a - zaduženi ocjenitelj izrađuje izvješće, poštujući rok definiran procedurom;
  - rok za izradu PAR izvješća je 60 dana (PAR draft se treba izraditi u roku 45 dana)
  - rok za komentare zemalja članica je 30 dana
  - nakon primitka komentara, rok za izradu finalnog izvješća (FAR) je 15 dana
- zemlje članice u postupku koja samo pruža komentar na PSUSA PAR (izvješće).
  - Osim predmeta u kojima ocjenjujemo PSUR, treba omogućiti i kreiranje predmeta u kojima samo komentiramo tuđe ocjene (postupci koje pratimo).

Aplikacija je namijenjena za korištenje isključivo od strane internih korisnika, odnosno zaposlenika Agencije za lijekove i medicinske proizvode. Prilikom svakodnevnog korištenja sustava korisnici se pomoću svoga domenskog računa spajaju na web aplikaciju PhV.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	28 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

PhV aplikacija omogućava praćenje procesa odobravanja kliničkih ispitivanja u dijelu neintervencijskih ispitivanja (nacionalni i europski procesi ocjene), a provodi se kroz postupak zaprimanja, evidentiranja, ocjene, odobravanja i pohrane neintervencijskog ispitivanja. U PhV aplikaciji je moguć unos podataka o:

- detaljima postupka, uključujući unos izvornih dokumenata i ostalih dokumenata važnih za ocjenu
- relevantnoj korespondenciji i internim sastancima vezanim uz proces

Omogućeno je i postavljanje alarma o rokovima pojedinog dijela ocjene i bilježenje vremena provedenog u ocjeni. Također je moguće i pregledavanje, prilaganje i generiranje dokumenata (na temelju predložaka).

PhV aplikacija omogućava u postupcima praćenja neintervencijskih ispitivanja:


- centralno praćenje procesa
- upravljanje resursima (vrijeme i ocjenitelji) i njihova optimizacija,
- jednostavno zaduživanje ocjenitelja, praćenje dostupnosti, rokova i izvršenja ocjenitelja
- olakšano planiranje preuzimanja novih procesa.

#### 2.4.5 Registar Subjekti

Modul sadrži podatke o pravnim i fizičkim subjektima koji se u NRL-u, PKL-u i PhV-u odabiru za razne namjene (nositelji odobrenja, proizvođači, vanjski suradnici i sl.). Zapisi moraju biti jedinstveni, a validacija jedinstvenosti obavlja se uspoređujući OIB pravnog subjekta. Podaci o subjektima se prate na razini verzije podatka o subjektu koja odgovara stanju subjekta u određenom vremenskom trenutku. Osim u NRL-u, PKL-u i PhV-u, šifarnik subjekata koristi se i u OLIMP-u. U procesu stvaranja jedinstvenog registra subjekata na području EEA u sklopu provedbe SPOR projekta, omogućeno je povezivanje subjekata iz šifarnika sa subjektima iz jedinstvenog registra putem OMS servisa.

#### 2.4.6 Šifrnici

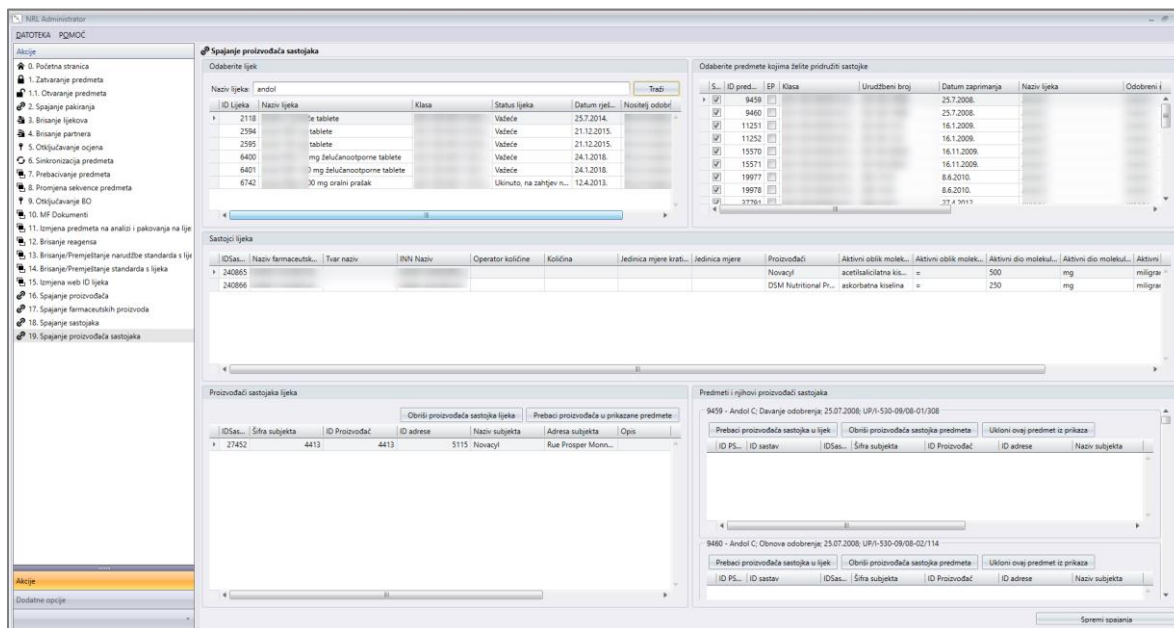
Svi podaci koji su dijeljeni između pojedinih registara i obrazaca vode se na centralnom mjestu kao globalni šifrnici. Radi se o podacima koji su rijetko promjenjivi ili na kojima se temelje funkcionalnosti u vezanim formama, u aplikacijama NRL, PKL i PhV. Implementirani su sljedeći globalni šifrnici: Kategorije dokumenata, Opisi dokumenata, RMS – Domene, RMS - Države, RMS - Farmaceutski oblici, RMS - Grupe farmaceutskih oblika, RMS - Jedinice mjere, RMS – Jedinice prezentacije, RMS - Jezici, RMS – Kategorije pakiranja, RMS – Mjesta izdavanja, RMS – Načini izdavanja, RMS - Operatori količine, RMS - Putevi primjene, RMS - Registracijski statusi lijeka, RMS - Statusi lijeka na tržištu, RMS – Uvjeti čuvanja, RMS - Vrsta pakiranja, RMS - Vrste sastojaka, Tvari (izdvojen kao zaseban modul).

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	29 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

Uz globalne šifrnike, postoje i lokalni šifrnici koji se koriste u pojedinoj aplikaciji (NRL, PKL ili PhV) ili modulu Subjeki.

## 2.4.7 Klijentska aplikacija NRL-PKL-PhV Administrator

Ova izdvojena aplikacija namijenjena je zahvatima nad podacima od strane posebno educiranih administratora podataka u HALMED-u. S obzirom na zahtjevne akcije koje sadrži, izrađena je kao *click-once* instalacijska WPF aplikacija sa bogatim korisničkim sučeljem. Sadrži funkcionalnosti: zatvaranje predmeta, otvaranje predmeta, spajanje pakiranja, brisanje lijekova, brisanje partnera, otključavanje ocjena, sinkronizacija predmeta, prebacivanje predmeta, promjena sekvence predmeta u DAIS Mapi lijeka, dodjela Broja odobrenja, izmjena poveznice na MF dokumente, izmjena poveznice na web stranice lijeka, izmjena predmeta na analizi, brisanje reagensa, ažuriranje (narudžbe) standarda s lijeka.




Slika 18: Administrator

## 2.4.8 Zajednička središnja administracijska aplikacija: eMeta

Aplikacija eMeta služi kao centralno mjesto upravljanja i praćenja rada sustava NRL-PKL-PhV. eMeta je dostupna na adresi unutar intraneta HALMED-a, a pristup ovoj aplikaciji imaju samo globalni administratori i administratori HALMED-a, koji moraju biti dodatno educirani za upravljanje sustavom. Aplikacija je podijeljena na sljedeće cjeline:

- **Konfiguracija sustava** – sadrži upravljačke funkcije koje su usko vezane uz temeljne postavke sustava, kao što su nazivi i lokacije aplikacija, definicije servisa, definicije alarma i poslovnih objekata.



		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	30 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

- **Sigurnost** – u ovom dijelu aplikacije moguće je unijeti i editirati podatke korisnika, upravljati grupama prava, dodjeljivati prava pristupa grupama i editirati prava na izvještaje i alarme.
- **Logovi** – bitan dio aplikacije koji služi praćenju rada sustava. Moguće je pregledavati i pretraživati povijest promjena na svim podacima u bazi, analizirati i pretraživati iznimke koje su se dogodile u sustavu, i pratiti brzinu rada dijelova sustava.




Meta					Centralni administracijski sustav									
KONFIGURACIJA SUSTAVA					SIGURNOST					LOGOVI				
Aplikacije					Upravljanje aplikacijama, servisima sustava i poslovnim objektima									
Izvještaji														
Organizacijske jedinice														
ŠIFRA	KLJUČ APLIKACIJE	NAZIV APLIKACIJE	LOKACIJA APLIKACIJE	BRISANJE										
2	1ecb8397-9dbd-4789-9c84-9029457c52ba	Nacionalni Registar Lijekova	http://nrl.halmed.local:8090/nrl_reg											
6	38e529a5-f271-44a8-ac26-ef50c929cce1	eObrasciAdmin												
7	6d897ef1-2809-4ad0-8f07-0c762dc032d7	eObrasciPublic												
8	d0c14516-80b2-44ae-acc4-b0452e1a7689	Sustav za provjeru kakvoće lijekova	http://nrl.halmed.local:8090/pkl_reg											

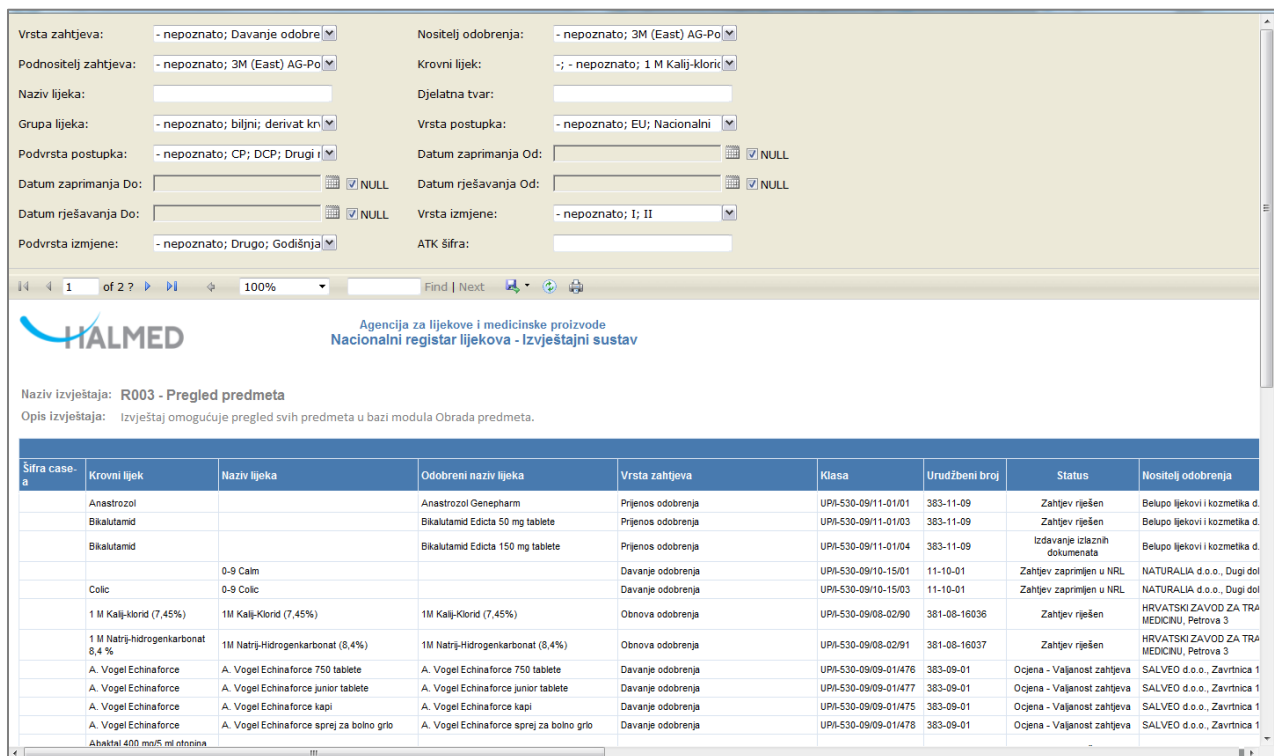
Slika 19: Sučelje administracijskog sustava eMeta

#### 2.4.9 Izvještajni sustav

Izvještajima, koji pripadaju izvještajnom sustavu, pristupa se pomoću poveznica koje su smještene unutar aplikacije. Izvještaji su većinom predefinirane strukture i izrađeni na Microsoft Reporting Services platformi. Izvještaji sadrže željeni vizualni identitet (zaglavlje, boje, tablični ili tekstualni prikaz podataka), više parametara za odabir, mogućnost pretraživanja, listanja stranica i izvoza u više različitih formata. Pravo pristupa izvještajima definira se za svaku grupu korisnika u eMeta aplikaciji.

Dio izvještaja za PKL je prebačen na drugu tehnologiju (DevExpress) zbog udovoljavanja korisničkih zahtjeva. Zahtjev je prikaz teksta na izvještaju iz polja s dodatnim opcijama oblikovanja teksta u HTML formatu (Rich text polja).

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	31 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		



The screenshot shows the HALMED web application interface. At the top, there is a search form with various filters for request type, submitter, drug name, group, and date. Below the form, the HALMED logo and the text 'Agencija za lijekove i medicinske proizvode Nacionalni registar lijekova - Izvještajni sustav' are visible. The main content area displays a table of search results for 'R003 - Pregled predmeta'. The table has columns for 'Šifra case-a', 'Krovni lijek', 'Naziv lijeka', 'Odobreni naziv lijeka', 'Vrsta zahtjeva', 'Klasa', 'Uredbeni broj', 'Status', and 'Nositelj odobrenja'. The table lists several drugs and their corresponding request details.

Šifra case-a	Krovni lijek	Naziv lijeka	Odobreni naziv lijeka	Vrsta zahtjeva	Klasa	Uredbeni broj	Status	Nositelj odobrenja
	Anastrozol		Anastrozol Genepfarm	Prijenos odobrenja	UPI-530-09/11-01/01	383-11-09	Zahtjev riješen	Belupo lijekovi i kozmetika d.
	Bikalutamid		Bikalutamid Edicta 50 mg tablete	Prijenos odobrenja	UPI-530-09/11-01/03	383-11-09	Zahtjev riješen	Belupo lijekovi i kozmetika d.
	Bikalutamid		Bikalutamid Edicta 150 mg tablete	Prijenos odobrenja	UPI-530-09/11-01/04	383-11-09	Izdavanje izlaznih dokumenata	Belupo lijekovi i kozmetika d.
	0-9 Colic			Davanje odobrenja	UPI-530-09/10-15/01	11-10-01	Zahtjev zaprimljen u NRL	NATURALIA d.o.o., Dugi dol
	0-9 Colic			Davanje odobrenja	UPI-530-09/10-15/03	11-10-01	Zahtjev zaprimljen u NRL	NATURALIA d.o.o., Dugi dol
	1 M Kalij-klorid (7,45%)	1M Kalij-Klorid (7,45%)	1M Kalij-Klorid (7,45%)	Obnova odobrenja	UPI-530-09/08-02/90	381-08-16036	Zahtjev riješen	HRVATSKI ZAVOD ZA TRAMEDICINU, Petrova 3
	1 M Natrij-hidrogenkarbonat 8,4 %	1M Natrij-Hidrogenkarbonat (8,4%)	1M Natrij-Hidrogenkarbonat (8,4%)	Obnova odobrenja	UPI-530-09/08-02/91	381-08-16037	Zahtjev riješen	HRVATSKI ZAVOD ZA TRAMEDICINU, Petrova 3
	A. Vogel Echinaforce	A. Vogel Echinaforce 750 tablete	A. Vogel Echinaforce 750 tablete	Davanje odobrenja	UPI-530-09/09-01/476	383-09-01	Ocjena - Valjanost zahtjeva	SALVEDO d.o.o., Zavrtnica 1
	A. Vogel Echinaforce	A. Vogel Echinaforce junior tablete	A. Vogel Echinaforce junior tablete	Davanje odobrenja	UPI-530-09/09-01/477	383-09-01	Ocjena - Valjanost zahtjeva	SALVEDO d.o.o., Zavrtnica 1
	A. Vogel Echinaforce	A. Vogel Echinaforce kapi	A. Vogel Echinaforce kapi	Davanje odobrenja	UPI-530-09/09-01/475	383-09-01	Ocjena - Valjanost zahtjeva	SALVEDO d.o.o., Zavrtnica 1
	A. Vogel Echinaforce	A. Vogel Echinaforce sprej za bolno grlo	A. Vogel Echinaforce sprej za bolno grlo	Davanje odobrenja	UPI-530-09/09-01/478	383-09-01	Ocjena - Valjanost zahtjeva	SALVEDO d.o.o., Zavrtnica 1

Slika 20: Primjer izrađenog poslovnog izvještaja


#### 2.4.10 Implementacija EU ISO IDMP smjernica

Europska legislativa, prvenstveno direktive Europske komisije (*Commission Implementing Regulation* (EU) No 520/2012<sup>27</sup> (articles 25 and 26)), obvezala je nacionalna regulatorna tijela uskladiti nacionalne baze podataka s europskim standardima koji će biti uspostavljeni implementacijom pet ISO standarda koji definiraju strukturu podataka o lijeku. To su standardi:

- ISO 11238 (substances)
- ISO 11239 (pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging)
- ISO 11240 (units of measurement)
- ISO 11616 (regulated pharmaceutical product information)
- ISO 11615 (regulated medicinal product information).

Paralelno s implementacijom ISO standarda Europska agencija za lijekove (EMA) implementira i standardni format za elektroničku razmjenu podataka ([Health Level Seven](#)<sup>28</sup> (HL7) FHIR), usklađen s ISO IDMP tehničkom specifikacijom.

Uvođenje standarda omogućit će jednostavniju razmjenu podataka između podnositelja zahtjeva i regulatornih tijela, standardizaciju podataka i interoperabilnost sustava u zdravstvu na razini EU te omogućiti jedinstvenu identifikaciju lijeka i praćenje njegovog životnog ciklusa.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	32 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

U sklopu projekta implementacije ISO IDMP standarda (SPOR projekt) EMA uspostavlja centralne data management servise (**SPOR**):

- **(S)ubstance** data, (describing the ingredients of a medicine), **SMS servis**;
- **(P)roduct** data, (describing the marketing and medicinal information relating to a product), **PMS servis**;
- **(O)rganisation** data, (providing the contact details of organisations and individuals responsible for various aspects of a medicine), **OMS servis**;
- **(R)efereential** data, (providing controlled vocabularies (e.g. dosage, pharmaceutical forms, country codes, package codes, weight codes) for a medicine, which are explicitly defined for use in Europe), **RMS servis**.

Više informacija o EU ISO IDMP standardizaciji i realizaciji SPOR projekta dostupno je na EMA web stranici:


[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000645.jsp&mid=WC0b01ac058078fbe2](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000645.jsp&mid=WC0b01ac058078fbe2)

Sustav NRL - PKL – PhV nadograđen je u cilju kompatibilnosti s ostalim EU sustavima, prvenstveno sustavima razvijenim u sklopu EMA SPOR projekta. Kako su do sada razvijeni OMS i RMS servisi, dosadašnje nadogradnje odnosile su se na povezivanje s navedenim servisima, mapiranje i čišćenje EUTCT šifrnika te prilagodbu aplikacije i baze za mogućnost odabira više vrijednosti iz šifrnika. Buduće aktivnosti i nadogradnje pratit će napravljeno na EU razini kako bi se osigurala interoperabilnost i mogućnost razmjene podataka u različitim fazama životnog vijeka lijeka.

#### 2.4.11 Razvoj novog sustava NRL - PKL - PhV

Shodno analizi zahtjeva korisnika i zahtjeva regulatorne mreže u EU, pristupilo se razvoju nove aplikacije. Funkcionalnosti u postojećoj aplikaciji postepeno se zamjenjuju novima. Sukladno procjeni Naručitelja i Izvođača, nove funkcionalnosti razvijaju se na novom sustavu ili se, kada je riječ o manjim izmjenama, i dalje nadograđuju postojeće. Arhitektura novog sustava i modeli podataka rade se u skladu s ISO standardima prihvaćenim kroz SPOR projekt, a radi se i redizajn i optimizacija kritičnih dijelova baze. Razvoj novog sustava temelji se i na novoj tehnologiji. Novi moduli razvijaju se u ASP.NET Core MVC razvojnom okviru. Prilikom optimizacije baze koristi se SQL Server 2019. Također, optimizira se komunikacija s vezanim sustavima (prvenstveno DAIS-om). U svrhu i prilikom razvoja nove aplikacije, uz navedene tehnologije, koristi se i Angular2.

Razvoj novog sustava odvija se paralelno s nadogradnjama postojećeg kako bi sve potrebne funkcionalnosti korisnicima bile dostupne što prije i ne bi došlo do zastoja u obavljanju redovitih zadataka.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	33 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

### 3 Specifikacija traženih usluga

Realizacija usluga opisanih u ovoj specifikaciji nužna je radi osiguranja kontinuiteta rada sustava NRL (nacionalni registar lijekova), PKL (provjera kakvoće lijeka) i PhV (farmakovigilancijski postupci) kroz neprekinuto funkcionalno i preventivno održavanje. Dodatno, kako bi se programski podržale europske i nacionalne regulatorne promjene, potrebno je napraviti izmjene i nadogradnje nekih funkcionalnosti te razviti neke nove. Izmjene i nadogradnje prvenstveno su potrebne radi nastavka usklađivanja strukture podataka o lijeku s europskim standardima postavljenima kroz realizaciju projekta SPOR Europske medicinske agencije (usklađivanje s COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 520/2012, Art. 25, 26) u cilju uspostave jedinstvene baze lijekova na području EU te omogućavanja razmjene podataka o lijekovima za regulatorna tijela i farmaceutsku industriju. Dio nadogradnji odnosit će se na rekonstrukciju baze podataka, kako bi se uveli novi elementi u strukturu podataka, u skladu sa ciljevima i zadacima projekta UNICOM i radne grupe WP4 (*IDMP Implementation at National Drug Agencies*), u čijoj realizaciji sudjeluje i Agencija.

U sklopu projekta, također je potrebno uvesti promjene nužne za vođenje i slanje podataka u sustav ZUP IT (tj. jedinstveni aplikativni sustav za praćenje i nadzor upravnog postupanja s funkcionalnostima za prikupljanje i analizu podataka o upravnim postupcima, čime se ostvaruju osnovni preduvjeti za standardizaciju, efikasnije upravno postupanje i podizanje kvalitete javnih usluga u Republici Hrvatskoj.<sup>1</sup>) te nastaviti s optimizacijom sustava proizašlom iz optimizacije poslovnih procesa.


U okviru projekta nadogradnje i održavanja sustava Izvođač je dužan provoditi aktivnosti vođenja projekta, poslovne analize, razvoja, testiranja i izrade dokumentacije na zadacima opisanim u poglavlju 3.1 *Specifikacija nadogradnji*. U periodu cijelog trajanja ugovora Izvođač je dužan pružati usluge adaptivne nadogradnje, kako je opisano u poglavlju 3.3 *Adaptivna nadogradnja*.

#### 3.1 Specifikacija nadogradnji

##### 3.1.1 Prilagodba sustava NRL-PKL-PhV za izvještavanje u informacijski sustav za nadzor upravnog postupanja (ZUP IT sustav)

U svrhu pripreme za slanje podataka o svakom upravnom postupku u informatički sustav za nadzor upravnog postupanja (u daljnjem tekstu: ZUP IT sustav) iz sustava za uredsko poslovanje (u daljnjem tekstu: Centrix), potrebno je u sustavu NRL-PKL-PhV proširiti set podataka o upravnim postupcima koji se vode. Nadalje, zbog novog načina evidencije postupaka u Centrixu, potrebno je izraditi paralelni set funkcionalnosti koji će omogućiti novi


<sup>1</sup> „Daljnje unapređenje praćenja upravnog postupanja i odlučivanja (ZUP III)“ - <https://mpu.gov.hr>

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	34 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

način postupanja s predmetima u sustavu NRL-PKL-PhV, kako bi se u prijelaznom periodu predmeti otvoreni na „stari način“ mogli neometano završiti.

Obzirom da se postupci vode kao predmeti u sustavu NRL-PKL-PhV, potrebno je:

- napraviti detaljnu analizu poslovnih procesa vezanih za upravne postupke i svih povezanih procesa unutar aplikacije te servisa za razmjenu podataka i dokumenata sa sustavima Centrix i DAIS;
- ovisno o rezultatima analize, napraviti funkcionalnu specifikaciju rješenja koje će omogućiti:
  - novi način povezivanja postupaka u NRL-u s predmetima u Centrixu, koji će biti evidentirani kao zasebni predmeti za svaki postupak i neće se kao do sada voditi u jednoj klasi (klasi lijeka);
  - paralelno rješavanje otvorenih predmeta na postojeći način (u klasi lijeka) te otvaranje i provođenje postupaka koji će biti evidentirani kao zasebni predmeti u Centrixu, zadržavajući postojeće funkcionalnosti;
  - rekonstrukciju modela baze podatka sustava NRL-PKL-PhV koja će omogućiti evidentiranje proširenog seta podataka o upravnim postupcima;
  - rekonstrukciju korisničkog sučelja sustava NRL-PKL-PhV koja će omogućiti evidentiranje proširenog seta podataka o upravnim postupcima;
  - u svim upravnim postupcima koji se vode u sustavu NRL-PKL-PhV, uvesti bilježnje podataka o osobi na koju je zadužen predmet u sustavu Centrix te omogućiti razmjenu podataka putem servisa između navedenih sustava;
  - napraviti reviziju grupa prava kojima se definiraju mogućnosti i ograničenja rada na upravnim postupcima;
  - vođenje grupnih postupaka, na način da se omogući evidentiranje svakog postupka u grupnoj izmjeni kao zasebnog predmeta u Centrixu i sustavu NRL-PKL-PhV. Pritom treba uzeti u obzir slučajeve kada se jedan dokument treba pohraniti u sve predmete u grupnom postupku, odnosno Centrixu poslati zahtjev da isti dokument urudžbira u svim predmetima grupnog postupka;
  - upravljanje postupcima u sustavu NRL-PKL-PhV za koje je zaprimljen zajednički zahtjev i izdaje se zajedničko rješenje, a postupci se vode u odvojenim klasama;
  - automatsku sinkronizaciju podataka koja poštuje sva poslovna pravila izmjena na lijeku/predmetu, ali uključuje nova pravila kreiranja predmeta i time ne narušava integritet podataka. Naime, sinkronizacijama se podaci nakon pozitivno riješenog predmeta ažuriraju u samom registru lijekova te na svim otvorenim predmetima tog lijeka. Kako izmjena može biti više koje se vode paralelno, a mogu se i ne moraju zatvarati istovremeno te postoje one koje mijenjaju set podataka o lijeku koji se vodi u sustavu i izmjene koje ne mijenjaju

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	35 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

podatke, postoji velik broj poslovnih pravila ugrađenih u proces sinkronizacije koja će biti potrebno revidirati;

- na temelju analize napraviti prijedlog potrebnih promjena u procesima i samom sustavu, na razini baze podataka, sučelja i servisa za povezivanje među sustavima.

### 3.1.2 Nadogradnja funkcionalnosti otvaranja predmeta provjere kakvoće lijeka u OMCL-u

Službena provjera kakvoće lijeka je postupak koji provodi Agencija radi provjere kakvoće lijeka analitičkim ispitivanjem, provjerom analitičkih certifikata, vanjskog i unutarnjeg označavanja lijeka, teksta upute o lijeku te drugih dokumenata.


Potrebno je nadograditi postojeću funkcionalnost otvaranja predmeta provjere kakvoće lijeka u sustavu PKL, za slučajeve kada se postupak pokreće na osnovu zahtjeva vanjskog podnositelja. U većini slučajeva vanjski podnositelj u jednom dokumentu uključuje zahtjeve za analizama većeg broja lijekova. Dio takvih zahtjeva se rješava na način da se podnositeljima šalju nalazi o provedenim provjerama kakvoće lijekova u odvojenim dokumentima za svaki lijek, dok se u nekim slučajevima očekuje jedan dokument nalaza u kojem su popisani rezultati predmeta provjere kakvoće za sve tražene lijekove. U takvim primjerima je potrebno omogućiti da se „zbirni“ nalaz o provedenoj provjeri kakvoće pohranjuje u sve otvorene predmete provjere kakvoće lijeka (analize u sustavu PKL) koji su pokrenuti zajedničkim zahtjevom.

Provjeru kakvoće lijeka iz prometa obavlja Agencija na zahtjev farmaceutске inspekcije. Za predmete provjere kakvoće lijeka iz prometa, postupak se u PKLu otvara na temelju Zapisnika o uzorkovanju lijeka te se u sustavu treba omogućiti urudžbiranje zapisnika u zasebne klase predmeta provjere kakvoće lijeka iz prometa.

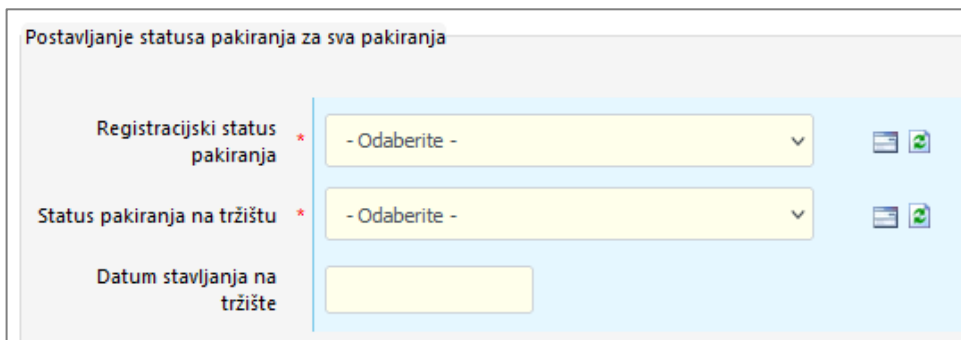
### 3.1.3 Nadogradnja funkcionalnosti sustava NRL-PKL-PhV u svrhu praćenje statusa lijeka na tržištu

Potrebno je nadograditi funkcionalnosti sustava NRL-PKL-PhV kako bi se omogućilo evidentiranje statusa pakiranja lijeka na tržištu te posljedično bolje i transparentnije praćenje nestašice lijekova. Podaci o statusu lijeka na tržištu voditi će se u sustavu NRL, za što je potrebno:

- napraviti detaljnu analizu potrebnih promjena u poslovnim procesima, modelu podataka, sučelju sustava NRL-PKL-PhV, servisima za slanje podataka na web stranice Agencije te po potrebi servisima za razmjenu podataka s drugim sustavima Agencije. Prilikom analize uskladiti planirane promjene u modelu podataka s promjenama proizašlim iz analize usklađivanja modela podataka s ISO IDMP modelom, što je napravljeno u prethodnom ugovornom razdoblju, kroz UNICOM projekt te planirati uvođenje novih SPOR RMS šifrnika;

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	36 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		


- u modulu Središnji podaci o lijekovima u sustavu NRL-PKL-PhV već postoje polja *Status pakiranja na tržištu* (vrijednosti: „nepoznato“, „u prometu“, „nije u prometu“) i *Datum stavljanja na tržište* za svako pakiranje te ukoliko se pokaže potrebnim, napraviti analizu migracije postojećih podataka:



- proširiti servis za slanje podataka na web tako da se uključe i podaci o statusu lijeka na tržištu;
- nadograditi sustav kako bi se omogućilo praćenje povijesti promjena, odnosno verzioniranje zapisa o nestašicama, na osnovu čega bi se dobili podaci o status lijeka na tržištu kroz vremenski period, odnosno moglo pratiti vrijeme trajanja nestašica i ostalih povezanih podataka;
- za lijekove odobrene centraliziranim postupkom (CP lijekove) potrebno je inicijalno uvesti podatke o statusu na tržištu za sve receptne CP lijekove iz postojećih podataka, nakon čega bi se i oni dalje redovito ažurirali u sustavu NRL, jednako kao i za nacionalno odobrene lijekove;
- na temelju analize, napraviti sve potrebne izmjene u ostalim modulima sustava NRL-PKL-PhV, u kojima je potrebno pratiti status lijeka na tržištu u svrhu optimizacije ostalih poslovnih procesa, za koje je bitna informacija o statusu lijeka na tržištu. Primjerice, u sustavu PKL je informacija potrebna prilikom izrade godišnjeg plana uzorkovanja te planiranja izlazaka na uzorkovanje;
- na osnovu analize, proširiti mogućnosti tražilice modula Središnji podaci o lijekovima;
- proširiti grupe prava rada u sustavu NRL-PKL-PhV, na način da se jednoj grupi omogući isključivo izmjena podataka o statusu lijeka na tržištu.

### 3.1.4 Rekonstrukcija modela podataka o lijeku – dio II (UNICOM projekt)

Europska legislativa, prvenstveno direktiva Europske komisije (Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012 (articles 25 and 26)), propisala je da na europskoj razini način zapisivanja podataka o lijekovima treba biti u skladu s ISO IDMP standardima, koji definiraju strukturu podataka o lijeku. Paralelno s implementacijom ISO IDMP standarda, Europska agencija za lijekove (EMA) implementira i standardni format za elektroničku razmjenu podataka (FHIR, HL7), usklađen s ISO IDMP tehničkom specifikacijom. Uvođenjem standarda

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	37 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

omogućava se jednostavnija razmjena podataka i interoperabilnost između različitih sustava u zdravstvu na području EU, poput procesa prekogranične razmjene recepata u EU, a uspostavom jedinstvene baze lijekova na razini EU omogućit će se jedinstvena identifikacija lijeka i praćenje njegovog životnog ciklusa.

Projekt UNICOM (*Up-scaling the global univocal identification of medicines*) pokrenut je u sklopu programa financiranja iz Horizon 2020 EU Research & Innovation Funding Programa ([H2020-EU.3.1.5.2. - Improving scientific tools and methods to support policy making and regulatory needs](#)) s ciljem što brže i učinkovitije implementacije rezultata projekta SPOR u institucije zdravstvenog sustava zemalja članica EU, kroz:

- implementaciju ISO IDMP standarda u nacionalnim registrima lijekova država članica EU (uključujući i povezivanje na EMA-ine šifarnike i registre Substances, Products, Organisations i Referentials), čime bi se općenito poboljšala sigurnost pacijenata, obzirom da bi se omogućila pouzdana razmjena podataka o lijekovima (primjerice identifikacija lokalno dostupnih lijekova koji su ekvivalent lijeku propisanom stranim receptom).
- prekograničnu mobilnost europskih pacijenata, omogućavajući uslugu *ePrescription*, za što je preduvjet identifikacija lokalno dostupnih lijekova koji su ekvivalent lijeku propisanom stranim receptom (identičan PhP).


HALMED na projektu UNICOM sudjeluje u realizaciji dva radna paketa: WP4 (*IDMP implementation at National Drug Agencies*) i WP8 (*Clinical Care, Patients, Pharmacies, Research and Pharmacovigilance*), pri čemu je jedan od zadataka razvoj i/ili redizajn vlastitog registra lijekova u skladu s ISO IDMP standardima i SPOR smjernicama, što predstavlja vrlo kompleksan i zahtjevan zadatak.

U prvom djelu rekonstrukcije modela podataka o lijeku i samog sučelja sustava NRL u sklopu UNICOM projekta, napravljena je funkcionalna specifikacija potrebnih izmjena u sustavu, kako bi se uvele mogućnosti evidentiranja podatka o proizvedenim jedinkama, sastavu proizvedenih jedinki, spremnicima, medicinskim proizvodima, materijalima te uvjetima čuvanja lijeka.

U sklopu ovoga projekta potrebno je napraviti provesti sljedeće:

- na osnovu dobivene analize, rekonstruirati model podataka o lijekovima i sučelja NRL sustava, kako bi se omogućilo evidentiranje podatka o proizvedenim jedinkama, sastavu proizvedenih jedinki, spremnicima, medicinskim proizvodima, materijalima te uvjetima čuvanja lijeka
- napraviti analizu i rekonstruirati model podataka o lijekovima i sučelja NRL sustava, kako bi se uvele mogućnosti evidentiranja sastava specifičnih tvari i referentnih tvari



		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	38 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

- napraviti analizu i funkcionalnu specifikaciju svih potrebnih izmjena u sustavu NRL, kako bi se uvele mogućnosti evidentiranja svih obaveznih podataka u dijelu „Therapeutic indication“ ISO IDMP modela.

## 3.2 Faze izrade – zadaci i aktivnosti

### 3.2.1 Opće smjernice

Obavljati usluge pažnjom dobrog stručnjaka i u skladu s najboljom praksom, što uključuje jasno i detaljno komentiranje programskog kôda i optimizaciju kôda.

Za sve nove funkcionalnosti potrebno je ugraditi kontekstualnu pomoć te ih je potrebno detaljno opisati u priručniku za korisnike.

Sve greške u sustavu se trebaju bilježiti u dnevnik, greška treba biti numerirana, a korisnik treba biti obaviješten o greški.

Arhitektura sustava i modeli podataka se trebaju raditi u skladu s ISO IDMP standardima prihvaćenim kroz SPOR projekt.


Paziti na integritet podataka: logička kontrola unosa treba biti potpuna i transakcija treba uvijek biti potpuna. Na svim listama koristiti popise predodređenih podataka s mogućnošću dodavanja stavaka s popisa.

### 3.2.2 Projektni plan

Projekt Nadogradnje i održavanja sustava NRL - PKL - PhV potrebno je izvesti u fazama, prema projektnom planu i popratnom terminskom planu koji treba biti usuglašen između Naručitelja i Izvođača, a kojeg je Izvođač dužan pripremiti i redovito ažurirati u slučaju promjena u projektnim fazama ili projektnom timu. Projektnim planom trebaju se utvrditi:

- projektne faze,
- aktivnosti unutar faza,
- rokovi isporuka za svaku fazu,
- razmjerni iznos cijene za svaku fazu,
- popis popratne dokumentacije
- vrijeme testiranja svake od faza
- popis uključenih osoba na projektu s njihovim ulogama
- plan upravljanja rizicima

Projektne faze trebaju biti definirane sukladno cjelinama specifikacije na način da se pojedina faza može staviti u produkciju i prije završetka cijelog projekta. Kod izrade projektnog plana treba utvrditi optimalan slijed izvođenja zadataka nadogradnje, uzimajući u obzir dostupnost

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	39 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

korisnika i njihove operativne radne planove. Također, treba uzeti u obzir i ostale zadane rokove izrade ili nadogradnje drugih sustava s kojima NRL, PKL i PhV treba povezati.

Svaka od projektnih faza treba biti realizirana na način opisan u sljedećim poglavljima.

### 3.2.3 Priprema – analiza i izrada funkcionalne specifikacije

Planiranje i analizu Izvođač radi u koordinaciji sa Naručiteljem, a prema potrebi se organiziraju radionice s ključnim korisnicima. Izvođač radi detaljnu funkcionalnu specifikaciju s jasno definiranim rješenjima za određenu fazu, koja mora proći validaciju od strane Naručitelja, a kojoj je potrebno navesti:

- Namjena i svrha
- Opis poslovnog procesa - Dataflow i workflow dijagrami
- Opis rola i prava u sustavu
- Detaljni opis svake od funkcionalnosti aplikacije

Prema potrebi treba navesti:

- Model baze podataka
- Opis arhitekture sustava (hardver, mreža, povezanost s drugim sustavima kao što su e-mail, DMS i sl., itd.)
- Opis servisa za povezivanje s drugim sustavima
- Opis rola i prava u sustavu.


Funkcionalnu specifikaciju potvrđuje ključni korisnik.

### 3.2.4 Izvedba, testiranje i prihvaćanje

Izvođač pristupa analizi postojećih servisa za povezivanje (u slučaju potrebe povezivanja s postojećim sustavima), kodiranju novih funkcionalnosti aplikacije i prema potrebi nadogradnji baze podataka, a prema potvrđenoj funkcionalnoj specifikaciji.

Izvođač je dužan pripremiti detaljne testne scenarije sukladno zahtjevima GAMP®5 za sustave razine 5 (Sustavi razvijeni prema zahtjevima korisnika),

- sve stranice trebaju biti numerirane i treba se vidjeti broj trenutne stranice od ukupnog broja stranica dokumenta
- potrebno je navesti:
  - Naziv projekta (uključujući godinu ugovora)
  - Naziv testa
  - Verzija testa
  - Vezu sa funkcionalnom specifikacijom prema kojoj se radi testiranje
  - Naziv i verzija preglednika
  - Testna okolina
  - Ime i prezime testera

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	40 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

- Rola testera u sustavu
- Datum i vrijeme testiranja (od-do)
- Preduvjeti i kriterij prolaznosti
- tablica s koracima testiranja treba sadržati stupce „Dobiveni rezultat“, „Ishod testa“ i „Napomene“.

Nakon isporuke funkcionalnosti na testnu okolinu, izvođač je dužan provesti testiranje i isporučiti rezultate uspješno provedenog testiranja (ispunjene test scenarije, odnosno zapisnik o testiranju), uz obavezan opis podataka u stupce „Dobiveni rezultat“ i „Ishod testa“ za svaki korak testa te je potrebno priložiti slike ekrana (koje mogu biti u dodatnom dokumentu), na kojima je vidljivo:

- ime osobe (alias) koja radi testiranje
- datum i vrijeme kada je preuzeta slika ekrana.

Izvođač treba osigurati adekvatan period testiranja ključnim korisnicima i ispravljati greške dojavljene od strane korisnika za vrijeme testiranja.

U slučaju uočenih nedostataka u fazi pregledavanja projektne isporuke, projektna isporuka se obustavlja, izvođač obavlja potrebne izmjene te se nakon toga postupak testiranja, pregledavanja i prihvaćanja ponovno pokreće. Testiranje će se smatrati završenim kada ključni korisnici potvrde da se sve funkcionalnosti iz predmetne faze izvršavaju uredno. Po završetku testiranja od strane ključnih korisnika, Izvođač dostavlja Naručitelju primopredajni zapisnik kojim obje strane potvrđuju isporuku faze i koji je preduvjet za plaćanje izvedbe faze Izvođaču.

U primopredajnom zapisniku treba biti naveden:

- datum implementacije
- verzija aplikacije
- popis funkcionalnosti koje su implementirane.

Dodatno je potrebno priložiti i instalacijski izvještaj u kojem je navedeno:


- datum implementacije
- verzija aplikacije
- popis funkcionalnosti koje su implementirane, s detaljnim opisom.

Razvijena rješenja faze postavljaju se na produkcijsku okolinu u dogovoru s Naručiteljem, a termini moraju biti usklađeni s ostalim vezanim izmjenama na sustavima koji su s ovim sustavom integrirani.

Adaptivni razvoj izvođač je obavezan provoditi prema jednakim pravilima kao i razvoj projektne faze, što se odnosi na razvoj, testiranje i pripremu sve potrebne dokumentacije.

### 3.2.5 Prijave grešaka u sustavu i ispravci

Izvođač je dužan osigurati mjesto ili alat za bilježenje grešaka uočenih tijekom postupka razvoja i testiranja aplikacije. Svaka greška treba biti numerirana te je potrebno:

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	41 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

- evidentirati datum i vrijeme kada je greška prijavljena,
- omogućiti prilaganje datoteka vezanih za prijavu greške
- omogućiti evidentiranje i pohranu svih komentara Izvođača i Naručitelja vezano za prijavljenu grešku
- evidentirati datum i vrijeme rješavanja greške.

Po rješavanju prijavljene greške i implementaciji rješenja na produkciju, Izvođač je dužan pripremiti primopredajni zapisnik i instalacijski izvještaj s popis ispravljenih grešaka u sustavu.

### 3.2.6 Korisničke upute

Sve nove funkcionalnosti i izmjene u sustavu trebaju biti detaljno opisane u korisničkim uputama, koje je potrebno redovito ažurirati.

### 3.2.7 Mjere zaštite

Izvođač treba primjenjivati mjere zaštite ključnih sustava propisane Uredbom o kibernetičkoj sigurnosti operatora ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga („Narodne novine“, broj 68/18). Nadalje, treba omogućiti nesmetani nadzor sustava nadležnom sektorskom tijelu i ostalim neovisnim stručnjacima za kibernetičku sigurnost (s kojima je HALMED sklopio ugovor o nadzoru i zaštiti sigurnosti informatičkog sustava) te otkloniti sve sigurnosne propuste i potencijalne opasnosti u kodu i postavkama sustava prepoznate od strane nadležnog sektorskog tijela i ugovornih izvršitelja Naručitelja.


### 3.2.8 Zatvaranje projekta prilagodbe i nadogradnje

Izvođač izrađuje finalni izvještaj projekta nadogradnje. Naručitelj verificira finalni izvještaj, čime se potvrđuje uspješno izvršenje svih obaveza izvođača.

Za vrijeme trajanja projekta voditelj projekta sa strane Izvođača dužan je sazivati redovite koordinacijske sastanke, isporučivati mjesečne izvještaje o statusu projekta te na zahtjev Naručitelja sudjelovati i na dodatnim koordinacijskim sastancima u slučaju potrebe.

## 3.3 Adaptivna nadogradnja

Obzirom na trenutnu situaciju u zdravstvu, za očekivati je da će u narednom periodu biti potrebe za žurnim prilagodbama i promjenama poslovnih procesa te dodatnih bilježenja i obrade podataka o lijekovima. Također, obzirom da su nam prilagodbe sustava potrebne i radi ispunjavanja zahtjeva dobivenih kroz druge projekte (primjerice eLijekovi - partneri u realizaciji), a trenutno ne znamo sa sigurnošću kakva će biti prioritizacija i hoće li biti potrebno raditi nadopune postojećeg seta podataka za razmjenu ili povezivanje s drugim tijelima u Republici Hrvatskoj i Europskoj uniji, naručuje se adaptivna nadogradnja.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	42 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

Adaptivna nadogradnja naručuje se u ukupnom broju čovjek/sati koji su specificirani u natječajnoj dokumentaciji. Naručitelj će ove sate trošiti tijekom godine sukladno vlastitim potrebama i zahtjevima. Sati adaptivne nadogradnje uključuju aktivnosti kao što su: intervencije nad centralnom bazom lijekova, ad hoc izvještaji generirani izravno iz baze podataka, manji zahtjevi za promjenama u sustavu i sl., kako bi se mogli realizirati gore navedeni zadatci i prilagodbe te kako bismo i u buduću mogli promptno odgovoriti na sve zahtjeve dobivene iz zdravstvenog sustava i biti usklađeni s promjenama u europskom i nacionalnom zakonodavstvu.

Sve aktivnosti trebaju biti specificirane i supotpisane od strane Naručitelja i Izvođača. Funkcionalna specifikacija treba sadržavati:

- Namjena i svrha
- Detaljni opis svake od funkcionalnosti aplikacije
- Opis poslovnog procesa - Dataflow i workflow dijagrami
- Opis rola i prava u sustavu
- Model baze podataka
- Opis arhitekture sustava (hardver, mreža, povezanost s drugim sustavima kao što su e-mail, DMS i sl., itd.)
- Opis servisa za povezivanje s drugim sustavima
- Broj predviđenih sati, vrijeme trajanja i rok izvršenja


Nakon prihvaćanja funkcionalne specifikacije od strane Naručitelja, Izvođač pristupa kodiranju novih funkcionalnosti aplikacije i prema potrebi nadogradnji baze podataka.

Izvođač je dužan pripremiti detaljne testne scenarije sukladno zahtjevima GAMP®5 za sustave razine 5 (Sustavi razvijeni prema zahtjevima korisnika), a po postavljanju testne verzije rješenja treba isporučiti zapisnike o provedenim testiranjima (tj. popunjene testne scenarije) – detalji opisani u poglavlju 3.2.4 Izvedba, testiranje i prihvaćanje).

U slučaju uočenih nedostataka u fazi testiranja razvijenih funkcionalnosti, izvođač obavlja potrebne izmjene te se nakon toga postupak testiranja, pregledavanja i prihvaćanja ponovno pokreće. Testiranje će se smatrati završenim kada ključni korisnici potvrde da se sve funkcionalnosti iz predmetne faze izvršavaju uredno.

Zahtijevana aktivnost će se smatrati isporučenom i izvršenom nakon prihvaćanja od strane Naručitelja, što će biti potvrđeno primopredajnim zapisnikom. U primopredajnom zapisniku treba biti naveden:

- datum implementacije
- verzija aplikacije
- popis funkcionalnosti koje su implementirane.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	43 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

Dodatno je potrebno priložiti i instalacijski izvještaj u kojem je, uz datum implementacije i verziju aplikacije te popis implementiranih funkcionalnosti, naveden i detaljan opis promjena u aplikaciji.

Izvođač će ove sate naplaćivati sukladno stvarno utrošenim satima.

Razvijena rješenja se postavljaju na produkcijsku okolinu u dogovoru s Naručiteljem, a termini moraju biti usklađeni s ostalim vezanim izmjenama na sustavima koji su s ovim sustavom integrirani.

### 3.4 Adaptivna nadogradnja (UNICOM projekt)

Obzirom da je realizacija SPOR projekta u tijeku te se kontinuirano revidiraju postojeći standardi i pojedini segmenti modela podataka koji utječu na provedbu radnih zadataka na projektu UNICOM, a paralelno se prilagođavaju i ostali zajednički europski informatički sustavi i alati za čuvanje i razmjenu podataka o lijekovima, s kojima je sustav NRL-PKL-PhV djelom povezan, potrebno je osigurati sate adaptivne nadogradnje kako bi se mogle pravovremeno pratiti promjene i prevenirati negativni učinak promjena standarda na razvoj i optimizaciju sustava NRL-PKL-PhV.

Sve aktivnosti trebaju na realizaciji adaptivne nadogradnje treba se provoditi sukladno pravilima opisanim u poglavlju 3.3 Adaptivna nadogradnja.

### 3.5 Paušalno održavanje


Paušalno održavanje uključuje održavanje i osiguravanje ispravnog rada svih funkcionalnosti i sustava NRL-PKL-PhV u cjelini, u stanju zatečenom u času preuzimanja održavanja, te ispravljanje svih uočenih grešaka u sustavu, bez obzira na vremensko razdoblje nastanka greške.

Izvođač se obvezuje započeti s uslugom održavanja centralnog informatičkog sustava Naručitelja odmah po zaključenju Ugovora o nadogradnji i održavanju. Izvođač treba najkasnije u roku od tri dana od dana sklapanja ovog Ugovora definirati mjesto i način prijavljivanja nedostataka u centralnom informatičkom sustavu, te u dogovoru s Naručiteljem izraditi tablicu nivoa prioriteta pojedinih zahtjeva.

Izvođač treba u roku od 2 sata od vremena prijave kvara unutar radnog dana u vremenu od 07:00 do 18:00 sati pristupiti uklanjanju kvara ili nedostatka.

Usluga održavanja centralnog informatičkog sustava Naručitelja podrazumijeva funkcionalno i preventivno održavanje:

- a) funkcionalno održavanje uključuje rješavanje grešaka (bug) u aplikativnom rješenju, u aplikacijskim sučeljima i bazama podataka kao i svu dodatnu komunikaciju, upite i provjere od strane Izvođača.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	44 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

b) preventivno održavanje uključuje podršku koja nizom aktivnosti osigurava stabilan rad centralnog informatičkog sustava i optimalne performanse. Preventivno održavanje uključuje:

- pregled system logova i application logova i analiza grešaka;
- kontrola error log datoteka;
- kontrola i održavanje internih struktura baza podataka;
- praćenje i analiza specifičnih pokazatelja rada servera;
- predlaganje softverskih i hardverskih izmjena radi poboljšanja rada sustava u cjelini ili pojedine njegove komponente;
- pregled zauzetosti i izvješćivanje u slučaju manjka diskovnog prostora;
- analiza zauzetosti i iskorištenosti radne memorije;
- postavljanje i kontrola automatskih operacija samoodržavanja servera;
- periodično izvješće o izvršenim aktivnostima i prijedlozima za unapređenja dizajna projektnog rješenja ili HW/SW platforme.

Izvođač treba omogućiti nesmetani nadzor sustava nadležnom sektorskom tijelu i ostalim neovisnim stručnjacima za kibernetičku sigurnost (s kojima je HALMED sklopio ugovor o nadzoru i zaštiti sigurnosti informatičkog sustava), sudjelovati u penetracijskom testiranju te otkloniti sve sigurnosne propuste i potencijalne opasnosti u kodu i postavkama sustava prepoznate od strane nadležnog sektorskog tijela i ugovornih izvršitelja Naručitelja.

### 3.6 Rok izrade


Rok završetka projekta je godina dana od potpisivanja ugovora.

## 4 Dokumentacija koju je potrebno isporučiti tijekom i po završetku projekta

Sve aktivnosti moraju biti dokumentirane, a razvoj vođen u skladu s dobrom praksom vođenja projekata. Ponuditelj je dužan isporučiti sljedeću dokumentaciju:

### DOKUMENTACIJA

Standardni zahtjevi	Dokumentacija treba biti isporučena u elektroničkom obliku. Potpisni dokumenti trebaju biti isporučeni u papirnatom obliku.
Projektni plan	Opseg projekta Detaljan terminski plan u roku specificiranom u natječajnoj dokumentaciji Plan upravljanja rizicima Periodični izvještaji o statusu projekta

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	45 / 45
		Datum:	12.5.2022.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava nacionalni registar lijekova (NRL), provjera kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja sustava NRL-PKL-PhV		

Funkcionalna specifikacija	<p>Namjena i svrha</p> <hr/> <p>Opis poslovnog procesa (to be)- <i>Dataflow</i> i <i>workflow</i> dijagrami</p> <hr/> <p>Opis rola i prava u sustavu</p> <hr/> <p>Detaljni opis svake od funkcionalnosti aplikacije</p> <p>Model baze podataka</p> <hr/> <p>Opis arhitekture sustava (hardver, mreža, povezanost s drugim sustavima kao što su e-mail, DMS i sl., itd.)</p> <hr/> <p>Opis servisa za povezivanje s drugim sustavima</p>
Programska dokumentacija	Opis procedura redovitog održavanja uključujući backup politiku
Povijest verzija	Osnovni podaci (datum stavljanja u produkciju, broj verzije, opis itd.)
Validacijska dokumentacija	<p>Detaljni testni scenariji sukladno zahtjevima GAMP®5 za sustave razine 5 (Sustavi razvijeni prema zahtjevima korisnika)</p> <hr/> <p>Zapisnici o testiranju (popunjeni testni scenariji)</p> <hr/> <p>Instalacijski zapisnici</p>
Primopredajni zapisnici	Obostrano potvrđeni zapisnici za svaku isporuku čiji sastavni dio treba biti i validacijska dokumentacija.
Upute za korištenje aplikacije	Korisnički priručnik za svaku od napravljenih funkcionalnosti, s opisom korisničkih uloga

Priručnike je potrebno ažurirati prilikom stavljanja u produkciju svake faze nadogradnje s izmjenama koje su u toj fazi napravljene. Na kraju projekta priručnici moraju biti ažurirani tako da su unesene sve izmjene koje su bile rađenje za vrijeme realizacije projekta.

## 5 Edukacija

Zahtjevi za obukom IT osoblja	(do 10 polaznika, u ukupnom trajanju do 8 sati)
Identifikacija potreba za obukom	<p>Administracija aplikacijskog servera</p> <p>Potrebne intervencije na bazi</p> <p>Backup procedura</p> <p>Web server administracija</p> <p>Osnovni i napredni rad u aplikaciji</p>