

ЗАЯВКА по Рамков договор № ОА-16 от 25.10.2022 г. (вх. № ПО-16-3340/25.10.2022 г. на „Информационно обслужване“ АД)		☒
ЗАЯВКА по Рамков договор № ОА-16 от 25.10.2022 г. (актуализирана)		☐ ¹
Позиция от ПГ-2025 г.:	<i>№ по ред от ПГ</i>	3
Описание на проект съгласно ПГ:	Поддръжка на Регистър на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне на медицински изделия и помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания	
CPV код	72267000-4	
Рег. номер на писмо от МЕУ за утвърждаване на проекта /становище по проекта	МЕУ-11414/05.08.2025	
Изискване за достъп до класифицирана информация ДА/НЕ	Не	
Стойност: (стойността следва да съответства на заложената в План-графика) без ДДС, в т.ч. разбивка на стойността за проекти на части/ с акредитив/ авансово	18 900,00 лв. без ДДС, от които: За 2025 г. - 3 150,00 лв. без ДДС За 2026 г. – 6 300,00 лв. без ДДС за 2027 г. – 6 300,00 лв. без ДДС За 2028 г. - 3 150,00 лв. без ДДС	
Начин за плащане: (еднократно, на части, периодично, авансово или др.)	На части, както следва: • За периода 01.01.2025 г. – 31.12.2027 г. след подписване на приемо-предавателен протокол по чл. 6 от договора, удостоверяващ приемане на изпълнението за извършени дейности за съответния шестмесечен отчетен период и фактура на стойност 3 150,00 лв. без ДДС	
Плащане с акредитив ДА/НЕ	Не	
Документи за плащане с акредитив	Не е приложимо	
Срок на изпълнение: (от дата – до дата или в месеци, ако не е обвързан с конкретна дата)	Срок за изпълнение на услугата – от 01.01.2025 ² до 31.12.2027 включително	
Гаранционен срок: (от дата – до дата или в	Неприложимо	

¹ Отбелязва се в случай че заявката е актуализирана

² Съгласувано между страните с оглед осигуряване на непрекъснатост на поддръжката на регистъра на ИАЛ, дейностите по проекта са стартирали от 01.01.2025 г., преди подписване на настоящата заявка.

месеци, ако не е обвързан с конкретна дата)		
Отчитане: (периодично – посочва се период, еднократно, срок за отчитане, отчетни документи)	На части, както следва: За периода 01.01.2025 г. – 31.12.2027 г. с подписване на приемо-предавателен протокол по чл. 6 от договора, удостоверяващ приемане на изпълнението за извършени дейности за съответния шестмесечен отчетен период	
Приложения: (напр: технически параметри, образци на отчетни документи)	Технически параметри	
Настоящата заявка да се изпълни при условията на приложените Технически параметри.		
ЗАЯВКАТА е ИЗГОТВЕНА ОТ:		
Ръководител на проект по заявката от страна на БЕНЕФИЦИЕРА (напр: представител на дирекцията – Заявител):		
ЗАЯВКАТА е ОДОБРЕНА ОТ:		
Координатор на договора от страна на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ :		
Ръководител на договора от страна на БЕНЕФИЦИЕРА :		

ЗАЯВКАТА е ПРИЕТА ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛЯ:		
Ръководител на проект по заявката		
Ръководител по изпълнението на Договора от „Информационно обслужване“ АД		

Забележка: С една заявка могат да се възлагат повече от един проект по ПП, само когато те са еднотипни и управлението им (възлагане, изпълнение, отчитане) може да се извършва съгласно описаните в таблицата от заглавната страница на заявката параметри и лица. В този случай в таблицата се добавят необходимия брой редове, за описване на съответните проекти. Когато проектите не са еднотипни, те се възлагат с отделни заявки.

ТЕХНИЧЕСКИ ПАРАМЕТРИ

ЗА

**ПОДДРЪЖКА НА „РЕГИСТЪР НА ЛИЦАТА, ОСЪЩЕСТВЯВАЩИ ДЕЙНОСТИ
ПО ПРЕДОСТАВЯНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И ПОМОЩНИ СРЕДСТВА,
ПРИСПОСОБЛЕНИЯ И СЪОРЪЖЕНИЯ ЗА ХОРАТА С УВРЕЖДЕНИЯ“**

София, 2025

1. Въведение

Настоящият документ има за цел да дефинира изискванията на Бенефициера във връзка с предоставяне на дейности по поддръжка на **„Регистър на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне на медицински изделия и помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания“** (Регистъра) на **Изпълнителна агенция по лекарствата**. Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа този Регистър въз основа на **Закон за интеграция на хората с увреждания** (чл. 35, 35в, 35г) и **Закон за медицинските изделия** (чл. 79, 80, 158–167), които съвместно уреждат правното основание, съдържанието на регистъра и процедурите за вписване/заличаване на лица.

2. Място на изпълнение

Дейностите, свързани с поддръжка на „Регистър на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне на медицински изделия и помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания“, се осъществяват основно отдалечено. За гарантиране на сигурността при дистанционната поддръжка, екипът на Изпълнителя използва защитени канали за достъп до сървъра и инфраструктурата, в които функционира Регистърът, чрез VPN и SSH протоколи. Този достъп се осъществява при необходимост от реакция в случай на отпадане на услугата, възникване на технически проблеми или необходимост от внедряване на промени в кода или базата данни.

Освен това, екипът на Изпълнителя разполага с административен акаунт в уеб приложението на Регистъра, който позволява пълен достъп до всички функционалности на системата и осигурява възможност за съдействие по отношение на съдържанието и поддръжката на приложението от разстояние.

Достъпът до системата и всички действия по поддръжка се извършват в съответствие с изискванията на действащото българско законодателство в областта на информационната сигурност, включително **Закон за киберсигурност**, **Закон за електронното управление**, както и подзаконовите нормативни актове, издадени от МЕУ. Освен това, Изпълнителят прилага утвърдени добри практики и вътрешни политики, съответстващи на изискванията на **Регламент (ЕС) 2016/679 (GDPR)** и стандарта **ISO/IEC 27001** за управление на информационната сигурност.

При необходимост от посещение на място, мястото на изпълнение е Изпълнителна агенция по лекарствата, гр. София, ул. „Дамян Груев“ №8.

3. Дейности

- Извършване на диагностика на докладван проблем с цел осигуряване на правилно функциониране на Регистъра.
- Извършване на консултации за решаване на проблеми (ОС, база данни, хардуер и мрежи) вкл. промени в конфигурацията на софтуерната инфраструктура на мястото на инсталация.
- Извършване на профилактика с цел превенция на инциденти и осигуряване на непрекъснатост на услугата.
- Създаване на резервни копия, архивиране възстановяване на Регистъра, в съответствие с предварително утвърдена процедура.
- Прилагане на процедура за създаване на резервни копия, архивиране и възстановяване на Регистъра.

- Отстраняване на възникнали грешки и осигуряване на поддръжка по отношение на проблеми с функционирането на Регистъра и/или някой от модулите, част от Регистъра.

- Осигуряване на съдействие на представители на Изпълнителна агенция по лекарствата по отношение на качването на информация, достъпването на данни и работата с тях.

- Извършване на промени в бизнес правилата за обработка на данните в различните модули на Регистъра, които не изискват реструктуриране на базата данни.

- Допълване или промяна на номенклатурите, използвани в Регистъра.

За предоставяне на дейностите Изпълнителят осигурява достъп на представители на Изпълнителна агенция по лекарствата до онлайн система за управление на заявки. Всички получени заявки по електронна поща или телефон следва да бъдат вписани в онлайн системата за управление на заявки. Потребителите са определени лица от страна на Изпълнителна агенция по лекарствата, които следва да бъдат регистрирани като потребители за работа с онлайн системата за управление на заявки от Изпълнителя.

Изпълнителят предоставя онлайн система за управление на заявки; всяка заявка (по имейл или телефон) се регистрира от него, а достъп се предоставя на упълномощени служители на ИАЛ.

Поддръжката е съобразена с актуалните нормативни изисквания:

- Закон за електронното управление (ЗЕУ): определя задълженията за водене на регистри, структурирането и техническите стандарти за информационни системи и регистри;
- Наредба за общите изисквания към ИС и регистрите (ПМС № 3/2017, изменена от ПМС № 311/2024): урежда идентификация на достъп, периодично архивиране (чл. 58а, т. 8 от ЗЕУ) и оперативна съвместимост;
- Наредбата имплементира изисквания от Директива (ЕС) 2016/2102 за достъпност на публични системи.

4. Нефункционални изисквания

- Достъпност
 - Системата е достъпна 24 часа в денонощието, 7 дни в седмицата чрез уеб интерфейс, съобразен с Директива (ЕС) 2016/2102.
- Надеждност
 - Гарантирано ниво на наличност (uptime) $\geq 99,5$ % месечно (еквивалентно на $\leq 3,65$ ч. обезпеченост на месец).
- Машабируемост
 - Архитектура, позволяваща динамично разрастване – вертикално (ресурси на сървъра) и хоризонтално (базови клъстери и балансиране на натоварването).
 - Тестване и планиране на капацитет при нарастване на обемите данни или броя потребители.
- Време за реакция

- Критични проблеми (спиране или сериозно нарушаване на основни функции): отстраняване или първа реакция в рамките на максимум 4 часа от регистрирането на заявката.
- Високоприоритетни проблеми (напр. частичен отказ): реагиране до 8 часа.
- Нормални повреди: решаване в рамките на следващото работно денонощие.
- Интеграционна съвместимост
 - Системата е съвместима с удостоверителни услуги (КЕП, електронна идентификация) и фронтални интерфейси за обмен с други държавни системи, които имат за цел оперативна съвместимост по ЗЕУ и Наредбата.
- Архивиране и възстановяване
 - Резервните копия се извършват ежедневно:
 - пълно копие (еднократно седмично),
 - инкрементални копия (ежедневно);
 - Тествано възстановяване минимум 1 път месечно;
 - Наличието на SLA по време за възстановяване след критичен срив.

5. Допълнителни функционални и административни дейности

В рамките на поддръжката на Регистъра, Изпълнителят осигурява и следните дейности, насочени към гарантиране на проследимост, прозрачност и административен контрол:

- **Документиране и проследимост на промените по Регистъра**
Всички извършени промени (по код, база данни, номенклатури или конфигурация) се документират в регистър на промените (Change Log), който включва:
 - дата и час на промяната;
 - кратко описание на извършеното действие;
 - номер на заявка от системата за управление на заявки;
 - отговорно лице или екип.

Историята на промените се съхранява за срок не по-кратък от 24 месеца и е достъпна при поискване от страна на Възложителя.

- **Нотификация за направени промени**
При въвеждане на промени, които оказват влияние върху потребителската работа или съдържанието в Регистъра, Изпълнителят осигурява уведомяване на определените служители на Изпълнителна агенция по лекарствата. Това може да се извършва чрез:
 - уведомления в административния панел;
 - съобщения по електронна поща;
 - бележки в системата за управление на заявки.
- **Управление на потребителски роли и нива на достъп**
Изпълнителят поддържа механизъм за администриране на потребителски акаунти и контрол на достъпа, включително:
 - дефиниране на ролеви модели (например администратор, оператор, четец);
 - предоставяне на права за достъп на база модул, функционалност или ниво на данни;

- логване и проследимост на действията на потребителите за нуждите на одит и информационна сигурност.

- **Системна отчетност**

Изпълнителят предоставя справки и отчети за функционирането на системата и свързаната с нея инфраструктура. Това включва информация за:

- регистрирани и възникнали инциденти;
- периоди на прекъсване на услугата;
- предприети действия по възстановяване и отстраняване на проблеми.

Тези отчети се подават чрез системата за управление на заявки и са достъпни за упълномощени служители на Изпълнителна агенция по лекарствата.