



Agencija za lijekove i  
medicinske proizvode

Klasa: UP/I-406-01/20-01/16

Ur.broj: 381-14-05/226-20-02

**PRETHODNO SAVJETOVANJE  
SA ZAINTERESIRANIM GOSPODARSKIM SUBJEKTIMA**

**NACRT  
DOKUMENTACIJE O NABAVI**

**OTVORENI POSTUPAK JAVNE NABAVE VELIKE VRIJEDNOSTI**

**Evidencijski broj nabave: 25.7-21**

**PREDMET NABAVE: Nadogradnja i održavanje sustava za poslove Odjela  
za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP)**

**SADRŽAJ DOKUMENTACIJE O NABAVI**

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

## DIO I

### UPUTA PONUDITELJIMA ZA IZRADU PONUDE

#### 1. Opći podaci

##### 1.1 Podaci o naručitelju

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

OIB: 37926884937

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

Internetska adresa: www.halmed.hr, e-mail: javna.nabava@halmed.hr

Kontakt osobe: Sandra Anjoš Lalić, struč.spec.ing.techn.inf., univ. mag. admin. sanit., e-mail: sandra.anjos@halmed.hr – za tehnička pitanja;

Andrej Ignjatić, mag.ing.traff., e-mail: andrej.ignjatic@halmed.hr – za tehnička pitanja;

Ivana Višnjovski, dipl.iur., e-mail: ivana.visnjovski@halmed.hr - za pravna pitanja i

Mirela Koren Bunić, uprav.prav., e-mail: mirela.koren@halmed.hr - za pravna pitanja

##### 1.2 Evidencijski broj nabave: 25.7-21

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

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

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

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

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

1.5 Procijenjena vrijednost nabave iznosi 1.900.000,00 kuna.

1.6 Ne uspostavlja se dinamički sustav nabave.

1.7 Naručitelj neće provesti elektroničku dražbu.

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

#### 2. Predmet nabave

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

Predmet nabave je usluga nadogradnje i održavanja aplikacije OLIMP sukladno tehničkoj specifikaciji navedenoj u dijelu II ove dokumentacije o nabavi.

Predmet nabave čine:

- a) nadogradnja informacijskog sustava Odsjeka za inspekcijske poslove i Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (aplikacije OLIMP), sukladno korisničkoj (tehničkoj) specifikaciji navedenoj u dijelu II ove dokumentacije o nabavi;
- b) 2000 sati adaptivne nadogradnje koji će se koristiti prema potrebama i zahtjevima naručitelja;
- c) paušalno održavanje aplikacije OLIMP (korisnička pomoć i održavanje u trajanju od 12 mjeseci).

Količina predmeta nabave navedena je u troškovniku ove dokumentacije o nabavi. Količina sati adaptivne nadogradnje je predviđena (okvirna).

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

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

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

Kako predmet nabave čine održavanje i nadogradnja kompleksnog i integriranog informacijskog sustava koji se sastoji od 13 većih cjelina (modula) i 90 manjih cjelina (podmodula) koji su međusobno povezani, koriste zajedničke šifrnike, kao i zajedničke servise za povezivanje s ostalim sustavima naručitelja, a nadogradnja se većim dijelom odnosi na izmjenu i unaprjeđenje postojećih funkcionalnosti koje se koriste u svakodnevnom radu i predmet su održavanja, istu nije moguće raditi neovisno o ostalim funkcionalnostima sustava. Isto tako adaptivne sate nadogradnje koji će biti korišteni za izmjene i nadogradnje radi prilagodbi zakonskim promjenama i optimizaciji poslovnih procesa nije moguće koristiti neovisno o ostalim promjenama u integriranom sustavu OLIMP.

## **2.3 Mjesto izvršenja ugovora**

Mjesto pružanja usluge nadogradnje i održavanja aplikacije OLIMP je sjedište ponuditelja i lokacije naručitelja: Ksaverska cesta 4, Zagreb i Ulica Roberta Frangeša Mihanovića 9, Zagreb.

## **2.4. Rok početka i završetka izvršenja ugovora**

Odabrani ponuditelj se obvezuje započeti s uslugama nadogradnje i održavanja aplikacije OLIMP koja je predmet ove nabave odmah po zaključenju ugovora o javnoj nabavi usluga te se obvezuje uslugu predmetnog održavanja izvršavati do isteka ugovora o javnoj nabavi usluga sklopljenog po završetku postupka javne nabave, a koji ugovor će biti sklopljen na vrijeme od godinu dana.

U odnosu na izradu i implementaciju nadogradnje aplikacije OLIMP koje je predmet nabave odabrani ponuditelj se obvezuje u roku od 15 dana od dana zaključivanja ugovora izraditi Projektni plan s kojim se naručitelj treba suglasiti. Projektnim planom trebaju se utvrditi projektne faze, aktivnosti unutar faza, rokovi isporuka za svaku fazu, razmjerni iznos cijene za svaku fazu, popis popratne dokumentacije te vrijeme testiranja svake od faza. Projektne faze trebaju biti definirane sukladno cjelinama specifikacije na način da se pojedina faza može staviti u produkciju i prije završetka cijelog projekta. Vrijednost posljednje faze projekta ne može iznositi manje od 30% vrijednosti cjelokupnog projekta.

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

Rok za završetak cijeloga projekta nadogradnje aplikacije OLIMP koja je predmet nabave je godina dana od dana sklapanja ugovora.

Završetkom pružanja usluge nadogradnje aplikacije OLIMP koja je predmet nabave smatra se datum s kojim je usluga izvedena u cijelosti i evidentirana potpisanim konačnim zapisnikom o primopredaji.

U odnosu na adaptivnu nadogradnju informacijskog sustava Odsjeka za inspekcijske poslove i Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (aplikacije OLIMP) koja je predmet nabave, a koju čini predviđenih 2000 sati koji će biti korišteni za izmjene i nadogradnje radi prilagodbi zakonskim promjenama i optimizaciji poslovnih procesa, naručitelj će koristiti prema poslovnoj potrebi, u roku od godine dana od dana sklapanja ugovora o javnoj nabavi.

Naručitelj će specificirati korisničke zahtjeve, a odabrani ponuditelj napraviti analizu i procjenu potrebnih sati za realizaciju pojedinog zahtjeva, definirati potrebne aktivnosti i rokove isporuke, s čime se naručitelj treba suglasiti. Pojedinačna adaptivna nadogradnja smatrat će se isporučenom i izvršenom nakon prihvaćanja od strane naručitelja, što će biti potvrđeno zapisnikom o primopredaji.

Odabrani ponuditelj se obvezuje započeti s pružanjem usluge paušalnog održavanja aplikacije OLIMP koje je predmet ove nabave od 1. veljače 2021. godine odnosno u roku od 5 dana od dana sklapanja ugovora o javnoj nabavi usluga ako se ugovor sklopi nakon 1. veljače 2021. godine, te se obvezuje uslugu predmetnog održavanja izvršavati do isteka ugovora o javnoj nabavi usluga sklopljenog po završetku postupka javne nabave, a koji ugovor će biti sklopljen na vrijeme od godinu dana.

### 3. Kriteriji za kvalitativni odabir gospodarskog subjekta

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

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

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

a) sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji, na temelju:

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

b) korupciju, na temelju:

- članka 252. (primanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 253. (davanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 254. (zlouporaba u postupku javne nabave), članka 291. (zlouporaba položaja i ovlasti), članka 292. (nezakonito pogodovanje), članka 293. (primanje mita), članka 294. (davanje mita), članka 295. (trgovanje utjecajem) i članka 296. (davanje mita za trgovanje utjecajem) Kaznenog zakona
- članka 294.a (primanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 294.b (davanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 337. (zlouporaba položaja i ovlasti), članka 338. (zlouporaba obavljanja dužnosti državne vlasti), članka 343. (protuzakonito posredovanje), članka 347. (primanje mita) i članka 348. (davanje mita) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

c) prijevaru, na temelju:

- članka 236. (prijevara), članka 247. (prijevara u gospodarskom poslovanju), članka 256. (utaja poreza ili carine) i članka 258. (subvencijska prijevara) Kaznenog zakona
- članka 224. (prijevara), članka 293. (prijevara u gospodarskom poslovanju) i članka 286. (utaja poreza i drugih davanja) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

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

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

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

e) pranje novca ili financiranje terorizma, na temelju:

- članka 98. (financiranje terorizma) i članka 265. (pranje novca) Kaznenog zakona  
- članka 279. (pranje novca) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

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

- članka 106. (trgovanje ljudima) Kaznenog zakona  
- članka 175. (trgovanje ljudima i ropstvo) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.),

ili

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

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

Gore navedeno dokazuje se:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Gore navedeno dokazuje se:

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

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

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

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

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

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

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

### 3.3 Naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave:

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

Gore navedeno dokazuje se:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Gore navedeno dokazuje se:

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

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

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

##### **4.2 Tehnička i stručna sposobnost**

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

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

Dokaz se dostavlja u obliku popisa ugovora o izvršenim istim ili sličnim uslugama koje su predmet nabave, u godini u kojoj je započeo postupak javne nabave i tijekom tri godine koje prethode toj godini. Popis ugovora sadrži vrijednost i datum pružene usluge te naziv druge ugovorne strane.

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

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

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

**- ispunjeni ESPD obrazac (Dio IV. Kriterij za odabir gospodarskog subjekta odjeljak C, Tehnička i stručna sposobnost, točka 1b). za ponuditelja i člana zajednice gospodarskih subjekata, ako je**



**primjenjivo tj. u slučaju da ESPD obrazac dostavlja gospodarski subjekt na čiju se sposobnost ponuditelj oslanja.**

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

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

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

- I. 1 stručnjak s važećim certifikatom Project Management Professional (PMP) po PMI standardu ili po nekom drugom priznatom standardu ili jednakovrijednim;
- II. 1 stručnjak s važećim certifikatom za informacijsku sigurnost koji pokriva područje sigurnosti web aplikacija (npr. MCSE+S, CISSP, Entrust Secure Web Portal Bootcamp, ISACA Certified Information Security Manager, ISACA Certified Protection Professional, CompTIA Security+ Certified Professional ili jednakovrijednim);
- III. 2 stručnjaka s kompetencijama programera baze podataka što dokazuju važećim certifikatima vezanim za razvoj baza podataka;
- IV. 3 stručnjaka s kompetencijama razvojnih programera web aplikacija koje dokazuju važećim certifikatima vezanim za razvoj web aplikacija i web servisa;
- V. 2 stručnjaka s važećim certifikatima vezanim za tehnologije C#, MVC, REST, WCF, CSS, HTML, JavaScript, JSON, XSD, XML ili CMIS koje su korištene za izradu aplikacije;
- VI. 1 stručnjak s važećim certifikatima vezanim za .NET Framework 4 tehnologiju koja je korištena za izradu aplikacije;
- VII. 1 stručnjak s važećim certifikatom Microsoft Certified IT Professional Database Administrator ili jednakovrijednim.

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

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

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

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

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

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

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

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

Kao preliminarni dokaz gospodarski subjekt obvezan je u ponudi dostaviti:

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

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

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

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

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

## **5. Oslanjanje na sposobnost drugih subjekata**

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

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

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

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

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

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

koji stavlja resurse na raspolaganje, odnosno u slučaju Ugovora/sporazuma o poslovnoj suradnji potpis i pečat ugovornih strana.

## **6. Podaci o ponudi**

### **6.1 Ponuda sadrži najmanje:**

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

### **6.2 Način izrade ponude**

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

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

Ponuđeni predmet nabave mora zadovoljiti sve traženo iz korisničke specifikacije navedene u dijelu II. ove dokumentacije o nabavi.

### **6.3 Način elektroničke dostave ponude**

Dostava ponuda u elektroničkom obliku je obvezna sukladno članku 68. stavku 2. ZJN 2016.

Gospodarski subjekt ne smije dostaviti ponudu u papirnatom obliku, osim jamstva za ozbiljnost ponude.

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

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

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

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

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

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

U slučaju da Naručitelj zaustavi postupak javne nabave povodom izjavljene žalbe na dokumentaciju o nabavi ili poništi postupak javne nabave prije isteka roka za dostavu ponuda, za sve ponude koje su u međuvremenu dostavljene elektronički, EOJN RH će trajno onemogućiti pristup tim ponudama i time

osigurati da nitko nema uvid u sadržaj dostavljenih ponuda. U slučaju da se postupak nastavi, ponuditelji će morati ponovno dostaviti svoje ponude.

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

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

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

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

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

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

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

Također, na omotnici mora biti naznačeno i slijedeće:

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

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

Agencija za lijekove i medicinske proizvode  
Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb  
DIO PONUDE – Nadogradnja i održavanje sustava za poslove Odjela za sigurnu  
primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP)  
ev. broj nabave: 25.7-21  
„dio/dijelovi ponude koji se dostavlja/ju odvojeno“  
„NE OTVARAJ“

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

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

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

1. nije u jednoj od situacija zbog koje se gospodarski subjekt isključuje ili može isključiti iz postupka javne nabave (osnove za isključenje);

2. ispunjava tražene kriterije za odabir gospodarskog subjekta.

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

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

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

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

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

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

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

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

## **6.6 Dopustivost varijanti ponuda**

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

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

Ponude se izrađuju bez posebne naknade.

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

## **6.8 Način određivanja cijene ponude**

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

U cijenu ponude bez poreza na dodanu vrijednost moraju biti uračunati svi troškovi potrebni za izvršenje svih stavki predmeta nabave te popusti.

Cijena ponude piše se brojkama.

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

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

## 6.9 Valuta u kojoj cijena ponude treba biti izražena

Cijena ponude izražava se u hrvatskim kunama.

## 6.10 Kriterij odabira ponude

Kriterij za odabir ponude je ekonomski najpovoljnija ponuda prema metodologiji koja je određena u ovoj dokumentaciji za nabavu. U ocjenjivanju će se koristiti relativni model ocjene ponude na način da se odredi relativni značaj pojedinog kriterija za odabir, nakon čega se relativni značaj pojedinog kriterija formulom pretvara u ostvareni broj bodova. Nefinancijski kriterij ima težinski faktor 60%, a financijski 40%. Ukupna ocjena ponude sastoji se od zbroja ocjene nefinancijskog i financijskog dijela ponude.

Kriterij za odabir ekonomski najpovoljnije ponude:

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

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

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

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost aplikacije u svakodnevnom radu djelatnika više organizacijskih jedinica, Naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjak ima prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

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

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost aplikacije u svakodnevnom radu djelatnika više organizacijskih jedinica, Naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjak ima prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

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

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost aplikacije u svakodnevnom radu djelatnika više organizacijskih jedinica, Naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjak ima prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

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

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost aplikacije u svakodnevnom radu djelatnika više organizacijskih jedinica, Naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjak ima prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

**V.** Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) V. vezano za primjenu tehnologija C#, MVC, REST, WCF, CSS, HTML, JavaScript, JSON, XSD, XML ili CMIS u izradi aplikacija.

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost aplikacije u svakodnevnom radu djelatnika više organizacijskih jedinica, Naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjak ima prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

**VI.** Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) VI. vezano za primjenu .NET Framework 4 tehnologije u izradi aplikacija.

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost aplikacije u svakodnevnom radu djelatnika više organizacijskih jedinica, Naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjak ima prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

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

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost aplikacije u svakodnevnom radu djelatnika više organizacijskih jedinica, Naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjak ima prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

**VIII.** Iskustvo 2 stručnjaka na dizajnu, razvoju i implementaciji informatičkih sustava koji podržavaju složene poslovne procese vezane uz proizvodnju, prodaju, veleprodaju, uvoz, unos i/ili paralelni promet lijekova, djelatnih i/ili pomoćnih tvari prema zakonodavnom okviru Republike Hrvatske i/ili Europske unije.

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost aplikacije u svakodnevnom radu djelatnika više organizacijskih jedinica, Naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjak ima prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

**IX.** Iskustvo 2 stručnjaka na dizajnu, razvoju i implementaciji informatičkih sustava koji podržavaju složene poslovne procese vezane uz stavljanje u promet i vigilanciju medicinskih proizvoda, proizvodnju, prodaju i veleprodaju medicinskih proizvoda prema zakonodavnom okviru Republike Hrvatske i/ili Europske unije.

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost aplikacije u svakodnevnom radu djelatnika više organizacijskih jedinica, Naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjak ima prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Obrazloženje:** Kako je sastavni dio predmeta nabave nadogradnja i održavanje aplikacije OLIMP u cjelini i obzirom na njenu važnost u svakodnevnom radu djelatnika više organizacijskih jedinica te obzirom da je aplikacija OLIMP bazirana je na Microsoft tehnologijama, Naručitelj želi dokaz da Ponuditelj posjeduje kompetencije za razvoj aplikacija na Microsoft platformi.

**Ocjena nefinancijskog dijela ponude (T)**

Tablica: Razmjerna vrijednost nefinancijskih kriterija za odabir

Redni broj	Kriterij	Vrijednost	Bodovi
1.	Iskustvo jednog stručnjaka iz točke 4.2.b) I u vođenju i upravljanju projektima razvoja, nadogradnje i održavanja informatičkih sustava.	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$n \geq 5$	10
2.	Iskustvo jednog stručnjaka iz točke 4.2.b) II na poslovima informacijske sigurnosti web aplikacija.	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$n \geq 5$	10
3.*	Iskustvo jednog stručnjaka iz točke 4.2.b) III u razvoju baza podataka.	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$n \geq 5$	10
4.**	Iskustvo jednog stručnjaka iz točke 4.2.b) IV u održavanju i razvoju web aplikacija i web servisa.	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$n \geq 5$	10
5.*	Iskustvo jednog stručnjaka iz točke 4.2.b) V vezano za primjenu tehnologija C#, MVC, REST, WCF, CSS, HTML, JavaScript, JSON, XSD, XML ili CMIS u izradi aplikacija.	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$n \geq 5$	10
6.	Iskustvo jednog stručnjaka iz točke 4.2.b) VI vezano za primjenu .NET Framework 4 tehnologije u izradi aplikacija.	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$n \geq 5$	10
7.	Iskustvo jednog stručnjaka iz točke 4.2.b) VII vezano uz administraciju baza podataka.	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$n \geq 5$	10
8.*	Iskustvo jednog stručnjaka iz točke 6.10 VIII vezano uz dizajn, razvoj i implementaciju informatičkih sustava navedenih u obrazloženju.	$n = 0$	0
		$0 < n < 2$	10
		$2 \leq n < 4$	25



		$n \geq 4$	50
9.*	Iskustvo jednog stručnjaka iz točke 6.10 IX. vezano uz dizajn, razvoj i implementaciju informatičkih sustava navedenih u obrazloženju.	$n = 0$	0
		$0 < n < 2$	10
		$2 \leq n < 4$	25
		$n \geq 4$	50
10.	Ugovoreni partnerski status ponuditelja s Microsoft-om: <b>Microsoft partner Application Development.</b>	Ne posjeduje partnerski status	0
		Posjeduje Silver partnerski status	10
		Posjeduje Gold partnerski status	20
	UKUPNO (maksimalni broj bodova)		330

\* Boduje se za 2 stručnjaka

\*\* Boduje se za 3 stručnjaka

n = broj godina iskustva

Vrijednost se izračunava prema formuli:

$$T = \frac{T1 + T2 + T3 + T4 + T5 + T6 + T7 + T8 + T9 + T10}{T_{max}} * 60$$

gdje je:

T- ukupni bodovi ponude x za nefinancijske kriterije

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

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

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

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

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

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

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

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

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

T10 – bodovi ponude x prema ocjeni kriterija redni broj 10.

Tmax – bodovi najviše ocijenjene ponude koja je zadovoljila minimalne uvjete

60 –težinski faktor (60%)

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

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

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

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

Ocjena prema ovom kriteriju izračunava se prema sljedećoj formuli:

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

gdje je:

F- ukupna ocjena ponude x za financijske kriterije

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

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

40 – težinski faktor financijskog kriterija (40%)

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

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

Ukupna ocjena ponude (B) računa se prema sljedećoj formuli

$$B = T + F$$

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

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

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

Dokaz obrazovne i stručne kvalifikacije ponuditelja i/ili osoba njegova voditeljskog kadra iz točke 4.2 c) ove dokumentacije može se dostaviti na engleskom jeziku.

### **6.12 Rok valjanosti ponude**

Rok valjanosti ponude ne može biti kraći od **4 (četiri) mjeseca** od dana isteka roka za dostavu ponude.

## **7. Zajednica gospodarskih subjekata**

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

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

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

Odgovornost gospodarskih subjekata iz zajednice gospodarskih subjekata je solidarna.

## **8. Sudjelovanje podugovaratelja**

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

1. navesti koji dio ugovora namjerava dati u podugovor (predmet ili količina, vrijednost ili postotni udio)

2. navesti podatke o podugovarateljima (naziv ili tvrtka, sjedište, OIB ili nacionalni identifikacijski broj, broj računa, zakonski zastupnici podugovaratelja)

3. dostaviti europsku jedinstvenu dokumentaciju o nabavi za podugovaratelja.

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

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

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

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

a) promjenu podugovaratelja za onaj dio ugovora o javnoj nabavi koji je prethodno dao u podugovor

b) uvođenje jednog ili više novih podugovaratelja čiji ukupni udio ne smije prijeći 30 % vrijednosti ugovora o javnoj nabavi bez poreza na dodanu vrijednost, neovisno o tome je li prethodno dao dio ugovora o javnoj nabavi u podugovor ili nije

c) preuzimanje izvršenja dijela ugovora o javnoj nabavi koji je prethodno dao u podugovor.

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

8.3. Naručitelj ne smije odobriti zahtjev ugovaratelja:

a) u slučaju iz točke 8.2. a) i b), ako se ugovaratelj u postupku javne nabave radi dokazivanja ispunjenja kriterija za odabir gospodarskog subjekta oslonio na sposobnost podugovaratelja kojeg sada mijenja, a novi podugovaratelj ne ispunjava iste uvjete, ili postoje osnove za isključenje

b) u slučaju iz točke 8.2. c), ako se ugovaratelj u postupku javne nabave radi dokazivanja ispunjenja kriterija za odabir gospodarskog subjekta oslonio na sposobnost podugovaratelja za izvršenje tog dijela, a ugovaratelj samostalno ne posjeduje takvu sposobnost, ili ako je taj dio ugovora već izvršen.

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

## 9. Ostale odredbe

Jamstveni rok za uklanjanje nedostataka u nadogradnji aplikacije OLIMP koja je predmet nabave ne smije biti kraći **od 12 mjeseci** od dana potpisivanja konačnog zapisnika o primopredaji.

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

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

Za vrijeme jamstvenog roka ponuditelj se obvezuje da:

- će nadograđena aplikacija OLIMP besprijekorno funkcionirati, uz uvjet da se ista koristi u skladu s njezinom namjenom i uputama za upotrebu;
- će na zahtjev naručitelja o svom trošku ukloniti kvar ili nedostatak u najkraćem mogućem roku kontinuirano od dana zaprimanja pisane obavijesti o kvaru, ukoliko se obavijest o istom dostavi unutar jamstvenog roka. Ponuditelj se obvezuje reagirati na prijavu naručitelja u roku od 2 sata od vremena prijave kvara unutar radnog dana u vremenu od 07:00 do 17:00 sati.

## 9.2 Vrsta, sredstvo i uvjeti jamstva

### 9.2 a) Jamstvo za ozbiljnost ponude

Naručitelj utvrđuje visinu jamstva za ozbiljnost ponude u iznosu od **50.000,00 kuna** koje se uplaćuje na IBAN konstrukciju naručitelja: HR07 2340 0091 1101 3309 3, poziv na broj: 25.7-21 svrha: Nadogradnja i održavanje sustava za poslove Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP), ev. broj nabave: 25.7-21.

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

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

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

Ako istekne rok valjanosti ponude, naručitelj će tražiti od ponuditelja produženje roka valjanosti ponude i jamstva za ozbiljnosti ponude sukladno tom produženom roku.

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

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

Jamstvo za ozbiljnost ponude ponuditelja čija je ponuda odabrana kao najpovoljnija bit će vraćeno ponuditelju prilikom zaključivanja ugovora o javnoj nabavi usluga koja je predmet nabave.

### 9.2 b) Jamstvo za uredno ispunjenje ugovora

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

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

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

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

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

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

- izvršenje pojedine faze isporuke definirane Projektnim planom koja predviđa stavljanje u produkciju dijela funkcionalnosti i prije završetka cijelog projekta, a u slučaju zakašnjenja izvršenja usluge utvrđuje

se za svaki dan zakašnjenja ugovorna kazna od 5% po danu od iznosa za tu fazu definiranog u Projektnom planu, a najviše do 10% ukupnog iznosa ponude bez PDV-a;

- izvršenje predmeta nabave sukladno korisničkoj (tehničkoj) specifikaciji iz ove dokumentacije, odnosno priloženoj u odabranoj ponudi, a u slučaju neizvršenja predmeta nabave sukladno tehničkoj specifikaciji iz ove dokumentacije, odnosno priložene u odabranoj ponudi utvrđuje se ugovorna kazna u iznosu od 10% ukupnog iznosa ponude bez PDV-a.

- ukoliko odabrani ponuditelj ne započne s održavanjem aplikacije OLIMP koji je predmet ove nabave od dana potpisivanja ugovora o javnoj nabavi, a u slučaju zakašnjenja izvršenja usluge utvrđuje se za svaki dan zakašnjenja ugovorna kazna od 5% po danu od ukupnog iznosa utvrđenog za uslugu održavanja aplikacije OLIMP, a najviše do 10% ukupnog iznosa ponude bez PDV-a.

- ukoliko odabrani ponuditelj ne pristupi otklanjanju kvara ili nedostatka u roku od 2 sata od vremena prijave kvara unutar radnog dana u vremenu od 07:00 do 17:00 sati. U slučaju zakašnjenja izvršenja usluge utvrđuje se za svaki dan zakašnjenja ugovorna kazna od 5% po danu od ukupnog iznosa utvrđenog za uslugu održavanja aplikacije OLIMP, a najviše do 10% ukupnog iznosa ponude bez PDV-a.

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

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

Naručitelj utvrđuje jamstvo za **otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku u visini 10% ukupnog iznosa ponude bez PDV-a.**

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

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

Jamstvo za otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku će se aktivirati ukoliko odabrani ponuditelj o svom trošku u roku od 2 sata od vremena prijave kvara unutar radnog dana u vremenu od 07.00 do 17.00 sati ne pristupi uklanjanju kvara ili nedostatka. U slučaju zakašnjenja izvršenja usluge utvrđuje se za svaki dan zakašnjenja ugovorna kazna od 5% po danu, a najviše do 10% ukupnog iznosa ponude bez PDV-a.

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

Neiskorišteno jamstvo vraća se odabranom ponuditelju po isteku jamstvenih rokova.

### **9.3 Datum, vrijeme i mjesto dostave ponuda te javnog otvaranja ponuda**

**9.3 a) Datum (rok) za dostavu ponuda: \_\_\_\_\_ godine do \_\_\_\_\_ sati.**

**9.3 b) U slučaju dostave dijela/ova dokumentacije u papirnatom obliku kako je propisano u točki 6.4. ove dokumentacije rok za dostavu ponuda je \_\_\_\_\_ godine do \_\_\_\_\_ sati,**

Mjesto dostave dijelova ponude u papirnatom obliku: Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, Zagreb. Dijelovi ponuda u papirnatom obliku se mogu i osobno predati u pisarnicu Naručitelja na istoj adresi radnim danom od 8:00 - 15:00 sati.

**9.3 c) Datum i mjesto javnog otvaranja ponuda: \_\_\_\_\_ godine u \_\_\_\_\_ sati, u prostorijama Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, Zagreb.**

Javnom otvaranju ponuda mogu prisustvovati ovlaštteni predstavnici ponuditelja uz uvjet predočenja pisanog obrasca ovlasti (sukladno oglednom primjerku u dijelu III ove dokumentacije) i osobe sa statusom ili bez statusa zainteresirane osobe. Pravo aktivnog sudjelovanja u postupku javnog otvaranja ponuda imaju samo ovlaštteni predstavnici naručitelja i ovlaštteni predstavnici ponuditelja.

Pisani obrazac ovlasti se predaje neposredno prije javnog otvaranja ponuda uz predočenje osobne iskaznice.

*Napomena: Ukoliko u trenutku javnog otvaranja ponuda na snazi bude odluka nadležnog tijela o mjerama ograničavanja društvenih okupljanja ili neka druga slična odluka kojom se zabranjuje odnosno ograničava održavanje javnih događaja i okupljanje, Naručitelj će provesti javno otvaranje ponuda bez ovlaštenih predstavnika ponuditelja i drugih zainteresiranih osoba.*

#### **9.4 Rok donošenja i dostava odluke o odabiru ili poništenju**

Naručitelj će donijeti odluku o odabiru ili poništenju u roku od 60 dana od dana isteka roka za dostavu ponuda te je s preslikom zapisnika o pregledu i ocjeni ponuda, bez odgode objaviti u Elektroničkom oglasniku javne nabave Republike Hrvatske.

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

U odnosu na uslugu nadogradnje funkcionalnosti aplikacije OLIMP naručitelj će plaćanje izvršiti virmanom u roku od 30 dana od dana izdavanja računa za pojedine izvedbene faze za predmet nabave, a koji je ponuditelj dužan ispostaviti nakon potpisivanja pojedinog zapisnika o primopredaji. Izvedbene faze će se definirati u projektnom planu. Posljednja faza projekta ne može iznositi manje od 30% vrijednosti cjelokupnog projekta.

Za usluge adaptivnog razvoja naručitelj će izabranom ponuditelju plaćati po pojedinim isporukama u roku 30 dana od dana izdavanja računa, a koji će račun izabrani ponuditelj ispostaviti nakon potpisivanja pojedinog zapisnika o primopredaji, sukladno stvarno utrošenim satima.

U odnosu na uslugu paušalnog održavanja aplikacije OLIMP naručitelj će izvršene usluge plaćati na mjesečnoj osnovi, prema ispostavljenim računima od strane ponuditelja, u roku od 30 (trideset) dana od dana izdavanja računa. Ponuditelj je dužan uz račun dostaviti obostrano ovjeren Zapisnik o izvršenim uslugama održavanja za protekli mjesec.

Ponuditelj je dužan Naručitelju izdati eRačun po europskoj normi. Sukladno Zakonu o elektroničkom izdavanju računa u javnoj nabavi („Narodne novine“, broj 94/18) naručitelj ne smije zaprimiti, obraditi i platiti račun koji nije eRačun po europskoj normi.

Plaćanje se obavlja na žiro račun ponuditelja.

#### **9.6 Pouka o pravnom lijeku**

Pravo na žalbu ima svaki gospodarski subjekt koji ima ili je imao pravni interes za dobivanje određenog ugovora o javnoj nabavi i koji je pretrpio ili bi mogao pretrpjeti štetu od navodnoga kršenja subjektivnih prava.

Pravo na žalbu ima i središnje tijelo državne uprave nadležno za politiku javne nabave i nadležno državno odvjetništvo.

Žalba se izjavljuje Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave, Koturaška cesta 43/IV, 10000 Zagreb.

Žalba se izjavljuje u pisanom obliku. Žalba se dostavlja neposredno, putem ovlaštenog davatelja poštanskih usluga ili elektroničkim sredstvima komunikacije putem međusobno povezanih informacijskih sustava Državne komisije i EOJN RH.

Žalitelj je obvezan primjerak žalbe dostaviti Naručitelju u roku za žalbu.

Žalba se izjavljuje u roku od 10 dana, i to od dana:

- objave poziva na nadmetanje, u odnosu na sadržaj poziva ili dokumentacije o nabavi

- objave obavijesti o ispravku, u odnosu na sadržaj ispravka
- objave izmjene dokumentacije o nabavi, u odnosu na sadržaj izmjene dokumentacije
- otvaranja ponuda u odnosu na propuštanje Naručitelja da valjano odgovori na pravodobno dostavljen zahtjev dodatne informacije, objašnjenja ili izmjene dokumentacije o nabavi te na postupak otvaranja ponuda
- primitka odluke o odabiru ili poništenju, u odnosu na postupak pregleda, ocjene i odabira ponuda, ili razloge poništenja.

Žalitelj koji je propustio izjaviti žalbu u određenoj fazi otvorenog postupka javne nabave sukladno gore navedenim opcijama nema pravo na žalbu u kasnijoj fazi postupka za prethodnu fazu.

### **9.7 Povjerljivost postupka**

Gospodarski subjekt u postupku javne nabave smije na temelju zakona, drugog propisa ili općeg akta određene podatke označiti tajnom, uključujući tehničke ili trgovinske tajne te povjerljive značajke ponuda. Ako je gospodarski subjekt neke podatke označio tajnima, obvezan je navesti pravnu osnovu na temelju koje su ti podaci označeni tajnima.

Gospodarski subjekt ne smije označiti tajnom: cijenu ponude, troškovnik, katalog, podatke u vezi s kriterijima za odabir ponude, javne isprave, izvratke iz javnih registara te druge podatke koji se prema posebnom zakonu ili podzakonskom propisu moraju javno objaviti ili se ne smiju označiti tajnom.

Naručitelj ne smije otkriti podatke dobivene od gospodarskih subjekata koje su oni na temelju zakona, drugog propisa ili općeg akta označili tajnom, uključujući tehnike ili trgovinske tajne te povjerljive značajke ponuda.

Odredbe ove točke ne dovode u pitanje primjenu drugih odredaba ZJN 2016, posebice onih koje se odnose na objavljivanje obavijesti o dodjeli ugovora te na sadržaj odluka i zapisnika koje naručitelj dostavlja gospodarskim subjektima te odredaba posebnih propisa, posebice onih kojima se uređuje pravo na pristup informacijama.

## **DIO II**

### **TEHNIČKA SPECIFIKACIJA PREDMETA NABAVE**

#### **1) Programska i tehnološka osnova**

Aplikacija OLIMP bazirana je na Microsoft tehnologijama. Koriste se isprobane inačice korištenih tehnologija, dobre prakse u izvedbi cjelokupnog programskog rješenja kao i konfiguracija sustava.

Glavne komponente sustava su:

1. OS (db i aplikacijski server) – Windows Server 2012 R2 Datacenter
2. Aplikacijski web server – Internet Information Services (IIS) 8.5
3. Baza podataka za pohranu, sigurnost i integritet podataka – Microsoft SQL Server 2016 Service Pack 1 (SP1)
4. Aplikacijske tehnologije i jezici – C# 7.0, MVC, REST, WCF, CSS 3.0, HTML 5, JavaScript, JSON, XSD, XML, CMIS
5. Aplikacijski framework – .NET Framework 4.5.1, ASP.NET MVC 5, WCF 4.5, CSS 3.0, jQuery 2.0.3, KendoUI 2014.1.318, DotCMIS 0.6, EPPPlus 4.0.4, Glimpse 1.9.2, JSON.Net 6.0.8, NLog 4.1.2, Rest Sharp 105.1.0, Rhetos REST server, Yahoo YUI Compressor .NET 2.7.0, DotNetZip 1.9.3, Autofac 3.5.2, ValueInjector 3.0.1, Cassette 2.4.2, EcmaScript.NET 1.0.1, EntityFramework 6.1.3
6. Izvještajni sustav – SQL Server 2016 Reporting Services, SpireTemplater 4.5
7. Sigurnost – Windows Integrated Security sigurnosni mehanizam

#### **2) Opis postojeće aplikacije**

Aplikacija OLIMP djelatnicima Inspektorata i Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda pruža programsku podršku za provođenje sljedećih poslovnih procesa:

- davanje odobrenja za paralelni uvoz lijeka
- vođenje evidencije o paralelnom prometu lijekova
- davanje proizvodne dozvole proizvođačima i uvoznicima lijeka, odnosno ispitivanog lijeka
- vođenje očevidnika proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih tvari
- davanje dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima
- davanje dozvole za obavljanje prometa na malo lijekovima/medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama
- davanje dozvole za posredovanje lijekovima
- davanje suglasnosti za unos i uvoz lijeka
- davanje suglasnosti za izvanredni unos i uvoz lijeka
- davanje suglasnosti za izuzeće od označavanja
- davanje suglasnosti za djelatne tvari
- provođenje inspeksijskog nadzora nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova i djelatnih tvari
- planiranje inspeksijskog nadzora dobre proizvođačke prakse
- planiranje, priprema i provođenje farmakovigilancijskog inspeksijskog nadzora
- vođenje očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda, očevidnika medicinskih proizvoda i očevidnika veleprodaja medicinskih proizvoda
- vođenje evidencije medicinskih proizvoda koji su u prometu u Republici Hrvatskoj
- praćenje vigilancije i sigurnosti medicinskih proizvoda
- davanje potvrda o lijeku, slobodnoj prodaji lijeka/medicinskog proizvoda i provođenju dobre proizvođačke prakse
- vođenje evidencije o početku obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske za fizičke ili pravne osobe sa sjedištem izvan RH koje u drugoj zemlji članici EU ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka na veliko ili posredovanja lijekovima
- zaprimanje prijava o neispravnostima u kakvoći lijeka/medicinskog proizvoda



Aplikacija OLIMP je podijeljena na dva dijela – unutarnji i vanjski. Unutarnji dio aplikacije se sastoji od 13 većih cjelina (modula) koji sadrže jednu ili više manjih cjelina (podmodula). Postoji nekoliko tipova podmodula:

- Podmoduli koji prikazuju postupke vezane za neki poslovni proces (npr. Proizvodne dozvole)
- Specijalizirani podmoduli koji omogućuju upravljanje entitetima povezanim s više podmodula, njihovo uređivanje i pretraživanje (npr. Pojedinačni medicinski proizvodi)
- Općeniti podmoduli koji omogućuju upravljanje entitetima koji su zajednički svim podmodulima nekog modula (npr. Poruke, Dokumenti)

U svim modulima aplikacije implementirane su funkcionalnosti kreiranja i upravljanja dokumentima, naprednog pretraživanja i filtriranja svih tabličnih pregleda, upravljanja alarmima, komuniciranja porukama, upravljanja statusima postupaka, logiranja promjena nad dokumentima, entitetima i postupcima, izrade i upravljanja slikama/verzijama postupaka, upravljanja pravima pristupa kao i prilagodbe izgleda korisničkog sučelja i tabličnih pregleda.

Za module i podmodule u unutarnjem dijelu aplikacije, postoje odgovarajuće cjeline u vanjskom dijelu aplikacije (Ekstranet portalu). Unutar njih se nalaze obrasci za unos podataka potrebnih za predavanje zahtjeva, manji opseg podataka o postupcima koji se obrađuju kroz unutarnji dio aplikacije, a podržane su i funkcionalnosti prilaganja dokumenata, komuniciranja putem poruka i pretraživanja podataka.

Aplikacija OLIMP je web servisima i view-ovima povezana i razmjenjuje podatke sa sljedećim sustavima naručitelja:

- sustavom za upravljanje predmetima (Centrix2)
- sustavom za upravljanje elektroničkom dokumentacijom (DAIS)
- sustavom za upravljanje registraturnim i arhivskim gradivom (Pismohrana)
- Nacionalnim registrom lijekova (NRL) i Sustavom za provjeru kakvoće lijeka (PKL)
- ERP sustavom naručitelja,
- aplikacijom Evidencija djelatnika i vanjskih suradnika (EDVS)

a implementirana je i priprema podataka za Europsku bazu medicinskih proizvoda (EUDAMED), bazu subjekata povezanih s proizvodnjom, veleprodajom i uvozom lijekova i djelatnih tvari EudraGMDP i Internet stranicu naručitelja.

### **3) Specifikacija traženih usluga**

Predmet nabave čine:

- a) Nadogradnja aplikacije OLIMP novim funkcionalnostima
- b) 2000 sati adaptivne nadogradnje koji će se koristiti prema potrebama i zahtjevima naručitelja
- c) Paušalno održavanje aplikacije OLIMP (korisnička pomoć i održavanje u trajanju od 12 mjeseci).

#### **a) Nadogradnja aplikacija OLIMP novim funkcionalnostima:**

Nadogradnja aplikacije OLIMP potrebna je radi prilagodbe i izmjene postojećih funkcionalnosti promjenama u poslovnim procesima Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: HALMED), a ista mora biti izvedena na već 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 i osiguravanje adekvatnih tehničkih i poslovnih konzultanata s iskustvom u radu i dobrim poznavanjem predmetnog područja.

Okvir za nadogradnju aplikacije OLIMP uspostavljen je na temelju zakonskih i podzakonskih propisa s područja lijekova i medicinskih proizvoda Republike Hrvatske, pravila (direktiva i uredbi) koje reguliraju lijekove i medicinske proizvode na teritoriju Europske unije, te internih akata HALMED-a.

1. Nadogradnja funkcionalnosti **HALMED Ekstranet portala**

Sukladno zakonskoj regulativi omogućiti poslovnim subjektima podnošenje zahtjeva i evidencije u Registru distributera s ciljem administrativnog rasterećenja.

- a) Integracija sustava HALMED Ekstranet portal sa sustavom e-gradanin i uslugom e-Poslovanje koja će vanjskim korisnicima ubrzati postupak podnošenja zahtjeva te uvid u podatke. Sustav e-Poslovanje omogućit će brži pristup i korištenje usluge osobama ovlaštenima za zastupanje pravnih subjekata koje su upisane u Sudski registar.
- b) Prilagoditi aplikaciju HALMED Ekstranet portal prema načelima digitalne pristupačnosti, olakšati upravljanje korisničkim sučeljem i omogućiti pristup informacijama osobama s poteškoćama.
- c) Usklađivanje s promjenama u internom dijelu sustava OLIMP, podmodula Registar distributera i aplikacije HALMED Ekstranet portal.
- d) Nadogradnja funkcionalnosti prikaza seta podataka iz Registra distributera na zasebnom (javnom) dijelu HALMED Ekstranet portala s implementiranom tražilicom.

2. Migracija podataka u podmodulu **Registar distributera**

- a) Potrebno je napraviti migraciju postupaka iz podmodula Očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda i Dozvole za promet u podmodul Registar distributera prema definiranim pravilima.

3. Nadogradnja modula **Administracija**

- a) Potrebno je nadograditi funkcionalnosti upravljanja lokacijama poslovnih subjekata i odgovornim osobama. Promjene na lokacijama i odgovornim osobama napravljene u modulu Administracija moraju biti vidljive unutar podmodula prema definiranim pravilima za svaki podmodul.

4. Nadogradnja modula **Vigilancija**

- a) Potrebno je implementirati izmjene vezane za uvođenje IMDRF nomenklatura u modulu Vigilancija te prilagoditi preuzimanje postojećeg XML-a kako bi se omogućio uvoz podataka nakon promjena u OLIMP-u (do 10 novih polja).

5. Nadogradnja modula **Medicinski proizvodi**

- a) Potrebno je omogućiti usklađivanje šifrnika s EMDN nomenklaturom te implementacija do 8 polja.

6. Nadogradnja podmodula **Planiranje inspekcija dobre proizvođačke prakse**

- a) Implementacija novog šifrnika i omogućavanje pretraživanja prema tipu inspekcije na glavnom pregledu podmodula Planiranje inspekcija dobre proizvođačke prakse. Postojeće tipove inspekcija potrebno je ukloniti iz statusa postupaka te ih dodati na formu u obliku polja s mogućnošću odabira iz šifrnika.
- b) Na postupcima nadograditi generiranje šifre postupka u definiranom formatu (GMPPI-god-red. br.) ovisno o vremenskom periodu za kada je predviđena inspekcija. Omogućiti pretraživanje i filtriranje postupaka na glavnom pregledu postupaka prema mjesecu i godini.

7. Nadogradnja podmodula **Dozvole za promet na veliko lijekovima**

- a) Implementirati nove tipove postupaka za veterinarsko medicinske proizvode i omogućiti otvaranje veterinarsko medicinskih postupaka u podmodulu Dozvole za promet na veliko lijekovima. VMP postupci trebaju imati implementirane sve funkcionalnosti i funkcijske cjeline.
- b) Dodati nove stavke u šifrarniku Kategorija dokumentacije u modulu Administracija i implementirati ga u funkcijsku cjelinu Kontrolni popis dokumentacije.
- c) Nadogradnja do 10 novih polja na forme i funkcijske cjeline.
- d) Dodavanje do 5 novih stavki u šifrarnik cjenika. Omogućiti odabir stavki i generiranje naloga za fakturiranje s novim stavkama.

#### 8. Izračun KPI-a u modulu **Dozvole**

- a) U modulu Dozvole prema definiranim pravilima implementirati novu funkcijsku cjelinu u postupcima i omogućiti izračun KPI-a. Logika izračuna KPI-eva treba biti nadograđena prema definiranim parametrima za svaki podmodul. Nadogradnja treba biti implementirana u podmodulima:
  - a. Dozvole za promet na malo specijaliziranim prodavaonicama,
  - b. Dozvole za promet na veliko lijekovima,
  - c. Registar EU veleprodaja, posrednika lijekovima,
  - d. Dozvole za posredovanje lijekovima.
- b) Omogućiti prikaz svih izračuna KPI-eva za sve postupke iz navedenih podmodula iz točke 8.a) u zasebnom podmodulu te omogućiti filtriranje i pretraživanje prema zadanim stupcima.

#### 9. Nadogradnja podmodula **Očevidi/Nadzori**

- a) Nadograditi podmodul Očevidi/Nadzori kako bismo omogućili automatizirano otvaranje postupaka s novim klasifikacijskim oznakama te urudžbiranje dokumenata u iste. Nove postupke otvorene u sustavu OLIMP potrebno je integrirati sa sustavom za upravljanje predmetima (Centrix2) i sustavom za upravljanje elektroničkom dokumentacijom (DAIS).

#### 10. Nadogradnja podmodula **Sve analize rizika**

- a) Omogućiti pregled aktivnih i neaktivnih analiza rizika za sve proizvođače te zaseban pregled prema pojedinom proizvođaču. Omogućiti filtriranje analiza rizika za riješene i planirane analize. Na glavnom prikazu sučelja svih analiza rizika za planirane analize rizika prikazati vremenski period kada inspekcija treba biti provedena te podatke o svim provedenim aktivnostima inspekcije. Ako analiza rizika nije relevantna omogućiti korisnicima dodavanje napomene.

#### 11. Postupak uvođenja elektroničkih priloga velikog obima

- a) Obzirom na veliku količinu elektroničkih priloga i njihovu opsežnost te posljedično nemogućnost ručnog povezivanja takve dokumentacije na predmete u Centrix-u i OLIMP-u u realnom vremenu potrebno je automatizirati proces zaprimanja te spremanja istih u DAIS i povezivanja s postupcima u sustavima OLIMP i Centrix2.

Pomoću migracijskog modula u sustavu DAIS omogućiti spremanje postojeće elektroničke dokumentacije (priloga) u već postojeće predmete u sustavu OLIMP. Spremljenu dokumentaciju potrebno je također povezati s predmetom kojem pripada u sustavu Centrix2. Dokumentacija treba biti spremljena u obliku priloga. Za implementaciju funkcionalnosti potrebno je kreirati novu klasu dokumenata (Migrirana Dokumentacija OLIMP), uvesti novi

migracijski profil i novu vrstu migracijskog paketa kao i novu vrstu post import operacije za urudžbiranje.

Osim u sustavu Centrix2 dokumentacija treba biti povezana i na pripadajući postupak unutar podmodula u sustavu OLIMP. U sustavu OLIMP na postupku kojem pripada dokumentacija mora sadržavati poveznicu na dokumentaciju. Pristup dokumentaciji trebaju imati samo oni korisnici sustava OLIMP kojima je predmet dodijeljen i imaju pravo rada u OLIMP postupku.

Učitavanje dokumentacije treba biti omogućeno na nivou dokumenta, podmapa i mapa. Osim učitavanja dokumenata korisnicima se u sustavu OLIMP unutar postupka kojem dokumentacija pripada treba omogućiti kroz dodatna polja unos informacija i napomena o dokumentaciji.

## 12. Nadogradnja modula **Suglasnosti**

- a) Modul je potrebno nadograditi funkcionalnostima kako bi u cijelosti podržao poslovni proces izdavanja suglasnosti za interventni uvoz lijekova, u skladu sa zakonskom regulativom. Na funkcijskoj cjelini Recepti/Izjave potrebno je prilagoditi sučelje i formu s prikazom novih i promjenom postojećih polja.
- b) Izmjena postojećih i nadogradnja do 10 polja.
- c) Prilagodba, optimizacija i implementacija do 5 šifrnika lijekova koji će omogućiti strukturirano vođenje podataka o lijekovima. Za sve nove i postojeće šifrnike potrebno je omogućiti pregled u modulu Administracija. Šifrnici trebaju biti raspoređeni u postojeće grupe šifrnika te treba biti omogućeno njihovo pretraživanje.

## 13. Izrada aplikacije za uvoz lijekova u postupke Suglasnosti

- a) Izrada novog formata (aplikacije) za uvoz lijekova. Aplikacija je namijenjena vanjskim korisnicima i služit će za brži i jednostavniji unos podataka o lijekovima te podnošenje zahtjeva za uvoz lijekova. Struktura podataka treba biti prilagođena modelu na funkcijskoj cjelini Recepti/Izjave te se treba omogućiti uvoz podataka u OLIMP postupak u podmodulu Suglasnosti.

Na sučelju aplikacije trebaju se nalaziti sva polja i svi šifrnici koji se koriste na postupcima suglasnosti na funkcijskoj cjelini Recepti/Izjave.

Uneseni podaci trebaju se moći eksportirati za potrebe vanjskih korisnika.

Svi podaci sa funkcijske cjeline Recepti/Izjave iz sustava OLIMP moraju imati mogućnost izvoza u xls datoteku te pretraživanja prema stupcima.

## 14. Izrada specijaliziranih izvještaja za postupke modula Suglasnosti

- a) Izrada do 3 izvještaja s podacima o suglasnostima, postupcima, lijekovima i receptima/izjavama. Izvještaji se trebaju generirati prema definiranim parametrima.
- b) U izvještajima je potrebno omogućiti pretraživanje i filtriranje po podacima.

## 15. Edukacija vezana za rad s novim funkcionalnostima

Zahtjevi za obukom IT osoblja (do 10 polaznika, u ukupnom trajanju do 4 sata)

Identifikacija potreba za obukom:

- a) Instalacijska procedura – serverska aplikacija
- b) Instalacijska procedura – klijentska aplikacija
- c) Administracija aplikacijskog servera

- d) Potrebne intervencije na bazi
- e) BackUp procedura
- f) Web server administracija
- g) Server/Desktop OS administracija
- h) Osnovni i napredni rad u aplikaciji

16. Zahtjevi za obukom internih korisnika (do 30 polaznika, u grupama do 10 polaznika, u ukupnom trajanju do 12 sati).

Identifikacija potreba za obukom:

- a) Osnovni i napredni rad u internom dijelu aplikacije,
- b) Osnovni i napredni rad na vanjskom dijelu aplikacije (Ekstranetu).

**b) 2000 sati adaptivne nadogradnje koji će se koristiti prema potrebama i zahtjevima naručitelja:**

Sati adaptivne nadogradnje koristit će se za manje izmjene i nadogradnje radi prilagodbi zakonskim promjenama Republike Hrvatske, prilagodbi zahtjevima Europske komisije (EC), Europske medicinske agencije (EMA) i Svjetske medicinske agencije (WHO), promjenama u EMA-inoj telematičkoj mreži, kao i za manje izmjene proizašle iz promjena i optimizacije poslovnih procesa naručitelja. Također, koristit će se i za manje promjene koje dovode do poboljšanja i optimizacije već napravljenih funkcionalnosti aplikacije OLIMP koje nisu prepoznate u trenutku pripreme ove specifikacije.

Adaptivna nadogradnja aplikacije OLIMP dogovarat će se prema zahtjevima HALMED-a ili prema prijedlozima ponuditelja. Sve aktivnosti će biti specificirane i supotpisane od strane HALMED-a i ponuditelja. Specifikacija treba sadržavati opis aktivnosti ili funkcionalnosti, broj predviđenih sati, vrijeme trajanja, rok izvršenja i popis stručnih osoba koje će biti uključene. Zahtijevana aktivnost će se smatrati isporučenom i izvršenom nakon prihvaćanja od strane HALMED-a, što će biti potvrđeno primopredajnim zapisnikom.

Također, obzirom na trenutnu situaciju u zdravstvu, za očekivati je da će i u narednom periodu biti potrebe za žurnim prilagodbama i promjenama poslovnih procesa te dodatnih bilježenja i obrade podataka o lijekovima i medicinskim proizvodima, radi čega je nužno osigurati fond adaptivnih sati rada za prilagodbu sustava OLIMP kako bi se i u buduću moglo promptno odgovoriti na zahtjeve zdravstvenog sustava.

**c) Paušalno održavanje aplikacije OLIMP (korisnička pomoć i održavanje u trajanju od 12 mjeseci)**

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

Komponente aplikacije OLIMP koje su predmet usluga paušalnog održavanja:

- svi moduli internog i eksternog dijela aplikacije
- sve integracije aplikacije OLIMP s drugim sustavima naručitelja

Usluge održavanja sastoje se od sljedećih usluga:

1. Korektivno održavanje
  - 1.1. Korisnička podrška - podrazumijeva podršku za prijavu korisničkih problema i upita, u cilju pomoći korisniku pri korištenju aplikacije OLIMP i otklanjanje manjih poteškoća u radu vezano uz podešavanje programskih postavki
  - 1.2. Otklanjanje grešaka u radu aplikacije OLIMP, a koje nisu uzrokovane nestručnim rukovanjem (bug) – neograničen broj zahtjeva
2. Preventivno održavanje sustava

- 2.1. pregled sistemskih i aplikativnih logova i analiza grešaka
- 2.2. kontrola error log datoteka
- 2.3. praćenje i analiza specifičnih pokazatelja rada svih OLIMP servera
- 2.4. analiza zauzetosti i iskorištenosti radne memorije
- 2.5. pregled zauzetosti i izvještavanje u slučaju manjka diskovnog prostora
- 2.6. postavljanje automatskih operacija samoodržavanja servera
3. Konzultacije
  - 3.1. prijedlozi za unapređenja dizajna projektnog rješenja
  - 3.2. prijedlozi za postavljanje service pack-ova i hot fix-ova koji mogu poboljšati rad sustava
  - 3.3. prijedlozi za unaprjeđenje backup politike
4. Izvještavanje
  - 4.1. Periodičko izvješće o izvršenim aktivnostima

Usluga održavanja započinje odmah po zaključenju ugovora o javnoj nabavi usluga. Ponuditelj se obvezuje uslugu predmetnog održavanja izvršavati do isteka ugovora o javnoj nabavi usluga sklopljenog po završetku postupka javne nabave, a koji ugovor će biti sklopljen na vrijeme od godinu dana.

#### *Korektivno održavanje aplikacijskog sustava*

Greškom (tzv. bug-om) smatra se ponašanje sustava koje onemogućava ispravno korištenje u okviru ugrađenih funkcionalnosti u trenutku preuzimanja sustava u održavanje, a koje je uzrokovano propustom u izvedbi rješenja. Problemi u radu izazvani lošom kvalitetom podataka, prekidom rada ili neispravnim radom drugih IT sustava u mreži naručitelja neće se smatrati greškom (bug-om).

Korektivno održavanje obuhvaća rješavanje bug-ova u aplikaciji OLIMP i ne ovisi o broju prijava i trajanju rješavanja pojedinog ili svih problema.

Ponuditelj je obavezan osigurati e-mail adresu ili web mjesto putem kojega se prijavljuju problemi i kvarovi te prati proces rješavanja. Također, prijava kvara treba biti moguća i putem telefona, u radnom vremenu od 7:00 do 17:00 sati, za kvarove koji su visokog i vrlo visokog prioriteta.

Vrijeme odaziva računa se u vremenu raspoloživosti usluge unutar redovitog radnog vremena. Redovito radno vrijeme je od 07:00 - 17:00 sati, radnim danom, od ponedjeljka do petka i ne uključuje subote, nedjelje, državne praznike i blagdane u Republici Hrvatskoj. Usluga koja je predmet ovog ugovora može se uz suglasnost obje ugovorne strane obavljati i van radnog vremena i neradnim danima.

Ponuditelj treba kontinuirano raditi, u vremenu raspoloživosti usluge, na otklanjanju prijavljenog kvara sve dok kvar ne otkloni, a što znači dovođenje aplikacije OLIMP u funkcionalno ispravan rad.

Vrijeme odziva definira se kao najdulji vremenski period od trenutka registracije zahtjeva pa do trenutka potvrde zaprimanja zahtjeva.

Prioriteti rješavanja problema navedeni su u sljedećoj tablici:

Prioritet	Vrsta i način rješavanja problema
Vrlo visoki	<p>Kritične greške i nepravilnosti u radu sustava koje onemogućuju rad korisnika aplikacije. Osnovne funkcionalnosti aplikacije ne rade, te direktno utječu na poslovanje naručitelja.</p> <p>Popis kritičnih grešaka:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ne rade integracije s ostalim sustavima</li> <li>2. Aplikacija OLIMP je nedostupna</li> <li>3. Propagacija prava na strani aplikacije OLIMP-a ne radi</li> </ol> <p>Incident se kontinuirano rješava do pronalaska i implementacije stalnog ili</p>

	privremenog rješenja.
Visoki	Rad u aplikaciji OLIMP je omogućen, ali ozbiljno otežan, te utječe na učinkovitost rada korisnika. Osnovne funkcionalnosti aplikacije rade otežano. Incident se rješava u redovno radno vrijeme.
Standardni	Otežan ili usporen rad nekog od dijelova aplikacije OLIMP, ali nema trenutnog utjecaja na poslovanje. Svi ostali problemi koji nemaju trenutni utjecaj na poslovanje. Incident se rješava u redovno radno vrijeme.
Niski	Svi upiti i informacije vezani uz način rada aplikacije koji nemaju naglašenu vremensku komponentu reakcije. Sve prijave koje ni na koji način ne utječu na funkcionalnosti i rad aplikacije ili njihovo rješavanje nije neophodno u bližoj budućnosti. Incident se rješava u redovno radno vrijeme.

Usluga otklanjanja grešaka **visokog i vrlo visokog** prioriteta treba osigurati odziv specijalista i njegovu intervenciju na aplikaciji OLIMP, udaljenim pristupom, u skladu sa sigurnosnim pravilima naručitelja, u najkraćem roku.

Vremena odziva prikazana su u tablici:

Prioritet	Način prijave	Vrijeme odziva
Vrlo visoki	e-mail, web portal ili telefon	2 radna sata
Visoki	e-mail, web portal ili telefon	8 radnih sati

Usluga otklanjanja grešaka **standardnog i niskog** prioriteta treba osigurati odziv specijalista i njegovu intervenciju na aplikaciji OLIMP, udaljenim pristupom, u skladu sa sigurnosnim pravilima naručitelja, u najkraćem roku.

Vremena odziva prikazana su u tablici:

Prioritet	Način prijave	Vrijeme odziva
Standardni	e-mail, web portal	2 dana
Niski	e-mail, web portal	3 dana

Ponuditelj treba riješiti problem ili postići dogovor s naručiteljem o planu akcije rješavanja prijavljene greške ili osposobljavanje ključne funkcionalnosti, na osnovu razine težine prijavljenog problema. Održavanje aplikacija trećih strana nije dio ove usluge. Ipak, kako je aplikacija OLIMP integrirana s ostalim IT sustavima i aplikacijama naručitelja, ponuditelj treba u sklopu ove usluge sudjelovati u detekciji mjesta i uzroka nastanka problema, kako bi se smanjilo ukupno vrijeme potrebno za rješavanje greške.

U slučajevima pojave problema uzrokovanih vanjskim utjecajima ili incidentima na dijelovima sustava za koje je odgovoran naručitelj, a koji mogu imati kritičan utjecaj na rad aplikacije OLIMP (npr. pad vanjskog linka, nestanak napajanja, kvar klima uređaja, požar, itd.) naručitelj će obavijestiti putem elektroničke pošte ili pozivom na telefonski broj u ovisnosti o kritičnosti situacije djelatnike ponuditelja zadužene za održavanje aplikacije OLIMP. Djelatnici naručitelja i ponuditelja trebaju zajednički dogovoriti aktivnosti za sprječavanje eskalacije problema.

#### *Preventivno održavanje sustava*

Cilj preventivnog održavanja aplikacije OLIMP je blagovremeno uočavanje i otklanjanje sitnijih nedostataka prije nego što oni prijeđu u ozbiljan incident i ugroze rad dijela aplikacije ili aplikacije u cjelini.

U cilju smanjivanja mogućih problema ponuditelj treba obavljati sljedeće preventivne usluge:

1. pregled sistemskih i aplikativnih logova i analiza grešaka

2. kontrola error log datoteka
3. praćenje i analiza specifičnih pokazatelja rada svih OLIMP servera
4. analiza zauzetosti i iskorištenosti radne memorije
5. pregled zauzetosti i izvještavanje u slučaju manjka diskovnog prostora
6. postavljanje automatskih operacija samoodržavanja servera

Ako je rezultat provedenih analiza preporuka za većom izmjenom ili nadogradnjom aplikacije, naručitelj će zahtjeve za izmjenom realizirati kroz uslugu „Adaptivne nadogradnje aplikacije“.

Ukoliko je problem ili preporuka vezana za sustave koji nisu u sklopu aplikacije OLIMP, ali su s njom operativno povezani i imaju utjecaj na rad cijele aplikacije, naručitelj će rješavanje problema organizirati izvan ovog natječaja.

#### *Konzultacije*

Ponuditelj naručitelju treba jednom mjesečno dostavljati izvješća o provedbi preventivnog održavanja koje treba sadržavati preporuku o potrebnim aktivnostima u svrhu usavršavanja funkcionalnosti, povećanja razine sigurnosti te osiguranja optimalnih performansi aplikacije OLIMP. Izvješća trebaju sadržavati i prijedloge za postavljanje service packova-ova i hot fix-ova koji mogu poboljšati rad sustava te prijedloge za unaprjeđenja dizajna projektnog rješenja. Odluku o prihvaćanju prijedloga donosi naručitelj, a unaprjeđenja će se realizirati kroz adaptivnu nadogradnju ili kroz novu nadogradnju sustava.

#### *Izvještavanje*

Ponuditelj treba jednom mjesečno dostavljati izvješća o kvaliteti provođenja usluge korisničke podrške i održavanja aplikacije OLIMP koja će sadržavati sljedeća poglavlja:

1. izvješće o korisničkoj podršci s popisom svih zaprimljenih korisničkih zahtjeva;
2. izvješće o korektivnom održavanju s popisom primljenih, odgovorenih i riješenih zahtjeva, opis rješenja zahtjeva, te statistiku zadovoljenja ugovorom definiranih vremena odziva;
3. izvješće o provedbi usluga ažuriranja programske podrške aplikacije OLIMP;

Izvješća trebaju biti dostavljena naručitelju u pisanom i elektroničkom obliku.

#### **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:

1. Projektni plan
  - a. Detaljan terminski plan u roku specificiranom u natječajnoj dokumentaciji. Prihvaćanje projektnog plana od strane naručitelja predstavlja odobrenje ponuditelju za početak provedbe projekta.
  - b. Mjesečne izvještaje o statusu projekta
2. Funkcionalna specifikacija
  - a. Namjena i svrha nadogradnje
  - b. Opseg projekta – projektni plan
  - c. Opis poslovnih procesa (To be) Dataflow + workflow dijagrami
  - d. Opis rola i prava u sustavu
  - e. Opis funkcionalnosti nadogradnje
  - f. Model baze podataka
  - g. Opis arhitekture sustava (hardver, mreža, povezanost s drugim sustavima)
  - h. Sigurnost i oporavak aplikacije
3. Programska dokumentacija
  - a. Detaljni testni scenariji prema zahtjevima GAMP®5 za sustave razine 5 (Sustavi razvijeni prema zahtjevima korisnika) ispunjeni i potvrđeni od strane ponuditelja
  - b. Opis instalacijskog postupka
    - i. Postupak stavljanja nadogradnji u upotrebu
    - ii. Podešavanje na serverskoj strani
    - iii. Podešavanje na klijentskoj strani
  - c. Instalacijske skripte (ako postoje)



- d. Detaljan opis baze podataka
  - e. Opis procedura redovitog održavanja
  - f. Opis upravljanja pravima u sustavu
  - g. Opis napravljenih metoda servisa
  - h. Opis poziva metoda servisa ostalih izvođača uz specifikaciju dijelova sustava gdje se isti koriste
4. Upute za korištenje aplikacije
- a. Korisnički priručnik za svaku od nadogradnji s detaljnim opisom svih funkcija i procedura

**Bitni uvjeti i zahtjevi sukladno stručnim pravilima**

- Od ponuditelja se zahtjeva da se prilagodi opremi, operativnom okruženju te softveru i infrastrukturi koja je zatečena u času potpisivanja ugovora o javnoj nabavi održavanja i nadogradnje aplikacije OLIMP.
- Dizajn korisničkog sučelja treba ostati postojeći ili u slučaju izmjene odobren od strane naručitelja.
- Veza sa svim postojećim sustavima naručitelja mora se ostvariti preko postojećih servisa.
- Za svaku nadogradnju ponuditelj je dužan pripremiti funkcionalnu specifikaciju koja mora proći validaciju od strane naručitelja, provesti analizu podataka u postojećim bazama, kodirati programe i po potrebi nove baze podataka, pripremiti testne scenarije za validaciju softvera koje ovjerava naručitelj i dio su projektne dokumentacije po završetku projekta.
- Ponuditelj je dužan izraditi i dostaviti programsku dokumentaciju sukladno zahtjevima koji su navedeni u priloženoj tehničkoj specifikaciji.
- Ponuditelj je dužan, ukoliko to naručitelj zahtjeva, osigurati prisutnost stručnih osoba ponuditelja na lokaciji naručitelja do 8 sati mjesečno.
- Ponuditelj je dužan nakon razvoja nadogradnju testirati, prije testiranja izraditi scenarij testiranja i nakon testiranja predati dokumentaciju testiranja Naručitelju
- Po izvršenju svih ugovornih obveza naručitelj stječe vremenski i prostorno neograničeno sva autorska prava nad nadograđenim informacijskim sustavom koji je predmet ove javne nabave (uključujući dokumentaciju i izvorni kôd aplikacije) osim autorskih moralnih prava, koja su neprenosiva.
- Ponuditelj je dužan programski kôd pisati u skladu s dobrom programerskom praksom što uključuje, ali nije ograničeno na jasno i detaljno komentiranje programskog kôda te optimizaciju kôda.
- Sva komunikacija između ponuditelja i naručitelja tijekom izvršenja ugovora o javnoj nabavi odvijat će se na hrvatskom jeziku te sva dokumentacija tražena u ovoj tehničkoj specifikaciji treba biti izrađena na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Dopušta se korištenje pojedinih engleskih riječi i izraza koji se uobičajeno koriste u području informacijskih tehnologija odnosno u slučaju kada za pojedini pojam u hrvatskome jeziku ne postoji odgovarajući naziv.

**DIO III**

**OGLEDNI PRIMJERC IZJAVA PONUDITELJA I ŽIVOTOPISA STRUČNJAKA**

**Izjava o jamstvenom roku**

Sukladno točki 9.1 dokumentacije o nabavi u postupku javne nabave Nadogradnja i održavanje sustava za poslove Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP), ev. broja nabave: 25.7-21 dajem sljedeću

**IZJAVU O JAMSTVENOM ROKU**

Jamstveni rok za nadogradnju aplikacije OLIMP koja je predmet nabave iznosi \_\_\_\_\_ mjeseci.

Izjavljujemo za vrijeme jamstvenog roka da:

- će nadograđena aplikacija OLIMP besprijekorno funkcionirati, uz uvjet da se ista koristi u skladu s njezinom namjenom i uputama za upotrebu;
- će na zahtjev naručitelja o svom trošku ukloniti kvar ili nedostatak u najkraćem mogućem roku kontinuirano od dana zaprimanja pisane obavijesti o kvaru, ukoliko se obavijest o istom dostavi unutar jamstvenog roka. Ponuditelj se obvezuje reagirati na prijavu naručitelja u roku od 2 sata od vremena prijave kvara unutar radnog dana u vremenu od 07:00 do 17:00 sati.

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

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

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

**VAŽNA NAPOMENA**

predati ovlaštenim predstavnicima naručitelja prije početka javnog otvaranja ponuda

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

\_\_\_\_\_  
(adresa sjedišta)

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

**Predmet:** Ovlast za zastupanje i sudjelovanje u postupku javnog otvaranja ponuda u postupku javne nabave Nadogradnja i održavanje sustava za poslove Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP), ev. broja nabave 25.7-21

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

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

da nas zastupa i sudjeluje u postupku javnog otvaranja ponuda u otvorenom postupku javne nabave ev. broj 25.7-21 za predmet nabave: Nadogradnja i održavanje sustava za poslove Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP), koje će se održati u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, dana \_\_\_\_\_.

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

Obrazac životopisa stručnjaka

# ŽIVOTOPIS

OSOBNNE INFORMACIJE

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

POZICIJA NA KOJU JE NOMINIRAN/A U PREDMETNOJ NABAVI

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

RADNO ISKUSTVO

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

.... ponoviti koliko je puta potrebno

PROJEKTI

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

.... ponoviti koliko je puta potrebno

OBRAZOVANJE I OSPOSOBLJAVANJE

Obrazovanje

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

Edukacije (ako je primjenjivo)\*

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

<i>mj. i god. završetka</i>		<i>organizirala edukaciju</i>
-----------------------------	--	-------------------------------

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

*Certifikati (ako je primjenjivo)\**

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

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

Pod materijalnom i kaznenom odgovornošću potvrđujem istinitost navoda iz životopisa.

VLASTORUČNI POTPIS

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

**DIO IV**

**NACRT TROŠKOVNIKA**

<b>RB</b>	<b>Naziv predmeta</b>	<b>Količina</b>	<b>Jed.mj.</b>	<b>Jedinična cijena</b>	<b>Ukupna cijena (bez PDV-a)</b>	<b>Iznos PDV-a</b>	<b>Ukupna cijena (PDV)</b>
<b>1.</b>	Nadogradnja aplikacije OLIMP	1	kom				
<b>2.</b>	Adaptivna nadogradnja	2000	sat				
<b>3.</b>	Paušalno održavanje aplikacije OLIMP	12	mjesec				
<b>UKUPNO:</b>							