

## **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.

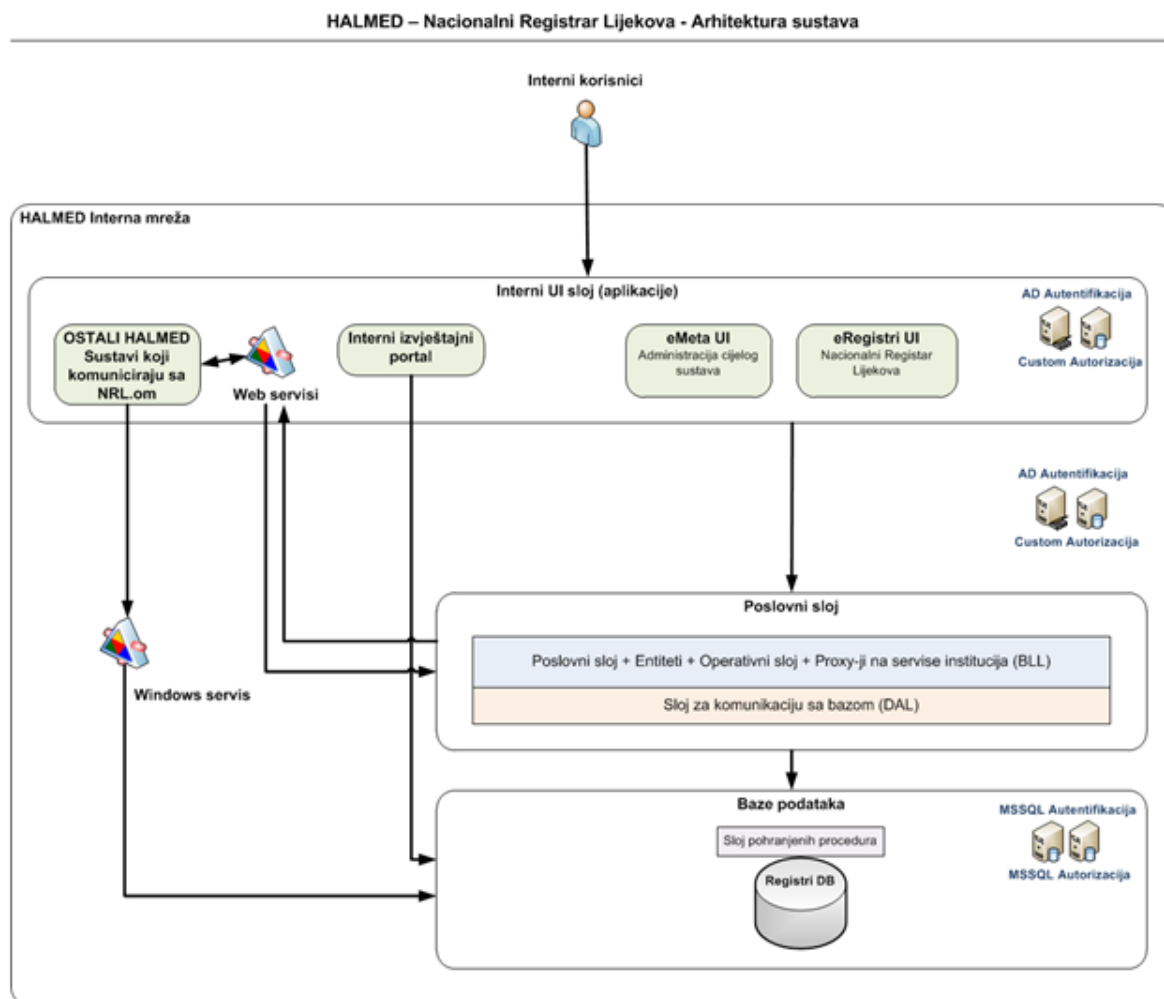
Aplikacije NRL i PKL koriste se za pokrivanje različitih poslovnih procesa Agencije, ali dijele jednu bazu podataka te zajedničku administracijsku aplikaciju i izvještajni sustav.

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 finansijsko-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                                     |                  |             |

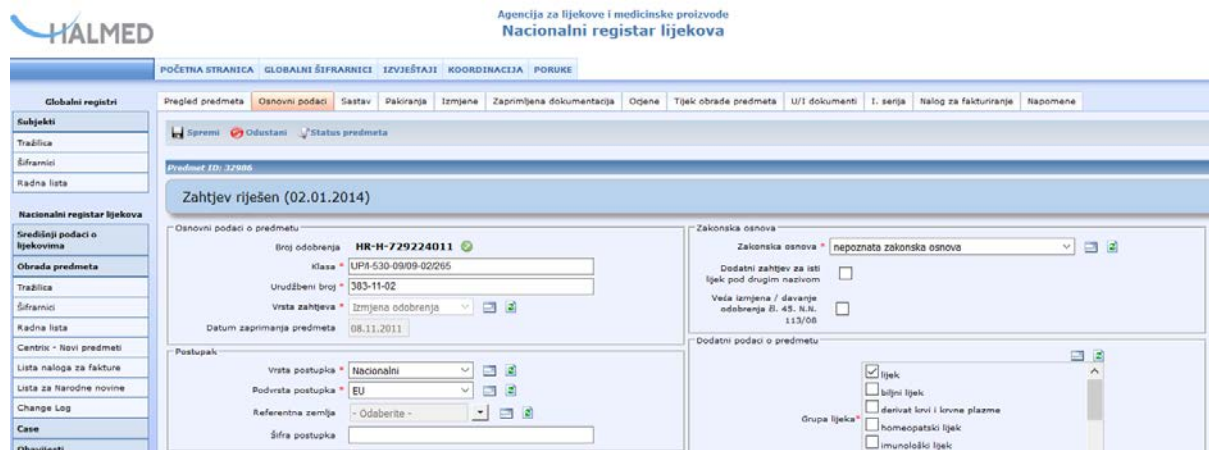
- EUTCT repozitorij – *the European Union Telematics Controlled Terms (EUTCT) System* je zajednički repozitorij kontroliranih i standardiziranih termina iz područja registracije lijekova dostupnih na više jezika, koji omogućava razmjenu podataka između informacijskih sustava i aplikacija u europskim agencijama za lijekove. Implementiranim servisima usklađuju se svi termini u najvažnijim globalnim šifrnarcima.
- Pismohrana – interna evidencija arhivske dokumentacije. NRL ima pristup do podataka Pismohrane koji se informativno prikazuju na sučelju vezano uz svaki predmet.
- OLIMP – aplikacija namijenjena djelatnicima Agencije i vanjskim korisnicima. Informatički podržava više radnih procesa kao što su: upis u registar medicinskih proizvoda, upis u registar proizvođača medicinskih proizvoda, izdavanje dozvola za promet, proizvodnih dozvola, suglasnosti i dr. S NRL sustavom OLIMP sinkronizira podatke iz šifrnika. Subjekti te preuzima vrijednosti iz EUTCT šifrnika.
- OPeN – aplikacija namijenjena djelatnicima Agencije i vanjskim korisnicima. Koristi se za prijavu nuspojava za zdravstvene djelatnike preko web portala, servisa i pametnih PDF formi, a ujedno služi i djelatnicima Agencije za vođenje evidencije i transfer podataka prema europskim sustavima. Iz NRL-a sustav OPeN preuzima vrijednosti iz EUTCT šifrnika.
- CTS – zajednička europska aplikacija za praćenje MRP/DCP postupaka. U procesnom smislu služi za postavljanje i praćenje rokova izvršavanja zadataka zemalja uključenih u postupak. Aplikacija nije povezana s NRL i PKL sustavom na tehničkoj razini, ali su sadržane informacije u CTS sustavu nužne za definiranje aktivnosti i određivanje rokova u NRL sustavu.

### 2.4.3 Moduli aplikacije NRL i funkcionalnosti

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

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

|                                                                                   |                                                                                                       |                  |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------|
|  |                                                                                                       | Oznaka dok.:     |             |
|                                                                                   |                                                                                                       | Verzija:         | 1.0         |
|                                                                                   |                                                                                                       | Str. / Uk. str.: | 9 / 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 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 šifrnike 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, šifarnik 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 520/2012<sup>4</sup> (articles 25 and 26)), obvezala je nacionalna regulatorna tijela uskladiti nacionalne baze podataka s europskim standardima koji će biti uspostavljeni implementacijom pet ISO standarda koji definiraju strukturu podataka o lijeku. To su standardi:

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

|                                                                                   |                                                                                                       |                  |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------|
|  |                                                                                                       | 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=WC0b01ac058078fbc2](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000645.jsp&mid=WC0b01ac058078fbc2)

Sustavi NRL i PKL nadograđeni su u cilju kompatibilnosti s ostalim EU sustavima, prvenstveno sustavima razvijenim u sklopu EMA SPOR projekta. Kako su do sada razvijeni OMS i RMS servisi (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**

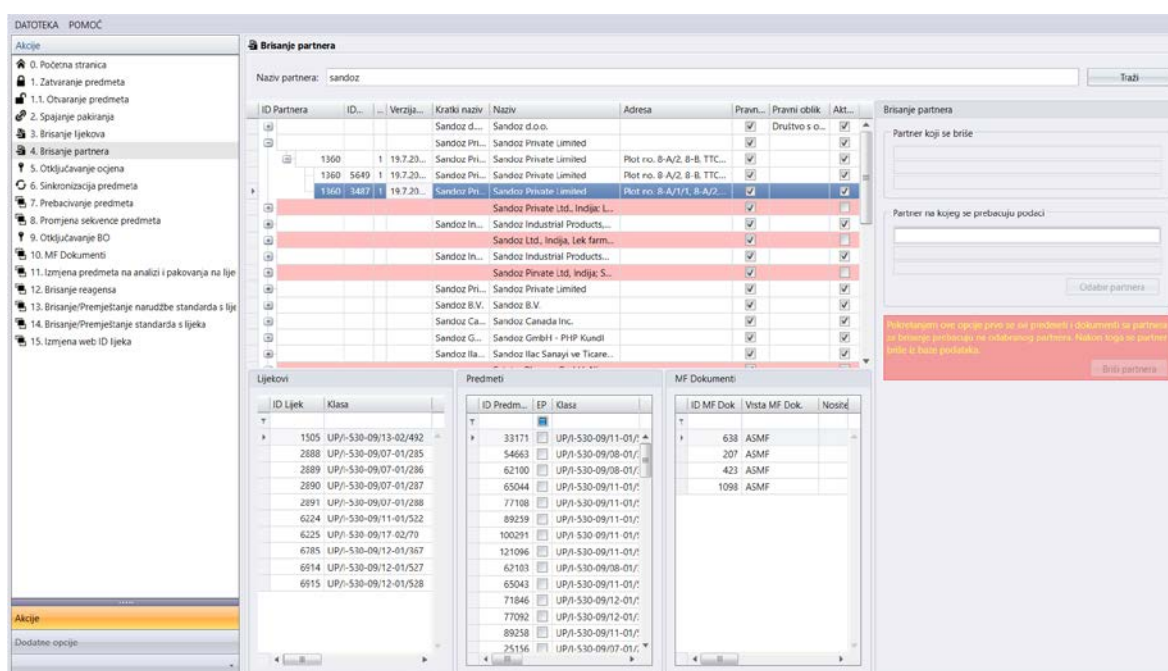
Shodno analizi zahtjeva korisnika i zahtjeva regulatorne mreže u EU, uočila se potreba za razvojem nove aplikacije. Funkcionalnosti nove aplikacije neće se bitno razlikovati od funkcionalnosti postojeće. Međutim, arhitektura sustava i modeli podataka rade se u skladu s ISO standardima prihvaćenim kroz 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.



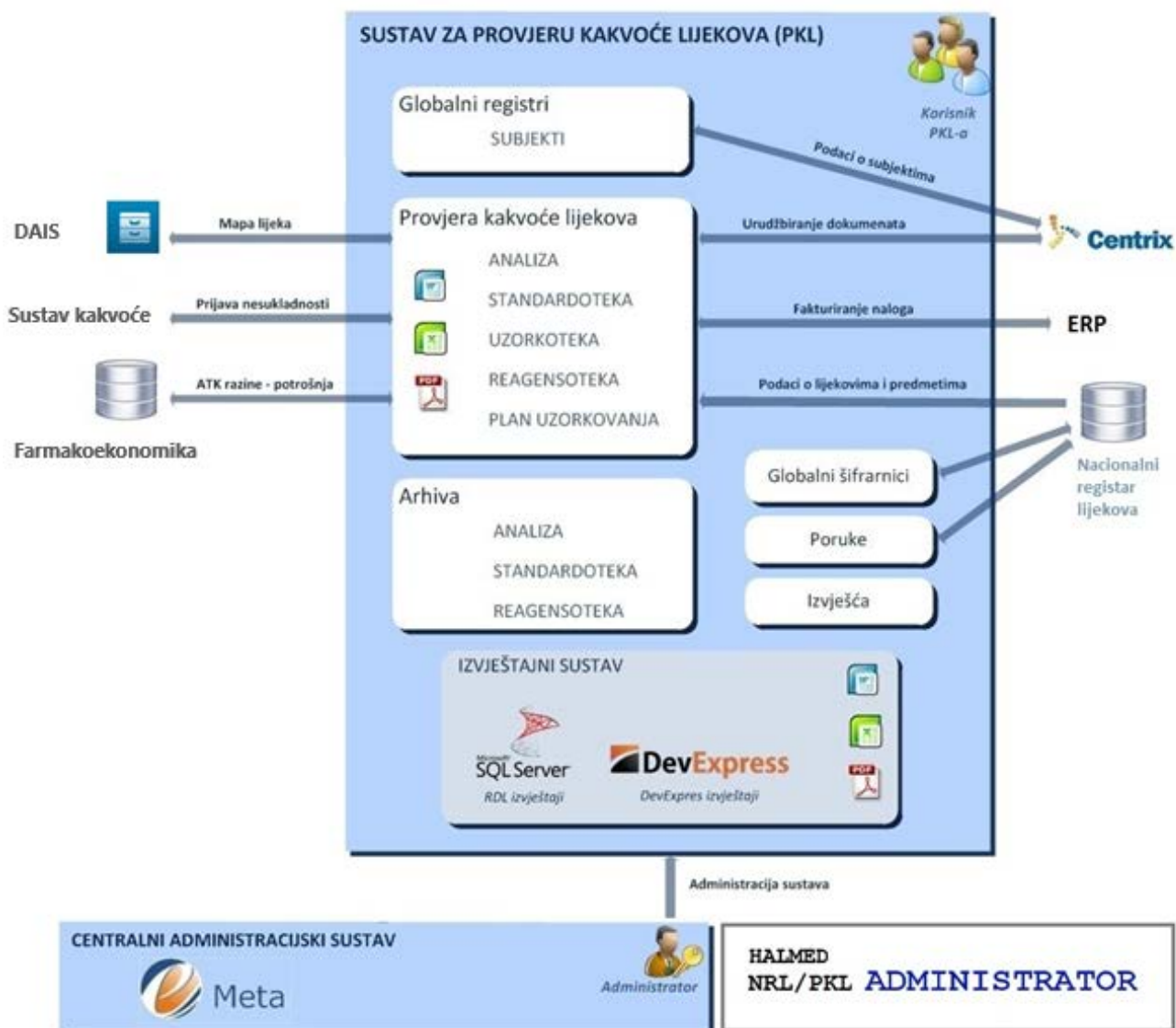
Slika 3: NRL/PKL Administrator

### 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, omogućiti 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:

- o **Tražilica** – otvara glavnu tražilicu modula. Na toj stranici se nalazi i gumb Novi zapis koji omogućava unos novih zapisa.
- o **Šifarnici** – otvara lokalne šifarnike unutar modula.
- o **Radna lista** – popis 20 zapisa koje je prijavljeni korisnik posljednje pregledavao.
- o **Definicija ispitivanja po lijeku** – za svaki lijek se pridružuju komponente i potrebna ispitivanja.
- o **Ispis dnevnog zaprimanja** - pregled prikazuje uzorke zaprimljene na određeni dan.
- o **Kartice za pirogene** - kartice za pirogene služe za evidenciju uputa za rad pri analizi parametara.
- o **LAL** – pregled šifarnika 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 šifarnik.
- o **Lista za otpremu** – prikazuje listu nalaza koji su u statusu „Izdavanje izlaznih dokumenata – Završeno“, a nemaju stavljen status „Izlazni dokumenti otpremljeni“.
- o **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                                     |                  |             |

- o 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 status pojedinih standarda.

Modul Standardoteka sadrži sljedeće izbornike:

- o Tražilica – otvara glavnu tražilicu modula. Na toj stranici se nalazi i gumb Novi zapis koji omogućava unos novih zapisa.
- o Šifrnici – otvara lokalne šifrnike unutar modula.
- o Radna lista – popis 20 zapisa koje je prijavljeni korisnik posljednje pregledavao.
- o 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“.
- o 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.



Slika 6: Sučelje administracijskog sustava eMeta

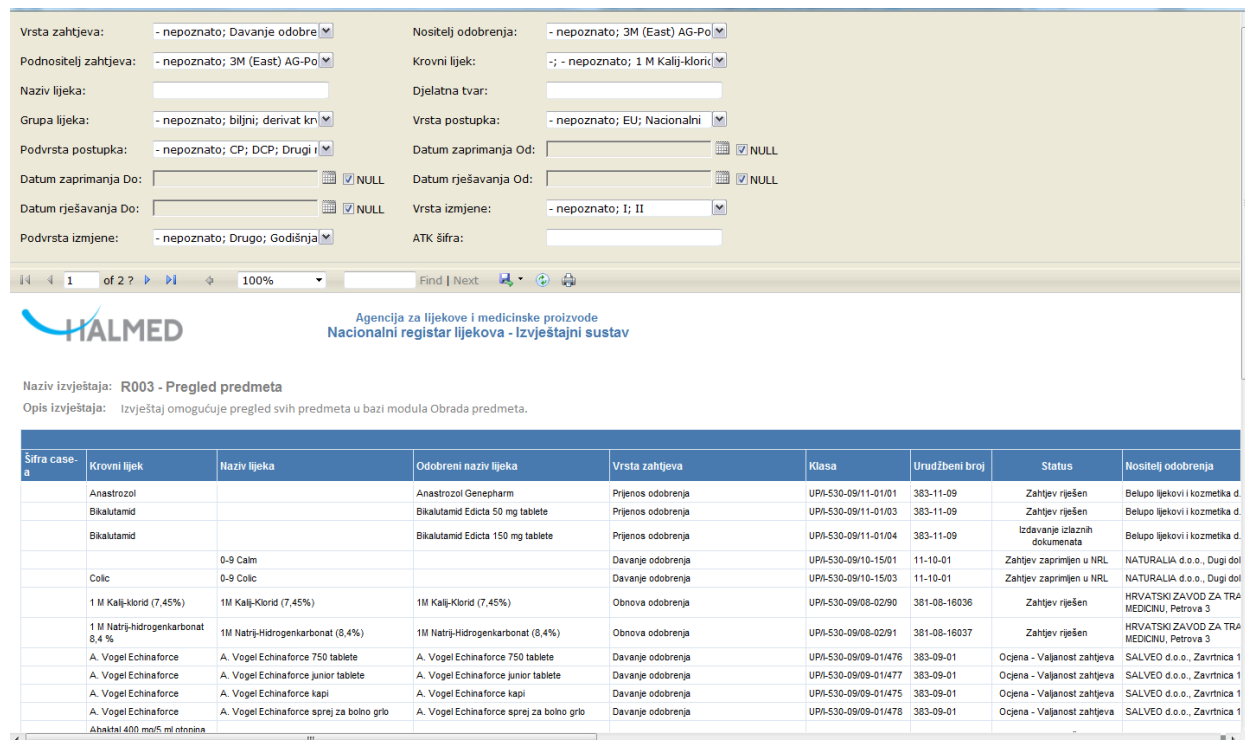
## 2.4.24 Izvještajni sustav

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).



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 pružiti usluge adaptivne nadogradnje, kako je opisano u poglavlju 3.2 *Adaptivna nadogradnja*.

#### 3.1 Specifikacija nadogradnji

##### 3.1.1 Usklađivanje šifrarnika 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 šifrnik 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 šifrarniku, potrebno je dodati mogućnost povlačenja naziva SOP-a iz DAISa, kako bi se osigurala točnost naziva SOP-ova u šifrarniku 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 prihvatanja 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

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

### 4.2 Funkcionalna specifikacija

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

### 4.3 Programska dokumentacija

- Detaljni testni scenariji sukladno zahtjevima GAMP®5 za sustave razine 5 (*Sustavi razvijeni prema zahtjevima korisnika*).
- Opis instalacijskog postupka zahtjevan od Naručitelja
  - Podešavanje na serverskoj strani
  - Podešavanje na klijentskoj strani
- Instalacijske skripte (ako postoje) za nove verzije te instalacijske izvještaje s opisom implementiranih promjena, datumom stavljanja u produkciju te naznačenom verzijom aplikacije
- Popis svih razlika u programu u odnosu na prethodnu verziju (struktura datoteka i direktorija, baze podataka i sl.)
- Validacijski zapisnici
- Opis baze podataka (model baze podataka)
- 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 rađene za vrijeme realizacije projekta.

## 5 Edukacija

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