



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

Klasa: UP/I-406-01/19-01/09

Ur.broj: 381-14-05/226-19-02

**PRETHODNO SAVJETOVANJE
SA ZAINTERESIRANIM GOSPODARSKIM SUBJEKTIMA**

**NACRT
DOKUMENTACIJE O NABAVI**

OTVORENI POSTUPAK JAVNE NABAVE VELIKE VRIJEDNOSTI

Evidencijski broj nabave: 25.5-19

**PREDMET NABAVE: Nadogradnja i održavanje središnjeg registra (NRL)
i aplikacije za OMCL (PKL)**

SADRŽAJ DOKUMENTACIJE O NABAVI

DIO	PREDMET
I.	UPUTE PONUDITELJIMA ZA IZRADU PONUDE
II.	OGLEDNI PRIMJERC IZJAVA PONUDITELJA
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**, e-mail: **javna.nabava@halmed.hr**

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

Sandra Anjoš Lalić, struč.spec.ing.techn.info. - za tehnička pitanja

Ivana Višnjovski, dipl.iur. - za pravna pitanja

Mirela Koren Bunić, uprav.prav. – za pravna pitanja

1.2 Evidencijski broj nabave: 25.5-19

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 1.700.000,00 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:

- a) izrada i implementacija nadogradnje centralnog informatičkog sustava kojeg čine aplikacija NRL (*Nacionalni registar lijekova*) i aplikacija PKL (*Provjera kakvoće lijeka*) te pripadajuća aplikacija za centralnu administraciju (*eMeta*) i administraciju baza podataka za posebno educirane korisnike (*NRL Administrator*), sukladno korisničkoj specifikaciji u prilogu.

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. Iz tog razloga neprekinuto, ispravno i uredno funkcioniranje centralnog informatičkog sustava kojeg čine aplikacije *NRL*, *PKL*, *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 te procesa vezanih uz regulativu lijekova i provjeru kakvoće lijekova 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 sustavima *NRL* i *PKL*, 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, servis za razmjenu podataka u europski *CTS* sustav, aplikacija *OLIMP* za Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda koja sa sustavom *NRL*-a i *PKL*-a dijeli jedinstvene šifranike, 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.

- b) 500 sati adaptivne nadogradnje. Sati će se koristiti prema potrebama i zahtjevima naručitelja, a u cilju rješavanja zahtjeva koji nisu predviđeni 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 oni koji se tijekom realizacije projekta utvrde kako neophodni za ispravan rad cijeloga sustava;
- c) 12 mjeseci paušalnog održavanja centralnog informatičkog sustava kojeg čine aplikacije *NRL*, *PKL*, *eMeta* i *NRL Administrator* (uključuje održavanje svih funkcionalnosti sustava u zatečenom stanju te ispravljanje svih uočenih grešaka u sustavu bez obzira na vremensko razdoblje nastanka greške). 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 podataka u postojećim bazama, kodirati programe i po potrebi kreirati nove baze podataka, pripremiti i provesti testne scenarije za validaciju softvera koje ovjerava naručitelj i dio su projektne dokumentacije po završetku projekta.
- Ponuditelj je dužan izraditi i dostaviti 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 informacijskim 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.

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, 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 funkcionalnostima 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 koje je 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% vrijednosti cjelokupnog projekta.

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 koja je 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) prijevare, na temelju:

- članka 236. (prijevare), članka 247. (prijevare u gospodarskom poslovanju), članka 256. (utaja poreza ili carine) i članka 258. (subvencijska prijevare) Kaznenog zakona
- članka 224. (prijevare), članka 293. (prijevare 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 10. Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave („Narodne novine“, broj 65/17) 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.

Navedene izjave ne smiju biti starije od tri mjeseca od početka postupka javne nabave.

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 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, 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 raspolaze 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. 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;
- III. 3 stručnjaka s kompetencijama razvojnih programera web aplikacija koje dokazuju važećim certifikatima vezanim za razvoj web aplikacija i web servisa
- IV. 2 stručnjak s važećim certifikatima vezanim za .NET Framework 4 tehnologiju koja je korištena za izradu aplikacije;
- V. 1 stručnjak s važećim certifikatom Microsoft Certified IT Professional Database Administrator, MCSA: SQL 2016 Database Administration ili jednakovrijednim.

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.

Ukoliko 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 obvezan 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.

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 posjeduje 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 Microsoft-om, 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.

Ponudeni predmet nabave mora zadovoljiti sve traženo iz korisničke specifikacije, odnosno opisa iz dijela 2. ove dokumentacije o nabavi.

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 članka 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, katalozi, 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 slijedeće:

- 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 središnjeg registra (NRL) i aplikacije za OMCL (PKL),
ev. broj nabave: 25.5-19
„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 60%, a financijski 40%. 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. u razvoju baza podataka.

Objašnjenje: 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.

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

Objašnjenje: 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. vezano za primjenu .NET Framework tehnologije u izradi aplikacija.

Objašnjenje: 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.

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

Objašnjenje: 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.

VI. Iskustvo dva stručnjaka na dizajnu, razvoju i implementaciji 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.

Objašnjenje: 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.

VII. Iskustvo dva stručnjaka na dizajnu, razvoju i implementaciji informatičkih sustava koji podržavaju složene poslovne procese vezane uz analizu lijekova u laboratoriju.

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

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

Iskustvo stručnjaka, traženo u točkama I. do VII. dokazuje se životopisima nominiranih članova tima koji moraju biti priloženi uz ponudu. Životopis mora sadržavati jasne navode i opise profesionalnog iskustva, uključujući popis projekata na kojima je stručnjak radio (mjesec i godina početka i završetka angažmana). Za svaki projekt u životopisu potrebno je navesti kontakt podatke referentnog naručitelja/korisnika projekta kao pravne osobe (naziv, adresu, e-mail, broj telefona/faxa).

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.

VIII. 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 i PKL 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.	$n < 5$	0
		$5 \leq n < 10$	3
		$10 \leq n$	10
2.*	Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) II. u razvoju baza podataka.	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$5 \leq n$	10
3.**	Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) III. u održavanju i razvoju web aplikacija i web servisa.	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$5 \leq n$	10
4.*	Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) IV. vezano za primjenu .NET Framework tehnologije u izradi aplikacija	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$5 \leq n$	10
5.	Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) V. vezano uz administraciju baza podataka.	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$5 \leq n$	10
6.*	Iskustvo stručnjaka iz točke 6.10 VI. vezano uz dizajn, razvoj i implementaciju informatičkih sustava navedenih u obrazloženju.	$n \leq 2$	0
		$2 < n < 5$	30
		$5 \leq n$	50
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.	Ugovoreni partnerski status ponuditelja s Microsoft-om: Microsoft partner Application Development.	Ne posjeduje partnerski status	0
		Posjeduje Silver partnerski status	20
		Posjeduje Gold partnerski status	40
UKUPNO (maksimalni broj bodova)			330

* Boduje se za 2 stručnjaka

** Boduje se za 3 stručnjaka

n = broj godina iskustva

Vrijednost se izračunava prema formuli:

$$T = \frac{T1 + T2 + T3 + T4 + T5 + T6 + T7 + T8}{T_{max}} * 60$$

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.

Tmax – bodovi najviše ocijenjene ponude koja je zadovoljila minimalne uvjete
60 – težinski faktor (60%)

Maksimalna ocjena (T) koju ponuditelj može dobiti prema ovom kriteriju je 60.

Kriterij i mjerilo za ocjenu financijskog dijela ponude (F)

Ocjena prema ovom kriteriju izračunava se prema sljedećoj formuli:

$$F = \frac{F_{min}}{F_x} * 40$$

gdje je:

F- ukupna ocjena ponude x za financijske kriterije

F_x – cijena ponude koja se ocjenjuje

F_{min} – najniža cijena od svih ponuđenih koje su zadovoljile minimalne uvjete

40 – težinski faktor financijskog kriterija (40%)

Maksimalna ocjena (F) koju ponuditelj može dobiti prema ovom kriteriju je 40.

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 podgovaratelja

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

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

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

Korisnik je obvezan neposredno plaćati podgovoratelju za dio ugovora koji je isti izvršio.

Ugovoratelj mora svom računu priložiti račune svojih podgovoratelja koje je prethodno potvrdio.

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

- a) promjenu podgovoratelja za onaj dio ugovora o javnoj nabavi koji je prethodno dao u podgovor
- b) uvođenje jednog ili više novih podgovoratelja 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 podgovor ili nije
- c) preuzimanje izvršenja dijela ugovora o javnoj nabavi koji je prethodno dao u podgovor.

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

8.3. Naručitelj ne smije odobriti zahtjev ugovoratelja:

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

Sudjelovanje podgovoratelja ne utječe na odgovornost ugovoratelja 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 kojeg čine aplikacije NRL, PKL, eMeta i NRL Administrator, a koji su predmet nabave ne smije biti kraći **od 12 mjeseci** od dana potpisivanja konačnog zapisnika o primopredaji.

Ponuditelj je obvezan 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 kojeg čine aplikacije NRL, PKL, 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: 25.5-19 svrha: Nadogradnja i održavanje središnjeg registra (NRL) i aplikacije za OMCL (PKL), ev. broj nabave: 25.5-19.

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, za slučaj 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, a u slučaju neizvršenja predmeta nabave sukladno korisničkoj specifikaciji iz ove dokumentacije, 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 izvršiti virmanom u roku od 30 dana od dana izdavanja računa za pojedine izvedbene faze za predmet nabave, 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. Posljednja faza projekta ne može iznositi manje od 30% vrijednosti cjelokupnog projekta.

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

Izjava o jamstvenom roku

Sukladno točki 9.1 dokumentacije o nabavi u postupku javne nabave Nadogradnje i održavanja središnjeg registra (NRL) i aplikacije za OMCL (PKL), ev. broja nabave: 25.5-19 dajem sljedeću

IZJAVU O JAMSTVENOM ROKU

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

Izjavljujemo za vrijeme jamstvenog roka da:

- će centralni informatički sustav kojeg čine aplikacije NRL, PKL, 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)

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 Nadogradnja i održavanje središnjeg registra (NRL) i aplikacije za OMCL (PKL), ev. broja nabave 25.5-19

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 25.5-19 za predmet nabave: Nadogradnja i održavanje središnjeg registra (NRL) i aplikacije za OMCL (PKL) 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)

DIO III
TROŠKOVNIK


RB	Naziv predmeta	Količina	Jed.mj.	Jedinična cijena	Ukupna cijena (bez PDV-a)
1.	Nadogradnja centralnog informatičkog sustava	1	kom		
2.	Adaptivna nadogradnja	500	sat		
3.	Održavanje centralnog informatičkog sustava	12	mjesec		



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode


Korisnička specifikacija

**Nadogradnja i održavanje sustava
Nacionalni registar lijekova (NRL) i
Provjera kakvoće lijekova (PKL)**


		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	2 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

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.....	4
2.3	Programska i tehnološka osnova.....	5
2.4	Opis radnih procesa i internog dijela aplikacije	5
2.4.1	Opis postojećeg sustava	5
2.4.2	Pregled povezanosti sustava NRL.....	6
2.4.3	Moduli aplikacije NRL i funkcionalnosti	8
2.4.4	Početna stranica	9
2.4.5	Globalni šifrnici.....	9
2.4.6	Modul Subjekti	9
2.4.7	Modul Središnji podaci o lijekovima.....	10
2.4.8	Modul Obrada predmeta	10
2.4.9	Modul Povjerenstvo	11
2.4.10	Modul Case	11
2.4.11	Modul MF Dokumenti	12
2.4.12	Koordinacija	12
2.4.13	Implementacija EU ISO IDMP smjernica	12
2.4.14	Razvoj novog sustava NRL i PKL.....	13
2.4.15	Klijentska aplikacija NRL/PKL Administrator	14
2.4.16	Aplikacija Provjera Kakvoće Lijekova (PKL)	14
2.4.17	Početna stranica	16
2.4.18	Modul Analiza.....	17
2.4.19	Modul Standardoteka.....	18
2.4.20	Modul Uzorkoteka	18
2.4.21	Modul Reagensoteka.....	18
2.4.22	Modul Plan uzorkovanja.....	19
2.4.23	Zajednička središnja administracijska aplikacija: eMeta.....	19
2.4.24	Izvještajni sustav.....	19
3	Specifikacija traženih usluga.....	20
3.1	Specifikacija nadogradnji.....	20
3.1.1	Uvođenje farmakovigilancijskih postupak	20
3.1.2	Praćenje i usklađivanje rokova za ocjenu/rješavanje postupaka – II faza	21
3.1.2.1	Europski postupci	22
3.1.2.2	Nacionalni postupci	22

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	3 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

3.1.3	Uvođenje novih šifrnika iz EMA RMS servisa	22
3.1.3.1	Usklađivanje poslovnih procesa s izmjenama proizašlim iz povezivanja s EMA SMS servisom	22
3.1.4	Nadogradnja podataka o lijeku	23
3.1.5	Upravljanje i nadzor nad izlaznim dokumentima – faza II	23
3.1.6	Rekonstrukcija modula Analiza	24
3.1.7	Evidencija provedenih ispitivanja po analitičaru.....	29
3.1.8	Nadogradnja modula Reagensoteka	29
3.1.9	Nadogradnja modula Standardoteka	31
3.1.10	Predlošci	32
3.1.11	Izvještaji	32
3.2	Adaptivna nadogradnja	33
3.3	Faze izrade – zadaci/aktivnosti.....	32
3.4	Rok izrade	33
4	Dokumentacija koju je potrebno isporučiti tijekom i po završetku projekta.....	34
5	Edukacija.....	35

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	4 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

1 Svrha dokumenta

Svrha ovog dokumenta je dati okvirni pregled korisničkih zahtjeva za nadogradnju aplikacija *Nacionalni registar lijekova (NRL)* i *Provjera kakvoće lijekova (PKL)* 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

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.

Sustavi PKL i NRL usko su integrirani, te dijele istu bazu podataka i istu centralnu administracijsku aplikaciju eMeta. PKL direktno iz NRL-a koristi sve potrebne podatke o lijekovima i predmetima te iste globalne šifrnike.

Nadogradnja NRL-a i PKL-a 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 sadašnjim korisnicima uz osiguravanje adekvatnih tehničkih i poslovnih konzultanata sa iskustvom u radu i dobrim poznavanjem predmetnog područja.

2.2 Zakonska osnova i okvir za nadogradnju

Okvir za nadogradnju NRL-a i PKL-a 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 te internih akata HALMED-a. Nadogradnja će se temeljiti i na pravilima (direktive i uredbe) koja reguliraju lijekove na teritoriju Europske unije.

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	5 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

2.3 Programska i tehnološka osnova

Sustavi NRL i PKL bazirani su na Microsoft tehnologijama. Za potrebe pohrane podataka kao i njihov referencijalni integritet koristi se Microsoft SQL Server 2012 i SQL Server 2016. Pozadinska aplikativna platforma je .NET Framework, a korisničko sučelje je izvedeno u ASP.NET AJAX tehnologiji. Uz navedene tehnologije također se koriste ASP.NET Core MVC, WCF i Reporting Services tehnologije.

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

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, Angular2.

Podaci u sustavu su pohranjeni u Microsoft SQL relacijske baze podataka. 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 2012 R2.

2.4 Opis radnih procesa i internog dijela aplikacije

2.4.1 Opis postojećeg sustava


Unutar Agencije za lijekove i medicinske proizvode paralelno funkcioniraju dva informacijska sustava za podršku poslovanju: NRL i PKL.

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.

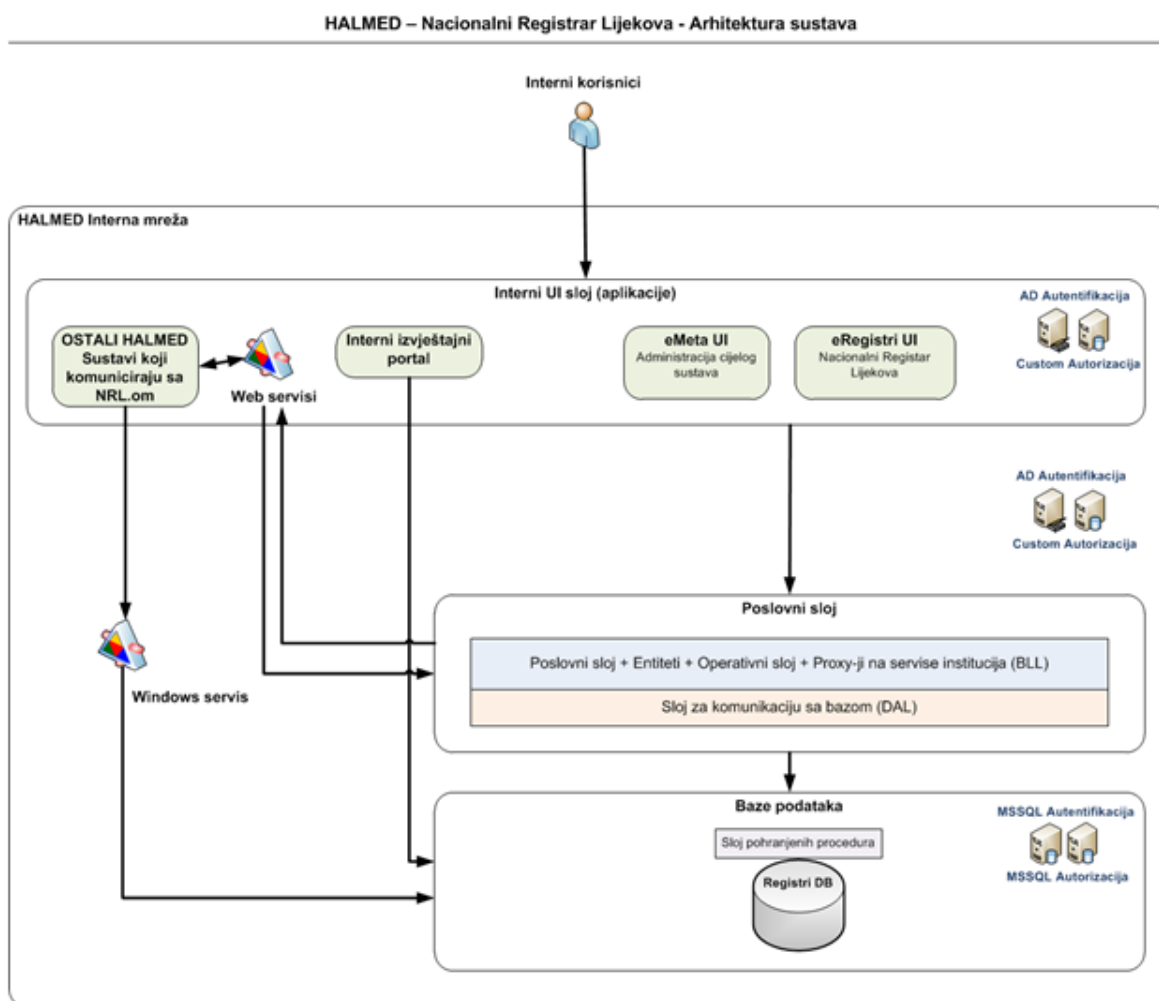
Aplikacije NRL i PKL koriste se za pokrivanje različitih poslovnih procesa Agencije, ali dijele jednu bazu podataka te zajedničku administracijsku aplikaciju i izvještajni sustav.

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

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	6 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

2.4.2 Pregled povezanosti sustava NRL

Svi implementirani moduli međusobno su povezani na način koji propisuje poslovni proces korisnika, pri čemu je centralni dio sustava aplikacija Nacionalni registar lijekova (NRL). Dijagram na slici ispod opisuje dijelove sustava i njihovu međusobnu povezanost:




Slika 1: Dijagram sustava sa gledišta poslovnog procesa

Sustav je namijenjen isključivo korištenju internim korisnicima, odnosno zaposlenicima Agencije (aktivno je oko 140 korisnika) i pristupa mu se preko domenskog korisničkog računa (AD) djelatnika. Sustav se sastoji od tri aplikacije: središnje web aplikacije Nacionalni registar lijekova, klijentske aplikacije NRL/PKL Administrator i web aplikacije eMeta koja ujedno služi i za administriranje usko povezane aplikacije – Provjera kakvoće lijekova (PKL).

NRL se sastoji od sljedećih modula:

- Brzi izbornici na početnoj stranici
- Globalni šifarnici
- Koordinacijski pregledi
- Poruke

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	7 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

- Šifarnik subjekata
- Središnji podaci o lijekovima
- Obrada predmeta
- Case
- 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.

U dijagramu je izdvojeno prikazana aplikacija eMeta, odnosno centralni administracijski sustav. Ova aplikacija 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 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.

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

- 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.
- ERP financijsko-računovodstvena aplikacija Agencije. Integracija s NRL-om ostvorena 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.
- 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.
- 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 ostvorena preko više specifičnih web servisa, razvijenih najviše na strani DAIS-a, kao univerzalni servisi za rad s dokumentima i folderima za sve aplikacije.


		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	8 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

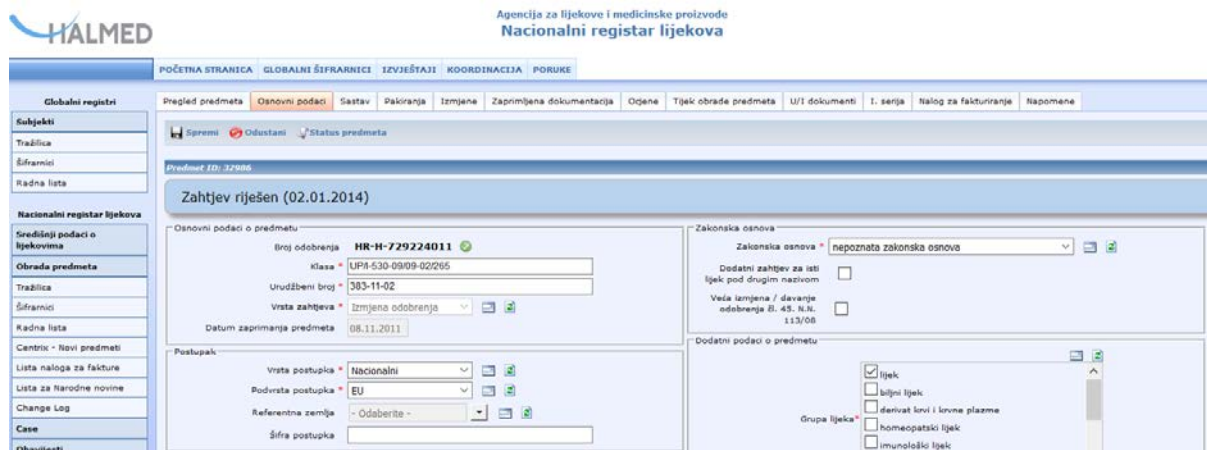
- EUTCT repozitorij – *the European Union Telematics Controlled Terms (EUTCT) System* je zajednički repozitorij kontroliranih i standardiziranih termina iz područja registracije lijekova dostupnih na više jezika, koji omogućava razmjenu podataka između informacijskih sustava i aplikacija u europskim agencijama za lijekove. Implementiranim servisima usklađuju se svi termini u najvažnijim globalnim šifrnarcima. U skladu s razvojem novih SPOR servisa, EUTCT šifrnarci zamjenjuju se SPOR RMS, OMS i SMS šifrnarcima.
- Pismohrana – interna evidencija arhivske dokumentacije. NRL ima pristup do podataka Pismohrane koji se informativno prikazuju na sučelju vezano uz svaki predmet.
- 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 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.

2.4.3 Moduli aplikacije NRL i funkcionalnosti

Centralna aplikacija sustava NRL 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.

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	9 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		



The screenshot shows the HALMED web application interface. At the top, there is a navigation bar with tabs: POČETNA STRANICA, GLOBALNI ŠIFRARNICI, IZVJEŠTAJI, KOORDINACIJA, and PORUKE. Below this, there is a sub-navigation bar with options like Pregled predmeta, Osnovni podaci, Sastav, Pakiranje, Izmjena, Zaprimljena dokumentacija, Ocjene, Tijek obrade predmeta, U/I dokumenti, I. serija, Nalog za fakturiranje, and Napomene. The main content area displays 'Zahtjev riješen (02.01.2014)' and contains several sections: 'Osnovni podaci o predmetu' with fields for Broj odobrenja (HR-H-729224011), Klasa (UPI-630-09/09-02/265), Urođbeni broj (383-11-02), Vrsta zahtjeva (Izmjena odobrenja), and Datum zaprimanja predmeta (08.11.2011); 'Zakonska osnova' with a dropdown menu set to 'nepoznata zakonska osnova' and checkboxes for 'Dodatni zahtjev za isti lijek pod drugim nazivom' and 'Veća izmjena / davanje odobrenja R. 45. N.N. 113/08'; and 'Dodatni podaci o predmetu' with a list of checkboxes for 'lijek', 'biljni lijek', 'derivat krvi i krvne plazme', 'homeopatski lijek', and 'imunološki lijek'. On the left side, there is a sidebar menu with categories like 'Globalni registri', 'Nacionalni registar lijekova', and 'Srednjoškolni podaci o lijekovima'.

Slika 2: Korisničko sučelje Nacionalnog registra lijekova

2.4.4 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.

2.4.5 Globalni 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. Implementirani su sljedeći globalni šifrnici:

Područno ustrojstvo RH, Države, Jedinice mjere, Jezici, Farmaceutski oblici, Grupe farmaceutskih oblika, ATK Klasifikacije, Djelatne tvari, Putevi primjene, Registracijski statusi lijeka, Statusi lijeka na tržištu, Cjenici, Kategorije dokumenata, Opisi dokumenata, Vrste sastojaka, Vrsta pakiranja, Vrste uloga subjekata, Načini oglašavanja, INN, Operatori količine.

Uz globalne šifrnici unutar pojedinih modula NRL-a postoje i lokalni šifrnici koji se koriste u modulu čiji su dio (npr. vrste casea, prijedlozi povjerenstva).

2.4.6 Modul Subjekti

Modul sadrži podatke o pravnim i fizičkim subjektima koji se u NRL-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, šifrnici subjekata koristi se u PKL-u i OLIMP-u. U procesu stvaranja jedinstvenog registra subjekata na području EEA u sklopu provedbe SPOR projekta, omogućeno je povezivanje subjekata iz šifrnika sa subjektima iz jedinstvenog registra putem OMS servisa.

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	10 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

2.4.7 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. 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, i po završavanju i u tijeku obrade predmeta ima više mehanizama sinkronizacije podataka između SPL i otvorenog predmeta.


Modul 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
- 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
- Evidencijski karton
- FollowUp mjere – pregled informacija o Follow up mjerama vezanima uz lijek
- Napomene – korisnički unesene napomene za lijek
- Napomene web – administratorski unesene napomene za lijek.

2.4.8 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 SPL. 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

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	11 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

- **Sastav** – stavke sastava lijeka s djelatnim i pomoćnim tvarima i njihovom količinom, vezanim MF dokumentima, opisnim prikazom sastava, proizvođači djelatne tvari
- **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.

2.4.9 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.

2.4.10 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

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	12 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

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.

2.4.11 Modul MF Dokumenti

Modul MF dokumenti omogućava evidentiranje i praćenje zaprimljenih MF dokumenata različitih podvrsta unutar HALMED-a. MF dokumenti vezani su za stvari 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.

2.4.12 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 poslane 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.

2.4.13 Implementacija EU ISO IDMP smjernica

Europska legislativa, prvenstveno direktive Europske komisije (*Commission Implementing Regulation* (EU) No 520/2012²⁷ (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).

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	13 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

Paralelno s implementacijom ISO standarda Europska agencija za lijekove (EMA) implementira i standardni format za elektroničku razmjenu podataka ([Health Level Seven](#) (HL7)), 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.

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)eferential** 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=WC0b01ac058078fbc2

Sustavi NRL i PKL nadograđeni su 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 prilagodbi 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.

2.4.14 Razvoj novog sustava NRL i PKL

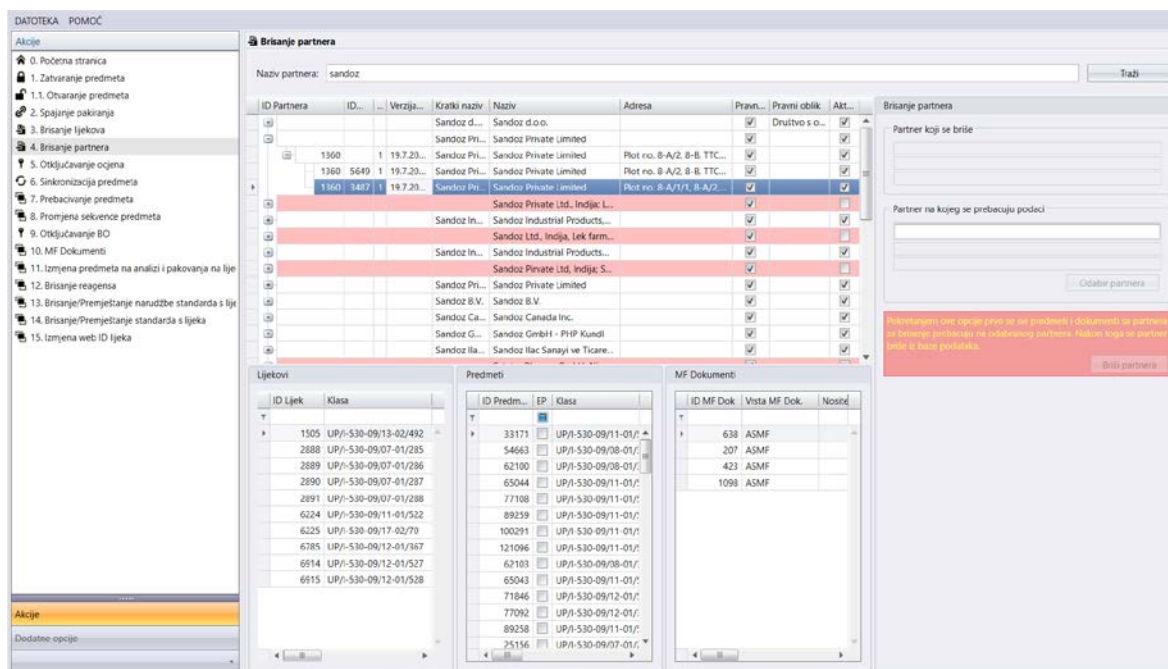
Shodno analizi zahtjeva korisnika i zahtjeva regulatorne mreže u EU, pristupilo se razvoju nove aplikacije. Funkcionalnosti u postojećoj aplikaciji postepeno se zamjenjuju novima. Sukladno procjeni Naručitelja i Izvođača, nove funkcionalnosti razvijaju se na novom sustavu ili se, kada je riječ o manjim 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 2016. Također, optimizira se komunikacija s vezanim sustavima (prvenstveno DAIS-om). U svrhu i prilikom razvoja nove aplikacije, uz navedene tehnologije, koristi se i Angular2.

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	14 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

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.

2.4.15 Klijentska aplikacija NRL/PKL 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.




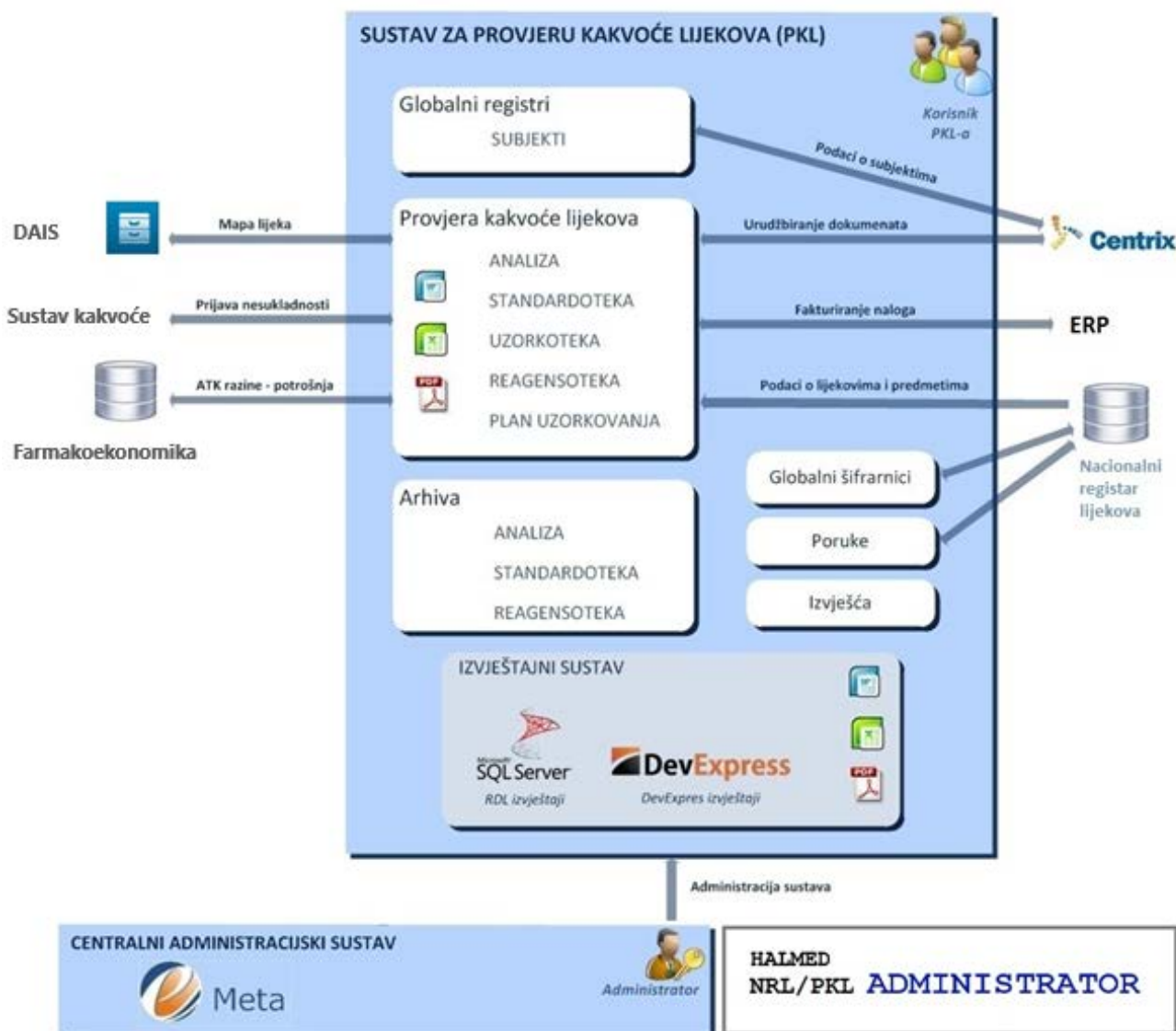
Slika 3: NRL/PKL Administrator

2.4.16 Aplikacija Provjera Kakvoće Lijekova (PKL)

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, pri čemu je centralni dio sustava aplikacija Provjera kakvoće lijekova. Dijagram na slici ispod opisuje dijelove sustava i njihovu međusobnu povezanost:


		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	15 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		



Slika 4: 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).

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

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	16 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

PKL se sastoji od sljedećih modula:


- Brzi izbornici na početnoj stranici
- Globalni šifrnici
- Poruke
- Izvješća
- Analiza
- Standardoteka
- Uzorkoteka
- Plan uzorkovanja
- Reagensoteka
- Arhiva

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).
- **Sustav kakvoće** – servis za komunikaciju s aplikacijom za Unutarnji nadzor. Preko ovog servisa se nesukladnosti prijavljene kroz PKL aplikaciju bilježe u bazu aplikacije Unutarnji nadzor.
- **Farmakoekonomika** – Sustav u kojemu se bilježe podaci o potrošnji lijekova prema ATK razinama. Ovi podaci se koriste u PKL aplikaciji za bodovanje lijekova u modulu Plan uzorkovanja.
- **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.
- Baza **Nacionalni registar lijekova** – sustav koji je usko integriran s PKL sustavom te dijele istu bazu podataka i istu centralnu administracijsku aplikaciju eMeta. Zajednički dijelovi baze koriste se u modulima Analiza, Standardoteka, Plan uzorkovanja, Alarmi, Globalni šifrnici.

2.4.17 Početna stranica

Početna stranica pojavljuje se prijavom u aplikaciju PKL. Sadrži elemente čija je svrha približiti sadržaj Registra korisnicima i usmjeriti ih ka željenom dijelu aplikacije. Na početnoj stranici prikazane su alarm poruke prilagođene prijavljenom korisniku.

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	17 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		




Slika 5: Početna stranica PKL

2.4.18 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 u ovaj modul unose se 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.

Modul Analiza 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.
- **Definicija ispitivanja po lijeku** – za svaki lijek se pridružuju komponente i potrebna ispitivanja.
- **Ispis dnevnog zaprimanja** - pregled prikazuje uzorke zaprimljene na određeni dan.
- **Kartice za pirogene** - kartice za pirogene služe za evidenciju uputa za rad pri analizi parametara.
- **LAL** – pregled šifrnika LAL kartica. LAL kartice služe kao pomoćni dokument s izračunom i načinom pripreme MVD-a. Navedeni podaci vrijede uz određenu kombinaciju lijeka, doze i farmaceutskog oblika i komponente lijeka (ako se lijek sastoji od više komponenti) te se tako spremaju u šifrnici.
- **Lista za otpremu** – prikazuje listu nalaza koji su u statusu „Izdavanje izlaznih dokumenata – Završeno“, a nemaju stavljen status „Izlazni dokumenti otpremljeni“.
- **Odobranje naloga za fakturiranje** – omogućava pregled naloga za fakturiranje koje je potrebno odobriti te funkcionalnost odobravanja tih naloga.

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	18 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

- Prijenos parametara iz arhive – pregled omogućava prijenos parametara analize iz starog sustava u novi. Potrebno je odabrati stari lijek, novi lijek i komponentu novog lijeka kako bi se moglo prenositi parametre analize (ako su definirani).

2.4.19 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 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.

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.

2.4.20 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 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 ove aplikacije (šifrnici „Druge tvari“). Unutar modula se koriste mnogi šifrnici iz Nacionalnog registra lijekova. 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.

2.4.21 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.

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	19 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

2.4.22 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 vršiti 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 donosi odluku o uvrštavanju pojedinog lijeka u plan uzorkovanja. Aplikacija omogućava praćenje izvršenja plana uzorkovanja kroz sve njegove faze, od dodavanja lijekova u plan preko dodjeljivanja izlazaka pa do praćenja postotka završenosti plana povezivanjem lijekova iz plana sa modulom Analiza.

2.4.23 Zajednička središnja administracijska aplikacija: eMeta

Aplikacija eMeta služi kao centralno mjesto upravljanja i praćenja rada sustava NRL i PKL. 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.
- **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.



Slika 6: Sučelje administracijskog sustava eMeta

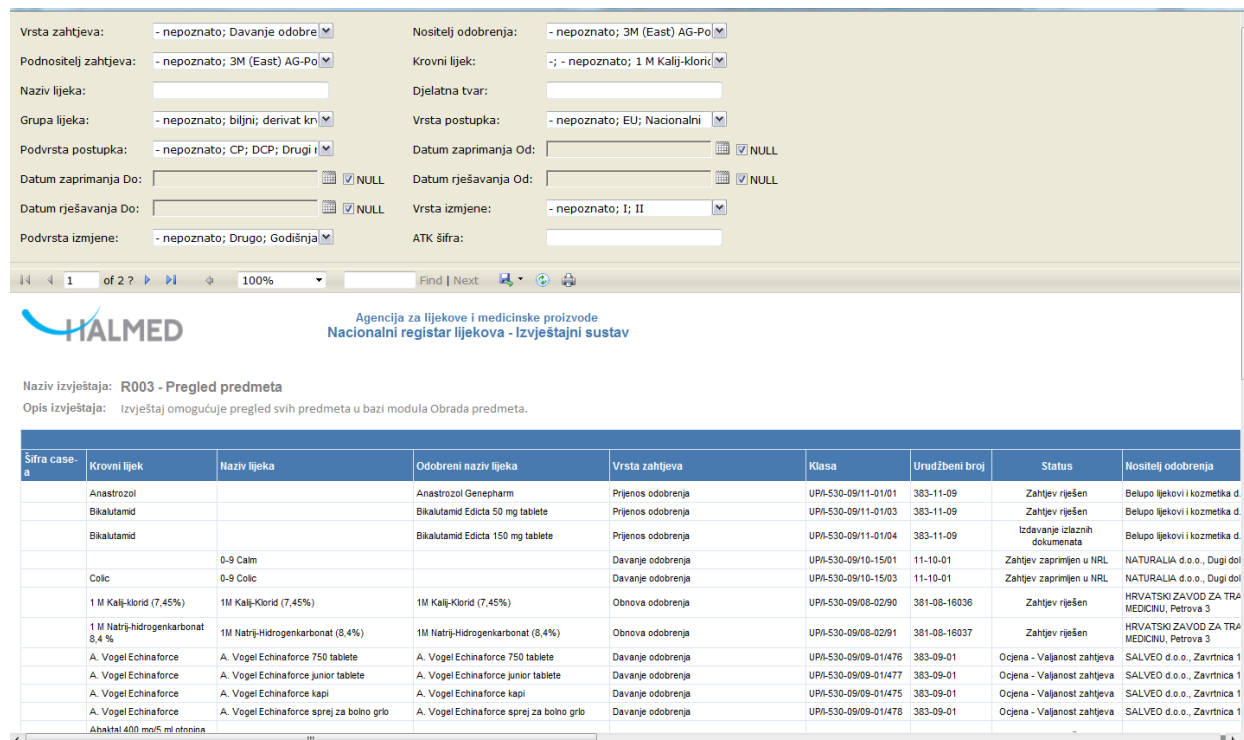
2.4.24 Izvještajni sustav

Izvještajima koji pripadaju izvještajnom sustavu pristupa se pomoću poveznica koje su smještene unutar aplikacije NRL. Izvještaji su većinom predefinirane strukture i izrađeni na Microsoft Reporting Services platformi. Izvještaji sadrže željeni vizualni identitet (zaglavlje,

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	20 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

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



The screenshot shows the HALMED 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 with the following columns: Šifra case-a, Krovni lijek, Naziv lijeka, Odobreni naziv lijeka, Vrsta zahtjeva, Klasa, Uredbeni broj, Status, and Nositelj odobrenja. The table contains several rows of data, including entries for Anastrozol, Bikalutamid, Colic, and 1 M Kalij-Klorid.

Šifra case-a	Krovni lijek	Naziv lijeka	Odobreni naziv lijeka	Vrsta zahtjeva	Klasa	Uredbeni broj	Status	Nositelj odobrenja
	Anastrozol		Anastrozol Genepharm	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.
	Colic	0-9 Calm		Davanje odobrenja	UPI-530-09/10-15/01	11-10-01	Zahtjev zaprimljen u NRL	NATURALIA d.o.o., Dugi dol
	Colic	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	SALVED 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	SALVED 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	SALVED 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	SALVED d.o.o., Zavrtnica 1

Slika 7: Primjer izrađenog poslovnog izvještaja


3 Specifikacija traženih usluga

U okviru projekta nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a Izvođač je dužan provoditi aktivnosti vođenja projekta, poslovne analize, razvoja, testiranja i izrade dokumentacije na zadacima opisanima u poglavlju 3.1 *Specifikacija nadogradnji*. U periodu cijelog trajanja ugovora Izvođač je dužan pružati usluge adaptivne nadogradnje, kako je opisano u poglavlju 3.2 *Adaptivna nadogradnja*.

3.1 Specifikacija nadogradnji

3.1.1 Uvođenje farmakovigilancijskih postupak


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, potrebno je u ovom postupku nadogradnje:

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	21 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

- Uspostaviti funkcionalnosti praćenja procesa: Ocjena dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR) te Ocjene PSURa i Ocjene izmjena koje su posljedica arbitražnog postupka (referral) za djelatne tvari i krovne lijekove.
Mjere minimizacije rizika (MMR) su mjere koje se uvode kako bi se spriječila ili smanjila mogućnost pojave nuspojava povezanih s izloženošću lijeka. Ocjena dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR) provodi se za lijekove za koje je završen postupak davanja odobrenja (NP, MRP/DCP ili CP postupkom). Nositelj odobrenja/lokalni predstavnik dužan je uputiti zahtjev za ocjenom dMMR HALMED-u i ishoditi odobrenje dMMR prije stavljanja lijeka u promet na teritoriju RH, odnosno u prometu u RH mogu biti samo oni lijekovi kojima su dMMR nacionalno odobrene i implementirane.
Periodic safety update reports (PSURs) je periodičko izvješće o neškodljivosti lijeka kojega su obavezni podnositi nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
Referral procedures je postupak izmjene vezan uz arbitražni postupak.
Potrebno je:
 - napraviti detaljnu analizu poslovnih procesa i predložiti optimalni način njihovog uvođenja u NRL sustav, sukladno već postavljenim pravilima vođenja postupaka za ostale implementirane postupke davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet
 - razviti i implementirati funkcionalnosti sustava koje će omogućiti zaprimanje, evidentiranje, ocjenu, generiranje i pohranu dokumenta koji su dio navedenih postupaka
 - napraviti detaljnu analizu i predložiti optimalni način vođenja procesa na način da se procesi vode za lijekove na razini farmaceutskog oblika i jačine ili na razini krovnog lijeka
 - uspostaviti sustav na način da se omogući grupno ocjenjivanje u smislu da se ista ocjena odnosi na sve lijekove s istom djelatnom tvari za koje je podnesen zahtjev
 - uspostaviti sustav alarmiranja na isti način kao i za već uspostavljene procese kako bi se zadužene djelatnike moglo upozoriti prije isteka obvezujućih rokova.
 - nadograditi izvještajni sustav kako bi se kroz izvještaje mogla pratiti realizacija predmeta po statusima, rokovima i zaduženim djelatnicima
 - po završetku procesa povezati dokumentaciju, ocjenu i signale s pojedinačnim lijekom, svim lijekovima s istim krovim lijekom ili svim lijekovima koji imaju djelatnu tvar ocijenjenu u postupku.

3.1.2 Praćenje i usklađivanje rokova za ocjenu/rješavanje postupaka – II faza

Sukladno povećanju intenziteta sudjelovanja u europskim postupcima te razlikama u vođenju europskih i nacionalnih postupaka, a posebno u zakonskim rokovima, potrebno je nadograditi sustav za praćenje tijeka obrade postupaka i izvršenja.

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	22 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

3.1.2.1 *Europski postupci*

U sklopu ove nadogradnje potrebno je:

- napraviti analizu postojećeg načina praćenja rokova i utjecaj na vezane funkcionalnosti
- nadograditi sustav alarmiranja na način da se za svaki rok u postupku postavi odgovarajući alarm i upozori isključivo zadužene u postupku
- nadograditi postojeći izvještajni sustav na osnovu zahtjeva korisnika

3.1.2.2 *Nacionalni postupci*

Sukladno potrebi za učinkovitijim praćenjem i planiranjem poslovnih procesa vezanih uz nacionalne postupke, u sklopu ove nadogradnje potrebno je:

- napraviti analizu postojećeg sustava za praćenje zakonskih rokova i internih zaduženja te vezanih alarma
- na osnovu provedene analize revidirati sustav postavljanja internih rokova na način da podrže sve procesne korake
- napraviti optimizaciju sustava alarmiranja na način da se za svaki rok u postupku postavi odgovarajući alarm i upozori isključivo zadužene u postupku.

3.1.3 *Uvođenje novih šifrnika iz EMA RMS servisa*

U cilju usklađivanja NRL i PKL sustava sa smjernicama i sustavima EMA-e (Europske agencije za lijekove), u sklopu ove nadogradnje Ponuditelj treba uvesti u NRL šifrnike: *Izmjene, Uloge u postupku* i *ATK* iz EMA RMS servisa (Referentials Management Service) opisanog u poglavlju 2.4.13 *Implementacija EU ISO IDMP smjernica*.


U sklopu ove nadogradnje potrebno je:

- napraviti analizu postojećeg načina vođenja podataka iz navedenih šifrnika i ostalih zapisa u kojima se koriste vrijednosti iz šifrnika
- omogućiti preuzimanje i sinkronizaciju podataka koristeći API funkcionalnosti za preuzimanje podataka iz RMS servisa
- mapirati postojeće podatke s novim vrijednostima
- omogućiti preuzimanje i sinkronizaciju hrvatskih prijevoda pojmova iz šifrnika
- omogućiti verzioniranje šifrnika te sukladno poslovnim pravilima ažuriranje vrijednosti u ostalim zapisima baze
- bilježiti povijest promjena vrijednosti u bazi i izvještavati korisnike.

3.1.3.1 *Usklađivanje poslovnih procesa s izmjenama proizašlim iz povezivanja s EMA SMS servisom*

Potrebno je analizirati sve postojeće poslovne procese u kojima se koriste podaci iz šifrnika *Supstance* te na osnovu dobivenih rezultata i potrebnih izmjena u cilju usklađivanja s novim SMS servisom napraviti:

- Implementirati poslovna pravila kod preuzimanja i sinkronizacije hrvatskih prijevoda pojmova iz šifrnika

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	23 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

- Implementirati poslovna pravila kod verzioniranja šifrnika te ažurirati vrijednosti u ostalim zapisima baze

Sve promjene trebaju biti napravljene u skladu s rokovima implementacija u SPOR projektu kako bi se poslovni procesi i razmjena podataka neometano odvijali.

3.1.4 Nadogradnja podataka o lijeku


Potrebno je proširiti set podataka o lijeku kako bi se podržali novi poslovni procesi nad lijekovima, poput procesa izračuna najviše dozvoljene cijene lijeka. Također je radi potrebe bilježenja dodatnih podataka o sastavu lijeka potrebno uvesti dvije nove razine podataka: *proizvedenu jedinku* i *farmaceutski proizvod*. Ponuditelj treba :

- Nadograditi postojeći set podataka o sastavu lijeka na način da uvedu podaci vezani uz proizvedenu jedinku i farmaceutski proizvod te da se omogući unos više proizvedenih jedinki za jedan farmaceutski proizvod
- Nadograditi postojeći set podataka o pakiranju na način da se svi potrebni podaci vode strukturirano (umjesto opisno), kako bi se mogli pretraživati i uspoređivati.
- Nadograditi postojeći set podataka o djelatnoj tvari na način da se za jedan farmaceutski proizvod može unijeti više djelatnih tvari s pripadajućim setom podataka o jačini
- Prilagoditi postojeća sučelja i forme za vođenje podataka prema novoj strukturi
- Prilagoditi postojeće tražilice prema novoj strukturi podataka kako bi se mogle raditi pretrage novih podataka.
- Prilagoditi izvještaje u skladu s izmjenama u strukturi podataka.
- Prilagoditi predloške za generiranje dokumenata u skladu s izmjenama u strukturi podataka.
- Migrirati podataka iz postojeće strukture u novu.
- Prilagoditi servise za slanje podataka na web stranicu u skladu s izmjenama strukture podataka.

3.1.5 Upravljanje i nadzor nad izlaznim dokumentima – faza II

Obzirom na veliki broj dokumenata koji se obrađuju u tijeku rješavanja postupaka, a posebno obzirom na paralelno odvijanje više postupaka i paralelni rad na dokumentima, potrebno je uvesti evidenciju svih izlaznih dokumenata. Također, obzirom da se dokumenti već nalaze u Document Management sustavu (DAIS) gdje se osim verzija samih dokumenata čuvaju i njihovi meta podaci, potrebno je iz aplikaciju NRL omogućiti pretragu dokumenata iz postupka u sustavu DAIS, koristeći za postupak relevantne podatke. U sklopu ove nadogradnje Ponuditelj treba:

- izraditi novu funkcionalnost za evidentiranje izlaznih dokumenata
- izraditi novu funkcionalnost za pretragu izlaznih dokumenata po predmetima za pojedini lijek. Pri tome na sučelju trebaju biti vidljivi podaci: opis dokumenta, zadnji datum izmjene, status i tip dokumenta. Pretrage će trebati uzimati u obzir i dodatne

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	24 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

kriterije poput vremenskog roka rješavanja predmeta, evidencije izlaznih dokumenata u predmetima i dr.

- proširiti postojeći izvještajni sustav kako bi se omogućila pretraga izlaznih dokumenata iz sustava DAIS
- prilagoditi postojeća korisnička sučelja u skladu s novim funkcionalnostima.

3.1.6 Rekonstrukcija modula Analiza

Kako bi se što bolje optimizirali poslovni procesi Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova (OMCL), u modulu Analiza u sustavu PKL potrebno je napraviti sljedeće promjene:

- na Tražilici modula Analiza potrebno je omogućiti sortiranje i filtriranje u zaglavlju stupaca u gridu s podacima o analizama, omogućiti dodavanje i uklanjanje stupaca te ukloniti suvišna polja u okviru Parametri pretrage i revidirati Statuse analize.

Parametri pretrage

Šifra usluge 17001 17002 17003 17004 17005 17006 17007 17008 17009 17010 17011 17012

Status analize


Zaprimljeno u OMCL
 Napravljen nalog za analizu
 Izlazni dokumenti otpremljeni
 Analiza završena
 Analiza završena odustajanjem









Datum zahtjeva
Od Do

Datum otpreme
Od Do

Rok valjanosti
Od Do


TRAŽI **PONIŠTI UVJETE**

Izbor prikazanih stupaca 

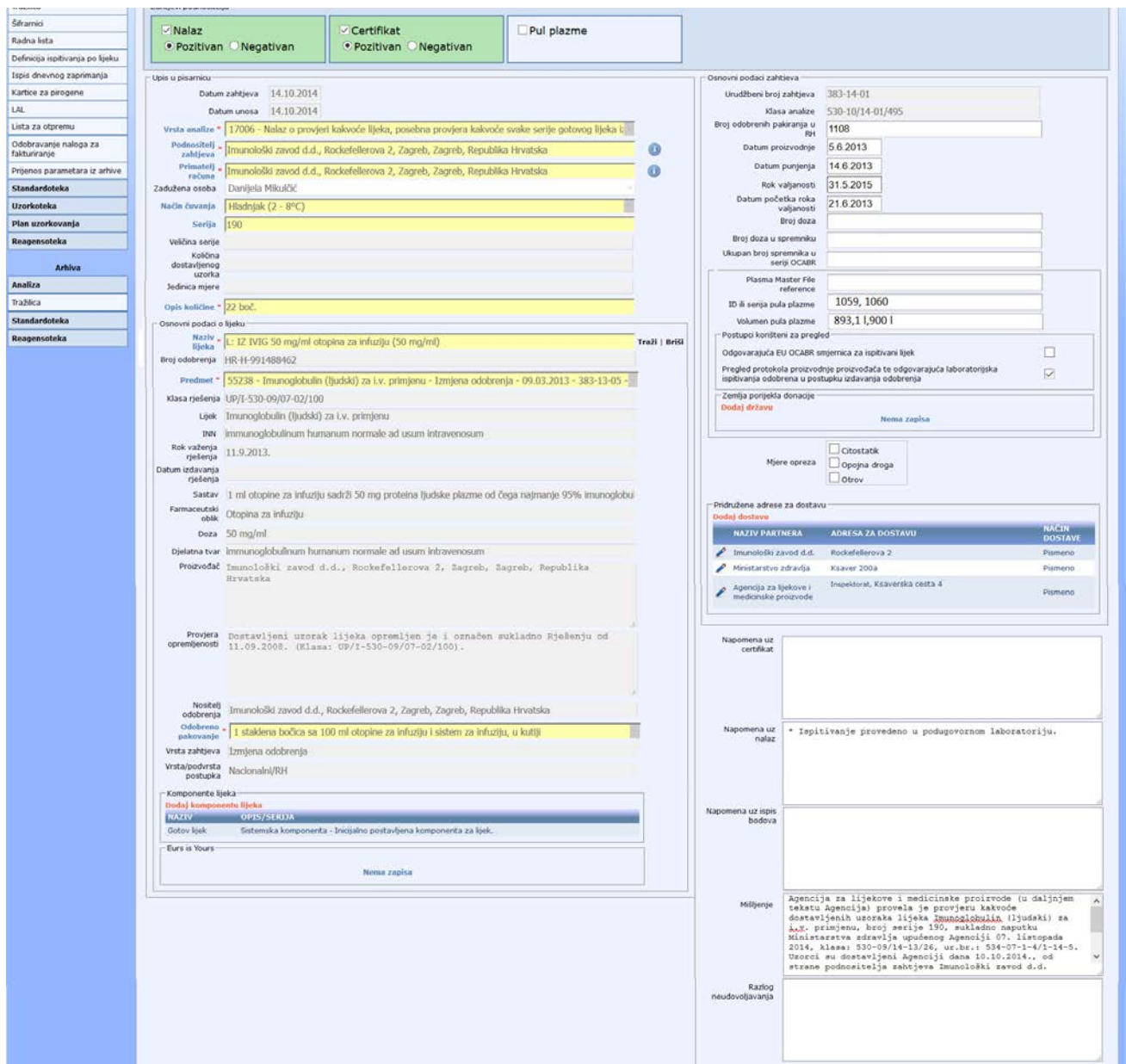
EVIDENCIJSKI BROJ	NAZIV LJEKA	PODNOŠITELJ ZAHTJEVA	ŠIFRA USLUGE	DATUM ZAHTJEVA	STATUS	NOSITELJ ODOBRENJA	SERIJA LJEKA	ROK VALJANOSTI
  170538	Zoltex 40 mg prašak za otoplinu za injekciju	Agencija za lijekove i medicinske proizvode	17008	19.12.2017.	Napravljen nalog za analizu, 21.12.2017	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., 74181493335, Belupo lijekovi i kozmetika d.d., 74181493335, Laboratorios Normon S.A., 0000000000068	15951	30.9.2018.
  170537	Faxiven 150 mg kapsule s produljenim oslobađanjem	Agencija za lijekove i medicinske proizvode	17008	19.12.2017.	Napravljen nalog za analizu, 21.12.2017	Jadran Galenski laboratorij d.d., 20950636972, Pharmathen S.A., 0000365187000, Pharmathen International S.A., 00000000000055, Pharmathen S.A., 0000365187000, Pharmathen International S.A., 00000000000055	1504392	30.9.2018.
  170534	Clavius 875 mg + 125 mg filmom obložene tablete	Agencija za lijekove i medicinske proizvode	17008	19.12.2017.	Napravljen nalog za analizu, 05.01.2018	Jadran Galenski laboratorij d.d., 20950636972, Laboratorio Reig Jofre S.A., 00000000179, Laboratorio Reig Jofre S.A., 00000000179	L003	30.11.2018.
  170531	Kolistin Alvogen 2 milijuna IU prašak za otoplinu za injekciju ili infuziju	Agencija za lijekove i medicinske proizvode	17008	19.12.2017.	Napravljen nalog za analizu, 04.01.2018	Xellia Pharmaceuticals ApS, 0000654781000, Xellia Pharmaceuticals ApS, 0000654781000, Xellia Pharmaceuticals ApS, 0000654781000	2846641	30.9.2018.

slika 8 - Prijedlog promjena na Tražilici Analize


- U modulu Analiza potrebno je revidirati karticu Osnovni podaci. Za sve je analize potrebno ukloniti polja „Certifikat“, „Požurnica“ i „Povrat uzorka“ sa kartice Osnovni podaci te sa predložaka dokumenata Zahtjeva za analizu i Nalog za analizu. Za analize

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	25 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

šifre 17008 treba omogućiti da se u tekstnom polju „Mišljenje“ koristi zadani predložak teksta u koji se povlače podaci sa kartice Osnovni podaci, kojeg je dodatno moguće urediti prije automatskog povlačenja u Nalaz analize. Za analize šifre 17008 potrebno je dodati mogućnost odabira dokumenata analitičkih propisa te upisa ostalih napomena uz analizu.



slika 9 - Prijedlog kartice Osnovni podaci za analize šifre 17006

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	26 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

Upis u pisarnicu

Datum zahtjeva: 01.08.2018
Datum unosa: 01.08.2018

Vrste analize: 17008 - Provjera kakvoće lijeka iz prometa, provjera kakvoće uzorka lijeka iz prometa

Podnosioc/zahvatelj: Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska

Primalatelj: Ministarstvo zdravlja, Uprava za sanitarnu inspekciju, Služba granične sanitarne inspekcije Zagreb, O...

Mjesto uzorkovanja: Ljekarna Ana Muhić-Car, Dijana Mrden

Adresa mjesta uzorkovanja: Vrabečak 4, Zagreb

Zadužena osoba: - Odaberite -

Način čuvanja: Na sobnoj temperaturi

Serijski broj: []

Količina dostavljenog uzorka: []

Jedinica mjere: []

Opis količine: 1 kom

Osnovni podaci o lijeku

Naziv lijeka: L. Andol 300 mg tablete (300 mg) Traži | Briši

Broj odobrenja: HR-H-106765980

Predmet: 23423 - Andol 300 mg tablete - Izmjena odobrenja - 17.11.2010 - 383-10-05 - UP/I-530-09/10-02

Klasa rješenja: UP/I-530-09/10-02/185

Lijek: Andol 300 mg tablete

INN: acidum acetylsalicylicum

Rok važenja rješenja: []

Datum izdavanja rješenja: []

Sastav: []

Farmaceutski oblik: Tableta

Doza: 300 mg/tableti

Djelatna tvar: acidum acetylsalicylicum

Proizvođač: Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska

Provjera opremljenosti: []

Nositelj odobrenja: Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Zagreb, Republika Hrvatska

Odobreno pakovanje: 20 (2x10) tableta u blisteru, u kutiji

Vrsta zahtjeva: Izmjena odobrenja

Vrsta/podvrsta postupka: Nacionalni/RH

Komponente lijeka

NAZIV	OPIS/SERIJA	BRISANJE
Gotov lijek	Sistemska komponenta - Inicijalno postavljena komponenta za lijek.	

Eurs is Yours

Nema zapisa

Osnovni podaci zahtjeva

Urudžbeni broj zahtjeva: 381-11-18-01

Klasa analize: 530-10/18-01/27

Rok valjanosti: []

Uzorkovalo MZSS-a:

Uzorkovao djelatnik: Ana Kontek

Mjere opreza:
 Citostatik
 Opojna droga
 Otrovnost

Pridružene adrese za dostavu

NAZIV PARTNERA	ADRESA ZA DOSTAVU	NAČIN DOSTAVE	BRISANJE
Agencija za lijekove i medicinske proizvode	Ksaverska cesta 4	Pismeno	<input type="checkbox"/>

Analički propisi

- 4175 Cempto 40 mg-2 ml i 100 mg-5 ml konc za ot za inf plastična boč, obnova, 10.6.2011
- 4175 Cempto_3_2 P Cempto Glass Vials

Ostale napomene: []


Napomena uz nalaz: []

Mišljenje: []

Napomena uz ispis bodova: []

slika 10 - Prijedlog kartice Osnovni podaci za analize šifre 17008

- U gridu koji se prikazuje gumbom Uređivanje parametara analize, na kartici Potrebne provjere, potrebno je dodati stupce „Zadužena osoba“ i „Rok zaduženja“
- Karticu Laboratorijske provjere treba revidirati tako da se na stranici za uređivanje parametara laboratorijske provjere naprave sljedeće izmjene:
 - potrebno je ukloniti polja „Prijavljena nesukladnost“, „U nalaz“ i „Zadužena osoba“
 - u polje „Analizu proveo“ se treba povlačiti ime osobe koja je prijavljena u sustav, a u polje „Analizu potvrdio“ se treba povlačiti ime osobe koja je unesena na kartici Potrebne provjere, u polju „Odgovorna osoba“
 - tekst upisan u polje „Rezultat analize“ se treba ispisivati i na Ispitnom izvješću i u Nalazu analize

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	27 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

- gumbom „Priloži dokument“ se, u otvorenom dijaloškom okviru, za „Opis dokumenta“ trebaju prikazati vrijednosti: „Sirovi podaci“ (dokumenti s ovim opisom se trebaju automatski spremati na DAIS u mapu Sirovi podaci i trebaju biti vidljivi na ovoj stranici u PKLu) te „Ostalo“ (dokumenti s ovim opisom se trebaju spremati na DAIS u mapu analize lijeka: Evidencijski broj i trebaju biti vidljivi u modulu Analiza, na kartici Dokumenti)
- Ispitni izvještaj za napravljenu analizu se trenutno generira na kartici Laboratorijske provjere, na stranici koja se prikazuje ikonom epruvete u stupcu Ispitni izvještaj. Nadogradnjom treba omogućiti generiranje Ispitnog izvještaja na stranici na kojoj se uređuju parametri laboratorijske provjere. Gumb „Ispiši ispitni izvještaj“ treba preimenovati u „Generiraj ispitni izvještaj“, a labelu koja će biti uz link na generirani izvještaj treba preimenovati u „Ispitni izvještaj“. Biranjem gumba „Generiraj ispitni izvještaj“ treba se prikazati dijaloški okvir s predloženim nazivom dokumenta prema nazivu ispitivanja (primjerice: „Mikrobiološka čistoća – izvještaj“), uz mogućnost ručnog upisa/izmjene po potrebi. Generirani se dokument treba pohraniti na DAIS, u mapu Dokumenti analize, a link na dokument se treba prikazati uz labelu „Ispitni izvještaj“ te na kartici Dokumenti. Prilikom generiranja nove verzije ispitnog izvještaja treba omogućiti unos razloga generiranja nove verzije, koji se treba prikazivati u pop-upu s informacijama o verzijama dokumenata i linkovima na pojedinu verziju:




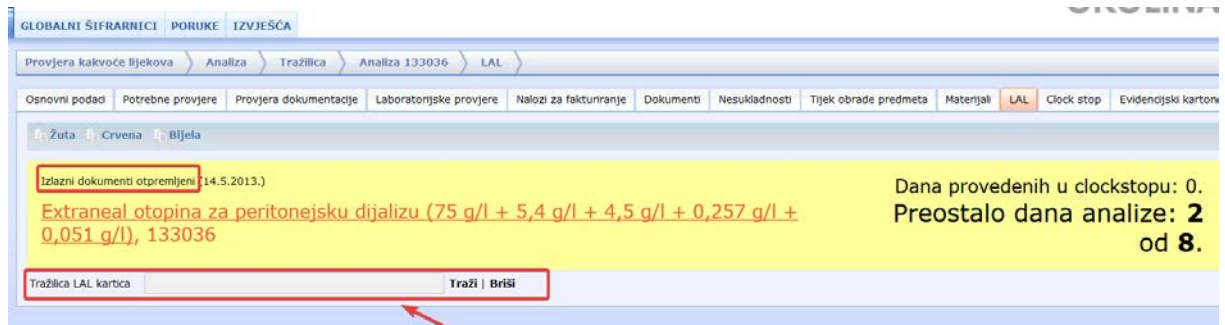
Sve izmjene dokumenta			
73225 - Bakterijski endotoksini - izvještaj			
BROJ VERZIJE	DATUM I VRIJEME	KORISNIK	RAZLOG GENERIRANJA
2.0	6.11.2018. 14:35:59	srgjic	Ispravak
1.0	6.11.2018. 13:55:08	srgjic	

ZATVORI

slika 11 – Verzije ispitnog izvještaja

- Na kartici **Dokumenti** treba napraviti sljedeće izmjene:
 - za potpisnika treba biti zadana vrijednost (koju treba biti moguće izmijeniti) ime i prezime voditelja
 - omogućiti prikaz svih dokumenata pohranjenih u DAIS, u mapu Dokumenti analize
 - omogućiti generiranje dopisa za stranog nositelja odobrenja lijeka, kojeg treba biti moguće urudžbirati u sustavu Centrix iz sustava PKL, korištenjem postojećih servisa.
- U modulu Analiza, potrebna je revizija šifrnika **LAL** te izmjene na LAL kartici analize:
 - na analizi koja je u statusu Izlazni dokumenti otpremljeni, Analiza završena ili Analiza završena odustajanjem, na LAL kartici se prikazuje tražilica koju je potrebno ukloniti

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	28 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		



slika 12 – LAL kartica na završenoj analizi – tražilica

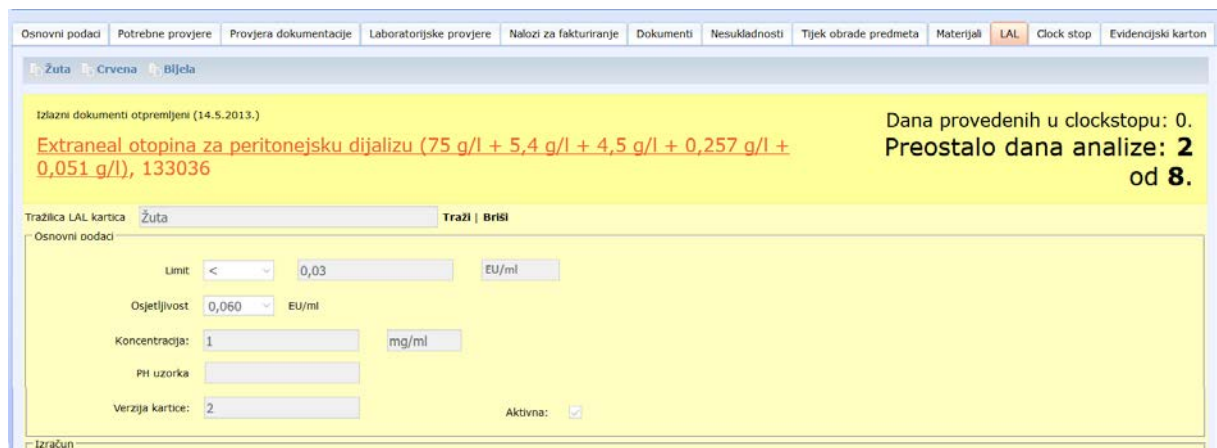
- o potrebno je omogućiti kreiranje više LAL kartica na analizi – za svaku komponentu lijeka treba postojati mogućnost kreiranja LAL kartice (primjerice za gotov lijek i za otapalo). Nakon otvaranja kartice LAL na analizi, prvo se treba prikazati grid sa komponentama lijeka i osnovnim informacijama, iz kojeg se treba otvarati pojedina LAL kartica:

ID	Komponenta lijeka	Osjetljivost	Brisanje
⇒	Prva komponenta lijeka	0,030	● ✕
⇒	Druga komponenta lijeka	0,060	● ✕

- slika 13 – Grid s popisom svih LAL kartica na analizi


- o na samoj LAL kartici, u dijaloškom okviru u koji se unose podaci koji se prikazuju na LAL kartici te na ispisu LAL kartice, potrebne su sljedeće izmjene (gdje je primjenjivo):

- ukloniti polja „Proizvođač“, „Boja“ i „Postupak“, „Opis komponente lijeka“, „Aktivna“, „Verzija“ te gumb „Zaokruži decimale“;
- umjesto dva polja: „Ph uzorka od“ i „...do“ staviti samo jedno tekstno polje: „pH uzorka“;
- labelu „Lambda“ odnosno labelu „λ“ preimenovati u „Osjetljivost“;
- vrijednosti u poljima „Jedinice mjere za koncentraciju“ i „Jedinice mjere limita“ trebaju se odabirati iz šifrnika;



slika 14 – Primjer LAL kartice

- o potrebna je rekonstrukcija šifrnika LAL.

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	29 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

- U okviru revizije kartice **Tijek obrade predmeta** potrebno je napraviti analizu i ukloniti statuse koji se u procesima više ne koriste te dodati nove statuse obzirom na promjene nastale u poslovnim procesima.


3.1.7 Evidencija provedenih ispitivanja po analitičaru

Sva ispitivanja za koja je djelatnik zadužen potrebno je obaviti najmanje jednom godišnje kako bi se zadržala kvalifikacija za provođenje tog ispitivanja. U PKL sustavu je potrebno omogućiti evidentiranje provedenih ispitivanja po djelatniku, kako bi se omogućilo obavješćavanje deset mjeseci nakon zadnjeg provedenog ispitivanja da je potrebno ponovno provesti isto ispitivanje, ako se želi zadržati kvalifikacija za provođenje ispitivanja. Notifikacije trebaju vidjeti na svojim polaznim stranicama voditelji i osobe kojima uskoro ističe godina od zadnjeg ispitivanja.



3.1.8 Nadogradnja modula Reagensoteka

Kako bi se bolje podržali poslovni procesi vezani uz evidentiranje nabavke i potrošnje reagensa, u modulu Reagensoteka su potrebne sljedeće izmjene:

- U Tražilici Reagensoteke je potrebno umjesto „Datuma zaprimanja zadnje količine“ prikazati stupac „Datum roka valjanosti“, u kojem će se prikazivati podatak iz stupca „Valjanost istječe“ iz grida Ulazne količine na kartici Osnovni podaci, a povlačiti se treba onaj datum koji prvi nastupa, među ulazima reagensa koji nisu potrošeni.
- Potrebno je napraviti analizu i reviziju šifrnika Reagensi, kako bi se omogućilo povezivanje i jedinstvena identifikacija reagensa (primjerice: unos CAS broja i slično) te korištenje višejezičnog nazivlja.
- Na kartici Osnovni podaci potrebno je omogućiti unos reagensa iz šifrnika po CAS broju ili po nazivu uz mogućnost korištenja tražilice šifrnika Reagensi te automatsko povlačenje svih podataka iz šifrnika na karticu Osnovni podaci. Dodatno je potrebno omogućiti unos podataka o čistoći, koncentraciji, načinu čuvanja reagensa (popis vrijednosti iz šifrnika), agregatnom stanju (također popis vrijednosti iz novog šifrnika), pripadnosti reagensa (potvrdni okviri s unaprijed postavljenim vrijednostima).

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	30 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

Osnovni podaci
Dokumenti zaliha

 Spremi
 Odustani
 Spremi kao novi zapis

Reagens ID: 877


Naziv (HR Farmakopeja)* Traži | Briši

Komercijalni hrvatski naziv

CAS broj*

Znakovi opasnosti

Piktogrami opasnosti



IRITIRAJUĆE

"H" oznake upozorenja
SIFRANAZIV
H302 Štetno ako se proguta.
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

"P" oznake obavijesti
SIFRANAZIV
P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

Dobavljač* Traži | Briši

Proizvođač* Traži | Briši

Kataložki broj

Sigurnosni tehnički list (MSDS) [877 - POLI\(ALILAMIN HIDROKLORID\)](#) [Registar sigurnosno-tehničkih listova, deklaracija i uputa](#)

Pripadnost

anorganski
 organski
 indikator
 titrimetrijske otopine
 ostalo

Vrsta kemikalije


Položaj*

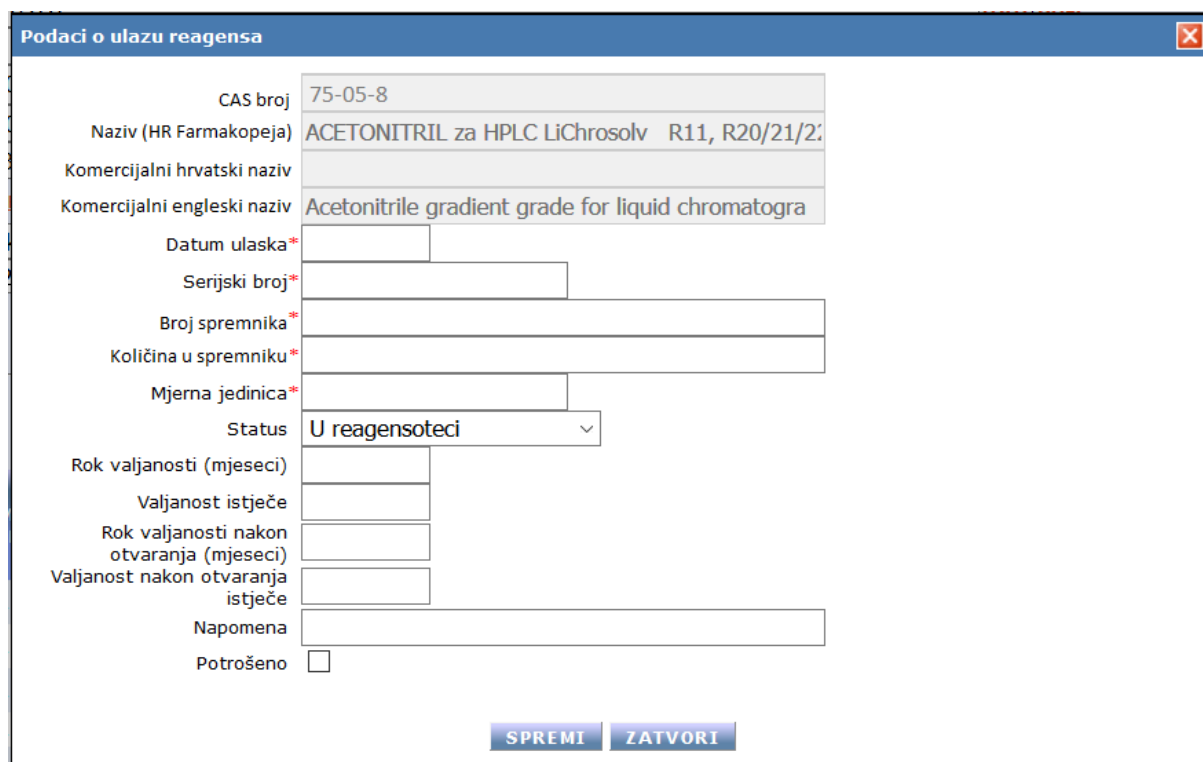
Čistoća

Način čuvanja

slika 15 – prijedlog kartice Osnovni podaci

- Za gore opisana nova polja, potrebno je kreirati šifrnike iz kojih će se povlačiti vrijednosti na kartici Osnovni podaci.
- Na kartici Osnovni podaci, potrebno je revidirati način unosa ulaznih količina reagensa, kako bi se evidentirao svaki zaprimljeni spremnik posebno radi praćenja roka valjanosti nakon otvaranja spremnika, upisom podataka u formu. Prijedlog forme prikazan je na sljedećoj slici:

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	31 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		




slika 16 – Forma za unos podataka o zaprimljenim reagensima

- Za svaki zaprimljeni spremnik se ispisuje naljepnica, na kojoj treba generirati jedinstveni identifikator koji će omogućiti evidentiranje utroška reagensa i roka valjanosti nakon otvaranja pojedinog spremnika.

3.1.9 Nadogradnja modula Standardoteka

Kako bi se bolje popratili poslovni procesi, u modulu Standardoteka su potrebne sljedeće promjene:

- potrebno je omogućiti automatsko prebacivanje statusa standarda u status „Čeka re-test“ ovisno o datumu Roka valjanosti zaliha standarda, koji će se automatski vratiti u status „U standardoteci“ u trenutku dodavanja novog certifikata;
- informaciju o smještaju standarda je potrebno dodati u tražilici Standardoteke te na ispis liste za otklanjanje;
- u podmodulu Narudžbe je potrebno u formi za upis podataka nove narudžbe dodati mogućnost unosa adrese dostave, obzirom da je u slučaju stranih nositelja odobrenja lijeka adresa dostave lokalno predstavništvo. Subjekt je potrebno dodavati iz šifrnika subjekata;
- u podmodulu Liste za otklanjanje potrebno je dodati mogućnost otvaranja prozora s osnovnim podacima standarda na novoj kartici tražilice.

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	32 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

3.1.10 Predlošci

U skladu s promjenama zakona i pravilnika te poslovnih procesa HALMED-a, potrebno je u sustav uključiti nove predloške koji će se generirati iz sustava i samim time pridonijeti validaciji i kvaliteti podataka te ubrzati/automatizirati poslovne procese.

U sklopu nadogradnje potrebno je izraditi do 10 novih predložaka.

3.1.1 Izvještaji

U skladu s promjenama zakona i pravilnika te poslovnih procesa HALMED-a, potrebno je prilagoditi postojeće izvještaje te u sustav uključiti nove izvještaje koji će se generirati iz sustava.

Potrebno je napraviti do 5 izmjena postojećih te izraditi do 5 nova izvještaja, sukladno potrebama i zahtjevima korisnika.

3.1.2 Faze izrade – zadaci/aktivnosti

Projekt Nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a potrebno je izvesti u fazama, prema projektnom planu i popratnom terminskom planu koji treba biti usuglašen između Naručitelja i Izvođača. Kod izrade projektnog plana treba utvrditi optimalan slijed izvođenja zadataka nadogradnje, uzimajući u obzir dostupnost korisnika i njihove operativne radne planove. Također, treba uzeti u obzir i ostale zadane rokove izrade ili nadogradnje drugih sustava s kojima NRL i PKL treba povezati.


Svaka od projektnih faza treba biti realizirana na sljedeći način:

Priprema: planiranje i analizu Izvođač radi u koordinaciji sa Naručiteljem. Radi se detaljna funkcionalna specifikacija s jasno definiranim rješenjima za određenu fazu, a prethode joj radionice s ključnim korisnicima. Funkcionalnu specifikaciju potvrđuje ključni korisnik.

Izvedba: Izvođač pristupa izradi prema potvrđenoj funkcionalnoj specifikaciji. Po postavljanju testne verzije rješenja potrebno je isporučiti provedene testne slučajeve korisnicima. Izvođač treba osigurati adekvatan period testiranja ključnim korisnicima i ispravljati greške dojavljene od strane korisnika za vrijeme testiranja. 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. 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.

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

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	33 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

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.

3.2 Adaptivna nadogradnja

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 bazom podataka, ad hoc izvještaji generirani izravno iz baze podataka, manji zahtjevi za promjenama u sustavu i sl.

Sve aktivnosti trebaju biti specificirane i supotpisane od strane Naručitelja i Izvođača. Specifikacija treba sadržavati opis aktivnosti ili funkcionalnosti, broj predviđenih sati, vrijeme trajanja i rok izvršenja.

Zahtijevana aktivnost će se smatrati isporučenom i izvršenom nakon prihvaćanja od strane Naručitelja, što će biti potvrđeno primopredajnim zapisnikom. Izvođač će ove sate naplaćivati sukladno stvarno utrošenim satima.

3.3 Rok izrade

Rok završetka projekta je godina dana od potpisivanja ugovora.

3.4 Paušalno održavanje


Paušalno održavanje uključuje održavanje i osiguravanje ispravnog rada svih funkcionalnosti i sustava NRL i PKL 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.
- 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;

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	34 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		


- 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.

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
Funkcionalna specifikacija	Namjena i svrha Opis poslovnog procesa (to be)- <i>Dataflow</i> i <i>workflow</i> dijagrami Opis rola i prava u sustavu Detaljni opis svake od funkcionalnosti aplikacije 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
Programska	Opis procedura redovitog održavanja uključujući

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	35 / 35
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2019.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

dokumentacija	backup politiku
Povijest verzija	Osnovni podaci (datum stavljanja u produkciju, broj verzije, opis itd.)
Validacijska dokumentacija	Detaljni testni scenariji sukladno zahtjevima GAMP®5 za sustave razine 5 (Sustavi razvijeni prema zahtjevima korisnika) <hr/> Zapisnici o testiranju (popunjeni testni scenariji) <hr/> Instalacijski zapisnici
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 rađene za vrijeme realizacije projekta.

5 Edukacija

Zahtjevi za obukom IT osoblja	(do 10 polaznika, u ukupnom trajanju do 8 sati)
Identifikacija potreba za obukom	Administracija aplikacijskog servera Potrebne intervencije na bazi Backup procedura Web server administracija Osnovni i napredni rad u aplikaciji
Zahtjevi za obukom internih korisnika	(do 120 polaznika, u grupama do 30 polaznika, u ukupnom trajanju do 12 sati), ovisno o identifikaciji potreba za obukom nakon uspostavljene funkcionalnosti (osnovni i napredni rad)