|  |
| --- |
| Назва закупівлі: **Послуги з оцінювання відповідності Комплексу засобів захисту інформації від несанкціонованого доступу програмного комплексу «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду» (КЗЗ АІСФ) вимогам нормативних документів з технічного захисту інформації**Класифікатор та його відповідний код: **ДК 021:2015: 72590000-7 Професійні послуги у комп’ютерній сфері**Процедура закупівлі: **Відкриті торги з особливостями**Очікувана вартість: **251 230,00 грн з ПДВ**Дата оприлюднення: **30 квітня 2024 року**Детальна інформація за посиланням: <https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2024-04-30-007522-a> |

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

**на послуги з оцінювання відповідності Комплексу засобів захисту інформації від несанкціонованого доступу програмного комплексу "Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду" (КЗЗ АІСФ) вимогам нормативних документів з технічного захисту інформації, що відповідає коду 72590000-7 Професійні послуги у комп’ютерній сфері Національного класифікатора «Єдиний закупівельний словник. ДК 021:2015».**

Скорочена назва – КЗЗ АІСФ.

Термін надання Послуг: від дати підписання договору до 31 жовтня 2024 року.

Кількість Послуг – Одиниця виміру – шт. Кількість – 1 (одна) Послуга надається в 2 етапи, найменування яких визначено в Календарному плані (Додаток № 2 до Договору).

1. Позначення та скорочення

КЗЗ – комплекс засобів захисту (сукупність програмно-апаратних засобів, які забезпечують реалізацію політики безпеки інформації);

КСЗІ – комплексна система захисту інформації (сукупність організаційних і інженерних заходів, програмно-апаратних засобів, які забезпечують захист інформації в АС);

БД – база даних;

НД ТЗІ - нормативний документ системи технічного захисту інформації;

СЗІ – служба захисту інформації;

ТЗ – технічне завдання;

ТЗІ – технічний захист інформації;

ФПБ – функціональна послуга безпеки (сукупність функцій, що визначені відповідно до вимог НД ТЗІ 2.5-004-99 та забезпечують захист інформації від певної загрози або від множини загроз).

2. Призначення системи

Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (далі – АІСФ) призначена для створення електронної бази даних для збору та аналізу формалізованих відомостей про побічні реакції (ПР) і відсутність ефективності (ВЕ) лікарських засобів (ЛЗ), дозволених для використання на Україні. АІСФ є системою з публічним доступом через мережу Інтернет.

АІСФ розроблена згідно з угодою на розробку програмного забезпечення № UA227-IGJ140127 від 10 лютого 2014 року за проектом Міжнародної Технічної Допомоги «Системи покращеного доступу до лікарських засобів та фармацевтичних послуг» (SIAPS), що фінансується Агентством США з міжнародного розвитку (USAID) (договір № AID-OAA-A-11-00021, Реєстраційна картка Проекту № 2886 від 30.09.2013 р. (з перереєстрацією за № 2886-01 від 11.11.2014, №2886-02 від 31.01.2015 та №2886-03 від 27.03.2015).

Комплекс засобів захисту інформації від несанкціонованого доступу програмного комплексу «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду «АІСФ/PAIS» версії 1.х виробництва ТОВ «Інститут розробки інформаційних систем» відповідає вимогам нормативних документів системи технічного захисту інформації в Україні в обсязі функцій, сукупність яких визначається функціональними профілем захищеності: КА-2, КО-1, ЦА-1, ЦО-1, ДЗ-1, ДВ-1, НР-2, НИ-2, НК-1, НО-1, НЦ-1, НТ-2 із рівнем гарантій Г-2 оцінки коректності їх реалізації згідно з НД ТЗІ 2.5-004-99 відповідно до експертного висновку, зареєстрованого в Адміністрації Державної служби спеціального зв’язку та захисту інформації України 26 серпня 2021 р. за № 1278. Експертний висновок дійсний до 26 серпня 2024 року.

Функціонування АІСФ спрямоване на обслуговування та забезпечення одночасної роботи таких категорій споживачів:

1. Керівництво та персонал Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» (далі – ДЕЦ) – понад 150 користувачів.

2. Працівники з медичною та фармацевтичною освітою закладів охорони здоров’я України – понад 22 тисячі користувачів.

3. Споживачі лікарських засобів та пацієнти – громадськість України.

4. Персонал компаній заявників (власників) реєстраційних посвідчень на лікарські засоби – понад 600 компаній заявників в Україні.

АІСФ забезпечує реалізацію правил належної практики з фармаконагляду, автоматизації процесів ведення реєстраційної інформації та здійснення моніторингу безпеки лікарських засобів, дозволених для використання на Україні, а також підтримку формування звітності, що стосується фармаконагляду.

АІСФ використовується для протоколювання різних процесів аналізу та оцінки спостережень у сфері безпеки лікарських засобів, накопичення, обробки та аналізу інформації щодо випадків побічних реакцій (ПР) та/або відсутності ефективності (ВЕ) лікарських засобів, створення належної системи електронної документації, яка забезпечує встановлення, управління, контроль та протоколювання діяльності з фармаконагляду, що може безпосередньо або опосередковано впливати на всі аспекти якості лікарських засобів, становить невід’ємну частину системи забезпечення якості та є ключовим елементом для роботи відповідно до вимог GVP.

Доступ до АІСФ здійснюється через веб-браузер.

Метою використання АІСФ є подальший розвиток системи фармаконагляду Замовника, а також підтримка своєчасного прийняття рішень у разі потреби адекватних заходів, спрямованих на підвищення безпеки лікарських засобів.

3. Функції та задачі системи

АІСФ забезпечує вирішення наступних взаємопов’язаних задач:

- введення даних;

- електронна обробка даних;

- збереження даних;

- видача та відображення інформації;

- відновлення інформації;

- пошук необхідної інформації;

- створення і управління документами;

- виконання операцій експорту-імпорту інформації;

- формування вихідних документів;

- формування звітів;

- використання вбудованих в систему словників;

- використання Медичного словника регуляторної діяльності (MedDRA);

- використання централізованих класифікаторів, словників, довідників;

- ведення нормативно-довідкової інформації, яка використовується в системі;

- зберігання та ведення архіву документів в електронному вигляді;

- захист інформації від несанкціонованого доступу.

Функціональність АІСФ забезпечує виконання наступних інформаційно-аналітичних процесів:

- неперервний моніторинг даних з фармаконагляду, вивчення можливих варіантів запобігання та мінімізації ризиків, прийняття відповідних заходів;

- проведення оцінки всієї інформації відносно ризиків щодо використання лікарських засобів, для пацієнтів та суспільного здоров’я, зокрема, відносно побічних реакцій, що виникають внаслідок застосування лікарських засобів у відповідності або невідповідності з інструкцією для медичного застосування, або у зв'язку з професійною діяльністю;

- надання точних та підтверджених даних про серйозні та несерйозні побічні реакції уповноваженим органам в строки, визначені законодавством;

- ефективний обмін інформацією між уповноваженим органом та Всесвітньою організацією охорони здоров’я;

- належне інформування про безпеку лікарських засобів фахівців системи охорони здоров’я та пацієнтів.

АІСФ має наступні властивості:

- характеризується відкритістю, модульністю побудови, інтегрованістю, гнучкістю, надійністю, технологічністю, спадкоємністю;

- забезпечує централізоване зберігання даних в центральній базі даних з захищеним доступом до неї;

- має вбудовані засоби здійснення контролю точності, цілості, доступності та чіткості даних;

- забезпечує доступ до всіх інформаційних ресурсів системи з урахуванням встановлених прав доступу користувачів;

- забезпечує ефективні алгоритми обробки інформації в системі;

- забезпечує вільне змінювання масштабу системи та кількості користувачів.

АІСФ забезпечує:

- простоту використання;

- єдиний інтерфейс роботи користувачів з компонентами системи;

- організацію доступу користувачів до компонентів та інформаційних ресурсів системи у відповідності до їхніх посадових обов'язків згідно зі штатним розкладом та призначеними ролями в системі;

- централізоване збереження інформації для кожного об'єкта автоматизації у автоматичному та ручному режимах.

Експлуатаційним призначенням АІСФ є застосування в рамках виробничої діяльності ДЕЦ для нагляду за станом безпеки та ефективності лікарських засобів.

4. Призначення Комплексу засобів захисту інформації від несанкціонованого доступу

Призначенням Комплексу засобів захисту інформації від несанкціонованого доступу програмного комплексу «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду» (КЗЗ АІСФ) є забезпечення захисту державних інформаційних ресурсів, що входять до складу АІСФ, самостійно або в комплексі з іншими засобами захисту від загроз несанкціонованого доступу (НСД) до інформації в комп’ютерній системі ДЕЦ шляхом впровадження комплексу технічних, програмних, організаційних та інших заходів і засобів захисту інформації, спрямованих на недопущення блокування інформації, несанкціонованого ознайомлення з нею та/або її модифікації.

Створення КЗЗ АІСФ з підтвердженою відповідністю у порядку, встановленому законодавством, та її застосування у складі комп’ютерної системи ДЕЦ зумовлено вимогами чинного законодавства України у сфері захисту персональних даних та у зв’язку із обробленням в системі АІСФ знеособлених даних фізичних осіб, що віднесені законом до персональних даних.

За регламентом інформаційного обміну до системи АІСФ повинні вноситися лише знеособлені відомості (дані), які не дають змоги прямо чи опосередковано ідентифікувати особу Пацієнта.

В АІСФ оброблюється:

- відкрита інформація, що належить державі та доступна користувачам всіх категорій;

- відкрита інформація, що належить державі і призначена для використання працівниками АІСФ у службовій діяльності (інформація бази законодавства, одержана з мережі Інтернет довідкова інформація тощо);

- відкрита інформація (знеособлені персональні дані);

- технологічна інформація АІСФ.

КЗЗ АІСФ повинен забезпечувати такі функціональні можливості:

- забезпечення авторизації доступу користувача до ресурсів АІСФ за умови використання в якості атрибутів доступу: ідентифікатора та пароля;

- блокування входу до системи після визначеної кількості невдалих спроб та після закінчення терміну дії пароля;

- реєстрація дій користувачів по відношенню до ресурсів системи;

- розмежування доступу та контроль за запуском та виконанням процесів;

- розмежування доступу до виконання окремих функцій АІСФ;

- розмежування доступу до об’єктів бази даних;

- блокування сеансу роботи користувача з наступною його автентифікацією при відсутності активності користувача протягом встановленого періоду часу;

- контроль цілісності КЗЗ.

Розмежування доступу до даних АІСФ повинно здійснюватися відповідно до функціональних обов’язків користувача АІСФ.

Послуги з оцінювання відповідності КЗЗ АІСФ вимогам нормативних документів з технічного захисту інформації повинні надаватися відповідно до вимог таких нормативно-правових актів та нормативних документів системи технічного захисту інформації:

- Закон України «Про інформацію»;

- Закон України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах»;

- Закон України «Про захист персональних даних»;

- Указ Президента України від 27.09.99 р. №1229 «Положення про технічний захист інформації в Україні»;

- Постанова Кабінету Міністрів України від 29.03 2006 р. №373 «Правила забезпечення захисту інформації в інформаційних, електронних комунікаційних та інформаційно-комунікаційних системах»;

- Положення про державну експертизу в сфері технічного захисту інформації, затверджене наказом Адміністрації Держспецзв’язку України від 16.05.07 № 93;

- НД ТЗІ 1.1-002-99. Загальні положення щодо захисту інформації в комп'ютерних системах від несанкціонованого доступу. Затверджено наказом ДСТСЗІ СБУ від 28 квітня 1999 року № 22;

- НД ТЗІ 2.5-004-99. Критерії оцінки захищеності інформації в комп'ютерних системах від несанкціонованого доступу. Затверджено наказом ДСТСЗІ СБУ від 28 квітня 1999 року №22;

- НД ТЗІ 3.6-001-2000. Технічний захист інформації. Комп'ютерні системи. Порядок створення, впровадження, супроводження та модернізації засобів технічного захисту інформації від несанкціонованого доступу. Затверджено наказом ДСТСЗІ СБУ від 20 грудня 2000 року № 60;

- ДСТУ 3396.1-96. Захист інформації. Технічний захист інформації. Порядок проведення робіт.

5. Склад послуг

У відповідності до нормативно-правових актів і нормативних документів системи технічного захисту інформації в Україні та Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2006 №898, повинні бути надані такі Послуги з оцінювання відповідності КЗЗ АІСФ вимогам нормативних документів з технічного захисту інформації:

№ пп Найменування етапів Послуги Склад послуг

1 Аналіз комплекту документів на КЗЗ АІСФ та внесення змін (у разі необхідності) Послуги з функціонування аналізу комплекту документів КЗЗ АІСФ.

Подання заявки на додаткову державну експертизу в сфері технічного захисту інформації до Адміністрації ДССЗЗІ.

2 Атестація КЗЗ АІСФ на відповідність вимогам нормативних документів з ТЗІ, організація та проведення додаткової державної експертизи в сфері технічного захисту інформації Послуги з розробки програми експертних досліджень КЗЗ АІСФ.

Послуги з розробки методики експертних досліджень КЗЗ АІСФ.

Погодження програми експертних досліджень з Замовником.

Експертні дослідження КЗЗ АІСФ.

Оформлення протоколу експертних досліджень.

Оформлення експертного висновку.

Реєстрація в Адміністрації ДССЗЗІ експертного висновку.

6. Конфігурація та спосіб використання системи

Спосіб використання: АІСФ використовується Замовником через мережу Інтернет в режимі віддаленого доступу іменованих користувачів через веб-інтерфейс системи.

Конфігурація АІСФ, встановленої у Замовника, є такою:

1. Внутрішня АІСФ – окремий екземпляр програмного забезпечення АІСФ для внутрішньої роботи користувачів Замовника (персонал Департаменту фармаконагляду ДЕЦ).

2. Зовнішня АІСФ – окремий екземпляр програмного забезпечення АІСФ для роботи зовнішніх користувачів (працівники з медичною та фармацевтичною освітою та споживачі ЛЗ, будь-яка особа, зацікавлена в аналітичних звітах з фармаконагляду для загального доступу, будь-яка інформаційна система, яка потребує використання довідкової інформації АІСФ, персонал компаній заявників (власників) реєстраційних посвідчень на лікарські засоби).

3. Програмне забезпечення взаємодії зовнішньої АІСФ із внутрішньою АІСФ.

4. Електронний кабінет заявника (ЕКЗ) – структурний елемент програмного забезпечення АІСФ призначений для доступу користувачів (заявників/власників реєстрації лікарських засобів) до функцій обміну інформацією з безпеки лікарських засобів.

5. Програмне забезпечення взаємодії Електронного кабінету заявника (ЕКЗ) із внутрішньою АІСФ.

Користувачами АІСФ є такі, але список може бути продовжений:

1. Керівництво МОЗ та ДЕЦ.

2. Персонал Департаменту фармаконагляду ДЕЦ.

3. Працівники з медичною та фармацевтичною освітою та споживачі ЛЗ.

4. Будь-яка особа, зацікавлена в аналітичних звітах з фармаконагляду для загального доступу.

5. Будь-яка інформаційна система, яка потребує використання довідкової інформації АІСФ.

6. Персонал компаній заявників (власників) реєстраційних посвідчень на лікарські засоби.

Показники технічних параметрів експлуатації АІСФ наступні:

Властивості і параметри АІСФ Значення параметра

Регламент АІСФ – до 24 години на добу, 7 днів на тиждень 24/7

Строк служби, років 5

Строк корисного використання, років 5

Спосіб використання системи Через веб-інтерфейс системи

Режим використання АІСФ Не обмежується

Час роботи з АІСФ Не обмежується

Обсяг передачі інформації Не обмежується

Територія використання АІСФ Не обмежується

Кількість користувачів Замовника Необмежена кількість

Кількість користувачів, працюючих одночасно, не менше 1000 1000

Кількість Заявників (Власників реєстраційних посвідчень) Замовника, не менше 600

Визначення прав доступу користувачів Присутнє

Автентифікація користувача за допомогою введеного імені і пароля Присутнє

Реєстрація подій в системному журналі Присутнє

Інтерфейс Комп’ютеризованої системи для Замовника Україномовний

Використання Медичного словника регуляторної діяльності (MedDRA) Присутнє

Використання міжнародної класифікації захворювань і проблем, пов’язаних зі здоров'ям (10-е видання) МКБ-10 Присутнє

Виконання вимог міжнародного стандарту ICH-E2B (ICH - Міжнародна конференція з гармонізації) для збору та аналізу повідомлень про побічні реакції лікарських засобів Присутнє

7. Умови застосування системи

АІСФ повинна функціонувати в наступному програмно-технічному середовищі:

- Технічне забезпечення - робоча станція-клієнт (ПК Windows)

Мінімальні вимоги:

• Процесор типу Intel, AMD;

• ОЗУ: 4 ГБ і більше;

• Монітор: з роздільною здатністю 1920x1080 і більше.

- Технічне забезпечення - серверне обладнання

Мінімальні вимоги:

• Процесор типу Intel або еквівалент;

• ОЗУ: 32 ГБ і більше;

• Вільний дисковий простір: 200 ГБ на жорсткому диску і більше;

• Локальна обчислювальна мережа: 100 - 1000 Мбіт / c.

- Ліцензійне програмне забезпечення – клієнт:

• операційна система - Microsoft Windows 7, 8, 10 і вище;

• браузер: Edge, Google Chrome.

- Ліцензійне програмне забезпечення - серверна частина:

• операційна система - Microsoft Windows Server 2012 R2, 2016, 2019 Standard

 (x64) (можливо використання Windows Server 2008 R2);

• система управління базами даних - Microsoft SQL Server 2012, 2016, 2019 Standard (x64);

• веб-сервер: IIS v.8.5 або вище;

• обов’язкове системне програмне забезпечення: Framework v.3.5 / 4 / 4.5;

• прикладне програмне забезпечення «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду АІСФ»;

• рекомендується антивірусне програмне забезпечення для серверів.

 Учасник у складі пропозиції надає гарантійний лист щодо можливості надати послуги, які будуть відповідати технічному завданню Замовника.