

356070-2026 - Iomaíocht

An Chróit – Software support services – Nadogradnja i održavanje sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)

OJ S 99/2026 26/05/2026

Fógra maidir le conradh nó lamháltas — an gnáthchóras

Seirbhísí

1. Ceannaitheoir

1.1. Ceannaitheoir

Ainm oifigiúil: HALMED

R-phost: javna.nabava@halmed.hr

Cineál dlíthiúil an cheannaitheora: Comhlacht dlí phoiblí

Gníomhaíocht an údaráis chonarthaigh: Sláinte

2. Nós imeachta

2.1. Nós imeachta

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

Cur síos: 1. izrada i implementacija nadogradnje centralnog informatičkog sustava HeAL (HALMED-ove aplikacije za lijekove) kojeg čine aplikacije NRL (Nacionalni registar lijekova), PKL (Provjera kakvoće lijeka), PhV (Farmakovigilancijski postupci) te pripadajuća aplikacija za centralnu administraciju (eMeta) i administraciju baza podataka za posebno educirane korisnike (Administrator), sukladno korisničkoj specifikaciji u prilogu ove dokumentacije o nabavi. 2. 700 sati adaptivne nadogradnje. Sati će se koristiti prema potrebama i zahtjevima naručitelja, a u cilju rješavanja potreba koje nisu predviđene u korisničkoj specifikaciji u prilogu. 3. 12 mjeseci paušalnog održavanja centralnog informatičkog sustava HeAL kojeg čine aplikacije NRL, PKL, PhV, eMeta i Administrator i koje uključuje održavanje svih funkcionalnosti sustava u zatečenom stanju te ispravljanje svih uočenih grešaka u sustavu bez obzira na vremensko razdoblje nastanka greške, sukladno korisničkoj specifikaciji u prilogu.

Aitheantóir an nós imeachta: f88441fe-7a76-44f1-989a-d0807ab83bdd

Aitheantóir inmheánach: 25.5-26

An cineál nós imeachta: Oscailte

Tá an nós imeachta á bhrostú: níl

Príomhghnéithe an nós imeachta: Otvoreni postupak

2.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Seirbhísí

Príomhaicmiú (cpv): 72261000 Software support services

2.1.2. An áit feidhmíochta

Foroinn tíre (NUTS): Grad Zagreb (HR050)

Tír: An Chróit

Eolas breise: Sjedište ponuditelja i lokacije naručitelja: Ksaverska cesta 4, Zagreb i Ulica Roberta Frangeša Mihanovića 9, Zagreb.

2.1.3. Luach

Luach measta gan CBL a áireamh: 266 000,00 EUR

2.1.4. Eolas ginearálta

Bunús dlí:

Treoir 2014/24/AE

2.1.6. Forais eisiaimh

Foinse na gcúiseanna eisiúna: Doiciméad Soláthair, Fógra

Rannpháirtíocht in eagraíocht choiriúil: Sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji

Éilliú: Korupcija

Calaois: Prijevara

Cionta sceimhlitheoireachta nó cionta a bhaineann le gníomhaíochtaí sceimhlitheoireachta:

Kaznena djela terorizma ili kaznena djela povezana s terorističkim aktivnostima

Sciúradh airgid nó maoiniú na sceimhlitheoireachta: Pranje novca ili financiranje terorizma

Fostú páistí agus cineálacha eile gáinneála ar dhaoine: Rad djece i drugi oblici trgovanja ljudima

Foras eisiaimh náisiúnta amháin: Neisplata plaće

Sárú oibleagáidí arna socrú faoi fhorais eisiaimh náisiúnta amháin: Sudjelovanje u zabranjenom sporazumu u smislu propisa o zaštiti tržišnog natjecanja

Sárú oibleagáide a bhaineann le cánacha a íoc: Plaćanje poreza

Sárú oibleagáide a bhaineann le ranníocaíochtaí slándála sóisialta a íoc: Plaćanje obveza za mirovinsko i zdravstveno osiguranje

Féimheacht: Stečaj

Dócmhainneacht: Nesolventnost

Sócmhainní atá á riaradh ag leachtaitheoir: Imovinom subjekta upravlja stečajni upravitelj

Socrú le creidiúnaithe: Nagodba s vjerovnicima

Cuirtear ar fionraí gníomhaíochtaí gnó: Suspendirane poslovne aktivnosti

Cás cosúil le féimheacht faoin dlí náisiúnta: Situacije istovrsne stečaju prema nacionalnim zakonima

Mífhaisnéis, faisnéis a coinníodh siar, gan bheith in ann doiciméid riachtanacha a sholáthar nó faisnéis rúnda a fuarthas maidir leis an nós imeachta seo: Lažno prikazivanje, prikrivanje informacija, nemogućnost podnošenja traženih dokumenata i prikupljanje povjerljivih informacija o ovom postupku

5. Luchtóg

5.1. Luchtóg: LOT-0000

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

Cur síos: 1. izrada i implementacija nadogradnje centralnog informatičkog sustava HeAL (HALMED-ove aplikacije za lijekove) kojeg čine aplikacije NRL (Nacionalni registar lijekova), PKL (Provjera kakvoće lijeka), PhV (Farmakovigilancijski postupci) te pripadajuća aplikacija za centralnu administraciju (eMeta) i administraciju baza podataka za posebno educirane korisnike (Administrator), sukladno korisničkoj specifikaciji u prilogu ove dokumentacije o nabavi. 2. 700 sati adaptivne nadogradnje. Sati će se koristiti prema potrebama i zahtjevima naručitelja, a u cilju rješavanja potreba koje nisu predviđene u korisničkoj specifikaciji u prilogu. 3. 12 mjeseci paušalnog održavanja centralnog informatičkog sustava HeAL kojeg čine aplikacije NRL, PKL, PhV, eMeta i Administrator i koje uključuje održavanje svih funkcionalnosti sustava u zatečenom stanju te ispravljanje svih uočenih grešaka u sustavu bez obzira na vremensko razdoblje nastanka greške, sukladno korisničkoj specifikaciji u prilogu. Aitheantóir inmheánach: 25.5-26

5.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Seirbhísí

Príomhaicmiú (cpv): 72261000 Software support services

5.1.2. An áit feidhmíochta

Foroinn tíre (NUTS): Grad Zagreb (HR050)

Tír: An Chróit

Eolas breise: Sjedište ponuditelja i lokacije naručitelja: Ksaverska cesta 4, Zagreb i Ulica Roberta Frangeša Mihanovića 9, Zagreb.

5.1.3. Fad measta

Dáta tosaithe: 11/07/2026

Fad ama: 12 Míonna

5.1.4. Athnuachan

Athnuachaintí uasta: 0

5.1.5. Luach

Luach measta gan CBL a áireamh: 266 000,00 EUR

5.1.6. Eolas ginearálta

Rannpháirtíocht fhorchoimeádta:

Ní fhorchoimeádtar an rannpháirtíocht.

Ní mór ainmneacha agus cáilíochtaí gairmiúla na mball foirne a thabhairt a shanntar chun an conradh a chomhlíonadh: Ceanglas tairisceana

Tionscadal soláthair nach maoinítear le cistí an Aontais

Tá an soláthar cumhdaithe ag an gComhaontú maidir le Soláthar Rialtais (GPA): tá

Tá an soláthar sin oiriúnach freisin d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna): tá

5.1.8. Critéir inrochtaineachta

Níl critéir inrochtaineachta do dhaoine faoi mhíchumas ar áireamh mar níl an soláthar beartaithe lena úsáid ag daoine nádúrtha

5.1.9. Critéir roghnúcháin

Foinse na gcritéir roghnaithe: Fógra, Doiciméad Soláthair

Critéar: Clárú i gclár trádála

Cur síos ar an gcritéar roghnúcháin: Detalji opisani u dokumentaciji o nabavi

Critéar: Tagairtí ar sheirbhísí sonraithe

Cur síos ar an gcritéar roghnúcháin: Detalji opisani u dokumentaciji o nabavi

Critéar: Teicneoirí nó comhlachtaí teicniúla le haghaidh rialú cáilíochta

Cur síos ar an gcritéar roghnúcháin: Detalji opisani u dokumentaciji o nabavi

Critéar: Cáilíochtaí oideachasúla agus gairmiúla ábhartha

Cur síos ar an gcritéar roghnúcháin: Detalji opisani u dokumentaciji o nabavi

5.1.10. Critéir dhámhachtana

Critéar:

Cineál: Praghas

Ainm: Cijena ponude

Cur síos: Cijena ponude

Catagóir an critéir dhámhachtana meáchain: Ualú (pointí, beacht)

Uimhir an chritéir dhámhachtana: 30

Critéar:

Cineál: Cáilíocht

Ainm: Iskustvo stručnjaka i ugovorni partnerski status ponuditelja s Microsoftom

Cur síos: I. Iskustvo stručnjaka iz točke I. tehničke i stručne sposobnosti, kriterija za kvalitativni odabir gospodarskog subjekta u vođenju i upravljanju projektima razvoja, nadogradnje i održavanja informatičkih sustava. II. Iskustvo stručnjaka iz točke II. tehničke i stručne sposobnosti, kriterija za kvalitativni odabir gospodarskog subjekta na poslovima informacijske sigurnosti web aplikacija. III. Iskustvo stručnjaka iz točke III. tehničke i stručne sposobnosti, kriterija za kvalitativni odabir gospodarskog subjekta u razvoju baza podataka. IV. Iskustvo stručnjaka iz točke IV. tehničke i stručne sposobnosti, kriterija za kvalitativni odabir gospodarskog subjekta u održavanju i razvoju web aplikacija i web servisa. V. Iskustvo stručnjaka iz točke V. tehničke i stručne sposobnosti, kriterija za kvalitativni odabir gospodarskog subjekta vezano za primjenu .NET tehnologije u izradi aplikacija. VI. Iskustvo stručnjaka iz točke VI. tehničke i stručne sposobnosti, kriterija za kvalitativni odabir gospodarskog subjekta vezano uz administraciju baza podataka. VII. Iskustvo dva stručnjaka koji su sudjelovali u projektima razvoja informatičkih sustava koji podržavaju složene poslovne procese vezane uz registraciju lijekova, odnosno davanje dozvola za stavljanje lijeka u promet, a prema zakonodavnom okviru Republike Hrvatske i/ili Europske unije, u jednoj od uloga: poslovni analitičar, arhitekt sustava, razvojni programer ili tester. VIII. Iskustvo dva stručnjaka koji su sudjelovali u projektima razvoja informatičkih sustava koji podržavaju složene poslovne procese vezane uz analizu lijekova u laboratoriju, u jednoj od uloga: poslovni analitičar, arhitekt sustava, razvojni programer ili tester. Stručnjaci iz točaka VII. i VIII. ne mogu biti iste osobe, odnosno bez obzira na iskustvo isti stručnjak bodovat će se samo u jednoj od točaka VII i VIII. Ponuditelj je obavezan na jasan i nedvosmislen način naznačiti za koju podtočku je nominirao kojeg stručnjaka. 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. Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost aplikacije u odvijanju poslovnog procesa, Naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjaci imaju prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga. IX. Ugovorni partnerski status ponuditelja s Microsoftom: Partner Ponuditelj u ponudi mora navesti posjeduje li partnerski status s Microsoftom koji potvrđuje izvrsnost pri razvoju i isporuci rješenja za klijente baziranih na Microsoft tehnologijama, u području pružanja usluga razvoja prilagođenih rješenja (Custom solutions) te u vođenju projekata (Project management), a ekspertize trebaju biti najmanje iz područja sljedećih kategorija rješenja: Web Development, SQL Server Upgrade i DevOps. Obrazloženje: Kako je sastavni dio predmeta nabave nadogradnja i održavanje sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju (PhV) - HeAL i obzirom na njegovu važnost za redovito obavljanje djelatnosti Agencije te obzirom da je sustav baziran na Microsoft tehnologijama, naručitelj želi dokaz da ponuditelj posjeduje kompetencije za razvoj aplikacija na Microsoft platformi.

Catagóir an critéir dhámhachtana meáchain: Ualú (pointí, beacht)

Uimhir an chritéir dhámhachtana: 70

5.1.11. Doiciméid soláthair

Seoladh na ndoiciméad soláthair: <https://eojn.hr/tender-eo/85262>

Cainéal cumarsáide ad hoc:

Ainm: <https://eojn.hr/>

5.1.12. Téarmaí soláthair

Téarmaí na haighneachta:

Cur isteach leictreonach: Éigeantach

Seoladh an chur isteach: <https://eojn.hr/tender-eo/85262>

Na teangacha inar féidir tairiscintí nó iarrataí ar rannpháirtíocht a chur isteach: Cróitis

Catalóg leictreonach: Ní ceadmhach

Leaganacha malartacha: Ní ceadmhach

Féadfaidh tairgeoirí níos mó ná tairiscint amháin a chur isteach: Ní ceadmhach

Cur síos ar an ráthaíocht airgeadais: Narúchíteilj utvrđuje visinu jamstva za ozbiljnost ponude u iznosu od 7.980,00 eura. 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 7.980,00 eura. U tekstu bankarske garancije mora stajati obveza banke da će na prvi poziv korisnika jamstva Agencije za lijekove i medicinske proizvode bezuvjetno, neopozivo i na prvi pisani poziv korisnika jamstva bez prigovora isplatiti bilo koji iznos, a najviše do visine iznosa jamstva i to u slučaju odustajanja ponuditelja od svoje ponude u roku njezine valjanosti, nedostavljanja ažuriranih popratnih dokumenata sukladno članku 263. ZJN 2016., neprihvatanja ispravka računske greške, dostavljanja neistinitih podataka, nedostavljanja dokaza o ispunjenju posebnih uvjeta za izvršenje ugovora o nedostavljanja dokaza o ispunjavanju uvjeta i zahtjeva koje je potrebno ispuniti sukladno posebnim propisima ili stručnim pravilima, ako su traženi u dokumentaciji o nabavi, odbijanja potpisivanja ugovora o javnoj nabavi ili nedostavljanja jamstva za uredno ispunjenje ugovora o javnoj nabavi. Ako istekne rok valjanosti ponude i jamstva za ozbiljnost ponude, naručitelj će tražiti od ponuditelja koji je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu produženje roka valjanosti ponude i jamstva za ozbiljnosti ponude u primjerenom roku ne kraćem od 5 dana. Zadužnica mora biti ovjerena i ispunjena u skladu sa pozitivnim zakonskim propisima. Jamstvo za ozbiljnost ponude dostavljeno u fizičkom obliku vratit će se ponuditeljima u roku od deset dana od dana izvršnosti odluke o poništenju ili potpisivanja ugovora o javnoj nabavi, odnosno dostave jamstva za uredno izvršenje ugovora o javnoj nabavi.

Spriocdháta chun tairiscintí a fháil: 24/06/2026 13:00:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa,
Am Samhraidh Lár na hEorpa

An tréimhse le linn a gcaithfidh an tairiscint a bheith bailí: 120 Laethanta

Eolas faoi oscailt phoiblí:

Dáta oscailte: 24/06/2026 13:00:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

Āit: U prostorijama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na adresi: Ksaverska cesta 4, Zagreb.

Eolas breise: Ovlašteni predstavnici ponuditelja moraju svoje pisano ovlaštenje predati prije otvaranja ponuda.

Téarmaí an chonartha:

Ní mór an conradh a chur i gcrích faoi chuimsiú clár fostaíochta dídeanaí: Ní hea Coinníollacha a bhaineann le comhlíonadh an chonartha: Bitni uvjeti i zahtjevi sukladno stručnim pravilima - Od ponuditelja se zahtjeva da se prilagodi opremi, operativnom okruženju te softveru i infrastrukturi definiranim unutar priložene tehničke specifikacije. - Dizajn korisničkog sučelja treba ostati postojeći ili u slučaju izmjene odobren od strane naručitelja. - Ponuditelj je dužan pripremiti funkcionalnu specifikaciju koja mora proći validaciju od strane naručitelja, provesti

analizu postojećih servisa za povezivanje i podataka u postojećim bazama, kodirati programe i po potrebi kreirati nove baze podataka, pripremiti i provesti detaljne testne scenarije za validaciju softvera sukladno zahtjevima GAMP®5 za sustave razine 5 (Sustavi razvijeni prema zahtjevima korisnika), koje ovjerava naručitelj i dio su projektne dokumentacije po završetku projekta. - Svi dodatni uvjeti izrade aplikacije i obaveze ponuditelj...

Sonrascú leictreonach: Éigeantach

Úsáidfear ordú leictreonach: níl

Úsáidfear íocaíocht leictreonach: níl

Socrú airgeadais: Plácanje pojedine izvedbene faze nadogradnje izvršit će se u roku od 30 dana od dana izdavanja računa, po potpisivanju pojedinog zapisnika o primopredaji.

Izvedbene faze će se definirati u projektnom planu. Vrijednost posljednje faze projekta ne može biti manje od 30% ukupne vrijednosti usluge nadogradnje. U odnosu na održavanje centralnog informatičkog sustava plaćanje će se vršiti, u roku od 30 (trideset) dana od dana izdavanja računa. Ponuditelj je dužan uz račun dostaviti obostrano ovjeren Zapisnik o izvršenim uslugama održavanja. Obračunsko razdoblje je jedan kalendarski mjesec. Naručitelj će za usluge adaptivne nadogradnje plaćanje vršiti po pojedinim isporukama u roku 30 dana od dana izdavanja računa, a koji će račun izabrani ponuditelj ispostaviti nakon potpisivanja pojedinog zapisnika o primopredaji, sukladno stvarno utrošenim satima.

5.1.15. Teicnící

Creat-chomhaontú:

Níl feidhm ag creat-chomhaontú

Eolas faoin gcóras ceannaigh dinimiciúil:

Níl feidhm ag córas ceannaigh dinimiciúil

5.1.16. Tuilleadh eolais, idirghabháil agus athbhreithniú

Eagraíocht athbhreithniúcháin: Državna komisija za kontrolu postupaka javne nabave

Eagraíocht a sholáthraíonn faisnéis bhreise faoin nós imeachta soláthair: HALMED

Eagraíocht a sholáthraíonn tuilleadh faisnéise faoi na nósanna imeachta athbhreithnithe: HALMED

8. Eagraíochtaí

8.1. ORG-0001

Ainm oifigiúil: HALMED

Uimhir chlárúcháin: 37926884937

Seoladh poist: Ksaverska cesta 4

Baile: Zagreb

Cód poist: 10000

Foroinn tíre (NUTS): Grad Zagreb (HR050)

Tír: An Chróit

Pointe teagmhála: Ivana Višnjovski

R-phost: javna.nabava@halmed.hr

Teil.: +385 14884100

Seoladh idirlín: <https://www.halmed.hr>

Próifíl an cheannaitheora: <https://www.halmed.hr>

Róil na heagraíochta seo:

Ceannaitheoir

Eagraíocht a sholáthraíonn faisnéis bhreise faoin nós imeachta soláthair

Eagraíocht a sholáthraíonn tuilleadh faisnéise faoi na nósanna imeachta athbhreithnithe

8.1. ORG-0002

Ainm oifigiúil: Državna komisija za kontrolu postupaka javne nabave

Uimhir chlárúcháin: 95857869241

Seoladh poist: Ulica grada Vukovara 23/V

Baile: Zagreb

Cód poist: 10000

Foroinn tíre (NUTS): Grad Zagreb (HR050)

Tír: An Chróit

Pointe teagmhála: Kontakt

R-phost: dkom@dkom.hr

Teil.: +385 14559 930

Seoladh idirlín: <https://www.dkom.hr/>

Róil na heagraíochta seo:

Eagraíocht athbhreithniúcháin

8.1. ORG-0003

Ainm oifigiúil: Narodne novine d.d.

Uimhir chlárúcháin: TED94

Uimhir chlárúcháin: HR64546066176

Seoladh poist: Savski gaj XIII. 6

Baile: Zagreb

Cód poist: 10020

Foroinn tíre (NUTS): Grad Zagreb (HR050)

Tír: An Chróit

Pointe teagmhála: EOJN Helpdesk

R-phost: ejn@nn.hr

Teil.: +385 16652889

Seoladh idirlín: <https://www.nn.hr/>

Róil na heagraíochta seo:

TED eSender

Eolas faoin bhfógra

Aitheantóir/leagan an fhógra: 99e6c81d-eef5-4469-bd62-d89277bf4cee - 01

Cineál na foirme: lomaíocht

Cineál an fhógra: Fógra maidir le conradh nó lamháltas — an gnáthchóras

Fochineál an fhógra: 16

Dáta seolta an fhógra: 21/05/2026 18:00:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am

Samhraidh Lár na hEorpa

Na teangacha ina bhfuil an fógra seo ar fáil go hoifigiúil: Cróitis

Uimhir foilseacháin an fhógra: 356070-2026

Uimhir eagráin IO S: 99/2026

Dáta foilsithe: 26/05/2026