



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

Klasa: UP/I-406-01/18-01/03

Ur.broj: 381-14-05/226-18-02

**

**PRETHODNO SAVJETOVANJE
SA ZAINTERESIRANIM GOSPODARSKIM SUBJEKTIMA**

**NACRT
DOKUMENTACIJE O NABAVI**

OTVORENI POSTUPAK JAVNE NABAVE VELIKE VRIJEDNOSTI

Evidencijski broj nabave: 10-18

**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 PRIMJERCI 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
Dubravka Meštrović, dipl.ing.mat - za tehnička pitanja
Ana Smokvina, dipl.iur. - za pravna pitanja
Ivana Višnjovski, dipl.iur. - za pravna pitanja
Mirela Koren Bunić, uprav.prav. – za pravna pitanja

1.2 Evidencijski broj nabave: 10-18

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., sa sjedištem u Zagrebu, Lastovska 4, OIB: 07198136070

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 1.200.000,00 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:

Nacrt dokumentacije o nabavi

- Nadogradnja i održavanje središnjeg registra (NRL) i aplikacije za OMCL (PKL)

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*, a prvenstveno promjena nastalih uvođenjem ISO standarda za podatke o lijekovima. Projekt EU ISO IDMP kojega vodi EMA (Europska agencija za lijekova) ima za cilj standardizaciju podataka o lijeku na razini EU te je stoga nužno da i nacionalna regulatorna tijela usklade svoje sustave sa donesenim standardima. Također, nadogradnja se provodi i radi razvoja 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 šifarnike, sustav OPeN (on line prijava nuspojava za zdravstvene djelatnike - koji je trenutno u fazi razvoja), 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: Ksaverska cesta 4, 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) prijevaru, na temelju:

- članka 236. (prijevara), članka 247. (prijevara u gospodarskom poslovanju), članka 256. (utaja poreza ili carine) i članka 258. (subvencijska prijevara) Kaznenog zakona
- članka 224. (prijevara), članka 293. (prijevara 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: Navedenu Izjavu može dati osoba po zakonu ovlaštena za zastupanje gospodarskog subjekta za gospodarski subjekt i za sve osobe koje su članovi upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili imaju ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora gospodarskog subjekta.

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

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

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

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

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

1. u Republici Hrvatskoj, ako gospodarski subjekt ima poslovni nastan u Republici Hrvatskoj, ili

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

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

Gore navedeno dokazuje se:

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

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

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

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

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

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

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

3.3 Naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave:

- ako je nad gospodarskim subjektom otvoren stečajni postupak, ako je nesposoban za plaćanje ili prezadužen, ili u postupku likvidacije, ako njegovom imovinom upravlja stečajni upravitelj ili sud, ako je u nagodbi s vjerovnicima, ako je obustavio poslovne aktivnosti ili je u bilo kakvoj istovrsnoj situaciji koja proizlazi iz sličnog postupka prema nacionalnim zakonima i propisima,

Gore navedeno dokazuje se:

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

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

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

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

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

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

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

4. Kriteriji za odabir gospodarskog subjekata (uvjeti sposobnosti)

4.1 Sposobnost za obavljanje profesionalne djelatnosti

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

Gore navedeno dokazuje se:

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

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

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

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

4.2 Tehnička i stručna sposobnost

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

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

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

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

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

Dokaz iz ove točke mora biti razmjeran predmetu nabave odnosno gospodarski subjekt treba dostaviti dokaz o pružanju usluga čija vrijednost nije viša od 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 raspolažu 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 raspolaže za izvršenje predmeta nabave koje trebaju ispunjavati sljedeće uvjete:

- I. 1 stručnjak sa certifikatom Project Management Professional (PMP) ili Professional Scrum Master level II certifikatom ili jednakovrijednim,
- II. 2 stručnjaka s važećim certifikatom Microsoft Certified Solutions Expert: Data Platform ili jednakovrijednim,
- III. 3 stručnjaka s važećim certifikatom Microsoft Certified Solutions Developer: Web Applications ili jednakovrijednim,
- IV. 2 stručnjaka s važećim certifikatom Microsoft Certified Solutions Associate: SQL Server 2012 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. životopise stručnjaka i potvrde naručitelja-korisnika projekta te izjavu ili potvrdu ovlaštenog zastupnika/distributera o partnerskom statusu ponuditelja s Microsoft-om, sve sukladno točki 6.10 ove dokumentacije o nabavi.

6.2 Način izrade ponude

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

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

Ponuđeni predmet nabave mora zadovoljiti sve traženo iz korisničke specifikacije, 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, katalogi, izjave i sl.).

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

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

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

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

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

6.4 Način dostave dijela/dijelova ponude u papirnatom obliku

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

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

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

Također, na omotnici mora biti naznačeno i 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: 10-18
„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.

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.

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

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

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

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

V. 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.

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost sustava za redovito obavljanje djelatnosti Agencije, naručitelj želi dokaz da 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 analizu lijekova u laboratoriju.

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.

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

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

Iskustvo stručnjaka, traženo u točkama 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 podatak o kontakt osobi unutar referentnog naručitelja/korisnika projekta (ime, prezime, adresa, pozicija, e-mail, broj telefona).

Uz gore navedene životopise nominiranih članova **za osobe iz podtočaka V. i VI.** dostavlja se i **ovjerena potvrda naručitelja/korisnika projekta s popisom projekata na kojima je stečeno odgovarajuće radno iskustvo**. Iznimno, ukoliko je traženo profesionalno iskustvo stručnjaka iz podtočaka V. i VI. stečeno na projektima koje je provela Agencija za lijekove i medicinske proizvode, nije potrebno dostavljati gore navedenu potvrdu naručitelja/korisnika projekta.

Naručitelj zadržava pravo provjere podataka kod navedene kontakt osobe. 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.

VII. 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
		$n \geq 10$	10
2.*	Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) II. u razvoju baza podataka.	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$n \geq 5$	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
		$n \geq 5$	10
4.*	Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) IV. vezano uz administraciju baza podataka.	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$n \geq 5$	10
5.*	Iskustvo stručnjaka vezano uz dizajn, razvoj i implementaciju informatičkih sustava navedenih u obrazloženju.	$n = 2$	0
		$2 < n < 5$	30
		$n \geq 5$	50
6.*	Iskustvo stručnjaka vezano uz dizajn, razvoj i implementaciju informatičkih sustava navedenih u obrazloženju.	$n = 2$	0
		$2 < n < 5$	30
		$n \geq 5$	50
7.	Ugovoreni partnerski status ponuditelja s Microsoft-om: Microsoft partner Application Development.	Ne posjeduje partnerski status	0
		Posjeduje Silver partnerski status	10
		Posjeduje Gold partnerski status	20
	UKUPNO (maksimalni broj bodova)		300

* Boduje se za 2 stručnjaka

** Boduje se za 3 stručnjaka

n = broj godina iskustva

Vrijednost se izračunava prema formuli:

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

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.

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:

$$F = \frac{Fmin}{Fx} * 40$$

gdje je:

F- ukupna ocjena ponude x za financijske kriterije

Fx – cijena ponude koja se ocjenjuje

Fmin – 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 podugovaratelja

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

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

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

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

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

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

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

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

8.3. Naručitelj ne smije odobriti zahtjev ugovaratelja:

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

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

9. Ostale odredbe

9.1 Jamstveni rok na izvršene usluge

Jamstveni rok za uklanjanje nedostataka u nadogradnji centralnog informatičkog sustava 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 obavezan u ponudi priložiti izjavu o jamstvenom roku kojim se izjavljuje, da je jamstveni rok na ponudenu uslugu sukladan traženim i navedenim rokovima ovoj dokumentaciji. Predložak navedene izjave se nalazi u dijelu II. ove dokumentacije.

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

Za vrijeme jamstvenog roka ponuditelj se obvezuje da:

- će centralni informatički sustav 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 **30.000,00 kuna** koje se uplaćuje na IBAN konstrukciju naručitelja: HR07 2340 0091 1101 3309 3, poziv na broj: 10-18 svrha: Nadogradnja i održavanje središnjeg registra (NRL) i aplikacije za OMCL (PKL), ev. broj nabave: 10-18.

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 30.000,00 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: 10-18 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)

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

VAŽNA NAPOMENA

predati ovlaštenim predstavnicima naručitelja prije početka javnog otvaranja ponuda

(naziv ponuditelja)

(adresa sjedišta)

Agencija za lijekove i medicinske proizvode
Ksaverska cesta 4
10000 Zagreb

Predmet: Ovlast za zastupanje i sudjelovanje u postupku javnog otvaranja ponuda u postupku javne nabave Nadogradnja i održavanje središnjeg registra (NRL) i aplikacije za OMCL (PKL), ev. broja nabave 10-18

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 10-18 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 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
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	Usklađivanje šifrnika s novim EMA servisima RMS i SMS.....	20
3.1.1.1	Usklađivanje s EMA RMS servisom	21
3.1.1.2	Povezivanje s EMA SMS servisom	21
3.1.2	Povezivanje NRL registra Subjekti s EMA SPOR OMS servisom	21

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	3 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

3.1.3	Rekonstrukcija podataka o pakiranjima lijeka.....	22
3.1.4	Izmjene uvjetovane promjenama u načinu klasifikacije predmeta	22
3.1.5	Praćenje i usklađivanje rokova za ocjenu/rješavanje postupaka – I faza	23
3.1.5.1	Europski postupci	23
3.1.5.2	Nacionalni postupci	23
3.1.6	Praćenje izdavanja izlaznih dokumenata Agencije.....	23
3.1.7	Uvođenje registra CP lijekova u NRL i PKL sustav	23
3.1.8	Nadogradnja modula Plan uzorkovanja u aplikaciji PKL	24
3.1.9	Prilagodba popisa ponuđenih lijekova i predmeta prilikom zaprimanja lijekova sa uzorkovanja	24
3.1.10	Nadogradnja kartice Poruke u aplikacijama NRL i PKL.....	24
3.1.11	SOP-ovi u aplikaciji PKL i povezivanje s DAIS-om	25
3.1.12	Optimizacija	25
3.1.13	Predlošci	25
3.1.14	Izveštaji	25
3.2	Adaptivna nadogradnja	26
3.3	Faze izrade – zadaci/aktivnosti.....	26
3.4	Rok izrade	27
4	Dokumentacija koju je potrebno isporučiti tijekom i po završetku projekta.....	27
4.1	Projektni plan	27
4.2	Funkcionalna specifikacija	27
4.3	Programska dokumentacija.....	27
4.4	Upute za korištenje aplikacije	28
5	Edukacija.....	28

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	4 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
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 tijekom 2010., 2011., 2012., 2013., 2014., 2015., 2016. i 2017. godine, 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 tijekom 2012., 2013., 2014., 2015., 2016. i 2017. godine 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 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
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 4.5, a korisničko sučelje je izvedeno u ASP.NET 4.0 AJAX tehnologiji. Uz navedene tehnologije također se koriste ASP.Net core MVC, WCF 4.0 i Reporting Services 2008 R2 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 4.1, 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 na zahtjev HALMED-a na bazi ukoliko bude procijenjeno da je potrebno čuvati međukorake između tih ručnih intervencija. Ova baza nema nikakvu operativnu svrhu, već ju 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.

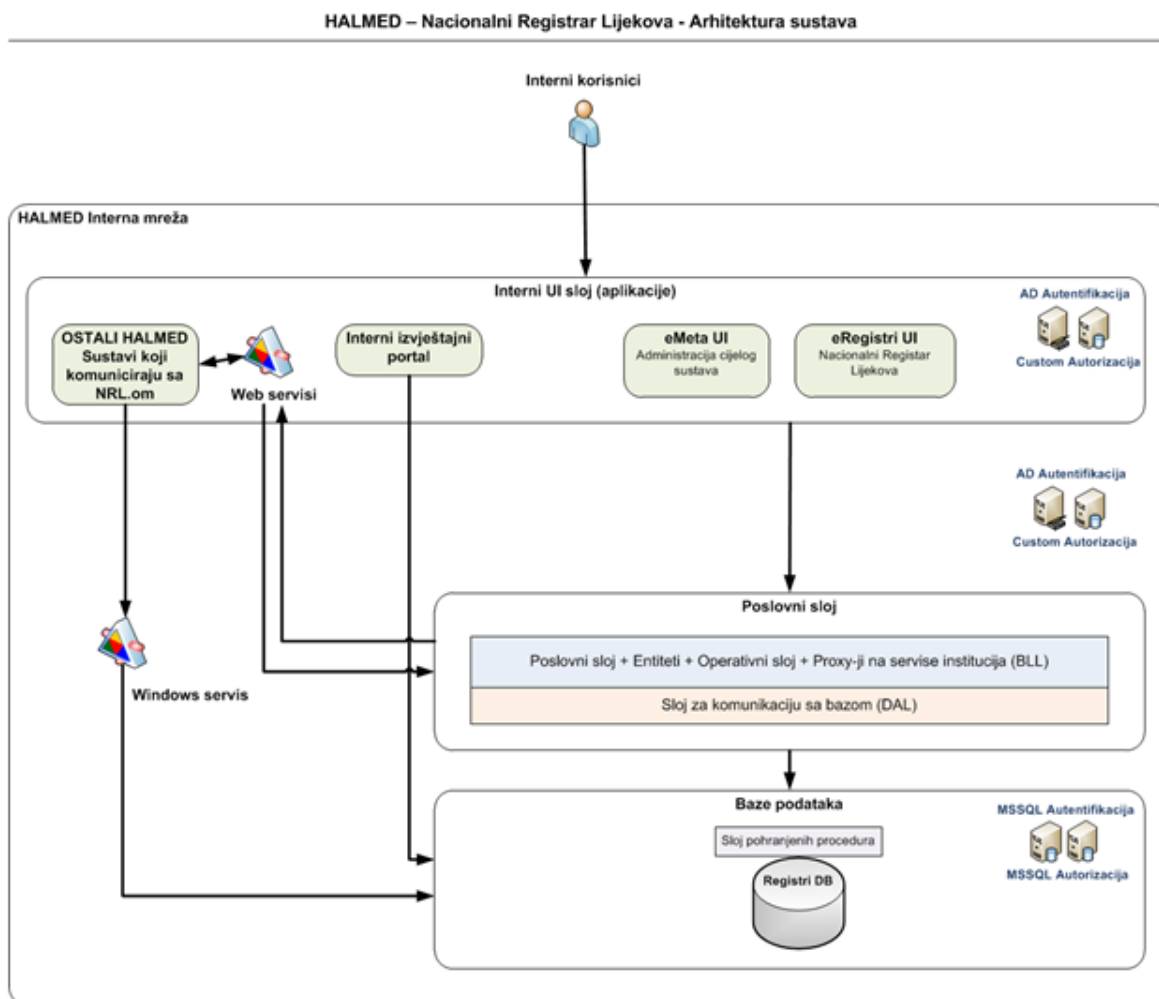
Aplikacije NRL i PKL koriste se za pokrivanje različitih poslovnih procesa Agencije, ali dijele jednu bazu podataka te zajedničku administracijsku aplikaciju i izvještajni sustav.

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

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	6 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
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 130 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 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
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 ostvarena je preko web servisa, preko kojih se osvježavaju nalozi za fakturiranje stvoreni u NRL-u i predaju sustavu ERP, provjerava stanje poslanih naloga i predaju podaci o partnerima koji su uneseni u NRL.
- 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 ostvarena 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 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

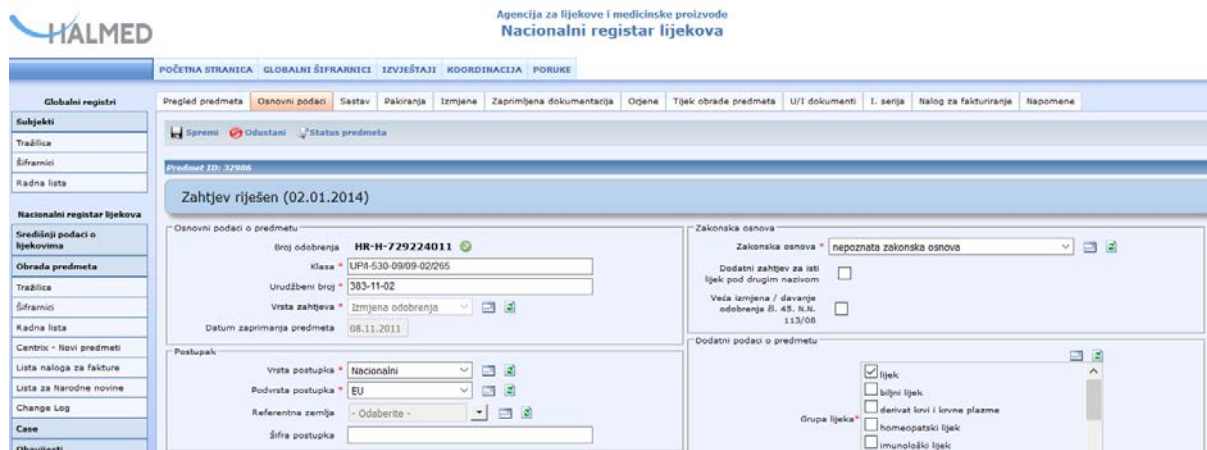
- EUTCT repozitorij – *the European Union Telematics Controlled Terms (EUTCT) System* je zajednički repozitorij kontroliranih i standardiziranih termina iz područja registracije lijekova dostupnih na više jezika, koji omogućava razmjenu podataka između informacijskih sustava i aplikacija u europskim agencijama za lijekove. Implementiranim servisima usklađuju se svi termini u najvažnijim globalnim šifrniciama.
- 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 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
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 buttons: Pregled predmeta, Osnovni podaci, Sastav, Pakiranja, Izmjene, 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)'. It 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 'Središnji 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 šifrnice 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.

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	10 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
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 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
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 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
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 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
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 će uspostaviti 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=WC0b01ac058078fbe2

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 (trenutno su u pilot fazi), dosadašnje nadogradnje odnosile su se na povezivanje s navedenim servisima, mapiranje i čišćenje EUTCT šifrnika *Put primjene* 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

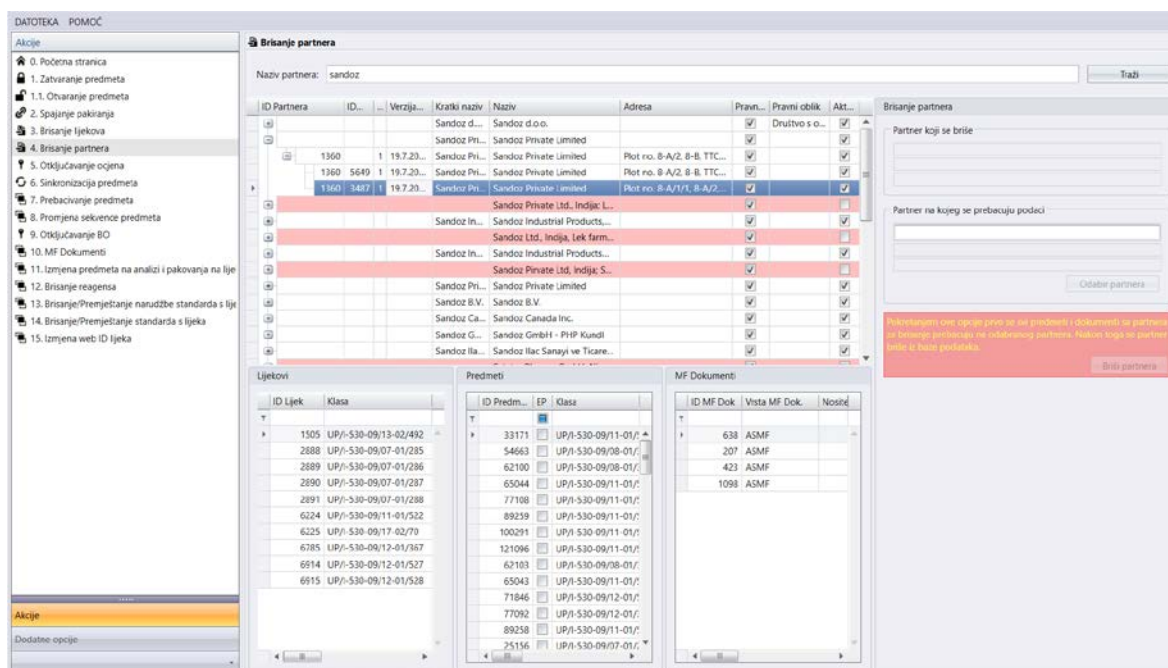
Shodno analizi zahtjeva korisnika i zahtjeva regulatorne mreže u EU, uočila se potreba za razvojem nove aplikacije. Funkcionalnosti nove aplikacije neće se bitno razlikovati od funkcionalnosti postojeće. Međutim, arhitektura sustava i modeli podataka rade se u skladu s ISO standardima prihvaćenim kroz SPOR projekt, radi se redizajn i optimizacija kritičnih dijelova baze, a cijeli sustav temelji se i na novoj tehnologiji. Novi moduli razvijaju se u ASP.Net coreu 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.

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.

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	14 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

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.




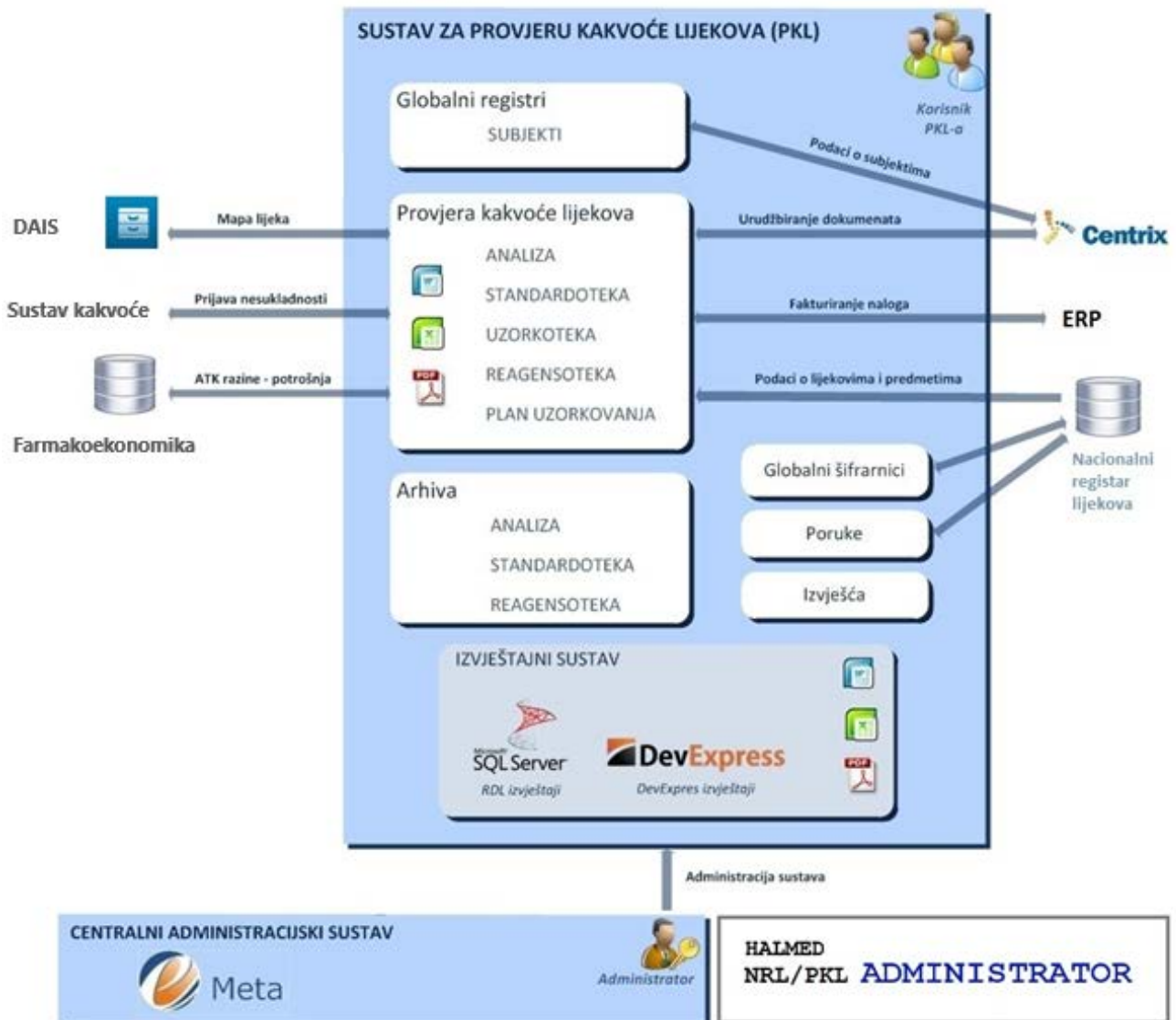
Slika 3: NRL/PKL Administrator

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 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
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 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
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 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
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 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
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 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
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.




Centralni administracijski sustav

ŠIFRA	KLJUČ APLIKACIJE	NAZIV APLIKACIJE	LOKACIJA APLIKACIJE	BRISANJE
2	1ecb8397-9dbd-4789-9c84-9029457c52ba	Nacionalni Registar Lijekova	http://nrl.halmed.local:8090/nrl_reg	X
6	38e529a5-f271-44a8-ac26-ef50c929cce1	eObrasciAdmin		X
7	6d897ef1-2809-4ad0-8f07-0c762dc032d7	eObrasciPublic		X
8	d0c14516-80b2-44ae-acc4-b0452e1a7689	Sustav za provjeru kakvoće lijekova	http://nrl.halmed.local:8090/pkl_reg	X

Slika 6: Sučelje administracijskog sustava eMeta

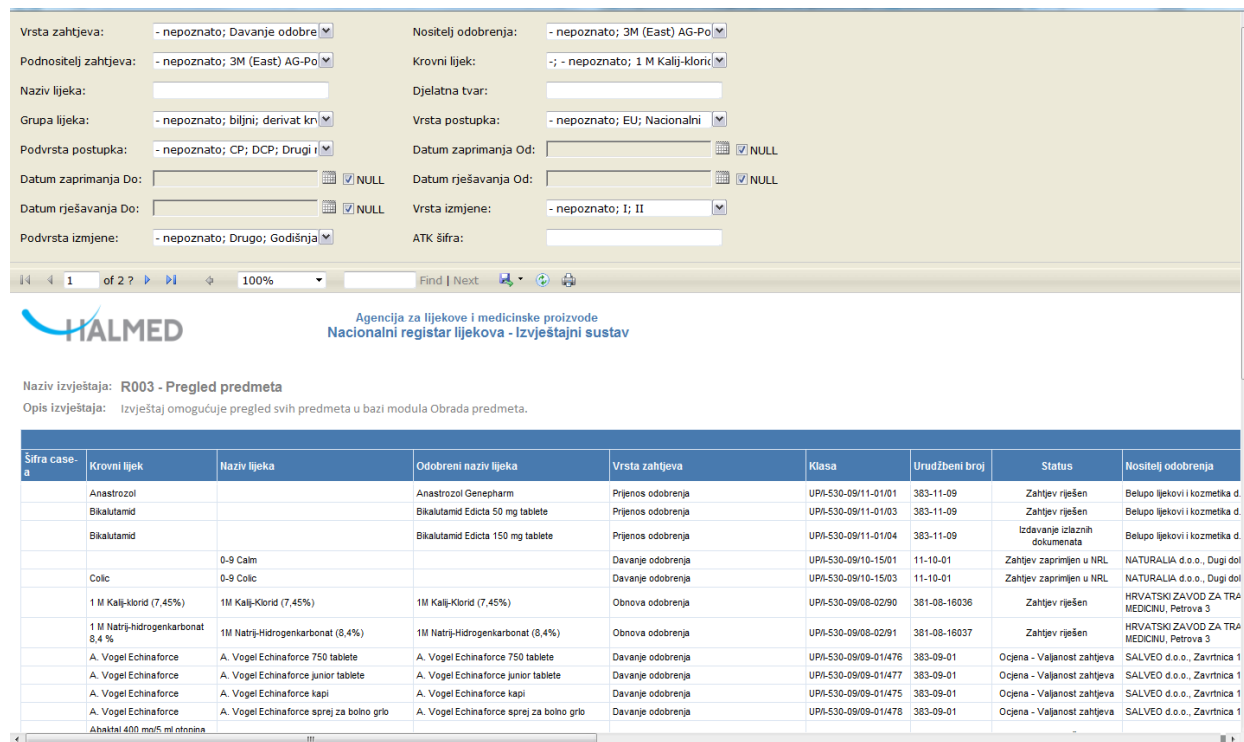
2.4.24 Izvještajni sustav

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 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
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 a web application interface for the National Register of Medicines (NRL). At the top, there are various search filters for request type, applicant, drug name, group, and date. Below the filters, the HALMED logo and the title 'Agencija za lijekove i medicinske proizvode Nacionalni registar lijekova - Izvještajni sustav' are displayed. The main content area shows the name of the report 'R003 - Pregled predmeta' and a brief description. Below this is 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.

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 Usklađivanje šifrnika s novim EMA servisima RMS i SMS

U cilju usklađivanja NRL i PKL sustava sa smjernicama i sustavima EMA-e (Europske agencije za lijekove), u sklopu ove nadogradnje Ponuditelj treba napraviti:

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	21 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

3.1.1.1 Usklađivanje s EMA RMS servisom

Usklađivanje do 5 postojećih šifrnika s novom strukturom podataka definiranom u EMA RMS servisu (Referentials Management Service) opisanom u poglavlju 2.4.13 *Implementacija EU ISO IDMP smjernica*.

U sklopu ove nadogradnje potrebno je:

- napraviti analizu postojećih 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.

3.1.1.2 Povezivanje s EMA SMS servisom

Potrebno je razviti funkcionalnosti povezivanja s EMA SMS servisom (Substance Management Service) opisanom u poglavlju 2.4.13 *Implementacija EU ISO IDMP smjernica*, koristeći API funkcionalnosti te sinkronizirati postojeći EUTCT šifrnika tvari koji se trenutno koristi u NRL i PKL aplikaciji. U sklopu ove nadogradnje potrebno je:


- napraviti analizu SMS servisa i API funkcionalnosti za preuzimanje podataka
- izraditi novo sučelje za pregled i provjeru sinkronizacije podataka s postojećim 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.

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

3.1.2 Povezivanje NRL registra Subjekti s EMA SPOR OMS servisom

U cilju usklađivanja NRL i PKL sustava sa sustavima Europske agencije za lijekove (EMA) i izmjenama poslovnih procesa validacije podataka o subjektima u postupcima, potrebno je nadograditi postojeće funkcionalnosti ažuriranja podataka o subjektima te napraviti izmjene na modelu podataka registra *Subjekti*.

Svakoj organizaciji u OMS servisu (Organisations Management Service) opisanom u poglavlju 2.4.13 *Implementacija EU ISO IDMP smjernica*, dodijeljen je jedinstveni identifikator, a jednako tako jedinstveni identifikatori dodijeljeni su i svakoj od lokacija na kojoj organizacija posluje. Kako bi se subjekti iz NRL registra mogli povezati s organizacijama iz OMS servisa, potrebno je napraviti mapiranje organizacija i lokacija. Mapiranje će obavljati djelatnici tijekom procesa validacije podataka za vrijeme obrade predmeta.

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	22 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

U sklopu ove nadogradnje potrebno je:

- napraviti analizu postojećeg registra i zapisa u kojima se koriste vrijednosti iz registra
- napraviti analizu OMS servisa i API funkcionalnosti za preuzimanje podataka
- proširiti set podataka o subjektu u registru *Subjekti* dodavanjem novog polja u koje će se spremati vrijednost jedinstvenog OMS identifikatora organizacije (Organisation ID)
- proširiti set podataka o lokaciji subjekta u registru *Subjekti* dodavanjem novog polja u koje će se spremati vrijednost jedinstvenog OMS identifikatora lokacije (Location ID) za svaku od lokacija
- izraditi sučelje za preuzimanje podataka o organizacijama iz OMS-a direktno iz aplikacije NRL. Kroz sučelje treba biti omogućena pretraga podataka iz OMS-a putem tražilice pojmova te mogućnost preuzimanja svih podataka ili samo podataka Organisation ID i Location ID
- u postojeća sučelja NRL-a za pretragu i unos podataka o subjektima treba dodati polja Organisation ID i Location ID, odnosno omogućiti njihov unos ili izmjenu.

3.1.3 Rekonstrukcija podataka o pakiranjima lijeka


U cilju usklađivanja NRL i PKL sustava sa smjernicama i sustavima EMA-e (Europske agencije za lijekove), u sklopu ove nadogradnje Ponuditelj treba napraviti:

- analizu postojećeg načina administriranja podataka o pakiranjima lijeka, veze prema predmetima i PKL modulima te svim ostalim funkcionalnostima i prikazima u kojima se koriste podaci o pakiranjima
- usklađivanje načina vođenja podataka o pakiranjima s modelom podataka proizašlim iz ISO IDMP normi i SPOR projekta opisanom u poglavlju 2.4.13 *Implementacija EU ISO IDMP smjernica*
- inicijalno restrukturiranje postojećih podataka u bazi
- izmjene sučelja za administriranje podataka o lijekovima u svim modulima gdje je omogućena navedena funkcionalnost
- prilagodbu postojećih servisa za slanje podataka na internetske stranice Agencije.

3.1.4 Izmjene uvjetovane promjenama u načinu klasifikacije predmeta

Obzirom na predviđene promjene u načinu dodjele klasifikacijskih oznaka postupaka (jedan predmet - jedna klasa) te uvođenje novog sustava za uredsko poslovanje (Centrix 2), u sklopu ove nadogradnje potrebno je:

- napraviti analizu kako će promjene u načinu klasifikacije zahtjeva/predmeta utjecati na postojeće zapise
- izmijeniti postojeće funkcionalnosti automatskih dodjela klasifikacijskih oznaka
- uskladiti logiku kreiranja novih predmeta u aplikacijama NRL/PKL
- uskladiti kreiranje i strukturu foldera/sekvenci u DAIS-u
- napraviti sinkronizaciju podataka na relaciji predmet-lijek-otvoreni predmeti koristeći Broj odobrenja kao jedinstveni identifikator lijeka.

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	23 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

3.1.5 Praćenje i usklađivanje rokova za ocjenu/rješavanje postupaka – I faza

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

3.1.5.1 Europski postupci

U sklopu ove nadogradnje potrebno je:

- napraviti analizu postojećeg načina praćenja rokova i utjecaj na vezane funkcionalnosti
- izraditi novu karticu Ocjene za praćenje europskih postupaka
- izraditi sustav alarmiranja s obzirom na postavljene rokove europskih postupaka
- proširiti postojeći izvještajni sustav kako bi se pratilo izvršenje europskih postupaka.

3.1.5.2 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 i izvještaja
- optimizirati sustav primjenom dodatnih pravila za praćenje rokova i zaduženja
- proširiti postojeći izvještajni sustav dodavanjem polja za pretragu kako bi se detaljnije mogli pratiti rokovi izvršenja i zaduženja djelatnika.

3.1.6 Praćenje izdavanja izlaznih dokumenata Agencije

Kako bi se u NRL sustavu uspostavila jednoznačna veza između dokumenata u procesu odobravanja i izdanih izlaznih dokumenata, u sklopu ove nadogradnje potrebno je:


- napraviti analizu postojećeg sustava za praćenje izlaznih dokumenata
- izraditi novu funkcionalnost za bilježenje podataka o izlaznim dokumentima i rokovima za izdavanje istih
- izraditi sustav alarma za praćenje rokova izdavanja dokumenata
- proširiti postojeći izvještajni sustav kako bi se pratilo izdavanje izlaznih dokumenata
- prilagoditi postojeća korisnička sučelja u skladu s novim funkcionalnostima.

3.1.7 Uvođenje registra CP lijekova u NRL i PKL sustav

Kao preduvjet praćenja dijela postupaka kroz NRL i PKL sustav, poput farmakovigilancijskih postupaka i ocjene lijekova koji se odobravaju centraliziranim postupcima (CP lijekovi) te postupaka njihove analize, nužno je uvesti registar CP lijekova i osigurati njegovu ažurnost.

U sklopu ove nadogradnje potrebno je:

- napraviti analizu minimalnog seta podataka o lijeku potrebnog za provođenje postupka odobravanja lijeka
- izraditi model podataka i kreirati novi registar CP lijekova

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	24 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

- izraditi sučelje za administriranje podataka u registru
- omogućiti evidentiranje podataka o statusu lijeka na tržištu, na razini lijeka
- napraviti inicijalni uvoz podataka iz postojećih Excel tablica
- prilagoditi postojeći servis za slanje podataka na internetske stranice Agencije.

3.1.8 Nadogradnja modula Plan uzorkovanja u aplikaciji PKL

U modulu Plan uzorkovanja aplikacije PKL potrebno je izraditi nadogradnju kartice Izvršenje plana uzorkovanja te kartice Dokumenti. Radi jednostavnijeg pretraživanja i sortiranja liste lijekova iz plana uzorkovanja, potrebno je izmijeniti funkcionalnosti tražilice: omogućiti sortiranje i filtriranje podataka u samom zaglavlju tablice s podacima o lijekovima, dodati mogućnost odabira koji će se podaci o lijekovima prikazati (iz unaprijed definiranog skupa podataka). Dodatno treba omogućiti:

- unos dodatnih podataka: mjesto i adresa uzorkovanja te način čuvanja, u polja iz kojih će se povlačiti podaci na zapisnik (sa izlaska na uzorkovanje). Provjeriti gdje se sve u aplikaciji PKL trebaju koristiti informacije iz novododanih polja te ih dodati (primjerice, u modulu Analiza: povlačenje podatka o mjestu uzorkovanja na karticu Osnovni podaci te ispis podatka na Nalaz provjere kakvoće iz prometa)
- uređivanja podataka na listi lijekova za izlazak na uzorkovanje, kao što su: Količina jediničnog pakiranja, Broj preuzetih uzoraka i Napomene
- izvoz pripremljenih podataka o lijekovima koji se planiraju uzorkovati u Excel te uvoz dodatnih podataka (Serija lijeka, Rok valjanosti lijeka, Dostupna količina lijeka) iz Excela.


Potrebno je napraviti analizu postojećih funkcionalnosti kartice Dokumenti te napraviti nadogradnju kojom bi se omogućio pregled dokumenata za pojedini izlazak unutar Plana uzorkovanja.

3.1.9 Prilagodba popisa ponuđenih lijekova i predmeta prilikom zaprimanja lijekova sa uzorkovanja

Kako bi se smanjila mogućnost pogreške prilikom odabira lijeka i predmeta kod zaprimanja lijekova sa uzorkovanja, sa prikazanih lista ponuđenih lijekova i predmeta potrebno je ukloniti sve lijekove i predmete koji imaju ukinute klase.

3.1.10 Nadogradnja kartice Poruke u aplikacijama NRL i PKL

Kako bi se optimizirao rad s notifikacijama na kartici Poruke aplikacija PKL i NRL, potrebno je omogućiti sortiranja poruka i označavanje više poruka pročitanim/riješanim. Analizirati pravila prikazivanja svih notifikacija te izmijeniti pravila uklanjanja notifikacija kako bi se osiguralo da se notifikacije automatski uklanjaju s liste u trenutku kada prestane razlog zbog kojega su aktivirane. U aplikaciji PKL promjene koje se odnose na ova pravila trebaju se napraviti i na gridu s notifikacijama na polaznoj stranici aplikacije PKL.

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	25 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

3.1.11 SOP-ovi u aplikaciji PKL i povezivanje s DAIS-om

U Aplikaciji PKL, na kartici Laboratorijske provjere, treba dodati mogućnost pretraživanja SOP-ova (iz šifrnika SOP) prema upisanom nazivu ili šifri SOP-a, kao što je na kartici Osnovni podaci u modulu Analiza.

Prilikom unosa SOP-a u šifrarnik te za postojeće SOP-ove u šifrniku, potrebno je dodati mogućnost povlačenja naziva SOP-a iz DAISa, kako bi se osigurala točnost naziva SOP-ova u šifrniku SOP.

3.1.12 Optimizacija

U cilju optimizacije rada potrebno je nastaviti s paralelnom izradom novog sustava, koristeći nove tehnologije (ASP.Net core-u MVC razvojni okvir, SQL2016, Angular2). Nastavno na do sada napravljeno, prvenstveno u dijelu redizajna i optimizacije baze te redizajna web sučelja, potrebno je prekodirati kritične module Analiza i Standardoteka, zadržavajući pri tome sve postojeće funkcionalnosti i osiguravajući njihov ispravan rad.

Također treba reorganizirati početne korisničke stranice na kojima se trenutno prikazuju novi predmeti i zaduženja. Reorganizaciju treba napraviti na način da svaki korisnik ovisno o grupama prava vidi sve relevantne podatke vezane uz njegov rad, kako kroz izlistane podatke tako i putem grafičkog prikaza. Potrebno je prikazati pojedinačna i grupna zaduženja, alarme koji se odnose na pojedine radne zadatke te statistike izvršenja.

Sve aktivnosti moraju biti dokumentirane. Isporučitelj je dužan dostavljati kvartalne izvještaje o učinjenim tehnološkim nadogradnjama aplikacije te njihovom kratkoročnom i dugoročnom učinku na sustav.

3.1.13 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.


Na svim predlošcima u sklopu ovoga projekta potrebno je također dodati i Centrix barcode na sve stranice dokumenta, a ne samo na prvu. Razlog je omogućavanje grupnog skeniranja potpisanih i ovjerenih dokumenata prije otpreme, a ispisane barcode oznake omogućit će razvrstavanje dokumenata po klasama i urudžbenim brojevima bez dodatnih aktivnosti od strane djelatnika pisarnice.

U sklopu nadogradnje potrebno je izraditi do 10 novih predložaka.

3.1.14 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 3 nova izvještaja, sukladno potrebama i zahtjevima korisnika.

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	26 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

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 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.:	27 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
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.

3.4 Rok izrade

Rok završetka projekta je godina dana od potpisivanja ugovora.

4 Dokumentacija koju je potrebno isporučiti tijekom i po završetku projekta

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

4.1 Projektni plan


- a. Opseg projekta
- b. Detaljan terminski plan u roku specificiranom u natječajnoj dokumentaciji. Prihvaćanje projektnog plana od strane Naručitelja predstavlja odobrenje Izvršitelju za početak provedbe projekta.
- c. Plan upravljanja rizicima
- d. Periodični izvještaji o statusu projekta

4.2 Funkcionalna specifikacija

- a. Namjena i svrha nadogradnje
- b. Opis poslovnih procesa (To be) Dataflow + workflow dijagrami
- c. Opis funkcionalnosti nadogradnje
- d. Opis rola i prava u sustavu

4.3 Programska dokumentacija

- a. Detaljni testni scenariji sukladno zahtjevima GAMP®5 za sustave razine 5 (*Sustavi razvijeni prema zahtjevima korisnika*).
- b. Opis instalacijskog postupka zahtjevan od Naručitelja
 - i. Podešavanje na serverskoj strani
 - ii. Podešavanje na klijentskoj strani
- c. Instalacijske skripte (ako postoje) za nove verzije te instalacijske izvještaje s opisom implementiranih promjena, datumom stavljanja u produkciju te naznačenom verzijom aplikacije
- d. Popis svih razlika u programu u odnosu na prethodnu verziju (struktura datoteka i direktorija, baze podataka i sl.)
- e. Validacijski zapisnici
- f. Opis baze podataka (model baze podataka)
- g. Opis arhitekture sustava (arhitektura aplikacijskog rješenja, hardver, mreža, povezanost s drugim sustavima)

		Oznaka dok.:	
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	28 / 28
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava Nacionalni registar lijekova (NRL) i Provjera kakvoće lijekova (PKL)	Datum:	11.05.2018.
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnje i održavanja NRL-a i PKL-a		

- h. Opis procedura redovitog održavanja, sigurnosti i oporavak aplikacije
- i. Opis upravljanja pravima u sustavu
- j. Opis napravljenih metoda servisa te opis poziva metoda servisa ostalih izvođača uz specifikaciju dijelova sustava gdje se isti koriste.

4.4 Upute za korištenje aplikacije

- a. Korisnički priručnik u kojem su detaljno opisane sve funkcije i procedure za pojedine role i/ili odvojeni korisnički priručnici za pojedine role, s opisom funkcionalnosti i procedura specifičnih za te role.
- b. Priručnik za administratore sustava s opisom funkcija i procedura u aplikacijama eMeta i NRL/PKL Administrator.

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

5 Edukacija

Zahtjevi za obukom IT osoblja	(do 10 polaznika, u ukupnom trajanju do 8 sati)
Identifikacija potreba za obukom	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)
Identifikacija potreba za obukom	Osnovni i napredni rad u internom dijelu aplikacije