

## EGYEDI SZERZŐDÉS

amely létrejött egyrészről az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Intézményi azonosító: 19228, székhely: 1051 Budapest, Zrínyi utca 3., adószám: 15598189-2-41, bankszámlaszám (EFOP-1.8.10): 10032000-00290050-30005503, képviseli: Dr. Szentiványi Máttyás - főigazgató, mint Megbízó (a továbbiakban: Megbízó),

másrészről a 4iG Nyrt. (Szállítói azonosító: 100139, székhely: 1037 Budapest, Montevideo u. 8., céget nyilvántartó cégbíróság neve: Fővárosi Törvényszék Cégbírósága, Cg.: 01-10-044993, adószám: 12011069-2-44, képviseli: Radó Gábor és Farkas Péter), és

másrészről a DX Digital Transformation Solutions Zrt. (Szállítói azonosító: 201411, székhely: 1191 Budapest, Ady Endre út 28-30., céget nyilvántartó cégbíróság neve: Fővárosi Törvényszék Cégbírósága, Cg.: 01-10-140212, adószám: 26679028-2-43, képviseli: Dr. Pető Lóránt György), és

másrészről az eGOV Kft. (Szállítói azonosító: 200459, székhely: 1054 Budapest, Zoltán utca 8. félemelet 1., céget nyilvántartó cégbíróság neve: Fővárosi Törvényszék Cégbírósága, Cg.: 01-09-707490 adószám: 12870491-2-41, képviseli: Kleinheincz Gábor), és

másrészről az Invitech ICT Services Kft. (Szállítói azonosító: 200747, székhely: 2040 Budaörs, Edison utca 4., céget nyilvántartó cégbíróság neve: Budapest Környéki Törvényszék Cégbírósága, Cg.: 13-09-190552, adószám: 25836965-2-44, képviseli: Marton László és Ilosvay Csaba), és

másrészről az SBP Systems Kft. (Szállítói azonosító: 201410, székhely: 1037 Budapest, Montevideo utca 6. III. em. 1., céget nyilvántartó cégbíróság neve: Fővárosi Törvényszék Cégbírósága, Cg.: 01-09-896815, adószám: 14278565-2-41, képviseli: Kajos Róbert)

mint Megbízottak,

a Megbízottak nevében eljáró képviselő: eGOV Kft. (Szállítói azonosító: 200459, székhely: 1054 Budapest, Zoltán utca 8. félemelet 1., céget nyilvántartó cégbíróság neve: Fővárosi Törvényszék Cégbírósága, Cg.: 01-09-707490 adószám: 12870491-2-41, képviseli: Kleinheincz Gábor) (a továbbiakban: Megbízott)

(együttesen: Felek) között, az alulírott helyen és napon, az alábbi feltételekkel.

### **1. A szerződés létrejöttének előzménye**

Felek rögzítik, hogy a Digitális Kormányzati Ügynökség Zártkörűen Működő Részvénytársaság, (a továbbiakban: Beszerző) által EKR000367802020 szám alatt, a központosított közbeszerzés hatálya alá tartozó Érintett Szervezetek részére a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) és a Nemzeti Hírközlési és Informatikai Tanácsról, valamint a Digitális Kormányzati Ügynökség Zártkörűen

Működő Részvénytársaság és a kormányzati informatikai beszerzések központosított közbeszerzési rendszeréről szóló 301/2018. (XII. 27.) Korm. rendelet alapján „A 301/2018. (XII. 27.) KORM. RENDELET HATÁLYA ALÁ TARTOZÓ ÉRINTETT SZERVEZETEKNEÉL MEGLÉVŐ MICRO FOCUS SZOFTVERLICENCEK MEGÚJÍTÁSA, BŐVÍTÉSE, KIEGÉSZÍTÉSE, VALAMINT KAPCSOLÓDÓ TERMÉKTÁMOGATÁSI SZOLGÁLTATÁSOK BIZTOSÍTÁSA” (rövid név: MLIC20)” tárgyban lefolytatott keretmegállapodás megkötésére irányuló eljárás első része eredményeképpen a Beszerző és Szállító között keretmegállapodás jött létre (a továbbiakban: KM).

## 2. A keretmegállapodásra vonatkozó adatok:

KM azonosítószáma: DKM01MLIC20  
KM aláírásának dátuma: 2020. október 27.  
KM időbeli hatálya: 2022. október 28.  
KM keretösszege: nettó 6.080.000.000,- Ft

## 3. A szerződés tárgya:

A jelen szerződés a keretmegállapodásos eljárás 2. része eredményeképpen, a Megbízó - a hivatkozott KM tárgyát képező szolgáltatásokra vonatkozó - beszerzési igénye megvalósítására jött létre a 168/2004. (V. 25.) Korm. rendelet 28. §-a és a 2015. évi CXLI. törvény (Kbt.) 105. § (2) bekezdése c) pontja alapján történt verseny újranyitási közbeszerzési eljárásban, Szakmai folyamattámogató keretrendszer bevezetése az EFOP-1.8.10-VEKOP17-2017-00001 számú, Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és gyógyszerfogyasztás területén elnevezésű kiemelt projekt (továbbiakban: Projekt) keretében (II. ütem) tárgyban

A jelen szerződés alapján Megbízó a Munkakiadási adatlapokon megrendeli a Megbízottól a jelen szerződés 1. számú mellékletében részletezett szolgáltatásokat és termékeket, a Megbízott pedig elvállalja a szolgáltatások nyújtását, a megrendelt termékek leszállítását a 2. számú mellékletben foglalt Műszaki Leírásban rögzített feltételeknek megfelelően a 1. számú melléklet szerinti **Megrendelt termék/szolgáltatás- és árlista szerinti áron**. Felek rögzítik, hogy Megbízott kizárólag az egyedi megrendelések (munkakiadási adatlapok) alapján jogosult és köteles teljesíteni. A jelen szerződésben meghatározott szolgáltatást/áruszállítást és számlakiállítást az eGOV Kft. teljesíti.

## 4. A szerződés hatálya

4.1. A Megbízó kijelenti, hogy az EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 azonosító számú projekt megvalósítása érdekében változásbejelentési kérelmet nyújt be a kormány európai uniós források felhasználásával kapcsolatos irányító hatósági feladatok ellátására kijelölt tagja részére a projekt fizikai zárása határidejének módosítása tekintetében.

A fentiekben foglaltak alapján az EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 azonosító számú projekt fizikai zárásának módosított határideje: 2022. április 30.

Megbízó a Kbt. 53. § (5)-(6) bekezdése szerinti feltételes közbeszerzési eljárást folytatott le. A jelen szerződés időbeli hatálybalépését Felek a változásbejelentési kérelemre vonatkozó

Támogató általi döntéséhez kötik a Kbt. 135. § (12) bekezdése alapján. A Megbízó a változásbejelentési kérelemre vonatkozó Támogató általi döntésről a Megbízottat haladéktalanul tájékoztatja.

Amennyiben a jelen szerződés aláírásának időpontjában a Támogató már döntött a Megbízó által benyújtott változásbejelentési kérelem tárgyában, a szerződés az utolsóként aláíró Fél aláírásának napján lép hatályba.

Amennyiben a jelen szerződés aláírásának időpontjában a Támogató még nem döntött a Megbízó által benyújtott változásbejelentési kérelem tárgyában, a szerződés a változásbejelentési kérelemre vonatkozó Támogató általi jóváhagyás napját követő napon lép hatályba.

Amennyiben a Támogató a szerződés aláírásától számított 2 hónapon belül nem dönt a változásbejelentési kérelemre vonatkozóan, vagy a változásbejelentési kérelmet a projekt fizikai zárása határidejének módosítása tekintetében elutasítja, abban az esetben a szerződés nem lép hatályba.

## **5. A teljesítés helye:**

A teljesítés helye Megbízott székhelye:1051 Budapest Zrínyi u. 3. (a székhely esetleges változása esetén az Megbízott új székhelye).

Felek rögzítik, hogy Megbízó munkavállalóinak bevonásával megvalósuló tevékenységeket Megbízott a fenti teljesítési helyen köteles megvalósítani.

## **6. A szerződés teljesítésének módja:**

Szerződő felek rögzítik, hogy Megbízó előteljesítést elfogad előzetes egyeztetést követően, a 2. számú mellékletet képező Műszaki Leírás 3.5 pontjában foglaltak figyelembe vételével.

A teljesítést alátámasztó dokumentumok felsorolását a 2. számú mellékletet képező Műszaki Leírás 3.2 és 5.2 pontjai tartalmazzák. Elkészítésük és átadásuk a teljesítésigazolás kiállításának feltétele.

Az eredménytermékek megvalósítása során a teljesítés megtörténte előtt elvárás a folyamatba épített validálás a 2. számú mellékletet képező Műszaki Leírás 3.3. pontjának megfelelően.

## **7. Szavatosság**

Megbízott szavatossági felelősségére a Gyártó/Fejlesztő által – jóváhagyott licenc megállapodásokban– biztosított feltételek, valamint a Ptk. és a vonatkozó egyéb jogszabályok rendelkezései az irányadóak.

## **8. A fizetendő ellenérték:**

A Megbízott a jelen szerződés alapján szállítandó szolgáltatások teljesítését az 1. számú mellékletben meghatározott szerződéses árakon teljesíti.

**A Megbízottat megillető ellenszolgáltatás a teljes mennyiségre nézve (mely tartalmazza az alapmennyiséghez tartozó szolgáltatásokat, az opciós mennyiséget és az alapmennyiséghez tartozó licenceket is), a szerződéses ár nettó 372.556.250,- Ft + ÁFA, azaz nettó háromszázhetvenkétfélmillió-ötszázötvenhatezer-kettőszázötven forint + ÁFA.**

Az alapmennyiséghez tartozó szolgáltatásokra nézve a szerződéses ár nettó 332 336 250,- Ft + ÁFA, azaz nettó háromszázharminckétfélmillió-háromszázharminchatezer-kettőszázötven forint + ÁFA.

Az opciós mennyiségre nézve a szerződéses ár nettó 1 020 000,- Ft + ÁFA, azaz nettó egymillió-húszezer forint + ÁFA.

Az alapmennyiséghez tartozó licencekre nézve a szerződéses ár nettó 39 200 000 ,- Ft + ÁFA, azaz nettó harminckilencmillió-kettőszázezer forint + ÁFA

A szerződéses ár a teljes mennyiségre nézve tartalmazza a szolgáltatás nyújtásával összefüggő valamennyi adót, illetéket díjat és jogdíjat, az összes felmerülő adót, közterhet, illetéket stb., amelyek a Szerződés teljesítésével összefüggésben a Megbízónak járnak, de nem tartalmazza az általános forgalmi adót, valamint a beszerzési díjat, és – adott esetben – a keretmegállapodás V.4. pont alapján fizetendő szoftverlicenc-gazdálkodási díjat.

(Amennyiben a szolgáltatás nyújtása nem letöltéssel vagy más elektronikus úton valósul meg, abban az esetben az ellenérték tartalmazza a kiszállítás költségét is.)

A beszerzési díjat Megbízó a 301/2018. (XII. 27.) Korm. rendelet 14. § (2) bekezdésének d) pontja alapján közvetlenül az eljárást lefolytató DKÜ Zrt. részére fizeti meg. A beszerzési díj alapja a keretmegállapodás alapján lefolytatott beszerzési eljárás eredményeként létrejövő visszterhes szerződés általános forgalmi adó nélkül számított értéke, mértéke 2% + ÁFA.

2.1. Megbízó – a DKÜ rendelet 14/A. §-ban megállapított feladatainak ellátásával összefüggésben – a DKÜ rendelet 14/A. § (5) bekezdés szerinti szoftverlicencgazdálkodási díjat fizet DKÜ Zrt. részére. A szoftverlicenc-gazdálkodási díj Megbízó részéről történő megfizetése Megbízotton keresztül történik.

## 9. Opcionálisan felhasználható erőforráskeret lehívására vonatkozó feltételek

Az 1. számú mellékletben foglalt opciós mennyiség esetén meghatározott egységáron a Megbízó az opcionálisan felhasználható erőforráskeretből több részletben hívhat le a 4.3 pontban rögzített végső teljesítési határidőt megelőző 15. napig. Egyedi megrendelés tárgya kizárólag a jelen műszaki specifikációban definiált feladattípusba tartozó (annak általános követelményeit teljesítő) feladat lehet, az 2. számú melléklet 5.2.11 pontjának figyelembe vételével. Megbízó az opció keretében elvégzendő munkáról Megbízottat írásban értesíti. Az

4./70 oldal

értesítésnek tartalmaznia kell a feladat pontos leírását, annak elvégzésre adott határidőt, Megbízó a határidőt a Megbízott 2 munkanapos visszajelzési határidejének figyelembevételével adja meg. Megbízott kapcsolattartójának az értesítést követő 2 munkanapon belül vissza kell jelezni a feladat tudomásul vételéről, valamint meg kell adnia a feladat elvégzéséhez szükséges mennyiséget órában. Amennyiben a Megbízó ezen mennyiséget elfogadja, Munkakiadási adatlapot bocsát ki.

A Megbízó rögzíti, hogy nem köteles az opcionálisan felhasználható erőforráskeret tekintetében az 1. számú mellékletben megadott mennyiségek teljes lehívására.

## 10. Munkakiadási adatlap

Megbízott köteles az alapmennyiséghez tartozó szolgáltatások, illetve az alapmennyiséghez tartozó licencek tekintetében, valamint a szerződés 9. pontja szerint az opcionálisan felhasználható erőforráskeret lehívása esetén a Munkakiadási adatlap kézhezvételét követő kettő (2) munkanapon belül az abban foglaltak elfogadását írásban visszaigazolni, ennek elmaradása esetén Megbízó a megrendelést az annak leadását követő harmadik munkanap megkezdésével visszaigazoltnak tekinti.

Megbízó fenntartja magának azt a jogot, hogy a Munkakiadási adatlap visszaigazolásáig a megrendelést egyéb jogkövetkezmények nélkül írásban lemondja.

Megbízott tudomásul veszi, hogy Megbízó egyidejűleg több munkakiadási adatlap kibocsátására is jogosult.

A Munkakiadási adatlap kötelező tartalmi elemei:

- eredménytermék azonosítója és megnevezése,
- teljesítést alátámasztó dokumentumok felsorolása,
- eredménytermékre elszámolható erőforrás/cikkszám és mennyisége,
- a Projekt azonosítója és elnevezése,
- Munkakiadási adatlap visszaigazolásával kapcsolatos kapcsolattartó neve és elérhetősége: (név, e-mail cím),
- feladat teljesítésének határideje
- jelen szerződésre való hivatkozás.

A Munkakiadási adatlap visszaigazolásának kötelező tartalmi elemei:

- kiállításának dátuma,
- munkakiadási adatlap kézhezvételének ideje,
- feladat teljesítésének határideje
- a feladat megrendelésének visszaigazolása a munkakiadási adatlapban foglaltak szerint.

A Munkakiadási adatlapot írásban (e-mail-en) kell elküldeni. A Megbízott a megrendeléseket az alábbi elérhetőségeken fogadja:

Email: OGYEI\_projekt@egov.hu

### **11. Fizetési feltételek:**

Az ellenértékének Megbízó által történő kiegyenlítése az igazolt teljesítéseket követően, a Kbt. 135. § (1), (5)-(6) és (11) és a Kbt. 136. § (1) bekezdésében meghatározott szabályok és a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdésében foglaltak szerint, a számlák igazolt kézhezvételétől számított 30 napon belül történik, figyelemmel a 2014–2020 programozási időszakban az egyes európai uniós alapokból származó támogatások felhasználásának rendjéről szóló 272/2014. (XI. 5.) Korm. rendelet előírásaira.

Megbízó kizárólag a Megbízott által az 1. számú mellékletben meghatározott teljesítést alátámasztó dokumentumok átadását követően állítja ki a teljesítésigazolást. A teljesítést kizárólag az arra jogosult személy vagy az általa írásban meghatalmazott személy jogosult igazolni. A teljesítésigazoló személyében a szerződés teljesítése során bekövetkező változás nem igényli a jelen szerződés módosítását. A teljesítésigazoló személyében bekövetkezett változást Megbízó írásban közli a Megbízottal. A meghatalmazást teljes bizonyító erejű magánokiratba kell foglalni. Az egyéb személy által aláírt teljesítésigazolás, avagy egyéb dokumentum a teljesítés-igazolást nem helyettesíti.

Megbízó részéről teljesítési igazolás kiállítására Dr. Kovács Levente Koppány, az EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 számú projekt szakmai vezetője jogosult.

A teljesítésigazolás feltételét képező előzetes igazolásra az Informatikai Főosztály vezetője jogosult.

Megbízott

- a) nem fizet, illetve számol el a szerződés teljesítésével összefüggésben olyan költségeket, amelyek a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont ka)–kb) alpontja szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel, és amelyek a Megbízott adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak;
- b) a szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét Megbízó számára megismerhetővé teszi és a Kbt. 143. § (3) bekezdése szerinti ügyletekről a Megbízót haladéktalanul értesíti.

A Megbízott köteles a számlát az igazolt teljesítésről kiállítani, majd az Megbízó részére eljuttatni. A számlához a Kbt. 135. §-ában meghatározott iratokat mellékelni kell.

A számlán csak a jelen keretmegállapodás hatálya alá tartozó szolgáltatások/termékek szerepelhetnek.

A Megbízott a jelen egyedi szerződésből eredő követelését nem engedményezheti harmadik személyre.

Késedelmes fizetés esetén a Megbízó a Ptk. 6:155. (1) bek. szerinti késedelmi kamatot fizet a Megbízottnak.

Megbízó előleget nem fizet.

Felek megállapodnak, hogy az ellenérték megfizetése részteljesítésenként (Felek egy részteljesítés alatt az egy munkakiadási adatlapon szereplő feladatokat értik) történik. Számla benyújtására munkakiadási adatlaponként van lehetőség, a Kbt. 135. § (1), (5), (6) és (11) bekezdésében foglaltak szerint, valamint a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdése szerint, figyelemmel a 2014–2020 programozási időszakban az egyes európai uniós alapokból származó támogatások felhasználásának rendjéről szóló 272/2014. (XI. 5.) Korm. rendelet előírásaira.

A számlán a 2. számú mellékletet képező Műszaki Leírás 3.5 pontjában részletezett adatokat kell feltüntetni

Elektronikus számlát, valamint elektronikus úton kibocsátott számlát Megbízó kizárólag az e-számla@ogyei.gov.hu másolatban a ...@ogyei.gov.hu, levelezési címre történő megküldéssel fogad be. Megbízó csak a fenti levelezési címre beérkezett elektronikus számlát veszi nyilvántartásba. Elektronikus számla esetében kézhezvételnak Megbízó a fenti e-mail címre történő megérkezést tekinti.

Megbízó részére történő papír alapú számla kiállítása esetén átadása Megbízó székhelyén lehetséges a következők szerint: OGYÉI Igazgatási Iroda, 1051 Budapest, Zrínyi utca 3. „A” épület 206. szoba (munkanapokon 12:00 – 14:00 közötti időpontban).

A számláknak meg kell felelniük az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. törvény (Áfa tv.) 169. § szerinti előírásoknak.

Megbízó tájékoztatja Megbízottat, hogy az elszámolható érték megfizetésére a Projektben, a Kormány európai uniós források felhasználásával kapcsolatos irányító hatósági feladatok ellátására kijelölt tagja által nyújtott támogatási összeg felhasználásával kerül sor. Az európai uniós támogatás 100%-os támogatási intenzitású. A Megbízott szabályszerűen benyújtott számlájának kiegyenlítése utófinanszírozással történik. A kifizetés során irányadóak a 2014–2020 programozási időszakra rendelt források felhasználására vonatkozó uniós versenyjogi értelemben vett állami támogatási szabályokról szóló 255/2014. (X. 10.) Korm. rendelet és a 2014–2020 programozási időszakban az egyes európai uniós alapokból származó támogatások felhasználásának rendjéről szóló 272/2014. (XI. 5.) Korm. rendelet előírásai.

## **12. Szerződésszegés, szerződést biztosító mellékkötelezettségek**

12.1. Amennyiben a Munkakiadási adatlapon szereplő, jelen szerződés 2. számú mellékletben meghatározott termékek/szolgáltatások, illetve hozzá tartozó dokumentumok (eredménytermékek) átadás-átvétele Megbízottnak felróható okból szerződészerűen nem történik meg, Megbízott – az erre okot adó körülmény jellegétől (késedelem, nem teljesítés) függően – késedelmi avagy megghiúsulási kötbér fizetésére köteles.

7./70 oldal

12.2. Megbízott kötbér fizetésére köteles, ha olyan okból, amelyért felelős, a szerződés szerinti teljesítési határidőt elmulasztja.

A késedelemi kötbér mértéke: a késedelem 1-10. napja alatt napi 1,5%, a késedelem 11. napjától napi 3% mértékű. A késedelmi kötbér maximális mértéke a kötbéralap 27 %-a. A késedelmi kötbér alapja a késedelmesen teljesített szolgáltatás/termék (mennyiség) nettó értéke. A 14 napot meghaladó késedelem esetén Megbízó jogosult az egyedi szerződést felmondani/elállni, mely okán Megbízott a meghiúsulási kötbér fizetésére lesz kötelezett.

12.3. Meghiúsulási kötbérfizetési kötelezettség keletkezik, amennyiben a szerződés olyan okból, amelyért a Megbízott felelős, meghiúsul. Jelen szerződés meghiúsultnak tekintendő, amennyiben Megbízó Megbízott súlyos szerződésszegése miatt jelen szerződést azonnali hatállyal felmondja vagy Megbízó jelen szerződéstől Megbízott súlyos szerződésszegése miatt eláll. Meghiúsulási kötbér mértéke: 30%. A meghiúsulási kötbér alapja a még nem teljesített szolgáltatás és termék nettó megbízási díja.

12.5. A kötbér esedékessége és érvényesítése

A kötbér esedékessé válik:

- késedelem esetén: a késedelem beálltával, azaz a teljesítési határidő eredménytelen elteltével;
- meghiúsulás esetén: a Megbízott meghiúsulásra, illetve a Megbízó részére rendkívüli elállásra okot adó körülményről, valamint a teljesítés Megbízott által történt jogos ok nélküli megtagadásáról való tudomásszerzésének napján.

A Megbízó szerződésen alapuló, illetve azzal összefüggő kötbér- vagy kárigényeit a következő módon érvényesíti:

A Megbízó késedelmes teljesítés esetén – az igény jogalapjának és az okot adó ténynek, eseménynek a megjelölésével – tájékoztatja a Megbízottat a kötbér és/vagy a kötbéren felüli kár összegéről, valamint

- felhívja a Megbízottat, hogy a kötbér és/vagy a kötbéren felüli kár összegét fizesse meg, vagy
- nyilatkozik a Megbízott felé, hogy a kötbér és/vagy a kötbéren felüli kár összegét a Megbízott számlájába történő beszámítás útján egyenlíti ki.

A Megbízott köteles a Megbízó fenti tájékoztatására vonatkozó válaszynilatkozatát 2 munkanapon belül megadni. Amennyiben a Megbízott 2 munkanapon belül nem nyilatkozik, a kötbér és/vagy a kötbéren felüli kár Megbízó által megállapított összegét Felek elismertnek tekintik és Megbízó jogosult a kötbért érvényesíteni, figyelembe véve a jelen szerződés rendelkezéseit, valamint a késedelmes teljesítés összes körülményét.

A késedelmi teljesítési kötbér fizetése nem mentesíti Megbízottat a teljesítés alól. Felek rögzítik, hogy ugyanazon kötbéralap tekintetében csak egy kötbér alkalmazható.

### 13. A szerződés módosítása, megszüntetése és megszűnése

Felek súlyos szerződésszegésnek tekintik Megbízott részéről:

- a) amennyiben a késedelmi kötbér eléri a maximumot;
- b) amennyiben a feladat teljesülése nem elfogadható a szerződés 3. pontjában foglaltak tükrében;
- c) Megbízott egyéb, meghiúsulási kötbérfizetési kötelezettséget keletkeztető magatartása;
- d) a szerződés 6. pontjában foglaltak megsértése;
- e) a szerződés 11. pontjában foglaltak megsértése;
- f) a szerződés 14. pontja szerinti titoktartási kötelezettség megszegése;
- g) Megbízott bármilyen módon megtéveszti Megbízót, vagy valótlan adatokat szolgáltat.

Megbízott súlyos szerződésszegése esetén Megbízó jogosult meghiúsulási kötbér érvényesítésére, továbbá a szerződést azonnali hatállyal felmondhatja/elállhat.

Felek súlyos szerződésszegésnek tekintik Megbízó részéről:

- a) amennyiben neki felróható magatartásával nem teszi lehetővé Megbízott szerződésszerű teljesítését;
- b) amennyiben fizetési kötelezettségével 60 napot meghaladó késedelembe esik.

Megbízó súlyos szerződésszegése esetén Megbízott jogosult a szerződést felmondani/elállni.

A szerződés Megbízó által gyakorolt azonnali hatályú, Megbízott szerződésszegésére alapozott felmondása, illetve elállása esetén a Megbízott a még nem igazolt teljesítésre jutó megbízotti díjra nem jogosult. A Megbízott továbbá köteles a 12.3. pontban meghatározottak szerint meghiúsulási kötbért fizetni. Meghiúsulási kötbér fizetése, illetve Megbízó általi érvényesítése esetén a Megbízó nem érvényesítheti a késedelmi kötbért.

A Megbízott által gyakorolt azonnali hatályú, Megbízó szerződésszegésére alapozott felmondás esetén a Megbízott jogosult a megbízotti díjnak az arányos részére. Ennek meghatározása érdekében Felek kötelesek egymással haladéktalanul egyeztetést kezdeményezni. Felek megállapodnak, hogy az egyeztetések során független szakértőt vonnak be, amennyiben a Megbízottnak járó megbízotti díj összegéről nem tudnak megegyezni. Megbízott kijelenti, hogy a független szakértő számára üzleti könyveibe, szerződéseibe betekintést enged a jelen szerződéssel összefüggésben.

A Felek nem teszik lehetővé a szerződés indokolás nélküli felmondását/elállást, sem a szerződés közös megegyezéssel való megszüntetését.

Felek mentesülnek a szerződésszegés következményei alól, amennyiben a szerződésszerű teljesítést rajtuk kívül álló, előre nem látható, elháríthatatlan esemény, cselekmény fizikailag vagy más módon gátolja (vis maior). A vis maior eseményekkel kapcsolatos további részleteket a keretmegállapodás X/1. pontja tartalmazza.

Felek kijelentik, hogy a COVID-19 járványról és az azzal összefüggő karanténkorlátozásokról a szerződéskötéskor tudomással bírnak és azok szerződéskötéskori állapotát nem tekintik Vis Maiornak.

Megbízó jogosult és egyben köteles a verseny újranyitása eredményeképpen létrejött szerződést felmondani – ha szükséges olyan határidővel, amely lehetővé teszi, hogy az egyedi szerződéssel érintett feladata ellátásáról gondoskodni tudjon –, ha

a) Megbízottban közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezet, amely tekintetében fennáll a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontjában meghatározott feltétel;

b) a Megbízott közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személyben vagy személyes joga szerint jogképes szervezetben, amely tekintetében fennáll a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontjában meghatározott feltétel. A jelen szerződés bármely okból történő megszűnése esetén Megbízott a szerződés megszűnésétől számított 5 munkanapon belül köteles Megbízó részére visszaadni minden, Megbízó által Megbízott számára a szerződés teljesítése érdekében átadott eszközt, dokumentációt, adatot és azok másolatait, valamint Megbízó számára a jelen szerződés szerinti kötelezettségei teljesítése kapcsán készített dokumentumot.

**14.** A Megbízottat titoktartási kötelezettség terheli a Keretmegállapodás VIII.3. pontja szerint.

**15.** A Kbt. 136. § (2) bekezdése alapján külföldi adóilletőségű Megbízott köteles a szerződéshez arra vonatkozó meghatalmazást csatolni, hogy az illetősége szerinti adóhatóságtól a magyar adóhatóság közvetlenül beszerezhet a Megbízottra vonatkozó adatokat az országok közötti jogsegély igénybevétele nélkül.

**16.** Felek a szerződést a Kbt. 141. § rendelkezéseivel összhangban módosítják.

**17.** Nem minősül a szerződés módosításának a Felek adatainak, kapcsolattartóinak, teljesítésigazolást kiállító jogosult személyek változtatása, azzal hogy az adatok, teljesítésigazolást kiállító jogosult személyek kapcsolattartók változása kizárólag azt követően alkalmazandó, hogy az adatokat vagy a kapcsolattartókat módosító Fél erről a másik Felet szerződésben meghatározott módon, írásban értesítette, amennyiben a Kbt. ezt egyebekben nem zárja ki.

**18.** A Felek a kapcsolattartók személyében vagy a teljesítésigazolást kiállító jogosultak személyében vagy a megadott elérhetőségekben bekövetkezett bármely változást kötelesek

haladéktalanul jelezni a másik félnek, mely tájékoztatást a változástól számított legkésőbb három (3) munkanapon belül írásban is kötelesek megismételni.

19. A Felek adataiban bekövetkezett változásról a másik Felet a változást követően haladéktalanul, de legkésőbb három (3) munkanapon belül írásban értesíteni.

20. EU Alapokból finanszírozott beszerzés esetén a projekt adatai:

EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 számú, „Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és gyógyszerfogyasztás területén” elnevezésű kiemelt projekt.

21. A Megbízó részéről kapcsolattartó és adatai:

Kapcsolattartó neve: Dán Sándor  
Kapcsolattartó telefon száma: 06-20-414-89-60  
Kapcsolattartó e-mail címe: dan.sandor@ogyei.gov.hu

22. A Megbízott részéről kapcsolattartó és adatai:

Kapcsolattartó neve: Kleinheincz Gábor  
Kapcsolattartó telefon száma: 06-20-999-79-70  
Kapcsolattartó e-mail címe: gabor.kleinheincz@egov.hu

Felek gondoskodnak arról, hogy kijelölt kapcsolattartóikat – mint érintetteket – megfelelőképp tájékoztassák arról, hogy jelen szerződésben megadott személyes adataikat a másik Fél a jelen szerződésben meghatározott célból kezeli, összhangban a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendeletével (a továbbiakban: GDPR rendelet). Az adatkezelés az adatkezelő jogos érdekeinek – a jelen szerződésben foglaltak végrehajtása és az annak teljesítésével összefüggő kapcsolattartás céljából – érvényesítéséhez szükséges, jogalapja a GDPR rendelet 6. cikk (1) bekezdés f) pontja.

Felek tudomásul veszik, hogy a kapcsolattartóként megjelölt személy a GDPR rendelet 16. és 18. cikkével összhangban kérheti a személyes adatainak helyesbítését, kezelésének korlátozását, illetve a GDPR rendelet 21. cikke szerinti eset fennállása esetén tiltakozhat azok kezelése ellen. A kötelezően megadott személyes adatok kezelése jelen szerződés megkötésének előkészítésével kezdődik és az adatok törléséig tart. A törlésre akkor kerülhet sor, ha a vonatkozó európai uniós jogi aktusok és nemzeti jogszabályok szerint jelen szerződéssel kapcsolatos dokumentum-megőrzési kötelezettség megszűnik.

## 23. Szerzői jogok

23.1. A jelen szerződés teljesítése során keletkező, minden szerzői jogi védelem alá eső irodalmi, tudományos és művészeti alkotásra (beleértve a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény 1. §-ában említett és bármi egyéb, jogszabályban nem nevesített alkotást) a Megbízott területi korlátozás nélküli, kizárólagos és harmadik személynek átadható felhasználási, használati, és a

szellemi alkotás feletti rendelkezési jogot, továbbá átdolgozási jogot enged Megbízó részére, határozatlan időtartamra. A jelen felhasználási engedély valamennyi felhasználási módra kiterjed, így magában foglalja többek között az elkészült művek sokszorosítását, bármilyen adathordozón megvalósuló többszörözését, kiadását, forgalomba hozatalát, nyilvánossághoz való közvetítését, bármilyen felületen (pl. plakát, kiadvány) való szerepeltetését, vagy megjelenítését.

- 23.2.** A Megbízott (a Megbízónak a jelen szerződésben meghatározott felhasználási jogainak gyakorlása ellenében) nem jogosult (a jelen szerződésben rögzített megbízotti díjon felül) további jutalékra, felhasználási díjra, költségtérítésre, vagy bármilyen más ellenértékre.
- 23.3.** A felhasználási jog Megbízót a szerződés megszűnését követően is, időbeli korlátozás nélkül, külön díjazási kötelezettség nélkül megilleti, azzal, hogy Megbízott a szerződés megszűnését követő időszakban történő felhasználást további feltétel bekövetkezésétől, vagy valamely feltétel Megbízó általi teljesítésétől sem teheti függővé. Ennek tekintetében nincs jelentősége annak, hogy a szerződés mely okból szűnik meg.
- 23.4.** A Megbízott szavatossággal tartozik azért, hogy a feladat eredményére vonatkozóan harmadik személynek nincsen olyan joga, amely a Megbízó felhasználási jogát vagy a vagyoni szerzői jogok megszerzését akadályozná vagy korlátozná, továbbá a Megbízó jelen szerződés szerinti jogainak gyakorlása harmadik személy jogait vagy törvényes érdekeit nem sérti. Megbízott kijelenti és szavatosságot vállal, hogy a szerződés tárgyával kapcsolatban szerzői jogi vagy más jellegű igényt a Megbízóval szemben harmadik személy nem jogosult támasztani, illetőleg vállalja, hogy az ilyen jellegű – Megbízóval szemben felmerülő – igények esetén a Megbízó összes kárát megtéríti.
- 23.5.** Ha a jelen szerződés teljesítése során a Megbízott harmadik személy valamely szellemi alkotáshoz fűződő jogát megsérti, és a sérelmet szenvedő harmadik személy a Megbízóval szemben lép fel igényével, úgy a Megbízott köteles saját költségén a Megbízó választása szerint:
- az adott jogot a Megbízó részére megszerezni olyan mértékben, hogy a Megbízó a jelen szerződés szerinti felhasználási vagy vagyoni jogot szerezzon és a dolgot, illetve szolgáltatást a jelen szerződésben foglaltak szerint továbbra is felhasználhassa;
  - a dolgot kicserélni vagy a szolgáltatást újból teljesíteni akként, hogy az a Megbízónak megfeleljen, és a továbbiakban ne legyen jogsértő vagy felhasználásában korlátozott; és a Megbízó teljes kárát és költségét megtéríteni.
- 23.6.** A Megbízott jogszavatosságot vállal azért, hogy a jelen szerződés teljesítésének eredményeképpen létrejövő szellemi termékek szerzőivel, társszerzőivel vagy szerzőtársaival

(saját teljesítésbe bevont szakértőivel) megkötötte azokat a szükséges szerződéseket, amely alapján a jelen szerződésben meghatározott felhasználási jogokat a Megbízónak átadja.

**23.7.** A Megbízó jogosult a jelen szerződésben foglalt felhasználási jogait a Megbízott külön hozzájárulása és díjazása nélkül harmadik személyre – különösen a Támogatóra - engedményezni.

#### **24. A szerződés tartalmának értelmezése:**

A jelen szerződésben nem szabályozott kérdésekben, valamint bármely, a teljesítéssel kapcsolatos ellentmondás esetén a hivatkozott KM, illetve mellékletei vonatkozó rendelkezései, továbbá Magyarország mindenkor hatályos jogszabályai irányadók.

Jelen szerződés a KM-ban meghatározottakkal ellentétes rendelkezéseket nem tartalmazhat.

Megbízott a jelen egyedi szerződés aláírásával egyidejűleg - az államháztartásról szóló törvény végrehajtásáról szóló 368/2011. (XII. 31.) Korm. rendelet 50. § (1a) bekezdésére is tekintettel - kijelenti, hogy a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3. § (1) bekezdés 1. pontja szerinti átlátható szervezetnek minősül. Megbízott tudomásul veszi, hogy a jelen nyilatkozatban foglaltak változásáról - a változás bekövetkezésétől számított 8 napon belül - köteles Megbízót írásban értesíteni. Megbízott tudomásul veszi, hogy amennyiben nem átlátható szervezetnek minősül, a Megbízó jogosult a szerződést azonnali hatállyal felmondani, attól elállni - és egyéb felmerült kárának megtérítését követelni -, a Megbízott kártalanítása nélkül.

Megbízott tudomásul veszi továbbá, hogy a valótlan tartalmú nyilatkozat alapján létrejött szerződést Megbízó jogosult azonnali hatállyal felmondani, vagy attól elállni.

Jelen szerződés elválaszthatatlan részét képezi az ajánlattételi felhívás, ajánlattételi dokumentáció, továbbá a műszaki specifikáció és annak mellékletei, függetlenül attól, hogy fizikailag csatolásra kerültek e.

Jelen szerződés elválaszthatatlan részét képezi a Beszerző és a Megbízott között létrejött fent hivatkozott KM, és az alábbi mellékletek:

- 1. számú melléklet: Megrendelt termék/szolgáltatás- és árlista (excel formátumban)**
- 2. számú melléklet. Műszaki leírás (word formátumban)**
- 3. számú melléklet: Átláthatósági nyilatkozat**

A szerződést a felek áttanulmányozás és értelmezés után, mint szándékukkal és ügyleti akaratukkal mindenben megegyezőt jóváhagyólag írják alá.

<b>Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet</b>	<b>4iG Nyrt., DX Digital Transformation Solutions Zrt., eGOV Kft., Invitech ICT Services Kft., SBP Systems Kft.</b>
Aláírás:  ..... Képviseli: Dr. Szentiványi Mátyás főigazgató P.H.	Aláírás:  ..... Kleinheincz Gábor, eGOV Kft. ügyvezető megbízottak (közös ajánlattevők) képviselője P.H.
<i>Megbízó</i>	<i>Megbízott</i>
Kelt Budapesten	Kelt Budapesten
Pénzügyi ellenjegyző:  ..... Horváth Péter gazdasági főigazgató-helyettes	Pénzügyi fedezetigazoló:  ..... Árendás Zsolt pénzügyi vezető EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001
Kelt Budapesten	Kelt Budapesten

Jogilag jóváhagyta:

**1.sz melléklet Megrendelt termék/szolgáltatás- és árlista:**

A megajánlott szolgáltatás megnevezése	Alap mennyiség	Opciók mennyiség	Összes mennyiség	Mennyiségi egység	Egységár [nettó HUF]	Összesen ár [nettó HUF]
Technikus (óradíj)	3024	1	3025	óra	20 250	61 256 250
Rendszermérnök (óradíj)	5543	0	5543	óra	24 000	133 032 000
Konzultáns (óradíj)	2147	31	2178	óra	32 250	70 240 500
Vezető konzultáns (óradíj)	2070	0	2070	óra	33 250	68 827 500
SBM Per Named User License	100	0	100	db	320 000	32 000 000
SBM Per Named User Maint	100	0	100	db	72 000	7 200 000
					<b>Összesített nettó ajánlati ár opcióval együtt [HUF]</b>	<b>372 556 250</b>

**2.sz melléklet Műszaki leírás:**

## Műszaki leírás

Közbeszerzés elnevezése:

*„Szakmai folyamattámogató keretrendszer bevezetése az EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 számú, Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és gyógyszerfogyasztás területén elnevezésű kiemelt projekt keretében (II. ütem) (megismételt eljárás)”*

16./70 oldal

*EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 - Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és gyógyszerfogyasztás területén*

## 1. Bevezetés

Jelen dokumentum az EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és gyógyszerfogyasztás területén elnevezésű kiemelt projekt keretében megvalósuló

**„Szakmai folyamattámogató keretrendszer bevezetése az EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 számú, Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és gyógyszerfogyasztás területén elnevezésű kiemelt projekt keretében (II. ütem)” (megismételt eljárás)**

elnevezésű közbeszerzés műszaki leírása (továbbiakban: ML).

Az ML célja a beszerzés műszaki jellemzőinek meghatározása az Ajánlattevő számára, és mint ilyen, rögzíti az Ajánlattevő által elvégzendő feladatokat, azok műszaki tartalmát, valamint az egyéb lényeges feltételeket.

Az ML a fenti közbeszerzési eljárás dokumentációjának elválaszthatatlan részét képezi.

Az ML alapján megvalósuló tevékenységek kedvezményezettje és a megvalósításra kiírt pályázat vonatkozásában az Ajánlatkérő, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI).

A beszerzés célja a projekt keretében létrehozásra kerülő szakmai eredmények egységes informatikai háttérét biztosító rendszer („Szakmai keretrendszer”) üzembe állításához szükséges feladatok elvégzése. A beszerzés nem tartalmaz olyan feladatot, amely az OGYÉI feladatellátásának részét képező működési folyamatok fejlesztésére irányulna.

### 1.1 Vezetői összefoglaló

A hivatkozott beszerzés keretében Ajánlatkérő különböző típusú, informatikai szolgáltatások megvásárlását tervezi, amelyek célja a Szakmai keretrendszer elnevezésű integrált ügyviteli rendszer használatba vételének támogatása, illetve az ehhez szükséges induló konfiguráció kialakítása.

A Szakmai keretrendszer egy több összetevő együttműködésével megvalósuló integrált rendszer, amelynek elemei a következők:

- **Ügyviteltámogatás** – az OGYÉI-n belüli hatósági ügyintézés támogatására egy folyamatkezelő komponens került bevezetésre a Szakmai keretrendszerben, amelyet a Solution Business Manager (SBM) elnevezésű alkalmazáscsomag valósít meg.
- **Nyilvántartások kezelése** – az OGYÉI adatvagyonának megjelenítésére, és adatmenedzsmentjére szolgáló felületek, amelyeket Szakrendszernek nevezünk, szakterületenként önálló, egyedi fejlesztéssel megvalósított alkalmazáskomponensek.
- **Iratkezelés** – a Szakmai keretrendszerhez szorosan kapcsolódik az OGYÉI iratkezelését biztosító rendszere
- **OGYÉI portál** – az OGYÉI világhálón történő megjelenését biztosító komponens, amely a DOKK alkalmazáscsomag segítségével kerül megvalósításra.
- **Elektronikus ügyintézési csatorna** – a rendszerbe integráltan kerül kialakításra a magyarországi elektronikus ügyintézési keretrendszerbe illeszkedő megoldás, amely biztosítja az OGYÉI megfelelést az elektronikus ügyintézéssel kapcsolatos nemzetstratégiai elvárásoknak.

- **Riporting alrendszer** – a Szakmai keretrendszer koncepció része egy olyan, lekérdezések, riportok létrehozását biztosító komponens, amely egyaránt képes olvasni a folyamatkezelő alkalmazás, az iratkezelő alkalmazás és a szakrendszerek által kezelt adatbázisokból, és alkalmas olyan riportok létrehozására, amelyek összekapcsolnak ezen három adatforrásból származó adatokat. Az alrendszer elengedhetetlen részét képezi a riportok definiálását lehetővé tevő funkcióhalmaz, amely vagy grafikus felhasználói felületen keresztül, vagy (szabványos) SQL nyelv használatával történő létrehozást támogat.
- **Modulintegráció** – a rendszert alkotó komponensek együttműködésének biztosítása, és az ezt szolgáló, egyedi fejlesztéssel megvalósított modulok.

A jelen beszerzés keretében a fenti komponensek tekintetében az alábbi feladatok megvalósítása elvárt:

- **Ügyviteltámogatás** – az SBM folyamatkezelő rendszerben folyamatok implementálása.
- **Nyilvántartások kezelése** – szakértői tevékenység a szakrendszerek szakmai szereplők általi elfogadásának biztosítása kapcsán.
- **OGYÉI portál** – a portállal kapcsolatosan jelen beszerzés keretében feladat az integráció biztosítása .
- **Elektronikus ügyintézési csatorna** – a komponens kapcsán az iForm technológiára épülő űrlapok létrehozása a feladat szerkesztőfelület segítségével
- **Riporting alrendszer** – riporting alrendszert kiszolgáló adatpiac kiépítése kapcsán szakértői feladat, illetve ebben meghatározott riportok létrehozása szerkesztőfelület segítségével
- **Modulintegráció** – a modulintegráció kapcsán a megvalósítás során várhatóan megjelenő különböző területre specializálódott alvállalkozók közös megértésének kialakításához szükséges informatikai tanácsadói tevékenység, és a megvalósítás során Ajánlatkérő által elvárt működéstartamó dokumentumok elkészítése a feladat

A feladatok részletes kifejtését, és az ezekkel kapcsolatos követelményeket a *Műszaki specifikáció c.* fejezet tartalmazza.

A megvalósítás Ajánlatkérő működési környezetéből adódó körülményei – amelyek megismerését Ajánlattevő az ajánlattétellel igazolja – a *Fejlesztés keretfeltételei c.* fejezetben találhatóak.

Jelen beszerzés alapos adminisztrációt követel meg, melynek szabályait a *Teljesítési információk c.* fejezet rögzíti. Ajánlattevő az ajánlattétellel nyilatkozik arról, hogy ezeket megismerte, és az ezeknek való megfelelés biztosítása okán az *Eredménytermékek c.* fejezetben leírt feladatok struktúráját követő részteljesítések díjazásán felül külön javadalmazásra nem jogosult.

## 1.2 Ajánlatkérő bemutatása

### 1.2.1 OGYÉI, mint szervezet és tevékenységeinek ismertetése

Az OGYÉI a gyógyszer-felügyeleti területen, az élelmezés- és táplálkozás-egészségügyi, valamint a kozmetikai termékekkel összefüggő szakterületen, a fokozottan ellenőrzött szerekkel, illetve kábítószer-prekursorokkal kapcsolatos területeken, továbbá a gyógyászati segédeszközökhöz és az orvostechinikai eszközökhöz kapcsolódóan, - az egyes szakmai területeken részben differenciáltan – a következő típusú tevékenységeket látja el:

- széles körű hatósági feladatok;

- piacfelügyeleti feladatok;
- tudományos kutatási feladatok;
- képzési, továbbképzési feladatok;
- értékelési és szakvéleményezési feladatok;
- koordinálási feladatok;
- szakmai módszertani feladatok;
- szakmai felügyeleti feladatok;
- tájékoztatási feladatok;
- valamint hazai, nemzetközi és tagállami szakértői feladatok.

Az OGYÉI a fenti feladatait alapvetően magyar és EU-s jogszabályok alapján, valamint nemzetközi együttműködések mentén végzi.

A feladatok ellátásának jellemzői között szükséges kiemelni:

- a széles körű partnerkapcsolati rendszert, a hazai piaci szereplőket és a nemzetközi hatósági kapcsolatokat is beleértve;
- az OGYÉI-n belüli szervezeti együttműködés sokszínűségét, az OGYÉI szervezeti egységeiben megtalálható kompetenciák egymásra épülését és egymásra utaltságát;
- a szakmai ügypusok és ügyek sokféleségét.
- a protokollok szerinti működést;
- az OGYÉI által kezelt adatok érzékenységet;
- a különböző ügypusokhoz rendelt szigorú határidőket, az ebből adódó igényt arra, hogy a vezetőknek és a szakmai felelősöknek információjuk legyen a feladatok státuszáról;
- a különböző ügypusokhoz kapcsolódó pénzügyi elszámolás szükségességét, a határidő túllépésekből adódó díjvisszatérítések rendjét;
- a szakmai ügyek sokféleségéből adódó szakmai folyamatok széles körét, a folyamatlépések sokaságát, az egyes folyamatszakaszok egymásra épülését és összefüggéseit;
- a különböző szakmai feladatokhoz kapcsolódó adminisztráció igényességét;
- a különböző beadványokhoz érkező szakmai dokumentumok, valamint az azokat kísérő iratok jelentős mennyiségét;
- a szakmai feladatok színvonalas ellátásához szükséges hazai és nemzetközi adatbázisokhoz, valamint szakirodalomhoz történő hozzáférés igényét;
- az OGYÉI tevékenységének, a tevékenység eredményeként rendelkezésre álló adatok és dokumentumok publikálási igényét;
- az OGYÉI szakmai tevékenységét támogató funkcionális területek munkájának fontosságát, a támogató funkciók magas színvonalú biztosításának igényét.

Az OGYÉI szakmai tevékenységének komplexitása jól érzékelhető a fenti felsorolásból. Az is nyilvánvaló, hogy ennyire összetett, sok szálon futó, különböző kapcsolatokon keresztül megvalósuló tevékenység ellátása nem lehet sikeres korszerű informatikai támogatás nélkül, a feladatok ellátását vezérlő, követő és monitorozó alkalmazások és adatbázisok nélkül, a szükséges beavatkozások felismerését támogató, valamint a szakmai adatok több szempontú feldolgozását biztosító riportrendszer mellőzésével.

### 1.3 A finanszírozást biztosító kiemelt projekt bemutatása

1.3.1 EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 - Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és gyógyszerfogyasztás területén elnevezésű kiemelt projekt bemutatása

Az „EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001” Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és a gyógyszerfogyasztás területén elnevezésű kiemelt projekt (továbbiakban: *Projekt*) általános népegészségügyi célja a fogyasztók táplálkozással, gyógyszerekkel, gyógyszerbiztonsággal kapcsolatos ismeretekhez való hozzáférési lehetőségeinek erősítése, fejlesztése, egészséggel kapcsolatos ismereteinek bővítése.

A fejlesztés eredményeinek célcsoportja Magyarország (laikus) lakossága mellett számos szakmai célcsoport (hatósági, egészségügyi szakemberek, közétkeztetésben dolgozók), illetve piaci szereplő (gyógyszeripar, gyógyászati segédeszközök, e-cigaretták és módosított hatású dohánytermékek gyártói, forgalmazói).

A Projekt egésze az alábbi témákra fókuszál:

- étrend-kiegészítővel kapcsolatos szakmai és laikus információk elérhetővé tétele, az étrendkiegészítők hatósági minőségértékelési rendszerének fejlesztése; (T01)
- Kardiovaszkuláris és onkológiai kliensutak mentén idősek helyes táplálkozási szokásainak fejlesztése; (T02)
- népegészségügyi termékadó (NETA) hatásvizsgálat - lakossági és gyártói felmérés, gazdasági hatásvizsgálat, fogyasztói kosár elemzés, mely elősegíti a döntéshozatalt a NETA esetleges elméleti tovább-fejlesztésével kapcsolatosan; (T03)
- betegbiztonságot erősítő, a biztonságos gyógyszeralkalmazást elősegítő elemek:
  - gyógyszer-interakciós adatbázis keretrendszerének kialakítása. (T04G)
  - gyógyszer mellékhatás-bejelentési attitűd vizsgálata (lakosság és szakmai szereplők körében), valamint hatósági mellékhatás adatbázis megújítása, Európai Unió rendszerhez történő illesztése; (T04M)
  - véglegminta és grafikai terv hatósági folyamatainak felülvizsgálata, kapcsolódó adatbázis kialakítása; (T05)
- klinikai vizsgálatok és beavatkozással nem járó vizsgálatok publikus megjelenítése, mely információt biztosít a betegeknek, illetve az orvosoknak a fejlesztési fázisban lévő terápiák hozzáférhetőségével kapcsolatosan; (T06)
- e-cigaretta és dohányzás témakörben kutatási és prevenció program lebonyolítása, illetve e-cigaretta és módosított hatású dohánytermékek naprakész nyilvántartását biztosító adatbázis kialakítása; (T07)
- gyógyászati segédeszközök adatbázisának kialakítása, mely kereshetővé teszi a Magyarországon jogszerűen forgalomban lévő orvostechnikai eszközök és gyógyászati segédeszközök körét. (T08)

A fenti feladatok 8 szakmai munkacsomag keretében kerülnek megvalósításra, és ezt a munkát 3 horizontális munkacsomag támogatja:

- kommunikáció - Fogyasztói tudatosságot és szakmai tájékozottságot erősítő/fejlesztő kommunikációs/disszeminációs tevékenységek; (T10)
- képzés - továbbképzési anyagok kidolgozása, oktatók és képzők felkészítése, képzési csomagok akkreditálása, minősítése,

- továbbképzések és prevenciók programok lebonyolítása és szervezése; (T09)
- IT - informatikai fejlesztés és szakmai feladatokhoz kapcsolódó, megvalósítást támogató fejlesztések. (T11)

A Projekt befejezésének dátuma: 2022. április 30.

## 2. Beszerzési információk

21

### 2.1 A beszerzés elnevezése

*Szakmai folyamattámogató keretrendszer bevezetése az EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 számú, Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és gyógyszerfogyasztás területén elnevezésű kiemelt projekt keretében (II. ütem) (megismételt eljárás)*

### 2.2 A beszerzés tárgya

Licencek és kapcsolódó terméktámogatási szolgáltatások.

Jelen beszerzési eljárás keretében nem történik alkalmazásfejlesztés.

A beszerzés az EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 számú, Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és gyógyszerfogyasztás területén elnevezésű kiemelt projekt keretében kerül megvalósításra, a beszerzés fedezetét a projekt költségvetése biztosítja.

### 2.3 A beszerzendő szolgáltatások leírása

Erőforrástípusok felsorolása KM alapján

Cikkszám	Megnevezés
MLIC_SZOLG14	Konzultáns (óradíj)
MLIC_SZOLG12	Rendszermérnök (óradíj)
MLIC_SZOLG16	Vezető konzultáns (óradíj)
MLIC_SZOLG10	Technikus (óradíj)
877-022342	Per Named User License
877-022343	Per Named User Maint

### 2.4 A szakértőkre vonatkozó speciális követelmények

Elvárás, hogy a projekten dolgozó szakértők jegyzékét nyertes Ajánlattevő a feladat megkezdését megelőzően írásban megküldje

*EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 - Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és gyógyszerfogyasztás területén*

SZÉCHENYI 2020



MAGYARORSZÁG  
KORMÁNYA

Európai Unió  
Európai Szociális  
Alap



BEFEKETÉS A JÖVŐBE

Ajánlatkérő részére. A teljesítés során a szakembereknek meg kell felelniük a KM 1. részében meghatározott alkalmassági követelményeknek.

Egy személy tekintetében egy nap legfeljebb 8 órányi munka számolható el. A magasabb kvalitással bíró személyek esetén a lefelé való helyettesítés megengedett napi maximum 8 órában.

Amennyiben Ajánlatkérő az kijelölt szakemberek valamelyike ellen alapos kifogást emel, nyertes Ajánlattevő köteles helyette más szakembert biztosítani.

Ajánlatkérő szakértőinek a feladat megkezdését megelőzően írásban el kell fogadniuk a 3. számú mellékletet képező Összeférhetlenségi nyilatkozatot.

## 2.5 CPV kódok

Fő CPV kód:

- 72266000-7 Szoftver-tanácsadási szolgáltatások

További CPV kódok:

- 72268000-1 Szoftverellátási szolgáltatások
- 72261000-2 Szoftvertámogatási szolgáltatások
- 72265000-0 Szoftverkonfigurálási szolgáltatások
- 72267000-4 Szoftver-karbantartási és -javítási szolgáltatások
- 48000000-8 Szoftvercsomag és információs rendszerek

## 2.6 Részajánlattételi lehetőség

Tekintettel arra, hogy a beszerzendő erőforrások licence-ek és az azok teste-szabását biztosító szolgáltatásokból tevődik össze, részajánlattételre nincs lehetőség. Ennek oka, hogy a szállított licence-ek implementálásához elengedhetetlen ezen licence-ek ismerete és a feladat komplexitásából fakadóan elvárt a tapasztalat az adott licence-ek implementálásában, azaz a licence-ekkel történő operatív munkavégzéshez, implementáláshoz és testreszabáshoz minden beszerzendő termék illetve szolgáltatás együttes szállítása szükséges. Másrészt a beszerzés célja az integráltan működőképes szakmai keretrendszer és az abban futó folyamatok megvalósítása, a különböző részek a workflow-ból származó adatokból táplálkoznak, ezért a workflow felépítéskor már szükséges figyelemmel lenni a később kiszolgáló résztermékekre, így az azonos adatokra való építkezés indokolja a részajánlattételi lehetőség kizárását. Emellett a megvalósítás során az egyes részeredmények láncszerű kapcsolata is a részajánlattételi lehetőség kizárását indokolja.

## 2.7 Keretmegállapodással kapcsolatos információk

A verseny újranyitására a DKM01MLIC20 számú keretmegállapodásból kerül sor. A műszaki leírás a keretmegállapodás és az állami normatíva (14/2012. (VI. 8.) NFM utasítás) figyelembe-vételével készült.

### 3. Teljesítési információk

#### 3.1 A teljesítés helye

A teljesítés helye Ajánlatkérő székhelye: 1051 Budapest Zrínyi u. 3. (a székhely esetleges változása esetén az OGYÉI új székhelye).

Az Ajánlatkérő munkavállalóinak bevonásával megvalósuló tevékenységeket a fenti teljesítési helyen kell megvalósítani, de az Ajánlatkérő közvetlen közreműködése nélkül végezhető tevékenységek végzésének helyére Ajánlatkérő nem ír elő feltételt.

23

#### 3.2 A teljesítést alátámasztó dokumentumok

A teljesítések kapcsán az 5.2 pontban megfogalmazott szakmai eredménytermékeken túl az alábbi, teljesítést alátámasztó dokumentumok átadása szükséges:

- beszámoló az elvégzett feladatokról
- óraelszámolás az adott feladat megvalósításában résztvevő szakértők felsorolásával, a teljesített munkaórák azonosításával
- átadás-átvételi jegyzőkönyv

Az informatikai eredménytermékek átadása mindkét fél által aláírt telepítési igazolással történhet.

A teljesítést alátámasztó dokumentumok mindegyikét Ajánlatkérő által Ajánlattevő részére a szerződés megkötésekor rendelkezésre bocsátott minta alapján kérjük benyújtani a részteljesítéskor Ajánlattevő részéről cégszerűen aláírt formában elektronikusan (szerkeszthető és nem szerkeszthető formában is), elektronikus aláírás hiányában két példányban papír alapon is.

#### 3.3 A teljesítés menete

Az eredménytermékek megvalósítása során a félreértések elkerülése és a minőségileg megfelelő eredménytermékek elérése érdekében elvárás a folyamatba épített validálás. A validálás folyamatába az adott eredménytermék elkészítésébe bevont Ajánlatkérő közszolgálati tisztviselői, munkavállalói, illetve egyéb közreműködői és az adott munkacsoport vezetőjének bevonása szükséges, módszertanát tekintve nem elégséges a tisztán dokumentumalapú validálás.

Ehhez elvárás az Ajánlatkérő közszolgálati tisztviselői, munkavállalói, illetve egyéb közreműködői részére a felmért információk szóbeli egyeztetés során való visszamutatása az eredménytermék elfogadhatóságának alátámasztása érdekében. Az eredménytermékek elfogadásának (validálás) módszertana a következő lépésekből áll:

- Az előzetes feladatok elvégzése
- Az adott eredménytermék megvalósítása
- Az eredménytermék tervnek való megfelelésének ellenőrzése Ajánlattevő által
- Az eredménytermék Ajánlattevő általi ellenőrzése (informatikai eredménytermék esetén tesztelés)

- Az eredménytermék tesztelésre (dokumentum típusú eredménytermék esetén véleményezésre) történő átadása Ajánlatkérő felé
- Ajánlatkérői ellenőrzés (informatikai eredménytermék esetén tesztelés a 6.4 fejezet szerint; dokumentum típusú eredménytermék esetén véleményezés)
- Az eredménytermék átadása (teljesítés)

A feladat teljesítésekor Ajánlattevő köteles az ML-ben leírtak szerint végezni a feladatokat.

A részteljesítéseket követő elszámolások az eredménytermék-csoportokhoz kötődnek, amelyek megvalósításának határidejét az eseti megrendelések (Munkakiadási adatlapok) „Teljesítési határidő” elnevezésű rovata tartalmazza. Az egy Munkakiadási adatlapon szereplő eredménytermékek szakmailag összefüggő egységet alkotnak, azok teljesítése csak egyben értelmezhető.

A teljesítés során az Ajánlatkérő által megnevezett szereplőkkel való együttműködés elvárás (pl.: minőségbiztosítást végző partner).

### 3.4 Határidők, ütemezés

Az egyes eredménytermékek elkészítése határidőhöz kötött. Az *1. számú mellékletben* rögzített eredménytermékeket az egyedi megrendelésekben rögzített határidőig szükséges Ajánlattevőnek megvalósítania és Ajánlatkérő részére átadnia.

A teljesítés véghatárideje: 2022. április 30.

### 3.5 Előteljesítés, teljesítés

Ajánlatkérő előteljesítést elfogad előzetes egyeztetést követően.

Ajánlatkérő Projekt keretében részteljesítésenként 1 darab számla benyújtására biztosít lehetőséget. Ajánlattevő a számlákat az ML-ben rögzített feladatok elvégzéséről kiállított teljesítési igazolások alapján köteles kiállítani az alábbiak figyelembevételével:

- A számlán az Ajánlatkérő adatait az alábbiak szerint kell feltüntetni:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1051 Budapest, Zrínyi u. 3., adószám: 15598189-2-41 (a székhely esetleges változása esetén az OGYÉI új székhelye)

- A számlán szerepeljen:
  - a szerződés iktatási- és nyilvántartási száma
  - a feladat azonosítója és megnevezése (pl.: KOMP-T05 - Gyógyszerazonosítási szakrendszer (Véglegminta adatok szakrendszer, T05 szakrendszer)
  - a megbízási díj, szakértői típusok szerinti bontásban soronként tételesen elkülönített részletezettséggel
  - áru esetén a vételár soronként tételesen elkülönített részletezettséggel, a termékek cikkszám, típusának meghatározása, valamint
  - az EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 projektazonosító.

#### 4. Műszaki ajánlat elvárt struktúrája

Ajánlattevő az ajánlat adásával igazolja, hogy a műszaki dokumentáció alkalmas a feladat nagyságának és mélységének megismerésére, illetve hogy Ajánlattevő jelen műszaki dokumentáció alapján képes megvalósítani az abban leírásra került rendszert.

Az árajánlatot az *1. számú melléklet* vonatkozó (sárgával jelölt) celláinak kitöltésével tudja megadni Ajánlattevő, eredménytermékeként, szakértő típusonkénti bontásban.

25

#### 5. Műszaki specifikáció

Jelen fejezet tartalmazza Ajánlattevő feladatainak tételes felsorolását és az ezek teljesítésének feltételül szabott informatikai követelményeket és eredménytermékeket.

Mivel a Szakmai keretrendszer megismerése elengedhetetlen a feladatok végrehajtásához, ezért a *Szakmai keretrendszer bemutatása c.* alfejezetben ennek bemutatása szerepel.

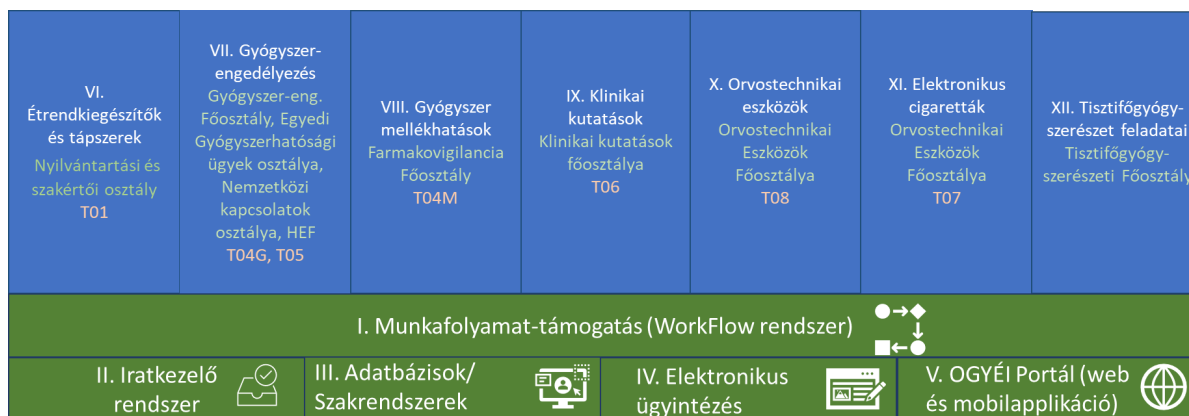
A feladatok egy hierarchikus struktúrában kerültek meghatározásra, ahol a csoportosítás felső szintjét a feladattípusok adják, amelyek alatt konkrétan rögzítésre kerülnek a feladatok. A feladattípusok kapcsán általánosan teljesítendő követelményeket adott feladattípus leírásánál szerepeltetjük. Ezek a követelmények minden, az adott típusba tartozó feladat teljesítésének feltételei.

A konkrét feladatok felsorolása a 4. szintű címsorokban történik meg, ahol az azonosítást elősegítendő a feladattípusok megjelölése és minden feladathoz egy egyedi azonosító is szerepel. Ezen felül a konkrét feladathoz kötődő specifikus követelmények is itt kerülnek rögzítésre.

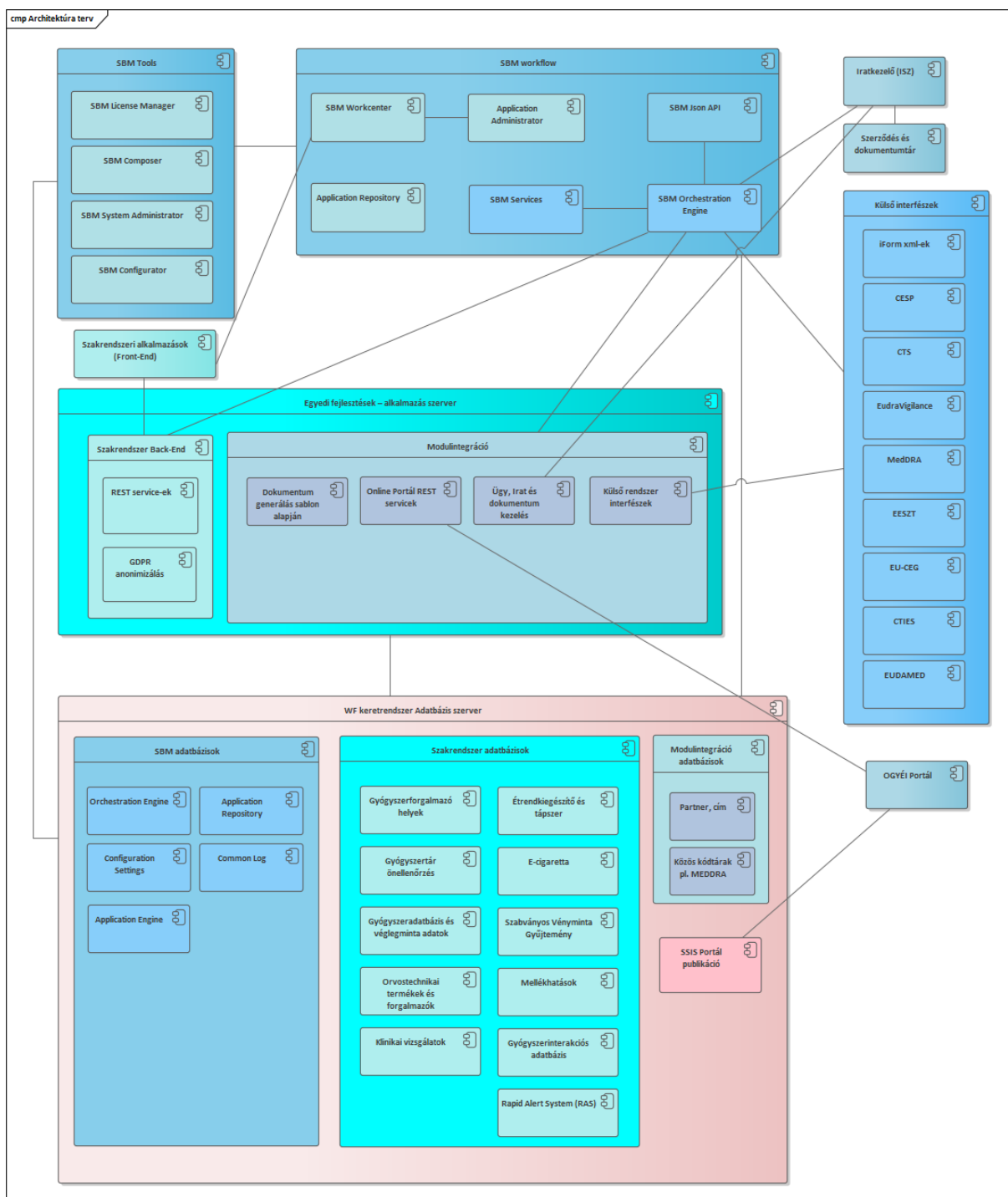
##### 5.1 Szakmai keretrendszer bemutatása

A Szakmai keretrendszer - melynek kiépítése az I. ütemben kezdődött meg – egy több komponens együttműködésével megvalósuló integrált rendszer, amely 12 feladatcsomag megvalósításán keresztül jön létre.

A keretrendszer bevezetéséhez kapcsolódóan az I. ütemet Ajánlatkérő jelen beszerzés kiírásakor már lezárta, amelynek keretében a rendszert adó alapkivonatok kialakításra kerültek, illetve egyes szakmai területek konfigurációja a bevezetés előtti állapotban létrehozásra került. A jelen beszerzés tárgyát adó II. ütem során a korábban kialakított rendszerbe illesztve kell a feladatokat végrehajtani és az üzemszerű működés biztosításához szükséges beállításokat elvégezni.



A projekt keretében megvalósított workflow modul alapvetően kétféle logikai komponensből épül fel: az SBM üzleti folyamatkezelő rendszeréből, és egyéb egyedileg fejlesztett komponensekből. Ezekhez kapcsolódik az Iratkezelő szoftver, a Portál és a különböző külső interfészek.



### 1. ábra Az információs rendszer logikai architektúrája

Az egyedi fejlesztések oka, hogy az OGYÉI számára a specifikus szakrendszeri nyilvántartások kezelhetők legyenek, másrészt a külső interfészekkel történő kapcsolattartás biztosított legyen. Az esetek zömében az SBM orchestration engine komponens meg tudja hívni a szabványos SOAP vagy REST interfészeket, de előfordulhatnak olyan speciális adatkonverziós feladatok vagy

speciális interfészek, amelyeket speciális konfiguráció keretében kell biztosítani.

A teljes rendszer MS SQL Server adatbázis komponensre épül, melynek elsősorban az adatbáziskezelő rétege kerül intenzív felhasználásra.

Nem azonnali, ellenben tömeges jellegű adatpublikációkra a Portál irányába az SQL Server Integration Services komponense kerül felhasználásra. Ezzel ütemezetten dtsx csomagokkal lehet adatokat átemelni a két rendszer adatbázisa között. Azonnali on-line műveletet igénylő funkciókhoz (például mellékhatás bejelentés) fejlesztett REST service-ek készülnek.

A szakrendszerek backend és frontend rétege elkülönül egymástól, előbbi Java, utóbbi Angular környezetben kerül kialakításra. A Workcenter felületen megjelenő képernyők átjárható módon (URL linkek segítségével) össze lesznek kapcsolva a szakrendszeri felületekkel, hogyha teljes áttekintésre lenne szükség egy-egy szakrendszeri objektumról, akkor könnyen megtehető legyen.

A munkafolyamatok tervezése a vastagkliens Composer komponensben történik. Innen kerülnek át a folyamatdefiníciók az Application Repository-ba, amely Tomcat alapokon futó SBM szolgáltatásokat nyújt.

A felhasználók által elérhető felületeket (Workcenter, Application Administrator) az Application Engine komponens biztosítja IIS alapokon.

Az interfészeket dedikált módon az SBM orchestration engine rétege kezeli. A Composerben definiált külső végpontok kezelését és konkrét webservice hívásokat ez a komponens bonyolítja le. Szintén ez a komponens hívja meg az egyedi fejlesztéssel megvalósított kiegészítő funkciókat, mint például a dokumentum generálást sablon alapján.

A szakrendszerek közös adatbázison lesznek kialakítva, így egymással összefüggő, integrált adatmodell alakítható ki. Az adatelérési szolgáltatásokat nyújtó backend réteg azonban moduláris felépítésű lesz, amely növeli a rendszer stabilitását, és egymástól elválasztva is lehetőséget nyújt a komponensek fejlesztésére, cseréjére.

A szakrendszeri adatokhoz készül felhasználói felület, amely biztosítja a felhasználóknak az adatok keresését, megtekintését, létrehozását és módosítását, de az alapvető cél az, hogy az SBM-ben lefolytatott folyamatok hozzák létre és módosítsák a szakrendszeri adatokat. Az adatok kezelésére széleskörű REST szolgáltatáshalmaz nyújt segítséget, amelynek egy részét az SBM orchestration komponens, más részét pedig a Portál komponens érheti majd el.

Tervezett interfészkapcsolatok a következők:

1. iForm feldolgozás: a SZÜF felületéről az iratkezelő rendszer közvetítésével érkező iForm xml adatok feldolgozása.
2. EAF pdf fájlokból exportált xml-ek feldolgozása
3. CESP: gyógyszerengedélyezéshez kapcsolódó küldemények letöltése

4. CTS: nemzetközi együttműködésben zajló folyamatok kapcsán kommunikáció, folyamatlépések egyeztetése
5. EudraVigilance: farmakovigilanciával kapcsolatos nemzetközi együttműködésben zajló folyamatok kapcsán kommunikáció, folyamatlépések egyeztetése
6. MedDRA: orvosi terminológia gyűjtemény annak érdekében, hogy a nemzetközi szervezetek közös fogalmi alapon tudjanak dolgozni
7. EESZT: Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér, amely felé információkat kell átadni
8. EU-CEG: központosított e-cigaretta adatbázisban található adatok lekérdezése.

Általános cél, hogy az interfészeket konfigurálható módon az SBM orchestration folyamatokból fogja meghívni a rendszer. Természetesen előfordulhat olyan eset, amikor az interfész jellege, vagy az adatok jellege nem teszi lehetővé a közvetlen hívást. Ilyenkor a fejlesztett komponensek közé kerül egy köztes réteg, ami az adatcserét biztosítja.

A szakmai keretrendszer működéséről további részletező információk érhetőek el a *Rendszertervben (5. számú melléklet)*.

#### 5.1.1 OGYÉI informatikai működési környezete

Az OGYÉI informatikai szolgáltatásait telephelytől függetlenül egy redundáns kiépítésű központi kiszolgáló környezet biztosítja. Az egyes telephelyek a jelenlegi igényeknek megfelelő sávszélességű, biztonságos telephelyi site-to-site VPN kapcsolatokkal csatlakoznak a központi telephelyhez. A központi kiszolgáló környezet számítási kapacitását korszerű blade infrastruktúra nyújtja, midrange kategóriás storage backenddel.

A környezet méretezése a jelen dokumentációban foglalt fejlesztések figyelembe vételével történt, azaz a jelenlegi rendszerek kiszolgálása az infrastruktúrát nagyságrendileg 30%-ban terheli. A rugalmas erőforrás kihasználást virtuális környezet biztosítja. Biztosított a rendszerek biztonsági mentése, bővülés esetén a kapacitások növelésének lehetősége is.

A következő meghatározó szempont a fejlesztésre kerülő rendszerek integrációs kapcsolatai szempontjából érintett külső szereplőkkel történő együttműködés kialakítása, a kölcsönösen előnyös megoldások preferálása. Ennek érdekében a rendszerek fejlesztésének menedzselése során a projektvezetés különös hangsúlyt fektet az integrációban érintett rendszereket használó és fejlesztő szervezetekkel történő kapcsolatfelvételre és a rendszeres együttműködésre. Az OGYÉI rendszerek fejlesztését kiemelten a következő tényezők befolyásolhatják:

- A hivatali kapu, cégkapu és ügyfélkapu integrációjának lehetősége;
- A hazai, illetve a nemzetközi társszervezeteknél az integráció szempontjából releváns rendszerek továbbfejlesztése, az integrációs igények megvalósítására vonatkozó hajlandóság a társszervezetek részéről;

A fejlesztés környezetét a komplexitás, a felhasználó szervezetek és a munkatársak magas száma, az OGYÉI-n belüli és kívüli kapcsolatok sokrétűsége, az esetlegesen előforduló eltérő motivációk jellemzik.

Az ezek következtében jelentkező kockázatokra Ajánlattevőnek fel kell készülnie.

Az OGYÉI-n belül jelenleg csak részben állnak rendelkezésre azok az emberi erőforrások, amelyek tudására építve a jövőben fenntartható és továbbfejleszhető a Projekt keretében megvalósuló rendszer. A projektek eredményének hosszútávon történő fenntartása és továbbfejlesztése érdekében a megvalósítás során Ajánlattevőnek biztosítania kell az OGYÉI informatikai, illetve részben szakmai munkatársainak fejlesztői munkába történő bevonását, kiemelten az alábbi területeken:

- a folyamatok, űrlapok és dokumentumsablonok paraméterezése, tervezése területén;
- a riportok létrehozása területén;
- az üzemeltetési feladatok területén.

30

## 5.2 Eredménytermékek

Ebben a fejezetben rögzítjük a jelen beszerzés keretében Ajánlattevő által előállítandó eredménytermékeket. A 3. szintű címsorokban feladattípusok szerepelnek. Az ezeknél megadott követelmények mindegyike teljesítendő a 4. szintű címsorokkal jelölt, az adott feladattípushoz tartozó konkrét eredménytermékek esetén.

### 5.2.1 Felhasználói licence-ek

A jelen ajánlatkérésben beszerezni kívánt tevékenységek eredményeképpen Ajánlatkérő szélesíteni kívánja a Szakmai keretrendszer felhasználási területét, ezáltal a hozzáféréssel rendelkező felhasználók száma is szükségszerűen növekszik.

A jogszerű felhasználás biztosítása érdekében Ajánlattevő feladata az ehhez szükséges licence-ek szállítása Ajánlatkérő számára.

Ajánlatkérő a Solution Business Manager szoftver használatához szükséges licenceket kívánja megvásárolni Ajánlattevőtől a követelményekben meghatározott feltételek szerint.

- A teljesítés során Ajánlattevőnek az alábbi tevékenységeket kell elvégeznie: A jogszerű felhasználást lehetővé tevő licence-ek leszállítása és átadása.
- Az átadást alátámasztó dokumentum (licence igazolás) létrehozása és átadása.

A licence-ek szállítása kapcsán Ajánlatkérő az alábbi követelményeket fogalmazza meg:

Azonosító	Követelmény leírása
LIC-1	<p>A licence-ek jogszerű felhasználását bizonyító igazolást (<i>Licence igazolás</i>) Ajánlattevőnek elő kell állítania és átadnia Ajánlatkérő számára. A licencigazolásnak minimálisan tartalmaznia kell az alábbiakat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A konfigurációban érintett licencek pontos megnevezése</li> <li>• A fenti követelményekben rögzített felhasználó számok eléréséhez alkalmazandó licence-ek száma és típusa, produktív és nem produktív környezetek bontásban.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A leszállított licenc(elemelek) összesített mennyisége és mennyiségi egysége</li> <li>• A licenc tulajdonosának/kibocsátójának hivatalos neve, azonosító adatai</li> <li>• A licenc vevőjének neve és székhelyének címe, azaz a licenc jogosult felhasználójaként az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet neve és címe</li> <li>• A jogosulti felhasználás kezdőnapja, időtartama</li> <li>• Az átadás napja</li> <li>• Az átadók és átvevők cégszerű neve és aláírása</li> </ul>
--	--

### 5.2.2 Modulintegrációs tanácsadás

A Szakmai keretrendszer több komponens együttműködésével megvalósuló integrált rendszer, amely különböző technológiával megvalósuló szoftverek összehangolását igényli.

A sikeres bevezetés nem kivitelezhető az önálló fejlesztői csapatok munkájának egy irányban tartása nélkül, amely a *modulintegrációs tanácsadás* tevékenységen keresztül valósulhat meg.

A tevékenység során Ajánlattevőnek az alábbi tevékenységeket kell elvégeznie:

- A dokumentum eredménytermékek elkészítéséhez szükséges információk összegyűjtése és szintetizálása
- Az információgyűjtéshez szükséges egyeztetések szervezése és lebonyolítása
- A dokumentumok előállítás.

Az elkészítendő dokumentum típusú eredménytermékek kapcsán az alábbi általános követelményeket fogalmazza meg Ajánlatkérő

Azonosító	Követelmény leírása
MIT-1	Az elkészített dokumentumoknak meg kell felelnie a Projekt arculati elvárásainak, amelyet a hatályos Széchenyi 2020 Kedvezményezett Arculati Kézikönyv tartalmaz.
MIT-2	Az adott eredménytermék teljesítését alátámasztó dokumentum: Az eredménytermék leírásánál (4. szintű címsorok) meghatározott típusú dokumentum. ( <i>Modulintegrációs előrehaladási jelentés</i> )

#### 5.2.2.1 Modulintegrációs előrehaladási jelentés

Ajánlattevő feladata a projekt során együttműködő csapatok előrehaladásának koordinálása, a közös megértés biztosítása, illetve ennek visszamutatása Ajánlatkérő felé.

A tevékenység megtörténtének ellenőrzése a státuszjelentések összességüként előálló dokumentumtípusú eredményterméken keresztül történik meg, amely **megrendelésre kerül** a szerződés aláírásával. **A teljesítés határideje: az utolsóként megrendelt eredménytermék teljesítési határideje.**

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db dokumentum típusú eredménytermék

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
MIT-MEL	Modulintegrációs tanácsadás	Modulintegrációs előrehaladási jelentés
Azonosító	Követelmény leírása	
MIT-MEL-1	A Modulintegrációs előrehaladási jelentésnek a megvalósítás teljes időtartamára kiterjedően, minden hétre vonatkozóan tartalmaznia kell az információkat.	

### 5.2.3 SBM folyamatok létrehozása

A Szakmai keretrendszer folyamatkezelő komponensét a Solution Business Manager (SBM) szoftver adja. Ebbe a feladattípusba az ezen szoftverben megvalósítandó folyamatok kialakítása tartozik.

A feladat magában foglalja az alábbiakat:

- A szakterületek működési folyamatainak megismerése, a fejlesztés logikájába illeszkedő szintetizálása.
- A megvalósítandó folyamatok vázának elkészítése (folyamatlépések és átmenetek összessége).
- A folyamatvázak dokumentációjának elkészítése.
- A folyamatok véglegesítése a jogosultsági beállítások, átmeneteket vezérlő szabályok (pl. határidők) és értesítések beállításával.
- A folyamatok szállítói oldali tesztelése, az ehhez kapcsolódó tesztejegyzőkönyvek elkészítése és átadása.

A folyamatok létrehozásával kapcsolatos általános követelmények:

Azonosító	Követelmény leírása
SBM-1	A folyamatvázak dokumentációját a rendszerből történő exportálással kell megvalósítani úgy, hogy az abban található információk közvetlenül a rendszerben is elérhetőek legyenek (pl. megjegyzés, comment formájában).
SBM-2	A folyamatvázak dokumentációja minimálisan tartalmazza a folyamat állapotait (state), az ezek közötti lehetséges átmeneteket (transition).
SBM-3	A folyamatvázak dokumentációját az érintett eredménytermékre vonatkozó megrendelés véghatárideje előtt legalább 7 nappal át kell adni Ajánlatkérő számára.
SBM-4	A folyamatok véglegesítése során a folyamatvázak dokumentációjában leírtaknak megfelelően kell megvalósítani a folyamatokat.
SBM-5	A folyamatok átvétele Ajánlatkérő által megnevezett környezetben zajlik, a folyamatok működőképességének vizsgálatával.

SBM-6	A folyamatok átvételének feltétele az Ajánlattevő általi tesztelés, és az ezt igazoló tesztjegyzőkönyv átadása. Ajánlatkérő a tesztjegyzőkönyvek tartalmát is vizsgálja az átvétel során.
SBM-7	Azon eredménytermékek esetén, ahol a szakterület támogatása több folyamat segítségével tud megvalósulni, ott az ezen folyamatokat magába foglaló teljes folyamatcsomag egyidejű megvalósítása a teljesítés feltétele.
SBM-8	Az adott eredménytermék teljesítését alátámasztó termék: Ajánlatkérő által üzemeltetett környezetben működő SBM keretrendszerben megvalósított működő folyamatcsomag .
SBM-9	A teljesítés feltétele az Ajánlatkérő által végrehajtott sikeres tesztelés. A tesztelés az átadást követően, a teljesítést megelőzően történik Ajánlattevő teljesítésének feltétele a kritikus besorolású hibák javítása.

5.2.3.1 Klinikai Kutatások Főosztály (T06 munkacsoport) támogató folyamatainak megvalósítása  
Ajánlattevő feladata a Projekt T06 munkacsoportjához kapcsolódó folyamatok megvalósítása.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai típusú eredménytermék (elkészített SBM folyamatcsomag)
- 2 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db folyamatváz dokumentáció
  - 1 db tesztjegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
SBM-T06	SBM folyamatok létrehozása	T06 munkacsoport támogató folyamatainak megvalósítása
Azonosító	Követelmény leírása	
SBM-T06-1	A folyamatokkal kapcsolatos részletező információkat a <i>4. sz melléklet T11_Klinikai kutatás és T06_KESZ</i> mappája együttesen tartalmazza. A kialakítás során ezek figyelembevétele elvárás.	

5.2.3.2 Farmakovigilancia Főosztály (T04M munkacsoport) támogató folyamatainak megvalósítása  
Ajánlattevő feladata a Projekt T04M munkacsoportjához kapcsolódó folyamatok megvalósítása:

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai típusú eredménytermék (elkészített SBM folyamatcsomag)
- 2 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db folyamatváz dokumentáció
  - 1 db tesztjegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
SBM-T04M	SBM folyamatok létrehozása	T04M munkacsoport támogató folyamatainak megvalósítása
Azonosító	Követelmény leírása	
SBM-T04M-1	A folyamatokkal kapcsolatos részletező információkat a <i>4. sz melléklet T11_Farmakovigilancia és T04M</i> mappája együttesen tartalmazza. A kialakítás során ezek figyelembevétele elvárás.	

#### 5.2.3.3 Egyedi Gyógyszerhatósági Ügyek Főosztálya folyamatainak megvalósítása

Ajánlattevő feladata az Egyedi Gyógyszerhatósági Ügyek Főosztályához kapcsolódó folyamatok megvalósítása.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai típusú eredménytermék (elkészített SBM folyamatcsomag)
- 2 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db folyamatváz dokumentáció
  - 1 db tesztejgyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
SBM-EGYU	SBM folyamatok létrehozása	Egyedi Gyógyszerhatósági Ügyek Főosztálya támogató folyamatainak megvalósítása
Azonosító	Követelmény leírása	
SBM-EGYU-1	A folyamatokkal kapcsolatos részletező információkat a <i>4. sz melléklet T11_Felügyelet1, T11_Felügyelet2</i> mappája együttesen tartalmazza. A kialakítás során ezek figyelembevétele elvárás.	

#### 5.2.3.4 Kábítószerügyi Főosztály folyamatainak megvalósítása

Ajánlattevő feladata a Kábítószerügyi Főosztályhoz kapcsolódó folyamatok megvalósítása.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai típusú eredménytermék (elkészített SBM folyamatcsomag)
- 2 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db folyamatváz dokumentáció
  - 1 db tesztejgyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
SBM-KÁB	SBM folyamatok létrehozása	Kábítószerügyi Főosztály folyamatainak megvalósítása
Azonosító	Követelmény leírása	
SBM-KÁB-1	A folyamatokkal kapcsolatos részletező információkat a <i>4. sz melléklet T11_Kábítószer</i> mappája tartalmazza. A kialakítás során ezek figyelembevétele elvárás.	

#### 5.2.3.5 Hatósági Ellenőrzési Főosztály folyamatainak megvalósítása

Ajánlattevő feladata a Hatósági Ellenőrzési Főosztály folyamatainak megvalósítása.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai típusú eredménytermék (elkészített SBM folyamatcsomag)
- 2 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db folyamatváz dokumentáció
  - 1 db tesztlejegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
SBM-HEF	SBM folyamatok létrehozása	Hatósági Ellenőrzési Főosztály folyamatainak megvalósítása
Azonosító	Követelmény leírása	
SBM-HEF-1	A folyamatokkal kapcsolatos részletező információkat a <i>4. sz melléklet T11_HEF</i> mappája tartalmazza. A kialakítás során ezek figyelembevétele elvárás.	

#### 5.2.3.6 Technológiai-értékelő Főosztály folyamatainak megvalósítása

Ajánlattevő feladata a Technológiai-értékelő Főosztály folyamatainak megvalósítása.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai típusú eredménytermék (elkészített SBM folyamatcsomag)
- 2 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db folyamatváz dokumentáció
  - 1 db tesztlejegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
SBM-TECH	SBM folyamatok létrehozása	Technológiai Értékelő Főosztály folyamatainak megvalósítása
Azonosító	Követelmény leírása	

SBM-TECH-1	A folyamatokkal kapcsolatos részletező információkat a <i>4. sz melléklet T11_TECHÉRT</i> mappája tartalmazza. A kialakítás során ezek figyelembevétele elvárás.
------------	--

#### 5.2.3.7 Meghatalmazotti adatbázishoz kapcsolódó folyamatok megvalósítása

Ajánlattevő feladata a Meghatalmazotti adatbázishoz kapcsolódó folyamatok megvalósítása.

36

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai típusú eredménytermék (elkészített SBM folyamatcsomag)
- 2 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db folyamatváz dokumentáció
  - 1 db tesztjegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
SBM-MHAT	SBM folyamatok létrehozása	Meghatalmazotti adatbázishoz kapcsolódó folyamatok megvalósítása
Azonosító	Követelmény leírása	
SBM-MHAT-1	A meghatalmazotti adatbázis szakrendszerrel kapcsolatos részletező információkat a <i>4. sz melléklet Meghatalmazotti adatbázis</i> mappája tartalmazza. A kialakítás során ezek figyelembevétele elvárás.	

#### 5.2.3.8 Gyógyszerengedélyezési Főosztály folyamatainak támogatása

Ajánlattevő feladata a Gyógyszerengedélyezési Főosztály folyamatainak megvalósítása.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai típusú eredménytermék (elkészített SBM folyamatcsomag)
- 1 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db tesztjegyzőkönyv

**A feladat megvalósítása során az SBM folyamatfejlesztés feladattípusnál leírt tevékenységek közül kizárólag a folyamatok véglegesítése és tesztelése a feladat.** A folyamatvázak és dokumentációjuk a *8. sz. mellékletben* jelen ajánlatkérés részét képezik, így a feladat kapcsán csak az ezt követő lépések elvégzése kerül megrendelésre.

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
SBM-GYEF	SBM folyamatok létrehozása	Gyógyszerengedélyezési főosztály támogató folyamatainak megvalósítása.
Azonosító	Követelmény leírása	

SBM-GYEF-1	A folyamatokkal kapcsolatos részletező információkat a 4. sz melléklet <i>T11_Gyógyszerengedélyezés</i> mappája tartalmazza. A kialakítás során ezek figyelembevétele elvárás.
------------	--

#### 5.2.4 Egyedi komponensek üzembe állítása

A Szakmai keretrendszer integrált működéséhez egyedi komponensekre is szükség van. Az Egyedi komponensek üzembe állítása feladattípusba ezeknek az egyedi komponenseknek a kapcsolódó folyamatcsomaghoz igazítása tartozik.

A feladat elvégzéséhez szükséges tevékenység magában foglalja az alábbiakat:

- Az egyedi szoftverelem céljának és az általa megvalósítandó funkcióknak előzetes megismerése.
- A szoftverelem részletes működésének megtervezése a Szakmai keretrendszer egészének és a sztenderd komponensek által biztosított funkciók figyelembevételével.
- A szoftverelem működését rögzítő dokumentáció elkészítése.
- A szoftverelem konfigurálása.
- A szoftverelem működésével kapcsolatos Ajánlattevő általi tesztelés végrehajtása.
- Az Ajánlattevő általi tesztelés megtörténtét alátámasztó tesztelési jegyzőkönyv elkészítése.

Az egyedi komponensek üzembe állításával kapcsolatos általános követelmények:

Azonosító	Követelmény leírása
KOMP-1	Az egyedi komponenseket a <i>Rendszertervben</i> (5. sz. melléklet) kijelölt funkciókkal és integrációkkal szükséges megvalósítani.
KOMP-2	A működést rögzítő dokumentumot úgy kell létrehozni, hogy az alapján a terveknek való megfelelés Ajánlatkérő által ellenőrizhető legyen. A dokumentumot átadása legalább 14 nappal meg kell előznie az adott eredménytermék teljesítési határidejét.
KOMP-3	A szoftverelem megfelelőségének ellenőrzése Ajánlatkérő által megnevezett környezetben történik a működőképesség és a működést rögzítő dokumentumnak való megfelelés vizsgálatával.
KOMP-4	A komponensek átvételének feltétele az Ajánlattevő általi tesztelés, és az ezt igazoló tesztjegyzőkönyv átadása. Ajánlatkérő a tesztjegyzőkönyvek tartalmát is vizsgálja az átvétel során.
KOMP-5	Az adott eredménytermék teljesítését alátámasztó termék: Ajánlatkérő által üzemeltetett környezetben működő szoftver.
KOMP-6	A teljesítés feltétele az Ajánlatkérő által végrehajtott sikeres tesztelés. A tesztelés az átadást követően, a teljesítést megelőzően történik. Ajánlattevő teljesítésének feltétele a kritikus besorolású hibák javítása.

## 5.2.4.1 Klinikai vizsgálatok és Beavatkozással nem járó vizsgálatok szakrendszere

Ajánlattevő feladata a Klinikai vizsgálatok és Beavatkozással nem járó vizsgálatok szakrendszerben az üzembe állításhoz szükséges funkciók kialakítása.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék (működő szoftverelem)
- 2 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db működést rögzítő dokumentum
  - 1 db tesztelési jegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
KOMP-T06	Egyedi komponens üzembe állítása	Klinikai vizsgálatok és Beavatkozással nem járó vizsgálatok szakrendszere
Azonosító	Követelmény leírása	
KOMP-T06-1	A szakrendszerrel kapcsolatos részletező információkat a 4. sz melléklet <b>T11_Klinikai kutatás és T06_KESZ</b> mappája együttesen tartalmazza. A kialakítás során ezek figyelembevétele elvárás.	

## 5.2.4.2 Farmakovigilancia szakrendszer (Mellékhatások adatbázisa, T04M szakrendszer)

Ajánlattevő feladata a Farmakovigilancia szakrendszerben az üzembe állításhoz szükséges funkciók kialakítása. (A szakrendszer megegyezik a Mellékhatások adatbázisa ill. T04M szakrendszer elnevezésekkel illetett funkcióhalmazokkal.)

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék (működő szoftverelem)
- 2 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db működést rögzítő dokumentum
  - 1 db tesztelési jegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
KOMP-T04M	Egyedi komponens üzembe állítása	Farmakovigilancia szakrendszer
Azonosító	Követelmény leírása	
KOMP-T04M-1	A szakrendszerrel kapcsolatos részletező információkat a 4. sz melléklet <b>T11_Farmakovigilancia és T04M</b> mappája együttesen tartalmazza. A kialakítás során ezek figyelembevétele elvárás.	

## 5.2.4.3 Egyedi Gyógyszerhatósági Ügyek Főosztálya szakrendszere

Ajánlattevő feladata az Egyedi Gyógyszerhatósági Ügyek Főosztályához kapcsolódó szakrendszerben az üzembe állításhoz szükséges funkciók kialakítása.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék (működő szoftverelem)
- 2 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db működést rögzítő dokumentum

- 1 db tesztelési jegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
KOMP-EGYU	Egyedi komponens üzembe állítása	Egyedi Gyógyszerhatósági Ügyek Főosztálya szakrendszere
Azonosító	Követelmény leírása	
KOMP-EGYU-1	A szakrendszerrel kapcsolatos részletező információkat a <i>4. sz melléklet T11_Felügyelet1, T11_Felügyelet2</i> mappája együttesen tartalmazza. A kialakítás során ezek figyelembevétele elvárás.	

#### 5.2.4.4 Kábítószerügyi Főosztály szakrendszere

Ajánlattevő feladata a Kábítószerügyi Főosztály szakrendszerében az üzembe állításhoz szükséges funkciók kialakítása.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék (működő szoftverelem)
- 2 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db működést rögzítő dokumentum
  - 1 db tesztelési jegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
SBM-KÁB	Egyedi komponens üzembe állítása	Kábítószerügyi Főosztály szakrendszere
Azonosító	Követelmény leírása	
SBM-KÁB-1	A szakrendszerrel kapcsolatos részletező információkat a <i>4. sz melléklet T11_Kábítószer</i> mappája tartalmazza. A kialakítás során ezek figyelembevétele elvárás.	

#### 5.2.4.5 Hatósági Ellenőrzési Főosztály szakrendszere

Ajánlattevő feladata a Hatósági Ellenőrzési Főosztály szakrendszerében az üzembe állításhoz szükséges funkciók kialakítása.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék (működő szoftverelem)
- 2 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db működést rögzítő dokumentum
  - 1 db tesztelési jegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
KOMP-HEF	Egyedi komponens üzembe állítása	Hatósági Ellenőrzési Főosztály szakrendszere
Azonosító	Követelmény leírása	
KOMP-HEF-1	A szakrendszerrel kapcsolatos részletező információkat a <i>4. sz melléklet T11_HEF</i> mappája tartalmazza. A kialakítás során ezek figyelembevétele elvárás.	

#### 5.2.4.6 Technológiai-értékelő Főosztály szakrendszere

Ajánlattevő feladata a Technológiai-értékelő Főosztály szakrendszerében az üzembe állításhoz szükséges funkciók kialakítása.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék (működő szoftverelem)
- 2 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db működést rögzítő dokumentum
  - 1 db tesztelési jegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
KOMP-TECH	Egyedi komponens üzembe állítása	Technológiai Értékelő Főosztály szakrendszere
Azonosító	Követelmény leírása	
KOMP-TECH-1	A szakrendszerrel kapcsolatos részletező információkat a <i>4. sz melléklet T11_TECHÉRT</i> mappája tartalmazza. A kialakítás során ezek figyelembevétele elvárás.	

#### 5.2.4.7 Meghatalmazotti adatbázis szakrendszer

Ajánlattevő feladata a Meghatalmazotti adatbázishoz kapcsolódó szakrendszerében az üzembe állításhoz szükséges funkciók kialakítása.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék (működő szoftverelem)
- 2 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db működést rögzítő dokumentum
  - 1 db tesztelési jegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
KOMP-MHAT	Egyedi komponens üzembe állítása	Meghatalmazotti adatbázis szakrendszer
Azonosító	Követelmény leírása	
KOMP-MHAT-1	A meghatalmazotti adatbázis szakrendszerrel kapcsolatos részletező információkat a 4. sz melléklet <i>Meghatalmazotti adatbázis</i> mappája tartalmazza. A kialakítás során ezek figyelembevétele elvárás.	

#### 5.2.4.8 Gyógyszerazonosítási szakrendszer (Véglegminta adatok szakrendszer, T05 szakrendszer)

Ajánlattevő feladata a Gyógyszerazonosítás szakrendszerében az üzembe állításhoz szükséges funkciók kialakítása. (A szakrendszer megegyezik a Véglegminta adatok ill. T05 szakrendszer elnevezésekkel illetett funkcióhalmazokkal.)

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék (működő szoftverelem)
- 2 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db működést rögzítő dokumentum
  - 1 db tesztelési jegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
KOMP-T05	Egyedi komponens üzembe állítása	Gyógyszerazonosítási szakrendszer
Azonosító	Követelmény leírása	
KOMP-T05-1	A folyamatokkal kapcsolatos részletező információkat a 4. sz melléklet <i>T05_KESZ</i> mappája tartalmazza. A kialakítás során ezek figyelembevétele elvárás.	

#### 5.2.4.9 Gyógyszer termékadatlap (szakrendszer)

Ajánlattevő feladata a gyógyszeradatbázishoz kapcsolódó szakrendszerében az üzembe állításhoz szükséges funkciók kialakítása. (közvetlen lekérdező és adatkarbantartó felület) létrehozása.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék (működő szoftverelem)
- 2 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db működést rögzítő dokumentum
  - 1 db tesztelési jegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
KOMP-GYOGY	Egyedi komponens üzembe állítása	Gyógyszer termékadatlap (szakrendszer)
Azonosító	Követelmény leírása	
KOMP-GYOGY-1	A gyógyszer termékadatlapot a gyógyszeradatbázishoz illesztve kell elkészíteni. Az ajánlatkérés mellékletét képező <i>Rendszertervben (5. sz. melléklet)</i> szerepel az adatbázis terve. A végleges modellt a szerződéskötést követően adjuk át a Szállító számára.	

#### 5.2.4.10 CESP interfész eAF beolvasással

Ajánlattevő feladata a CESP rendszer (Ajánlatkérőtől független rendszer) Szakmai keretrendszerhez kapcsolása.

Az interfész feladata a gyógyszerengedélyezési folyamatokkal kapcsolatos küldemények letöltése, és a tartalom betöltése a Szakmai keretrendszerbe.

Az interfész részét alkotja az Electronic Application Form (eAF) elnevezésű strukturált dokumentum adatainak kiterítése és workflow rendszerbe történő betöltése.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék (működő szoftverelem)
- 2 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db működést rögzítő dokumentum
  - 1 db tesztelési jegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
KOMP-CESP	Egyedi komponens üzembe állítása	CESP interfész eAf beolvasással
Azonosító	Követelmény leírása	
KOMP-CESP-1	Az interfésszel kapcsolatos részletező információkat a <i>4. sz melléklet CESP_mb és eAF</i> mappája együttesen tartalmazza. A kialakítás során ezek figyelembevétele elvárás.	

#### 5.2.4.11 CTS interfész

Ajánlattevő feladata a CTS rendszer (Ajánlatkérőtől független rendszer) Szakmai keretrendszerhez kapcsolása.

Az interfész feladata nemzetközi együttműködésben zajló folyamatok kapcsán kommunikáció, folyamatlépések egyeztetése.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék (kifejlesztett szoftverelem)
- 2 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db specifikációs dokumentum
  - 1 db tesztelési jegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
KOMP - CTS	Egyedi komponens üzembe állítása	CTS interfész
Azonosító	Követelmény leírása	
KOMP - CTS-1	Az interfésszel kapcsolatos részletező információkat a <i>4. sz melléklet CTS_mb</i> mappája tartalmazza. A kialakítás során ezek figyelembevétele elvárás.	

#### 5.2.4.12 EudraVigilance interfész

Ajánlattevő feladata az EudraVigilance rendszer (Ajánlatkérőtől független rendszer) Szakmai keretrendszerhez kapcsolása.

Az interfész feladata farmakovigilanciával kapcsolatos nemzetközi együttműködésben zajló folyamatok kapcsán kommunikáció, folyamatlépések egyeztetése.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék (működő szoftverelem)
- 2 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db működést rögzítő dokumentum
  - 1 db tesztelési jegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
KOMP-EVI	Egyedi komponens üzembe állítása	EudraVigilance interfész
Azonosító	Követelmény leírása	
KOMP-EVI-1	Az interfésszel kapcsolatos részletező információkat a <i>4. sz melléklet EVDAS_mb</i> mappája tartalmazza. A kialakítás során ezek figyelembevétele elvárás.	

#### 5.2.4.13 EUDAMED interfész

Ajánlattevő feladata az EUDAMED rendszer (Ajánlatkérőtől független rendszer) Szakmai keretrendszerhez kapcsolása.

Az interfész feladata az Európai Bizottság által fejlesztett orvostechikai eszközök információit tartalmazó adatbázissal (EUDAMED) történő adatcsere megvalósítása.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék (működő szoftverelem)
- 2 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db működést rögzítő dokumentum
  - 1 db tesztelési jegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
KOMP-EUDAMED	Egyedi komponens üzembe állítása	EUDAMED interfész
Azonosító	Követelmény leírása	
KOMP-EUDAMED-1	Az interfésszel kapcsolatos részletező információkat a 4. sz melléklet <i>EudaMED_mb</i> mappája tartalmazza. A kialakítás során ezek figyelembevétele elvárás.	

## 5.2.4.14 CTIS interfész

Ajánlattevő feladata a CTIS rendszer (Ajánlatkérőtől független rendszer) Szakmai keretrendszerhez kapcsolása.

Az interfész feladata az Európai Bizottság által központilag vezetett, klinikai kutatásokkal kapcsolatos információkat tartalmazó adatbázissal (CTIS) történő adatsere megvalósítása.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék (működő szoftverelem)
- 2 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db működést rögzítő dokumentum
  - 1 db tesztelési jegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
KOMP-CTIS	Egyedi komponens üzembe állítása	CTIS interfész
Azonosító	Követelmény leírása	
KOMP-CTIS-1	Az interfésszel kapcsolatos részletező információkat a 4. sz melléklet <i>CTIS_mb</i> mappája tartalmazza. A kialakítás során ezek figyelembevétele elvárás.	

## 5.2.4.15 Iratkezelő rendszer interfész

Ajánlattevő feladata az SBM folyamatkezelő alkalmazás beállítása a Szakmai keretrendszerhez kapcsolandó Iratkezelő rendszerrel történő összekapcsolást lehetővé tévő módon.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék (működő szoftverelem)
- 2 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db működést rögzítő dokumentum
  - 1 db tesztelési jegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
KOMP-ISZ	Egyedi komponens üzembe állítása	Iratkezelő rendszer interfész
Azonosító	Követelmény leírása	
KOMP-ISZ-1	Az iratkezelő rendszer és az SBM közötti kapcsolatot úgy kell kialakítani, hogy az iratkezelő oldalán a „3/2018. (II. 21.) BM rendelet a közfeladatot ellátó szerveknél alkalmazható iratkezelési szoftverekkel szemben támasztott követelményekről” rendelet szerinti csatolófelületen keresztüli kommunikációt tegyen lehetővé.	
KOMP-ISZ-2	<p>Jelen feladat tartalma az SBM folyamataiból egységesen hívható csatolófelület biztosítása, amelyet az alábbi architektúrális opciók valamelyikeként (vagy ezek kombinációjaként) szükséges kialakítani:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• közvetlen elérést biztosít az iratkezelő rendszer interfészéhez, például az elérési adatok konfigurálhatóságának biztosításával (közvetlen csatolás)</li> <li>• az iratkezelő rendszer szolgáltatásaival megegyező szolgáltatáshalmaz, amely többletfunkciókat biztosíthat az egyes szolgáltatásokhoz, illetve a folyamatoktól érkező kéréseket továbbítja az iratkezelő rendszer felé (átjáró típusú interfész)</li> <li>• a folyamatkezelő logikájához illeszkedő szolgáltatáscsomagot nyújtó egyedi komponens, amely önálló üzleti logikát tartalmaz a saját funkciói és az iratkezelő rendszer által nyújtott szabványos szolgáltatások hívásához történő leképezéshez. (komponens típusú interfész)</li> </ul> <p>A feladatnak nem képezi részét az iratkezelést megvalósító szoftver továbbfejlesztése vagy más típusú módosítása.</p>	

#### 5.2.4.16 Adatpiac kialakítása

Ajánlattevő feladata a projekt során létrejött adatbázisokat összekapcsoló adatpiac kialakítása, és az ennek folyamatos frissítését biztosító automatizmus kialakítása, ide értve a Szakmai keretrendszer részét képező portál komponens által a publikáció során használt adatterületnek a frissítését is.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék (működő szoftverelem)
- 2 db dokumentum típusú eredménytermék
  - 1 db működést rögzítő dokumentum
  - 1 db tesztelési jegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
KOMP-OLAP	Egyedi komponens üzembe állítása	Adatpiac kialakítása
Azonosító	Követelmény leírása	
KOMP-OLAP-1	Az adatpiac az alábbi adatbázisokból kell adatokat tartalmazzon: <ul style="list-style-type: none"> <li>• az SBM-ben megvalósított folyamatok adatait tartalmazó adatbázis</li> <li>• az SBM-ben megvalósított folyamatok lefutását meghatározó paramétereket és beállításokat tartalmazó adatbázis</li> <li>• szakrendszeri adatbázisok</li> </ul>	
KOMP-OLAP-2	A szakrendszeri adatbázisokhoz kapcsolódóan ki kell alakítani a lehetőségét a szakrendszer adataira építve különálló OLAP-kockák létrehozásának. A feladat végrehajtása során létre kell hozni egy adott szakterület adatait lefedő kockát, amely szakterületet Ajánlatkérő a tervezés során választ ki.	
KOMP-OLAP-3	Az adatpiacon minden forrásadatbázisban megtalálható entitás elérését biztosítani kell normalizált táblaszerkezetben.	
KOMP-OLAP-4	Az adatpiacot ütemezett folyamatokkal kell frissíteni, aminek gyakoriságára Ajánlattevőnek az érintett adatbázisok ismeretében javaslatot kell tennie. Olyan megoldás alkalmazása szükséges, amely lehetővé teszi Ajánlatkérő számára, hogy a teljesítést követően a frissítési gyakoriságot saját maga módosítsa.	
KOMP-OLAP-5	Olyan megoldás fogadható el teljesítésként, amely alkalmas arra, hogy az adatpiac elérhető legyen a Microsoft Excel szoftverből az adatkapcsolat bekonfigurálását követően. Ajánlattevő feladata a működőképességet bemutató adatkapcsolatot tartalmazó mintatáblázat létrehozása.	

### 5.2.5 Ergonomikus konfiguráció kialakítása

Az ergonómia növelését célzó konfigurációs tevékenység célja a Szakmai keretrendszer különböző technológiával készült komponenseiben egységes használat biztosítása, illetve a felhasználók számára áttekinthető és kényelmes felületek létrehozása.

A speciálisan a felhasználói élményt célzó módosítások módszertana eltér az egyéb beállítások módszertanától, ezért önálló feladattípusként került meghatározásra.

A feladat magába foglalja az alábbiakat:

- A képernyőkkel kapcsolatos módosítási lehetőségek bemutatása Ajánlatkérő számára.
- A használhatóságot javító beállítások rögzítése Ajánlatkérő útmutatása alapján, és az ezeket tartalmazó ergonómiai terv elkészítése.
- A beállítások alkalmazása az ergonómiai terv alapján.

Az ergonomikus konfiguráció kialakításával kapcsolatos általános követelmények:

Azonosító	Követelmény leírása
ERG-1	Az elkészült eredményeket Ajánlatkérő által megnevezett környezetben kell bemutatni, ahol a működőképesség és az elvárások ellenőrzése megtörténhet.
ERG-2	A teljesítés feltétele az Ajánlatkérő által végrehajtott sikeres tesztelés. A tesztelés az átadást követően, a teljesítést megelőzően történik Ajánlattevő teljesítésének feltétele a kritikus besorolású hibák javítása.

#### 5.2.5.1 Folyamatkezelő komponens (SBM) ergonomikus konfigurációja

Ajánlattevő feladata az SBM szoftverrel megvalósított folyamatkezelő komponens által a felhasználók számára megjelenített képernyők ergonomiai szempontú konfigurációja.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
ERG-SBM	Ergonomikus konfiguráció kialakítása	Folyamatkezelő komponens (SBM) ergonomikus konfigurációja
Azonosító	Követelmény leírása	
ERG-SBM-1	Szükséges a Workcenter dashboard képernyőinek ergonomiai fejlesztése, hogy összhangba kerüljön az OGYÉI egyéb rendszereivel	
ERG-SBM-2	Szükséges egy kiinduló „state form” létrehozása, amely tartalmazza a tervezés során meghatározásra kerülő elemeket, és amely mintául szolgálhat a folyamatok építése során.	
ERG-SBM-3	Szükséges egy kiinduló „transition form” létrehozása, amely tartalmazza a tervezés során meghatározásra kerülő elemeket, és amely mintául szolgálhat a folyamatok építése során.	

#### 5.2.5.2 Szakrendszerek ergonomikus konfigurációja

Ajánlattevő feladata az egyedi fejlesztéssel megvalósított szakrendszerek által a felhasználók számára megjelenített képernyők ergonomiai szempontú konfigurációja.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
ERG-SZAK	Ergonomikus konfiguráció kialakítása	Szakrendszerek ergonomikus konfigurációja
Azonosító	Követelmény leírása	
ERG-SZAK-1	Szükséges a szakrendszerek megjelenítő képernyőjéhez kapcsolódó fejlécek (ismétlődő elemek) beállítása, hogy összhangba kerüljön az OGYÉI egyéb rendszereivel	
ERG-SZAK-2	Szükséges a szakrendszerek kontrollkészletének és paneljeinek beállítása a tervezés során meghatározottak szerint.	
ERG-SZAK-3	A teljesítés feltétele a konfiguráció beállítása az összes szakrendszer tekintetében.	

### 5.2.6 Rendszerelemek létrehozása (iForm)

A Szakmai keretrendszer bevezetéséhez kapcsolódóan Ajánlattevő feladata olyan rendszerelemek létrehozása, amelyek speciális szerkesztőfelületek segítségével hozhatóak létre. Ezek nem tekinthetők klasszikus informatikai fejlesztéseknek, és mivel az elkészült elemek önleíróak, így speciális módszertan szerint szükséges őket megvalósítani.

Jelen beszerzés keretében Ajánlattevőnek az elektronikus közigazgatás rendszerébe integrálódó iFormokat kell elkészítenie.

A feladat magában foglalja az alábbiakat:

- A kapcsolódó szakterület működési folyamatainak megismerése, az elkészítendő rendszerelemmel kapcsolatos elvárások ezekhez illeszkedő strukturálása.
- A rendszerelem elkészítése és Ajánlatkérő által megnevezett környezetbe történő releaselése.

A Rendszerelem fejlesztéssel kapcsolatos általános követelmények:

Azonosító	Követelmény leírása
REF-1	Az elkészült rendszerelemet Ajánlatkérő által megnevezett környezetben kell bemutatni, ahol a működőképesség és az elvárások ellenőrzése megtörténhet.
REF-2	Ajánlattevő vállalja, hogy az elkészült rendszerelem tekintetében az első átadást követően Ajánlatkérő által megfogalmazott észrevételek mentén módosítja azokat. A teljesítés feltétele a második (opcionális) megvalósítás elkészülte.

REF-3	A rendszerelemek tekintetében Ajánlattevő köteles használni a szerkesztőfelületek által biztosított eszközöket megjegyzések, commentek rögzítésére.
-------	---

#### 5.2.6.1 iForm fejlesztések (35 db)

Ajánlattevő feladata 35 db iForm típusú rendszerelem létrehozása.

Az egyes iFormok adattartalmát Ajánlatkérő legkésőbb a jelen eredménytermék megvalósítására vonatkozó megrendeléssel együtt adja át Ajánlattevő számára.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 35 db informatikai eredménytermék

#### 5.2.7 Oktatás

A Szakmai keretrendszer bevezetéséhez kapcsolódóan Ajánlattevő feladata Ajánlatkérő munkatársai számára oktatások lebonyolítása.

A feladat magában foglalja az alábbiakat:

- Az oktatáson felhasználásra kerülő oktatóanyagok előállítását.
- Az oktatás lebonyolítását.
- Az oktatás megtörténtét alátámasztó jegyzőkönyv elkészítését.

Az oktatással kapcsolatos általános követelmények:

Azonosító	Követelmény leírása
OKT-1	Az oktatásokat az <i>Oktatási tervben (6. sz. melléklet)</i> rögzített tartalommal, terjedelemben és létszámkorláttal kell megtartani.
OKT-2	Az oktatás megtörténtét Oktatási jegyzőkönyvvel kell igazolni, amelynek minimálisan tartalmaznia kell az alábbiakat: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az oktatás helyét.</li> <li>• Az oktatás időpontját.</li> <li>• Az oktató nevét és aláírását*.</li> <li>• Az oktatáson Ajánlatkérő munkavállalói közül részt vevő személyek nevét és aláírását*.</li> </ul> <p>*On-line formában tartott oktatás esetén az aláírások mellőzhetőek</p>
OKT-3	Az oktatáson felhasznált (kiadott, bemutatott stb.) anyagokat az oktatási jegyzőkönyvhöz mellékelve át kell adni Ajánlatkérő számára.

#### 5.2.7.1 Adminisztrátorok oktatása

Ajánlattevő feladata az adminisztrátori oktatás előkészítése és megtartása.

A teljesítés kapcsán átadásra kerülő eredménytermékek:

- 1 db dokumentum típusú eredménytermék

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
OKT-ADM	Oktatás	Adminisztrátori oktatás jegyzőkönyve és oktatási anyagai

#### 5.2.7.2 Ügyintézők (kulcsfelhasználók) oktatása

Ajánlattevő feladata az ügyintézői (kulcsfelhasználói) oktatás előkészítése és megtartása.

A teljesítés kapcsán átadásra kerülő eredménytermékek:

- 1 db dokumentum típusú eredménytermék

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
OKT-UGY	Oktatás	Ügyintézői oktatás jegyzőkönyve és oktatási anyagai

#### 5.2.7.3 Üzemeltetők oktatása

Ajánlattevő feladata az üzemeltetői oktatás előkészítése és megtartása.

A teljesítés kapcsán átadásra kerülő eredménytermékek:

- 1 db dokumentum típusú eredménytermék

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
OKT-UZ	Oktatás	Üzemeltetői oktatás jegyzőkönyve és oktatási anyagai

#### 5.2.8 Próbaüzem

A Szakmai keretrendszer informatikai típusú eredménytermékeinek átvétele az informatikai működés vizsgálatával történik. A bevezetéshez azonban elengedhetetlen a szakmai (végfelhasználói) megfelelőség biztosítása, amelynek érdekében Ajánlatkérő próbaüzem tartását írja elő.

Ajánlattevő vállalja a próbaüzem során feltárt hibák javítását legkésőbb a próbaüzem határidejét követő 3 napon belül.

Ezen felül Ajánlattevő vállalja, hogy végrehajtja azokat a szakmai (végfelhasználói) elfogadáshoz szükséges módosításokat a próbaüzem alatt, amelyek nem mondanak ellent az adott fejlesztés specifikációs dokumentumában leírtaknak. Ajánlatkérő specifikációs fázisban feltártakon túlmutató, azt kiegészítő változtatási kéréseit az *Opcionálisan felhasználható erőforráskeret* terhére lehet megvalósítani.

A feladat elvégzéséhez szükséges tevékenység magában foglalja az alábbiakat:

- Feltárt hibák javítása.
- Bevezetéshez szükséges módosítások végrehajtása.

A próbaüzemekkel kapcsolatos általános követelmények:

Azonosító	Követelmény leírása
PRB-1	A próbaüzem során feltárt hibákat Ajánlattevő legkésőbb a próbaüzem lezárásaként kitűzött határidőt követő 3 napon belül javítja.
PRB-2	A kritikus, működést akadályozó hibák kijavítását Ajánlattevő legkésőbb a bejelentést követő munkanapon megkezdzi, amely tevékenység nem képezheti alapját a párhuzamosan megvalósítás alatt álló eredménytermékek határideje hosszabbításának.
PRB-3	A próbaüzem során végzett módosításokat Ajánlattevő minden Ajánlatkérő által üzemeltetett környezetben végrehajtja a környezet céljának megfelelő releaseési folyamat szerint.
PRB-4	A próbaüzem során végrehajtott módosításokról Ajánlattevő listát vezet, amely tartalmazza legalább a módosítás célját, besorolását (hiba, hibatípus, fejlesztés típusa, stb.), a módosítást tartalmazó legkorábbi verziót, és a verzió kiadásának dátumát.
PRB-5	A próbaüzem során végrehajtott módosításokat tartalmazó listán szerepelnie kell Ajánlattevő ill. Ajánlatkérő szerződésben megjelölt kapcsolattartói aláírásának, annak igazolásaként, hogy a hivatkozott módosítások ténylegesen végre lettek hajtva.
PRB-6	A próbaüzem során végrehajtott módosításokat tartalmazó lista a teljesítés alapjául szolgáló eredménytermék
PRB-7	A próbaüzem legfeljebb 31 nap hosszúságúra jelölhető ki.

5.2.8.1 T06 munkacsoport támogató folyamatainak, illetve Klinikai vizsgálatok és Beavatkozással nem járó vizsgálatok szakrendszer szoftverelem próbaüzeme

Ajánlattevő feladata a kapcsolódó fejlesztés próbaüzemének biztosítása, és a próbaüzem során elvégzendő feladatok végrehajtása.

A teljesítés kapcsán átadásra kerülő eredménytermékek:

- 1 db dokumentum típusú eredménytermék

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
PRB-T06	Próbaüzem	Klinikai vizsgálatok próbaüzemi módosítási listája
Azonosító	Követelmény leírása	
PRB-T06-1	A próbaüzem során Ajánlatkérő megfogalmazhat hibát és módosítási kérést a T06 munkacsoport támogató folyamatai kapcsán. Ajánlattevő felé elvárás az ezek kezeléséhez szükséges módosítások implementálása.	

PRB-T06-2	A próbaüzem során Ajánlatkérő megfogalmazhat hibát és módosítási kérést a Klinikai vizsgálatok és Beavatkozással nem járó vizsgálatok szakrendszer kapcsán. Ajánlattevő felé elvárás az ezek kezeléséhez szükséges módosítások implementálása.
-----------	--

5.2.8.2 T04M munkacsoport támogató folyamatainak, illetve Farmakovigilancia szakrendszer és EudraVigilance interfész szoftverelemek próbaüzeme

Ajánlattevő feladata a kapcsolódó fejlesztés próbaüzemének biztosítása, és a próbaüzem során elvégzendő feladatok végrehajtása.

A teljesítés kapcsán átadásra kerülő eredménytermékek:

- 1 db dokumentum típusú eredménytermék

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
PRB-T04M	Próbaüzem	Farmakovigilancia próbaüzemi módosítási listája
Azonosító	Követelmény leírása	
PRB-T04M-1	A próbaüzem során Ajánlatkérő megfogalmazhat hibát és módosítási kérést a T04M munkacsoport támogató folyamatai kapcsán. Ajánlattevő felé elvárás az ezek kezeléséhez szükséges módosítások implementálása.	
PRB-T04M-2	A próbaüzem során Ajánlatkérő megfogalmazhat hibát és módosítási kérést a Farmakovigilancia szakrendszer kapcsán. Ajánlattevő felé elvárás az ezek kezeléséhez szükséges módosítások implementálása.	
PRB-T04M-3	A próbaüzem során Ajánlatkérő megfogalmazhat hibát és módosítási kérést az EudraVigilance interfész kapcsán. Ajánlattevő felé elvárás az ezek kezeléséhez szükséges módosítások implementálása.	

5.2.8.3 Egyedi Gyógyszerhatósági Ügyek Főosztály támogató folyamatainak próbaüzeme

Ajánlattevő feladata a kapcsolódó fejlesztés próbaüzemének biztosítása, és a próbaüzem során elvégzendő feladatok végrehajtása.

A teljesítés kapcsán átadásra kerülő eredménytermékek:

- 1 db dokumentum típusú eredménytermék

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
PRB-EGYU	Próbaüzem	Egyedi Gyógyszerhatósági Ügyek Főosztály folyamatainak próbaüzemi módosítási listája
Azonosító	Követelmény leírása	

PRB-EGYU-1	A próbaüzem során Ajánlatkérő megfogalmazhat hibát és módosítási kérést az Egyedi Gyógyszerhatósági Ügyek Főosztály támogató folyamatai kapcsán. Ajánlattevő felé elvárás az ezek kezeléséhez szükséges módosítások implementálása.
PRB-EGYU-2	A próbaüzem során Ajánlatkérő megfogalmazhat hibát és módosítási kérést az Egyedi Gyógyszerhatósági Ügyek Főosztály szakrendszer kapcsán. Ajánlattevő felé elvárás az ezek kezeléséhez szükséges módosítások implementálása.

#### 5.2.8.4 Kábítószerügyi Főosztály támogató folyamatainak próbaüzeme

Ajánlattevő feladata a kapcsolódó fejlesztés próbaüzemének biztosítása, és a próbaüzem során elvégzendő feladatok végrehajtása.

A teljesítés kapcsán átadásra kerülő eredménytermékek:

- 1 db dokumentum típusú eredménytermék

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
PRB-KÁB	Próbaüzem	Kábítószerügyi Főosztály folyamatainak próbaüzemi módosítási listája
Azonosító	Követelmény leírása	
PRB-KÁB-1	A próbaüzem során Ajánlatkérő megfogalmazhat hibát és módosítási kérést a Kábítószerügyi Főosztály támogató folyamatai kapcsán. Ajánlattevő felé elvárás az ezek kezeléséhez szükséges módosítások implementálása.	
PRB-KÁB-2	A próbaüzem során Ajánlatkérő megfogalmazhat hibát és módosítási kérést a Kábítószerügyi Főosztály szakrendszer kapcsán. Ajánlattevő felé elvárás az ezek kezeléséhez szükséges módosítások implementálása.	

#### 5.2.8.5 Hatósági Ellenőrzési Főosztály támogató folyamatainak próbaüzeme

Ajánlattevő feladata a kapcsolódó fejlesztés próbaüzemének biztosítása, és a próbaüzem során elvégzendő feladatok végrehajtása.

A teljesítés kapcsán átadásra kerülő eredménytermékek:

- 1 db dokumentum típusú eredménytermék

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
PRB-HEF	Próbaüzem	Hatósági Ellenőrzési Főosztály folyamatainak próbaüzemi módosítási listája
Azonosító	Követelmény leírása	

PRB-HEF-1	A próbaüzem során Ajánlatkérő megfogalmazhat hibát és módosítási kérést a Hatósági Ellenőrzési Főosztály támogató folyamatai kapcsán. Ajánlattevő felé elvárás az ezek kezeléséhez szükséges módosítások implementálása.
PRB-HEF-2	A próbaüzem során Ajánlatkérő megfogalmazhat hibát és módosítási kérést a Hatósági Ellenőrzési Főosztály szakrendszer kapcsán. Ajánlattevő felé elvárás az ezek kezeléséhez szükséges módosítások implementálása.

#### 5.2.8.6 Technológiai-értékelő Főosztály támogató folyamatainak próbaüzeme

Ajánlattevő feladata a kapcsolódó fejlesztés próbaüzemének biztosítása, és a próbaüzem során elvégzendő feladatok végrehajtása.

A teljesítés kapcsán átadásra kerülő eredménytermékek:

- 1 db dokumentum típusú eredménytermék

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
PRB-TECH	Próbaüzem	Technológiai értékelő Főosztály folyamatainak próbaüzemi módosítási listája
Azonosító	Követelmény leírása	
PRB-TECH-1	A próbaüzem során Ajánlatkérő megfogalmazhat hibát és módosítási kérést a Technológiai-értékelő Főosztály támogató folyamatai kapcsán. Ajánlattevő felé elvárás az ezek kezeléséhez szükséges módosítások implementálása.	
PRB-TECH-2	A próbaüzem során Ajánlatkérő megfogalmazhat hibát és módosítási kérést a Technológiai-értékelő Főosztály szakrendszer kapcsán. Ajánlattevő felé elvárás az ezek kezeléséhez szükséges módosítások implementálása.	

#### 5.2.8.7 Meghatalmazotti adatbázis próbaüzeme

Ajánlattevő feladata a kapcsolódó fejlesztés próbaüzemének biztosítása, és a próbaüzem során elvégzendő feladatok végrehajtása.

A teljesítés kapcsán átadásra kerülő eredménytermékek:

- 1 db dokumentum típusú eredménytermék

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
PRB-MHAT	Próbaüzem	Meghatalmazotti adatbázis próbaüzemi módosítási listája
Azonosító	Követelmény leírása	
PRB-MHAT-1	A próbaüzem során Ajánlatkérő megfogalmazhat hibát és módosítási kérést a Meghatalmazotti adatbázis folyamatai kapcsán. Ajánlattevő felé elvárás az ezek kezeléséhez szükséges módosítások implementálása.	

PRB-MHAT-2	A próbaüzem során Ajánlatkérő megfogalmazhat hibát és módosítási kérést a Meghatalmazotti adatbázis szakrendszer kapcsán. Ajánlattevő felé elvárás az ezek kezeléséhez szükséges módosítások implementálása.
------------	--

5.2.8.8 Gyógyszerengedélyezési Főosztály folyamatainak, Gyógyszerazonosítási szakrendszernek, Gyógyszerinterakciós adatbázis szakrendszernek és Gyógyszer termékadatlapnak illetve CESP interfész eAF beolvasással és CTS interfész szoftverelemek próbaüzeme

Ajánlattevő feladata a kapcsolódó fejlesztés próbaüzemének biztosítása, és a próbaüzem során elvégzendő feladatok végrehajtása.

A teljesítés kapcsán átadásra kerülő eredménytermékek :

- 1 db dokumentum típusú eredménytermék

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
PRB-GYEF	Próbaüzem	Gyógyszerengedélyezés próbaüzemi módosítási listája
Azonosító	Követelmény leírása	
PRB-GYEF-1	A próbaüzem során Ajánlatkérő megfogalmazhat hibát és módosítási kérést a Gyógyszerengedélyezési Főosztály támogató folyamatai kapcsán. Ajánlattevő felé elvárás az ezek kezeléséhez szükséges módosítások implementálása.	
PRB-GYEF-2	A próbaüzem során Ajánlatkérő megfogalmazhat hibát és módosítási kérést a CESP interfész eAF beolvasással szoftverelem kapcsán. Ajánlattevő felé elvárás az ezek kezeléséhez szükséges módosítások implementálása.	
PRB-GYEF-3	A próbaüzem során Ajánlatkérő megfogalmazhat hibát és módosítási kérést a CTS interfész kapcsán. Ajánlattevő felé elvárás az ezek kezeléséhez szükséges módosítások implementálása.	
PRB-GYEF-4	A próbaüzem során Ajánlatkérő megfogalmazhat hibát és módosítási kérést a Gyógyszerazonosítási szakrendszer beolvasással szoftverelem kapcsán. Ajánlattevő felé elvárás az ezek kezeléséhez szükséges módosítások implementálása.	
PRB-GYEF-5	A próbaüzem során Ajánlatkérő megfogalmazhat hibát és módosítási kérést a Gyógyszer termékadatlap szoftverelem kapcsán. Ajánlattevő felé elvárás az ezek kezeléséhez szükséges módosítások implementálása.	
PRB-GYEF-6	A próbaüzem során Ajánlatkérő megfogalmazhat hibát és módosítási kérést a Gyógyszer termékadatlap szoftverelem kapcsán. Ajánlattevő felé elvárás az ezek kezeléséhez szükséges módosítások implementálása.	

### 5.2.9 Migráció

A Szakmai keretrendszer bevezetéséhez kapcsolódóan Ajánlattevő feladata az induláshoz meghatározott migrációk végrehajtása.

A migrálandó adatforrásokat a *Migrációs terv* rögzíti (7.sz. melléklet).

EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 - Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és gyógyszerfogyasztás területén

A feladat magában foglalja az alábbiakat:

- A migrációt végrehajtó scriptek és eljárásrendek előállítás.
- A migráció lebonyolítása.

A migrációval kapcsolatos általános követelmények:

Azonosító	Követelmény leírása
MIG-1	A migrációkat a <i>Migrációs tervben</i> rögzítettek szerint kell végrehajtani.
MIG-2	A migráció ellenőrzése az áttöltésre került adatok vizsgálatával történik, melyeknek meg kell egyezniük a forrásrendszerben tárolt adatokkal (a migráció kapcsán külön szabályként meghatározott transzformációk figyelembevételével).

#### 5.2.9.1 Törzsadatok és kódszótárak migrációja

Ajánlattevő feladata a szakrendszeri adatbázisok közös használatú adatainak migrációja.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék
- 1 db migrációs jegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
MIG-KOD	Migráció	Átmigrált törzsadatok és kódszótárak
Azonosító	Követelmény leírása	
MIG-KOD-1	A migráció során betöltésre kell kerüljenek az alábbi adatok: partnertörzs, kódszótárak, MedDRA kódtörzs	

#### 5.2.9.2 Gyógyszeradatbázis és véglegminta adatok migrációja

Ajánlattevő feladata a Gyógyszeradatbázis, és ehhez kapcsolódóan a véglegminta adatok migrációja.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék
- 1 db migrációs jegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
MIG-GYO	Migráció	Átmigrált gyógyszeradatbázis
Azonosító	Követelmény leírása	
MIG-GYO-1	A migráció során betöltésre kell kerüljenek az alábbi adatok: gyógyszeradatbázis, véglegminta adatok	

#### 5.2.9.3 Gyógyszerinterakciós adatbázis migrációja

Ajánlattevő feladata a Gyógyszerinterakciós adatbázis adatainak migrációja.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék
- 1 db migrációs jegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
MIG-INT	Migráció	Átmigrált gyógyszerinterakciós adatbázis
Azonosító	Követelmény leírása	
MIG-INT-1	A migráció során betöltésre kell kerüljenek az alábbi adatok: gyógyszerinterakciós adatok	

#### 5.2.9.4 Klinikai vizsgálatok adatbázisának migrációja

Ajánlattevő feladata a Klinikai vizsgálatok adatbázisának migrációja.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék
- 1 db migrációs jegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
MIG-KLV	Migráció	Átmigrált klinikai vizsgálatok adatbázisa
Azonosító	Követelmény leírása	
MIG-KLV-1	A migráció során betöltésre kell kerüljenek az alábbi adatok: klinikai vizsgálatok adatai, beavatkozással nem járó vizsgálatok adatai	

#### 5.2.9.5 Gyógyszermellékhatások adatbázisának migrációja

Ajánlattevő feladata a gyógyszermellékhatások adatbázisának migrációja.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék
- 1 db migrációs jegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
MIG-FV	Migráció	Átmigrált gyógyszer mellékhatások adatbázisa
Azonosító	Követelmény leírása	
MIG-FV-1	A migráció során betöltésre kell kerüljenek az alábbi adatok: gyógyszer mellékhatások adatai	

#### 5.2.9.6 Ügyadatbázis migrációja

Ajánlattevő feladata az Ügyment követő rendszerben(ÜK) rögzített, a Szakmai keretrendszer szempontjából releváns ügyek migrációja.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek:

- 1 db informatikai eredménytermék
- 1 db migrációs jegyzőkönyv

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
MIG-UGY	Migráció	Átmigrált ügyadatok
Azonosító	Követelmény leírása	
MIG-UGY-1	A migráció során betöltésre kell kerüljenek az alábbi adatok: folyamatban lévő ügyek, lezárt ügyek	

#### 5.2.10 Rendszerdokumentálás

Ajánlattevő feladata a korábban elkészült tervdokumentumok és szükség esetén a meglévő PAD aktualizálása és frissítése. A konfigurációs tevékenység során elvégzett beállítások visszatöltéséhez szükséges állományok a hozzá kapcsolt kommentek miatt fontos elemei a dokumentációnak, így ez is a szóban forgó eredménytermék elválaszthatatlan részét képezi.

A feladat magában foglalja az alábbiakat:

- A tervdokumentumok frissítésével a rendszerdokumentáció elkészítése.
- A konfigurációban alkalmazott beállítások kommentekkel történő ellátása.
- A beállítások visszatöltéséhez szükséges állományok átadása.

**A teljesítés határideje: az utolsóként megrendelt eredménytermék teljesítési határideje.**

A rendszerdokumentálással kapcsolatos általános követelmények:

Azonosító	Követelmény leírása
DOK-1	A rendszerdokumentációt a fejlesztés során egyszer, az utolsó feladat lezárásával együtt szükséges átadni.
DOK-2	A rendszerdokumentáció struktúráját Ajánlatkérővel egyeztetve kell meghatározni.
DOK-3	Ajánlattevő minden, jelen ML-ban meghatározott feladat megvalósítása kapcsán létrehozott minden olyan állományt át kell adjon, ami a rendszerdokumentáció részét képezi és amely az Ajánlatkérő általi módosításhoz, illetve az átadáskori állapot reprodukálásához szükséges Azon rendszerelemek tekintetében, ahol nem keletkezik egyedi, Ajánlatkérő testreszabási igényei alapján előállt állomány, ott nem szükséges az alapkonfigurációt tartalmazó állományok újbóli átadása.

#### 5.2.10.1 Rendszerdokumentáció

Ajánlattevő feladata a frissített rendszerdokumentáció elkészítése és átadása.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermékek :

- 1 db dokumentum típusú eredménytermék

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
DOK-RT	Rendszerdokumentálás	Rendszerdokumentáció
Azonosító	Követelmény leírása	
DOK-RT-1	A rendszerdokumentációt Ajánlatkérő által elvárt struktúrában kell elkészíteni, a meglévő tervdokumentációk frissítésével és szintetizálásával.	

#### 5.2.10.2 Beállításkészleteket rögzítő állományok

Ajánlattevő feladata az általa elvégzett beállítások visszatöltéséhez szükséges állományok kommentezése és átadása.

A teljesítés során elkészítendő eredménytermék részei:

- 1 db dokumentum típusú eredménytermék

Azonosító	Feladattípus	Eredménytermék megnevezése
DOK-FK	Rendszerdokumentálás	Beállításkészleteket rögzítő állományok
Azonosító	Követelmény leírása	
DOK-FK-1	Az állományokat az utolsó megrendelt informatikai eredménytermék szállítását követően szükséges átadni, az adott komponensre akkor jellemző beállítások szerint.	

#### 5.2.11 Opcionálisan felhasználható erőforráskeret

A Szakmai keretrendszer bevezetéséhez szükséges fejlesztések komplexitása indokolja, hogy egy olyan erőforráskeretet is

*EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 - Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és gyógyszerfogyasztás területén*

SZÉCHENYI 2020



MAGYARORSZÁG  
KORMÁNYA

Európai Unió  
Európai Szociális  
Alap



BEFEKETÉS A JÖVŐBE

képezzünk, amely a beszerzés kiírásának pillanatát követő, előre nem látható változások megvalósításának hátterét adja.

Egyedi megrendelés tárgya kizárólag a jelen műszaki specifikációban definiált feladattípusba tartozó (annak általános követelményeit teljesítő) feladat lehet, ezeken belül is kifejezetten:

- SBM folyamatok létrehozása
- Egyedi komponensek üzembe állítása
- Ergonomikus konfiguráció kialakítása
- Rendszerelemek létrehozása (iForm)
- Migráció

Ajánlattevő az ajánlatadás részeként vállalja a jelen eredménytermékre fordítandó erőforrás *I. sz mellékletben* meghatározott mértékéig, a jelen műszaki specifikációban nevesített, időközben módosított feladatok elvégzését.

A specifikálás részeként meghatározásra kerül a feladat elvégzéséhez szükséges erőforrásmennyiség és az erőforrás típusa is, amely a megrendelés teljesítése esetén a jelen pontban specifikált keretből levonásra kerül.

Az egyedi megrendelések teljesítési határideje nem eshet a jelen ajánlatkérésben meghatározott véghatáridő utánra.

Az egyedi megrendelés alapján előállított eredménytermék részei:

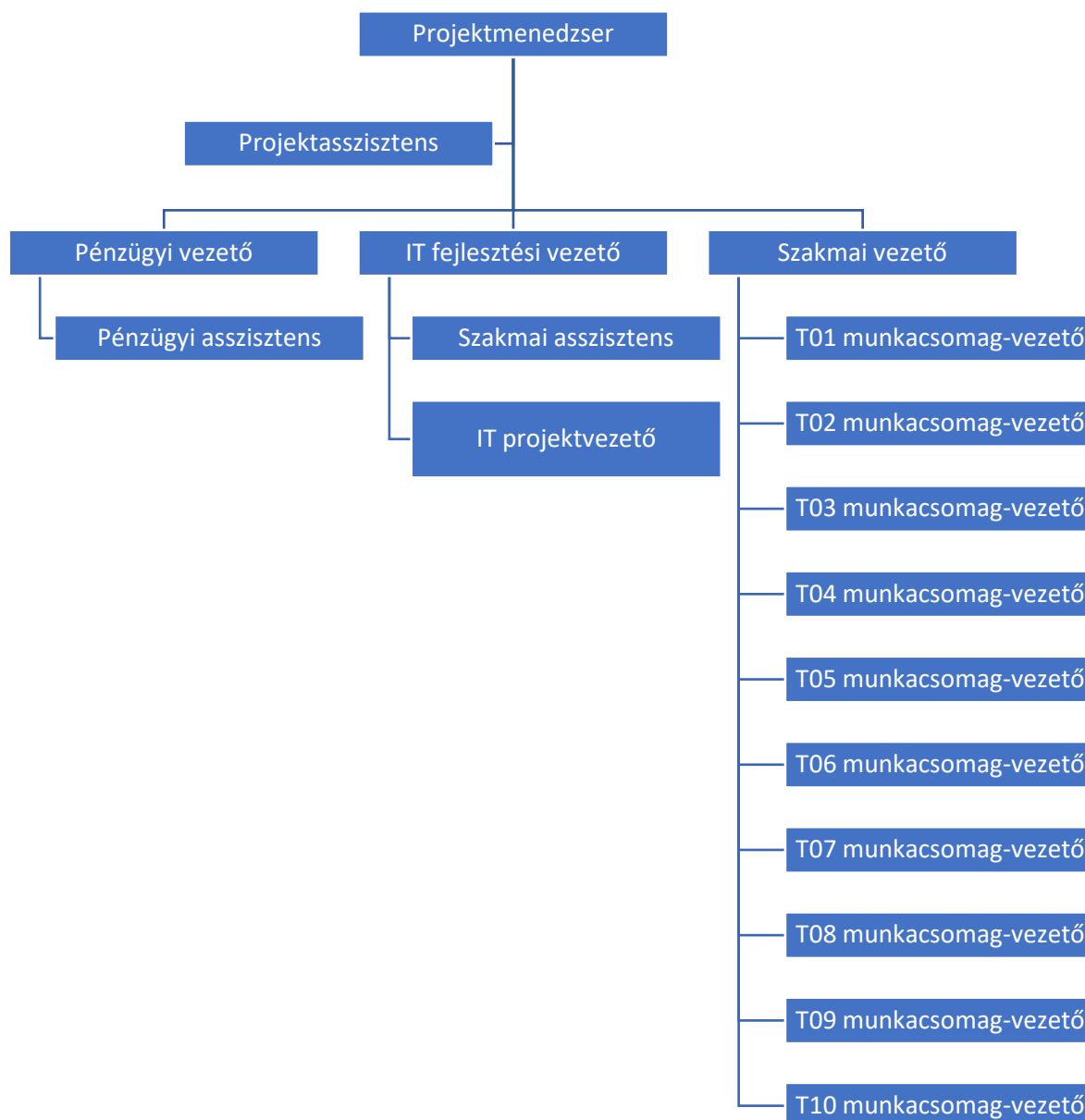
- az adott feladattípus kapcsán meghatározott eredménytermékek (informatikai és/vagy dokumentum alapú eredménytermék)

## 6. A fejlesztés keretfeltételei

Ebben a fejezetben bemutatjuk azokat a teljesítés szempontjából adottságként tekintett körülményeket, amelyeket Ajánlattevőnek mind az ajánlat meghatározásakor, mind a teljesítés során figyelembe kell vennie.

### 6.1 Az ajánlatkérő által felállított, a finanszírozást biztosító kiemelt projekt megvalósítását támogató projektszervezet bemutatása

A kiemelt projekt egészének megvalósítását biztosító projektszervezet szakmai és menedzsment részekből áll. A projekt megvalósításának szervezete irányítási és végrehajtási szintekre tagozódik. Az irányítási szinteken különül a stratégiai irányítás és felügyelet (Projekttanács), valamint az operatív programirányítás, ezzel együtt az adott szint első számú vezetőjén keresztül megvalósul a személyi kapcsolódás, a kommunikációs és jelentési rendszerben foglalt szabályozásnak megfelelően pedig a kétirányú információáramlás. Az egyes szakmai projektfeladatok munkacsoportokba szerveződve valósulnak meg. Az operatív szintű működés áttekintését, a következő ábra biztosítja:



*A Projekt megvalósítását támogató projektszervezet bemutatása.*

Az operatív megvalósítás során az egyes kérdések, kockázatok kezelésének szintjeit az alábbi eszkalációs szinteken biztosítja a projektszervezet:

#### 6.1.1 Operatív projektmegvalósítás támogatása

Az alacsony prioritású, operatív ügyek, kérdések, kockázatok kapcsán az egykapus információáramlást a Projekt IT projektvezetője biztosítja. Szükség esetén felterjeszti a feladatot a következő szintre, a Szakmai Board elé.

### 6.1.2 Szakmai Board

A következő szint, a Szakmai Board testülete, amely az ide felterjesztett IT feladatokon túli, pénzügyi-elszámolási, illetve egyéb kérdések megválaszolásának a helye. A Projekt és az OGYÉI működése illetve egyéb fejlesztései közötti szinergiáinak egyeztetése, az egyes munkacsoportokat érintő kérdések megválaszolása itt zajlik.

### 6.1.3 Projekttanács

A legfelsőbb szint az OGYÉI felsővezetőiből álló Projekttanács. A Projekt vezető döntéshozatali, javaslattevő tanácsa. A Projekttanács működési rendje egyik olyan eleme a gördülő és hatékony projektvezetési módszertannak, amely lehetőséget teremt a szervezet felsővezetősége számára, hogy a Projekttel kapcsolatos és azt befolyásoló vezetői döntések transzparens és dokumentált módon szülessenek meg, annak előkészítési és megvalósítási fázisaiban egyaránt. A Projekt stratégiai, finanszírozási, OGYÉI szervezetet és a Projekt szervezetet érintő kérdések megválaszolásának színtere.

## 6.2 A jelen szerződés keretében Ajánlattevő által alkalmazandó működési keretrendszer bemutatása

Az előző fejezetben leírt, a kiemelt Projekt megvalósítását támogató projektszervezetet a *Műszaki specifikáció c.* fejezetben rögzített feladatok végrehajtására megalapítandó informatikai implementációs projekt meghatározásakor (továbbiakban: *Implementáció*) figyelembe kell venni, ami az alábbi, kötelezően alkalmazandó, projektműködést támogató információegyesítő és döntési fórumok működtetését jelenti.

Ajánlatkérő az ajánlattétellel nyilatkozik arról, hogy az ebben a fejezetben szereplő, a megvalósításhoz szükséges fórumok működtetése kapcsán, az *Eredménytermékek c.* fejezetben rögzített feladatsorokhoz kapcsolódó részteljesítéseken felül további javadalmazásra nem jogosult.

Az IT szállítói projekt során működtetett fórumok:

- Projekt Irányító Bizottság
  - Tagjai:
    - Ajánlatkérő oldali Projektmenedzser
    - Ajánlatkérő oldali szakmai vezető
    - Ajánlatkérő oldali IT projektvezető
    - Ajánlatkérő oldali Projekt pénzügyi vezető
    - Ajánlatkérő oldali pénzügyi stratégiai szakreferens
    - Ajánlatkérő oldali IT fejlesztési vezető (IT főosztályvezető)
    - Ajánlattevő oldali Projektszponzor
    - Ajánlattevő oldali Projektvezető(k)
  - Vezeti:
    - Ajánlattevő oldali Projektvezető
  - Felelősségi köre:
    - Felelős a projektet érintő legfontosabb, a projekt létét érintő stratégiai döntések megfelelő időben történő meghozataláért
  - Felügyelet:
    - Felügyeletét az OGYÉI Projektirányítás látja el

- Feladat:
    - A projekt felső szintű támogatása
    - A stratégiai szintű döntések meghozatala
    - A projekt kezdeti szakaszában a projekt vázának felépítése, szükség esetén a projekt előkészítő csapat felállítása
    - A projekt előrehaladásának magas szintű felügyelete
    - A párhuzamos projektcélok és a felső szintű finanszírozási összetétel biztosítása
- Projekt Operatív Bizottság
  - Tagjai:
    - Ajánlatkérő oldali IT projektvezető
    - Ajánlatkérő oldali folyamatmenedzserek
    - Ajánlattevő oldali projektvezető(k)
  - Vezeti:
    - Ajánlatkérő oldali IT Projektvezető
  - Felelősségi köre:
    - A projektvezetés által a PIB elé terjesztett döntések előkészítése
    - A változtatási kérelmek PIB elé terjesztésének előkészítése
    - A projektvezetés szintjén meghozható döntések meghozatala
    - A projekt előrehaladás monitorozása, felügyelete
    - A projektszervezet működési feltételeinek biztosítása
    - A PAD elfogadására, módosítására tett javaslatok kidolgozása, PIB elé terjesztése
  - Felügyelet:
    - Felügyeli a munkacsoportok tevékenységét
  - Feladat:
    - A felelősségi körébe tartozó ügyek kezelése: operatív tervek elfogadása, végrehajtás felügyelete; döntések és változáskezelési kérelmek előkészítése, nyomon követése; projekt kockázatok kiértékelése, kezelési javaslatok kidolgozása
    - Szükséges egyeztetések lefolytatása PIB-bel, a munkacsoportvezetőkkel, valamint a szállítókkal
- Munkacsoportok:
  - Tagjai:
    - Az Ajánlatkérő oldal által a Munkacsoportba delegált projektagok
    - Az Ajánlattevő oldal által a Munkacsoportba delegált projektagok
  - Munkacsoportok feladata, felelőssége:
    - döntéshozatal szakmai kérdésekben;
    - részvétel az operatív feladatvégzésében;
    - szükség szerinti részvétel a megbeszéléseken;
    - a rendszer specifikálása;
    - követelmények egyeztetése;
    - az implementáció szakmai nyomon követése;
    - az IT projektvezető által kiadott feladatok végrehajtása;
    - részvétel a projektdokumentumok elkészítésében;
    - az elkészült dokumentumok, projektermékek véleményezése;
    - a rendszer elkészülte után annak tesztelése;

- az azonosított problémák eskalálása az IT projektvezető / POB felé.

### 6.3 Követelményfelmérés

A projekt korábbi szakaszában Ajánlatkérő megbízásából történt egy felmérés, amely az OGYÉI működési folyamatainak feltérképezését szolgálta. Ezen felmérés eredménye a jelen Műszaki leírás elválaszthatatlan részét képezi (4. sz. melléklet), mivel a feladat megismeréséhez és a megalapozott ajánlattételhez szükséges.

Fontos azonban, hogy jelen ajánlatkérés során Ajánlatkérő nem az ezekben található folyamatok pontos leképezését kéri Ajánlattevőtől, hanem a felmérés óta eltelt időszakban bekövetkezett változások és összegyűlt tapasztalatok alapján aktualizált folyamatok kialakítását.

### 6.4 Informatikai tesztelés

Ajánlatkérő az informatikai típusú eredménytermékek elfogadhatóságát teszteléssel állapítja meg.

A tesztelést legfeljebb 2 iterációban, a teljesítés alapjául szolgáló eredménytermék teljesítésre történő átadását megelőzően kell elvégezni. Minden iterációban az Ajánlatkérő általi tesztelés, Ajánlattevő általi javítás ismétlődik.

Ajánlatkérő a tesztelés során feltárt hibákat Ajánlattevő számára Ajánlatkérő és Ajánlattevő által a közösen kiválasztott formában adja át. Az átadás módját PIB döntésben kell meghatározni az első tesztelést megelőzően.

A tesztelési időszak legfeljebb 30 nap.

### 6.5 Információbiztonsági és adatvédelmi követelmények

Az Információbiztonsági és adatvédelmi követelményeket a 2. számú melléklet, az „Információbiztonsági és adatvédelmi követelmények” című dokumentum tartalmazza. Összességében a fejlesztés részeinek úgy kell megvalósulnia, hogy a 2013. évi L. törvény az állami és önkormányzati szervek elektronikus információbiztonságáról által meghatározott 3-as információbiztonsági szint szerint történjen a fejlesztés.

Továbbá Ajánlattevő által alkalmazott szakértőknek nyilatkoznia kell arról, hogy nem áll fenn iparági összeférhetlenségi helyzet a 3. sz mellékletként csatolt nyilatkozat kitöltésével és benyújtásával.

## 7. Mellékletek

### 7.1 1. számú melléklet: Áttekintő táblázat az eredménytermékekről

A melléklet a teljesítés során leszállítandó eredménytermékeket és ezek adminisztratív követelményeit tartalmazza rövidített formában, illetve az ajánlattétel során az ajánlat részletező tartalmának rögzítésére szolgál.

## 7.2 2. számú melléklet: Információbiztonsági és adatvédelmi követelmények

A melléklet a kialakításra kerülő rendszerrel szemben Ajánlatkérő által megfogalmazott információbiztonsági és adatvédelmi követelményeket tartalmazza.

## 7.3 3. számú melléklet: Összeférhetetlenségi nyilatkozat

A jelen kiírás eredményeképpen megkötendő szerződés kapcsán Ajánlatkérő elvárja az ebben a mellékletben csatolt nyilatkozat megtételét Ajánlattevő minden, a projektben részt vevő szakértőjétől. Ajánlattevő köteles ezt a tényt az ajánlatadás során figyelembe venni, és ajánlatával nyilatkozik arról, hogy rendelkezik az Ajánlatkérő által elfogadható szakértők tekintetében a szükséges kapacitással.

65

## 7.4 4. számú melléklet: Követelményspecifikációk és interfész információk

A melléklet az egyes komponensekkel és folyamatokkal kapcsolatos részletező információkat tartalmazza

## 7.5 5. számú melléklet: Rendszerterv

A Szakmai keretrendszer részletes tervezési dokumentációja, amely Ajánlattevő számára az ajánlattételhez elengedhetetlen információkat tartalmaz. Ajánlattevő ajánlatával nyilatkozik arról, hogy a Rendszertervet megismerte, a megvalósítás során attól csak abban az esetben térhet el, ha arra Ajánlatkérő engedélyt ad egy PIB döntés keretében.

## 7.6 6. sz. melléklet: Oktatási terv

A bevezetés során Ajánlatkérő által igényelt oktatások terve. Ajánlattevő ajánlatával nyilatkozik arról, hogy az Oktatási tervet megismerte, a megvalósítás során attól csak Ajánlatkérővel egyeztetve térhet el, amennyiben arra Ajánlatkérő kifejezetten engedélyt ad egy PIB döntés keretében.

## 7.7 7. sz. melléklet: Migrációs terv

A bevezetés során Ajánlattevő által végrehajtandó migrációs feladatok terve. Ajánlattevő ajánlatával nyilatkozik arról, hogy a Migrációs tervet megismerte, a megvalósítás során attól csak Ajánlatkérővel egyeztetve térhet el, amennyiben arra Ajánlatkérő kifejezetten engedélyt ad egy PIB döntés keretében.

## 7.8 8. sz. melléklet: Gyógyszerengedélyezési Főosztály folyamatainak definíciója

A Gyógyszerengedélyezési Főosztályt támogató folyamatok folyamatváz definíciói.

A Műszaki leírást készítette: Veres Péter

A Műszaki leírást elfogadom:

.....  
.....  
Dán Sándor  
főosztályvezető  
Informatikai Főosztály

.....  
.....  
Dr. Kovács Levente Koppány  
szakmai vezető  
EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 sz.  
projekt

66



### 3.sz melléklet Átláthatósági nyilatkozat:

#### NYILATKOZAT ÁTLÁTHATÓSÁGRÓL – eGOV Kft.

*az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 50. § (1) bekezdés c) pontjának és a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3. § (1) bekezdés 1. pontjának való megfelelésről*

#### I. Törvény erejénél fogva átlátható szervezet

Alulírott, ..... (név), mint a ..... (szervezet neve) ..... (székhely) ..... (adószám) törvényes képviselője nyilatkozom, hogy az általam képviselt szervezet az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 50. § (1) bekezdés c) pontjának megfelel, azaz a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3. § (1) bekezdés 1. a) pontja szerint [**a megfelelő aláhúzendő**]

- a) költségvetési szerv,
  - b) köztestület,
  - c) helyi önkormányzat,
  - d) nemzetiségi önkormányzat,
  - e) társulás,
  - f) egyházi jogi személy,
  - g) olyan gazdálkodó szervezet, amelyben az állam/ ..... [önkormányzat megnevezése] helyi önkormányzat külön-külön vagy együtt 100 %-os részesedéssel rendelkezik,
  - h) külföldi helyhatóság,
  - i) külföldi állami szerv,
  - j) külföldi helyhatósági szerv,
  - k) az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes állam, azaz ..... [az állam megnevezése] szabályozott piacára bevezetett nyilvánosan működő részvénytársaság,
- ezért átlátható szervezetnek minősül.

#### II. Az I. pont alá nem tartozó belföldi vagy külföldi jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet

1. Alulírott, **Kleinheincz Gábor**, mint az **eGOV Kft. (székhely: 1054 Budapest, Zoltán utca 8. fe. 1., adószám: 12870491-2-41)** törvényes képviselője nyilatkozom, hogy az általam képviselt szervezet az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 50. § (1) bekezdés c) pontjának megfelel, azaz a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3. § (1) bekezdés 1. pont b) alpontja szerint átlátható szervezetnek minősül az alábbiak szerint:

a) az általam képviselt szervezet olyan belföldi vagy külföldi jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet, amely megfelel a következő feltételeknek:

a) tulajdonosi szerkezete, a pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló törvény szerint meghatározott tényleges tulajdonosa megismerhető, amelyről a 2. pontban nyilatkozom, és

b) [a megfelelő aláhúzendő],

– az Európai Unió tagállamában (Magyarország) rendelkezik adóilletőséggel,

– az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes államban rendelkezik adóilletőséggel,

– a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (a továbbiakban: OECD) tagállamában rendelkezik adóilletőséggel,

– olyan államban rendelkezik adóilletőséggel, amellyel Magyarországnak van a kettős adóztatás elkerüléséről szóló hatályos egyezménye,

és ez az ország: ..... [ország megnevezése] ,  
és

c) nem minősül a társasági adóról és az osztalékadóról szóló törvény szerint meghatározott ellenőrzött külföldi társaságnak, amelyről a 3. pontban nyilatkozom és

d) az általam képviselt szervezetben közvetlenül vagy közvetetten több mint 25%-os tulajdonnal, befolyással vagy szavazati joggal bíró jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet tekintetében az a), b) és c) pont szerinti feltételek fennállnak, amelyről a 4. pontban nyilatkozom.

## 2. Nyilatkozat tényleges tulajdonosról

Az általam képviselt szervezetnek a pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló 2017. évi LIII. törvény 3. § 38. pontja alapján a következő természetes személy(ek) a tényleges tulajdonosa(i):

Srsz.	Tényleges tulajdonos	Születési hely és idő	Anyja neve	Részesedés mértéke %-ban
1.	Kleinheincz Gábor	Budapest, 1974/11/04	Czimer Zsuzsanna	95%

## 3. Nyilatkozat a külföldi ellenőrzött társasági minősítésről:

Amennyiben a szerződő fél nem magyarországi székhelyű, az üzletvezetésének helye külföldön van, és székhelye, illetősége az Európai Unió tagállamában, az OECD tagállamában vagy olyan államban van, amellyel Magyarországnak hatályos egyezménye van a kettős adóztatás elkerülésére, kérjük adja meg a szerződéskezdeményezés évétől kezdődően az utolsó lezárt adóévig, hogy a gazdálkodó szervezet és az adott államban lévő kapcsolt vállalkozásai által együttesen saját eszközzel és munkaviszonyban foglalkoztatott munkavállalókkal végzett termelő, feldolgozó, mezőgazdasági, szolgáltató, befektetői, valamint kereskedelmi tevékenységéből származó bevétele hány százaléka az összes bevételének, az alábbiak szerint (amennyiben több gazdálkodó szervezet van, kérjük újabb táblázat kitöltését):

Adóév	Gazdálkodó szervezet neve	Az illetőség szerinti országban termelő, feldolgozó, mezőgazdasági, szolgáltató, befektetői, valamint kereskedelmi tevékenységéből származó bevételnek aránya az összes bevételhez képest
-	-	-

Amennyiben a szerződő fél magyarországi székhellyel rendelkezik, nem külföldi ellenőrzött társaság.

4. Nyilatkozat a közvetlenül vagy közvetetten több mint 25%-os tulajdonnal, befolyással, szavazati joggal bíró államháztartáson kívüli jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet átláthatóságáról

4.1. A közvetlenül vagy közvetetten több mint 25%-os tulajdonnal, befolyással, szavazati joggal (a továbbiakban együtt: részesedés mértéke) bíró jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet(ek) és adóilletőségük:

Srsz.	Gazdálkodó szervezet neve	Szervezet adószáma	Részesedés mértéke %-ban	Adóilletősége
-	-	-	-	-

4.2. A közvetlenül vagy közvetetten több mint 25%-os tulajdonnal, befolyással, szavazati joggal bíró jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet tényleges tulajdonosa(i):

Srsz.	Gazdálkodó szervezet neve	Tényleges tulajdonos(ok)	Születési hely és idő	Anyja neve	Részesedés mértéke %-ban
-	-	-	-	-	-

4.3. A közvetlenül vagy közvetetten több mint 25%-os tulajdonnal, befolyással, szavazati joggal bíró jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet a társasági adóról és az osztalékadóról szóló 1996. évi LXXXI. törvény 4. § 11. pontja szerinti ellenőrzött külföldi társasági minősítése

Amennyiben a 4.1. pontban felsorolt gazdálkodó szervezetek székhelye, illetősége az Európai Unió tagállamában, az OECD tagállamában vagy olyan államban van, amellyel Magyarországnak hatályos egyezménye van a kettős adóztatás elkerülésére, kérjük adja meg

*EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 - Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és gyógyszerfogyasztás területén*

**SZÉCHENYI 2020**



MAGYARORSZÁG  
KORMÁNYA

Európai Unió  
Európai Szociális  
Alap



**BEFEKTETÉS A JÖVŐBE**

a szerződéskezdeményezés évétől kezdődően az utolsó lezárt adóévig, hogy a gazdálkodó szervezet és az adott államban lévő kapcsolt vállalkozásai által együttesen saját eszközzel és munkaviszonyban foglalkoztatott munkavállalókkal végzett termelő, feldolgozó, mezőgazdasági, szolgáltató, befektetői, valamint kereskedelmi tevékenységéből származó bevétele hány százaléka az összes bevételének, az alábbiak szerint (amennyiben több gazdálkodó szervezet van, kérjük újabb táblázat kitöltését):

Adóév	Gazdálkodó szervezet neve	Az illetőség szerinti országban termelő, feldolgozó, mezőgazdasági, szolgáltató, befektetői, valamint kereskedelmi tevékenységéből származó bevételének aránya az összes bevételhez képest
-	-	-

Amennyiben a gazdálkodó szervezet magyarországi székhellyel rendelkezik, nem külföldi ellenőrzött társaság.

**Kijelentem, hogy az általam képviselt szervezet alapító (létesítő) okirata, illetve külön jogszabály szerinti nyilvántartásba vételt igazoló okirata alapján jogosult vagyok a szervezet képviselőjére (és cégjegyzésére).**

**Felelősségem tudatában kijelentem, hogy a nyilatkozatban megadott adatok a valóságnak megfelelnek.**

**A fent megadott adatokban bekövetkező változást 8 napon belül, az új adatokra vonatkozó nyilatkozat megküldésével jelzem.**

Kelt: Budapest

Kleinheincz Gábor  
eGOV Kft.