

Nacionalni register zdravil (NRZ)

Katja Kalan, Univerzitetni klinični center Ljubljana
Anton Pevec, Noema Cooperating d.o.o.

Konferenca NOO eZdravje 2026
Brdo, 3. marec 2026

Vsebina

- Namen in cilji projekta
- Organizacija projekta
- Status projekta
- Ključne funkcionalnosti rešitve
- Zasnova rešitve
- Prehod v produkcijsko uporabo
- Izkušnje

Namen in cilji projekta

- **Namen projekta**

- Vzpostaviti funkcionalni nacionalni register zdravil, ki podpira sodobne procese vseh deležnikov v zdravstvu in bo služil kot primarni vir informacij o zdravilih za strokovno javnost in splošne uporabnike.

- **Cilji projekta**

- Razviti novo informacijsko rešitev (aplikacijo in spletno stran za javnost), ki bo vsebinsko, funkcionalno in tehnološko nadgradila obstoječo Centralno bazo zdravil (CBZ) ter sledila smernicam ISO IDMP standardov
- Vzpostaviti hierarhično strukturo zapisov o zdravilih in v to strukturo zapisati prenesene zapise iz CBZ
- Zagotoviti integracije z eReceptom ter drugimi sistemi

ABC o projektu IS NRZ

- **Tehnična okolja:** Razvojno (izvajalec), testno, šolsko*, UAT, produkcijsko (naročnik oz. NIJZ)
- **Načrtovanje, razvoj in vodenje projekta:** Ključna aktivnost s strani izvajalca, naročnik vodi projekt, zagotavlja sodelovanje strokovnjakov
- **Migracija in validacija podatkov:** naročnik pripravi translacijsko tabelo in podatke za migracijo v IS NRZ; migracijo izvede izvajalec; naročnik izvede strukturno validacijo podatkov
- **Testiranje:** priprava in uskladitev testnih scenarijev ter podatkov, izvedba celovitih testov v ustreznih okoljih vključno z neodvisnim testom kibernetске varnosti
- **Usposabljanje:** izvajalec pripravi gradiva in izvede usposabljanje preko spleta
- **Prehod v produkcijo in vzporedno delovanje s CBZ** dokler se na strani deležnikov ne implementirajo tehnične zahteve za integracijo z IS NRZ



Projektni svet:	Organizacija
Andrej Janžič	MZ
Jasna Humar	MZ
Jurij Fürst	ZZZS
Momir Radulović	JAZMP
Darja Potočnik Benčič	LZS
Bojana Beović	ZZS

Ožja ekipa NRZ proj. tima	Organizacija
Doroteja Novak Gosarič	MZ
Anja Breznik	MZ
Anton Pevec	Noema
Katja Kalan	UKCL
Tomislav Laptoš	UKCL
Luka Jurič	UKCM
Anže Droljc	Better
Gašper Jarc	Better
Božidarka Radović	Better
Mitja Lapajne	Better

Ekipa izvajalca	Organizacija
Anže Droljc	Better
Gašper Jarc	Better
Mitja Lapajne	Better
Božidarka Radović	Better
Roko Malkoč	Better
Vesna Dejak	Better
Rok Lenart	Better
Silvija Gregorčič	Better
Jernej Kapus	Better
Barbara Hiti	Better

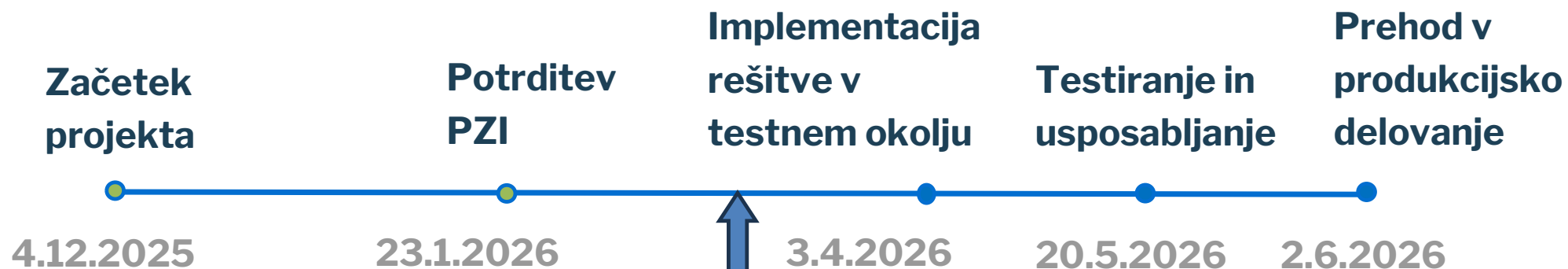
Vsebinska ekipa:	Organizacija
Katja Kalan	UKCL
Tomislav Laptoš	UKCL
Anita Strmljan	ZZZS
Vitoslava Samaluk	ZZZS
Lidija Dobrota	JAZMP
Andreja Jerina	JAZMP
Mojca Pust	JAZMP
Mateja Praprotnik	LZS
Kaja Deberšek	SB SG

Ekipa za testiranje:	Organizacija
Tomislav Laptoš	UKCL
Anita Strmljan	ZZZS
Katja Kalan	UKCL
Ksenija Montani	LZS
Luka Jurič	UKCM
Mitja Udovič	ZZZS
Mojca Pust	JAZMP
Patricija Dolinar	LZS
Uroš Rezar	JAZMP
Uroš Ručigaj	NIJZ
Živa Rant	NIJZ

Tehnična ekipa:	Organizacija
Ksenija Montani	LZS
Živa Rant	NIJZ
Mitja Udovič	ZZZS
Igor Urlep	ZZZS
Uroš Rezar	JAZMP
Uroš Ručigaj	NIJZ
Tomislav Laptoš	UKCL
Roman Tomažič	IPMIT

Strokovno telo:	Organizacija
Luka Jurič	UKCM
Tomislav Laptoš	UKCL
Katja Kalan	UKCL
Irina Tegelj	UKCL
Špela Urh	UKCL
Doroteja Novak Gosarič	MZ
Andreja Eberl	OI
Patricija Dolinar	LZS
Tomaž Vovko	ZZS
Marjeta Jordan	JAZMP
Barbara Munda	UKCM
Astrid Marovič	UKCM
Nina Dobaj	UKCM
Kaja Deberšek	SB SG

Terminski plan in trenutni status projekta



Po prehodu v produkcijsko delovanje:

- Garancijsko vzdrževanje: 36 mesecev
- Redno vzdrževanje: prične se po zaključku garancijskega vzdrževanja; trajanje 36 mesecev + 36 mesecev opcijsko
- Dopolnilno vzdrževanje

Ključne funkcionalnosti IS NRZ

- Centraliziran vnos, urejanje in validacija podatkov o zdravilih (industrijska, galenska, magistralna)
- Napredno iskanje, filtriranje in primerjava zdravil za strokovno in splošno javnost
- Podpora ePredpisovanju in izdaji receptov, vključno z bolnišničnim rokoivanjem z zdravili
- Izmenjava podatkov z deležniki in čezmejna interoperabilnost (ISO IDMP, API integracije)
- Revizijska sled, varnost in upravljanje dostopa (avtentikacija, avtorizacija, GDPR skladnost)
- Modularnost, razširljivost in večjezičnost za dolgoročno prilagodljivost
- Izvoz podatkov iz CBZ, postavitev pravil pretvorbe in pretvorba v večnivojsko strukturo, uvoz v NRZ in nato ročna validacija pravilnosti vnosov v strukturo
- Izvoz podatkov in povezava z analitiko ter javnimi informacijami (npr. razpoložljivost zdravil)

Podatkovni model NRZ in struktura zapisa o zdravilih

- **Prvi nivo: splošno ime zdravila**
nivo učinkovine, kombinacije učinkovin ali drugega dogovorjenega imena
- **Drugi nivo: opisno ime zdravila**
vsebuje splošno ime zdravila, jakost in farmacevtsko obliko
- **Tretji nivo: ime zdravila skupaj z jakostjo in farmacevtsko obliko**
predstavlja tržno ime zdravila vezano na imetnika dovoljenja za promet
- **Četrty nivo: ime zdravila vključno s pakiranjem**
je najbolj konkreten nivo in vsebuje podatke o zdravilu z vsemi podrobnostmi pakiranja

1. Nivo

Vorikonazol

- 2. nivo

Vorikonazol 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo

ATC: J02AC03

- 3. nivo

VFEND 40 mg/ml prašek za perioralno suspenzijo

- 2. nivo

Vorikonazol 200 mg filmsko obložene tablete

ATC: J02AC03

- 3. nivo

VFEND 200 mg filmsko obložene tablete

- 3. nivo

Vorikonazol Accord 200 mg filmsko obložene tablete

- 2. nivo

Vorikonazol 200 mg prašek za raztopino za infundiranje

ATC: J02AC03

- 3. nivo

VFEND 200 mg prašek za raztopino za infundiranje

- 3. nivo

Vorikonazol Accord 200 mg prašek za raztopino za infundiranje

- 2. nivo

Vorikonazol 200 mg filmsko obložene tablete

ATC: J02AC03

- 3. nivo

VFEND 200 mg filmsko obložene tablete

Pakiranje

- 4. nivo

Škatla z 10 tabletami

- 4. nivo

Škatla z 14 tabletami

- 4. nivo

Škatla z 20 tabletami

- 4.nivo

Škatla z 28 tabletami

- 4.nivo

Škatla s 56 tabletami

Podatkovni model NRZ in struktura zapisa o zdravilih

Podatkovna struktura omogoča shranjevanje podatkov o zdravilih na štirih nivojih hierarhije, vključno z vsemi potrebnimi metapodatki, statusnimi informacijami in povezavami z mednarodnimi šifranti.

Sistem identifikatorjev deluje na vseh nivojih. Nacionalna šifra se ohrani in bo identifikator na četrtem nivoju (nivo pakiranja).

Ostali nivoji bodo imeli nacionalne šifre generirane z algoritmom IS NRZ ter povezave z mednarodnimi identifikatorji - PMS ID, evropske šifre in SNOMED kode.

Ta večnivojski pristop omogoča boljši pregled podatkov o zdravilu od učinkovine do končnega pakiranega izdelka.

Validacija podatkov v NRZ

Zagotavlja, da so podatki o zdravilih pravilno hierarhično strukturirani, strokovno pregledani in potrjeni pred njihovo objavo v javnem delu sistema.

Vrste validacije:

- **Strukturna validacija** podatkov novih zapisov, ki v sistem prihajajo iz zunanjih virov (npr. preko FHIR API ali CBZ XML uvoza)
 - Algoritem razporedi podatke na ustrezne nivoje
 - Validator (uporabnik) dodatno preveri in potrdi pravilnost razporeditve podatkov
- **Vsebinska validacija** novih vpisov ali sprememb, ki so izvedene znotraj IS NRZ uporabniškega vmesnika
 - Vsak vpis ali spremembo podatkov mora potrditi več validatorjev

Aplikacijska arhitektura NRZ

- **NRZ Interni del**

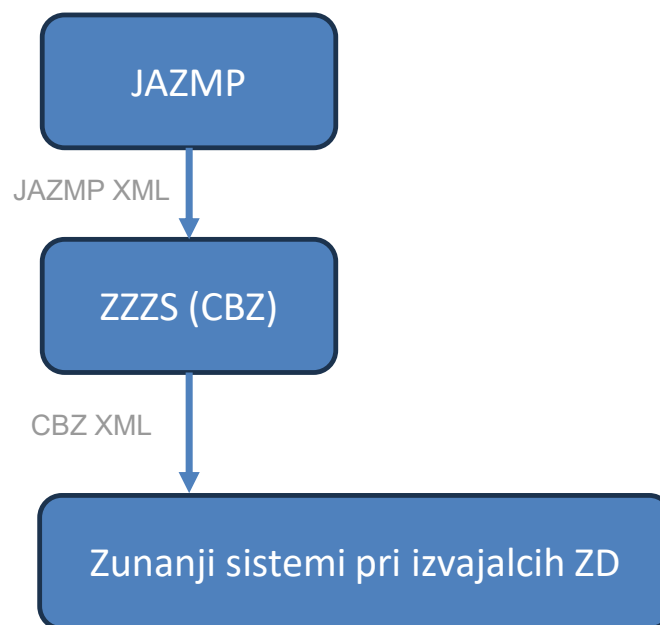
- Namenjen avtoriziranim uporabnikom za upravljanje in urejanje registra zdravil
- Dostopen samo znotraj zNet omrežja
- Avtentikacija in avtorizacija preko EueZ (varnostna shema)

- **NRZ Javni del**

- Za zunanje sisteme: branje registra zdravil
- Za splošno javnost: dostop do objavljenih podatkov o zdravilih
 - Enostavno in napredno iskanje po več kriterijih ter možnost primerjave
 - Izvoz podatkov v CSV formatu
 - Strukturiran prikaz SmPC po poglavjih
 - Dostop do dokumentov in dodatnih gradiv

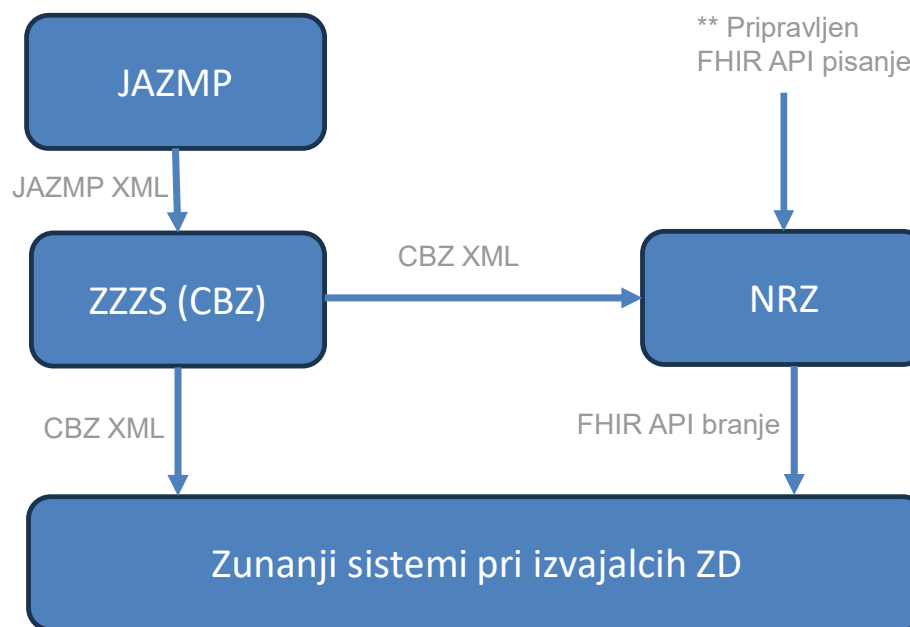
Integracije z drugimi sistemi in storitvami

1. Trenutno stanje



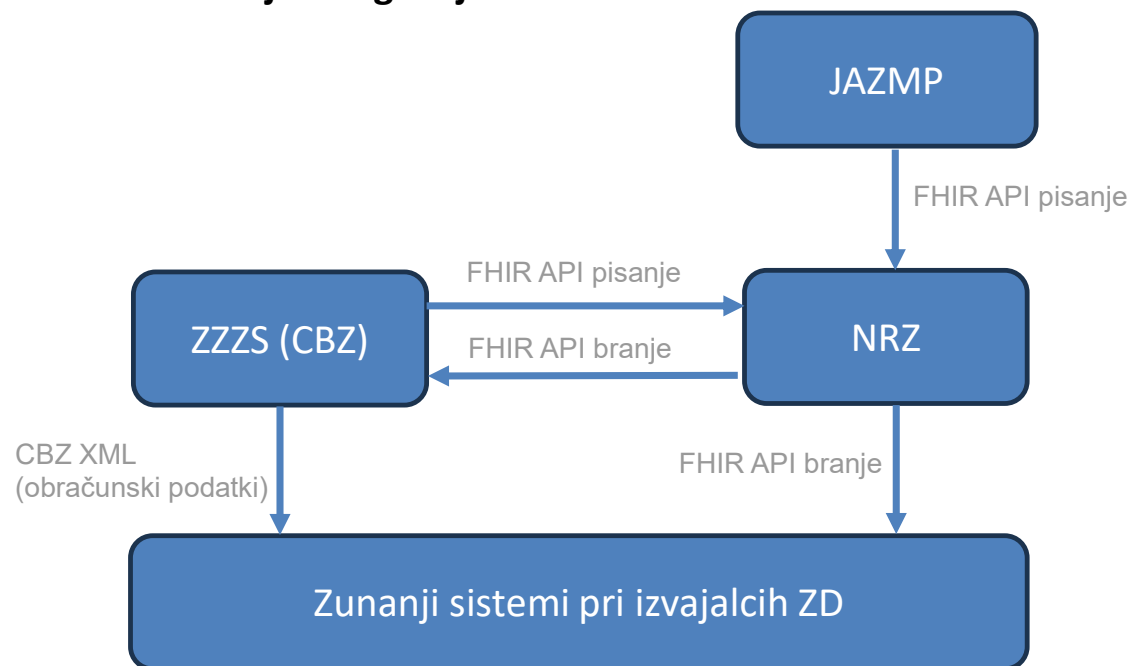
Integracije z drugimi sistemi in storitvami

2. Predvideno stanje po prehodu NRZ v produkcijo



Integracije z drugimi sistemi in storitvami

3. Predvideno končno stanje integracij



Projektne izkušnje

Največji izzivi in tveganja

- Zelo kratki časovni roki za izvedbo projekta in omejena fleksibilnost pri spremembah
- Prezasedenost resursov zaradi velikega obsega dela
- Usklajevanje več deležnikov (informacijskih sistemov) in njihovih specifik
- Migracija podatkov iz CBZ, integracija z obstoječimi sistemi (eRecept, HIS)

Dobre prakse oz. ukrepi za ublažitev tveganj

- Vključenost in podpora vodstva
- Redna komunikacija in usklajevanje projektne ekipe
- Redno vključevanje vseh deležnikov in seznanjanje z izdelki projekta
- Natančen terminski plan in dosledno spremljanje le tega





REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE



NAČRT ZA
OKREVANJE
IN ODPORNOST



Financira
Evropska unija
NextGenerationEU

Hvala za pozornost.