

23/3.04.2018



CONCEPTUL DE TESTARE PILOT A SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A
MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: PSO-0004/F4	
Versiune formular: 1.0	

Pagina 1 din 6

PUBLIC

DOCUMENT FINAL

Întâlnirile GL5 care au avut ca finalitate elaborarea și aprobarea acestui concept:
Întâlnire 1: 11 mai 2018
Întâlnire 2: 25 mai 2018
Întâlnire 3: 08 iunie 2018
Întâlnire 4: 22 iunie 2018
Întâlnire 5: 06 iulie 2018

Istoric Schimbări Document

Versiune	Data	Motivul revizuirii	Descrierea modificării
1.0	19-IUL-2018	Document initial	

Membrii GL5:

Nume Prenume	Organizație	Poziție	Email
Daniela Vasilescu	Pfizer Romania SRL	Lider	daniela.vasilescu@pfizer.com
Coralia Kreyer	ADEM		coralia.kreyer@adem-romania.ro
Victorița Ivașcu	ANMDM		victorita.ivascu@anm.ro
Crînguța Brăiescu	ANMDM		cringuta.braiescu@anm.ro
Alexandru Ionescu	MSD Romania SRL		alexandru.ionescu@merck.com
Narcisa Georgescu	Fresenius Kabi		Narcisa.Georgescu@fresenius-kabi.com
Alina Covaci	Fresenius Medical		Alina.covaci@fmc-ag.com
Luciana Tudorache	Sandoz		luciana.tudorache@sandoz.com
Laura Chiriacescu	Alvogen		laura.chiriacescu@alvogen.com
Ioana Ștefan	Farmexpert		ioana.stefan@farmexpert.ro
Ramona Ene	Farmexpert		Ramona.ene@farmexpert.ro
Horățiu Dumitrescu	HTSS		horatiu.dumitrescu@htss.ro
Virgil Dinulescu	Adpharma		virgil.dinulescu@adpharma.com
Oana Ingrid Mocanu	CNAS		oanaingrid.mocanu@casan.ro
CNAS	CNAS		serviciulmedical@casan.ro;
CNAS	CNAS		infoa@casan.ro
Roxana Sandu	Sunpharma		roxana.sandu@sunpharma.com
Spital Agrippa			agrippa@dcti.ro;
Nelu Magiru	Fresenius Medical		Nelu.magiru@fmc-ag.com;
Liliana Nicol	Spital Colentina		liliana.nicol@yahoo.com;
Anca Manolache	Farmexpert		Anca.Manolache@farmexpert.ro;
Elena Turcitu	Alloga		Elena.Turcitu@alloga.ro
Remus Ciuraru	OSMR		remus.ciuraru@legal-clm.ro
Paul Banzea	OSMR		paul.banzea@legal-clm.ro
Elena Georgescu	OSMR		elena.georgescu@osmr.ro
Anda Popescu	OSMR		anda.popescu@osmr.ro
Valentin Popescu	OSMR		valentin.popescu@osmr.ro
Alexandru Neagu	OSMR		alexandru.neagu@smarterit.ro
Alin Ocolisanu	OSMR		alin.ocolisanu@smarterit.ro
Adrian Zaharia	OSMR		az@gekkofox.ro

OSMR-PSO-004/F4

Laurențiu Mihai	OSMR	laurentiu.mihai@osmr.ro
Diana Trif	OSMR	diana.trif@osmr.ro
Alexandru Chetrusca	Arvato	alexandru.chetrusca@bertelsmann.de

APROBARE:

Nume Prenume	Organizație	Poziție	Semnătură/data
Daniela Vasilescu	Pfizer Romania	Lider	<i>Daniela Vasilescu</i> / 30 - iulie - 2018

Conform validării formei finale a membrilor GLS din data de 19 iulie, după ce au fost incluse concluziile Steering Committee din 16 iulie 2018

Concluzii:

CONCEPTUL DE TESTARE PILOT A SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

CUPRINS

- Secțiune 1: Descriere generală
- Secțiune 2: Pre-rechizite tehnice și operaționale
- Secțiune 3: Tipuri de Utilizator Final
- Secțiune 4: Activități pregătitoare
- Secțiune 5: Derulare testare
- Secțiune 6: Raportarea rezultatelor
- Secțiune 7: Scenariile de test și Criterii de testare cu succes

Secțiune 1: Descriere generală

Intrarea în exploatarea de masă a SNVM este subiect de parcurgere cu succes a fazei de testare PILOT a acestuia.

Aceasta este o etapă obligatorie pentru începerea procesului de înrolare (onboarding) a majorității Utilizatorilor Finali.

Pentru pregătirea, testarea și raportarea rezultatelor s-a constituit Grupul de Lucru 5 al proiectului de implementare la nivel național a EMVS (European Medicines Verification System) constituit din reprezentanți ai producătorilor, diverselor categorii de utilizatori finali (farmacii cu circuit deschis-comuniare, cu circuit închis, distribuitori angro de medicamente), furnizori de soluții IT în uz la utilizatorii finali, autorități și OSMR.

Prezentul Concept de testare PILOT a SNVM este rezultatul activității depuse de membrii GL5 semnatari, iar deciziile au fost luate prin consens.

Testarea PILOT se efectuează în mediul SNVM PROD, legat la Hub-ul European (EMVS), în condiții reale de activitate.

Testarea PILOT va folosi cutii reale de medicamente ce sunt prezente în Locațiile Utilizatorului Final (LUF) participante, în fluxurile normale de activitate (de distribuție și eliberare către pacient) și carduri de test, conținând câte 10 coduri Data Matrix ECC 200, corespunzând Identificatorilor Unici (IU) ai unor medicamente generice de test aparținând legal OSMR și care sunt încărcate în SNVM prin EMVS cu ajutorul unuia sau mai multor Deținători de Autorizație de Punere pe Piață (DAPP) participanți. Medicamentele generice de test au dată de expirare înainte de 09.02.2019, pentru a nu impacta funcționarea de după intrarea în vigoare a legislației.

Notă importantă: Testarea PILOT se efectuează utilizând instanțe SNVM de administrare și de gestiune certificate digitale (pki – public key infrastructure) în limba engleză și germană; conform planificării implementării, localizarea în limba română se realizează după faza PILOT.

Secțiune 2: Cerințe tehnice și operaționale

Conform precizărilor EMVO, condițiile necesare a fi pre-existente organizării și derulării fazei de testare PILOT sunt:

1. Existența actului (actelor) normative naționale conținând clarificările necesare cu privire la cadrul general al aplicării legislației europene în materia prevenirii introducerii de medicamente contrafăcute în lanțurile legitime de distribuție a medicamentelor;
 2. Realizarea a cel puțin unei întâlniri cu furnizorii de soluții informatice ce vor participa, alături de utilizatorii finali voluntari, la faza PILOT;
 3. Existența Procedurilor Standard de Operare (PSO) la nivelul OSMR (au fost verificate și aprobate de EMVO în două stagii);
 4. Cazurile de testare și definirea Criteriilor de trecere cu succes;
 5. Identificarea Utilizatorilor Finali voluntari, conform grilei definite de Concept (secțiune 3);
 6. Funcționalitatea Mediului SNVM PROD (s-a trecut cu succes evaluarea a 2-a a EMVO și SNVM PROD a fost instalat cu succes)
- La acestea se adaugă condițiile tehnice și administrative necesare, respectiv:

- Pentru testarea ce utilizează serviciile web de acces la SNVM, în LUF aplicația (aplicațiile) informatice au fost actualizate pentru conectare la SNVM și operația de interogare automată a SNVM e inclusă în procesul de lucru
- LUF au acces la internet
- Furnizorul de soluție informatică, după ce cardul de test e disponibil, încarcă local datele conținute în Identificatorul Unic

- Finalizarea procesului curent, în condiții reale se concretizează atât cu colectarea datelor relevante pentru test, cât și cu anularea efectelor, dacă este cazul (de exemplu: anulare bon fiscal, la POS farmacie sau reactualizare stoc gestiune pentru distribuitor, dacă s-a realizat o decomisionare)

Secțiune 3: Tipuri de Utilizator Final

Membrii GL5 au identificat următoarele tipuri de Utilizatori Finali pentru înrolarea în faza de Pilot:

- farmacie comunitară care nu este în contract cu CNAS,
- farmacie comunitară care este în contract cu CNAS,
- lanț / mini-lanț de farmacii comunitare,
- farmacie sau mai multe farmacii cu circuit închis din sistemul de apărare/dintr-o unitate care aparține unui minister cu structuri sanitare proprii,
- farmacie cu circuit închis din subordinea Primăriei/Consiliului Local; vor fi incluse, minimal, o farmacie deservind un spital mic și una deservind un spital mare,
- centru de îngrijiri medicale,
- farmacie cu circuit închis din subordinea MS; vor fi incluse, minimal, o farmacie deservind un spital mic și una deservind un spital mare,
- secție clinică dintr-un spital mare (ex. Marius Nasta sau similar)
- farmacie de circuit închis fără soft de gestiune,
- farmacie de circuit închis fără contract cu CNAS,
- farmacie de circuit închis dintr-un spital privat,
- distribuitor cu monoportofoliu,
- distribuitor care face doar facturare,
- distribuitor mare, cu mai multe puncte de lucru (vor fi incluse unul local și unul național),
- distribuitor cu un singur loc de distribuție,
- distribuitor care nu se aprovizionează direct de la DAPP sau distribuitorul desemnat de către DAPP,
- producător local cu cel puțin un medicament cu statut Rx (ex.: Antibiotice Iasi, Ircon),
- producător internațional (ex. Roche, MSD)
- distribuitor paralel,
- reprezentant al unei case mari de software (cu peste 100 clienți),
- drogherie

Lista de mai sus nu este exhaustivă și nu limitează numărul și tipurile de utilizatori finali ce se pot înrola în faza PILOT. Lipsa unui anumit tip de utilizator final dintre cei menționați anterior nu afectează desfășurarea fazei PILOT și acceptarea rezultatelor.

Secțiune 4: Activități pregătitoare

1. Identificare utilizatori finali: răspunde OSMR. Se vor face comunicări pe canale publice (site OSMR, MS; CNAS; ANMDM), cu sprijinul GL4, direct către Utilizatorii Finali cunoscuți de OSMR și prin intermediul furnizorilor de soluții informatice: Termen de finalizare: 27 iulie 2018. **Comunicarea publică va notifica perioada de derulare a fazei PILOT între 01 august 2018 - 31 octombrie 2018.**
2. OSMR va pregăti un format al Declarației de participare la faza PILOT, ce va conține acordul companiei participante pentru distribuirea publică a participării și rezultatelor
3. OSMR va pregăti carduri de test și infrastructură IT de acces și distribuire, în baza Protocolului de Colaborare cu GS1 Romania
4. OSMR va informa, dacă este cazul, fiecare participant despre scenariile de test alocate și zilele de realizare
5. OSMR va distribui un formular unic de colectare rezultate/zi și va agrega datele într-un raport de testare.

Secțiune 5: Derulare testare

1. După parcurgerea etapei 4 Activități pregătitoare, după data de 01 august 2018 (cu posibilitate de extindere până la declararea oficială a terminării perioadei derulării testării PILOT, 31 octombrie 2018), Utilizatorii Finali parcurg procesul de înrolare (onboarding).
2. OSMR creează conturile Client în mediul IQE (de test), iar LUF include vor realiza cel puțin o scanare a unui cod în acest mediu
3. OSMR va crea apoi, contul Client în mediul SNVM PROD, înainte de începerea perioadei de testare PILOT, după ce acest mediu este disponibil și oficial anunțat
4. OSMR asigură datele despre IU ai medicamentelor generice de test, iar unul sau mai mulți DAPP le încarcă în EMVS

Secțiune 6: Raportarea rezultatelor

1. Utilizatorii Finali, prin persoanele responsabile LUF, realizează testele alocate și colectează datele pe formularul unic/zi
2. La sfârșitul perioadei de test, formularele se trimit (de preferință scan pe email) la OSMR și aceasta realizează Raportul Final

Secțiune 7: Scenariile de test și Criterii de testare cu succes

1. Fiecare Utilizator Final, prin LUF realizează, în fiecare zi, verificări/decomisionări conform drepturilor funcționale proprii tipului de organizație (vezi anexa 1) și pentru decomisionare va realiza și operațiunea de UNDO (restabilire status inițial)
2. Operațiunile se realizează atât pentru drepturile funcționale ce sunt realizate direct din software, prin accesarea serviciilor web, cât și manual, pentru cele cu acces al responsabilului LUF prin intermediul Interfeței Grafice pentru Utilizator pe Web (Web GUI) a SNVM.
3. Testarea cazurilor de excepție (erori) se alocă per Utilizator Final și se comunică celor vizati
4. Suplimentar, se testează și drepturile funcționale de administrare OSMR

5. Testarea unei operațiuni de înlocuire a unui număr de IU cu alte IU proprii, pentru piața națională, de către distribuitorul paralel se realizează prin declararea acelor IU de către DAPP, la încărcarea în EMVS, ca având altă piață țintă. Acel set de IU se comunică de către OSMR către DAPP și către distribuitorul paralel.
6. Testarea unui sau mai multor scenarii de tranzacții cu multi-market pack se poate realiza prin schimbarea statusului (decomisionare cu atribut Eliberat către pacient) cutiei de către DAPP în EMVS (simulează decomisionarea cutiei în țara declarată ca alternativă) sau prin implicarea unui Utilizator Final din altă țară, dacă este posibil, datele încărcate de DAPP fiind cu cel puțin 2 țări țintă. În acest caz, DAPP e informat despre IU vizat de scenariul de test, iar Utilizatorul Final din țara de distribuție alternativă primește cardul de test, decomisionează și informează despre realizarea decomisionării; LUF din România va încerca decomisionarea după acest moment.

Scenariile de test sunt împărțite în următoarele categorii:

1. Tranzacții Operaționale Individuale (TOI); pe baza drepturilor funcționale alocate per tip de organizație (DAPP/Distribuitor/Farmacie/Spital). Se va testa fiecare cod de tranzacție, fie că este disponibil prin acces SNVM Web GUI, fie direct, prin Webservice
2. Tranzacții cu condiții de excepție (care rezultă în erori)
3. Tranzacții Administrative Level 1 – între Administratorul Utilizatorului Final și LUF (persoana responsabilă per LUF)
4. Tranzacții Administrative Level 2 – între Admin OSMR și Client (Utilizator Final)
5. Tranzacții Operaționale Multi-actor (TOM):

Exemple:

- o modificare status (statut) la nivel farmacie/distribuitor (decomisionare)/Undo (următoarea zi)/schimbare status de către DAPP în EMVS/repetare operațiune inițială la nivel de farmacie/distribuitor (rezultat: BLOCAT)
- o Decomisionare Multi-market: declarare multi-market de către DAPP (cealaltă piață națională țintă are mediu PROD); decomisionare la nivel farmacie/distribuitor/Undo (ulterior); trimitere card test sau poză cutie (email) la end-user în piața țintă alternativă; decomisionare acolo; încercare de decomisionare din nou, în prima locație

Scenariile enumerate mai sus se regăsesc detaliat în documentele mai jos menționate, ca parte a Conceptului de Testare PILOT pentru SNVM:

- a. OSMR-PSO-0004/F4 vs 2.0 - Conceptul de Testare Pilot SNVM – Scenariile de Testare pentru Farmacie
- b. OSMR-PSO-0004/F4 vs 3.0 - Conceptul de Testare Pilot SNVM – Scenariile de Testare pentru Distribuitor
- c. OSMR-PSO-0004/F4 vs 4.0 - Conceptul de Testare Pilot SNVM – Scenariile de Testare pentru Farmacie de spital
- d. OSMR-PSO-0004/F4 vs 5.0 - Conceptul de Testare Pilot SNVM – Scenariile de Testare pentru Autoritățile Naționale
- e. OSMR-PSO-0004/F4 vs 6.0 - Conceptul de Testare Pilot SNVM – Scenariile de Testare pentru Autoritățile OSMR

Criterii de succes: cel puțin câte un test pe tip organizație (indiferent ce LUF o face, dintre cele incluse în acel tip de organizație).

Echipa de coordonare a execuției fazei PILOT va coordona execuția, va introduce scenarii noi dacă va fi cazul, va asigura suport, va realiza analiza rezultatelor și va răspunde de întocmirea Raportului de execuție, ce va fi aprobat de GL5.

Raportul va conține evaluări și recomandări.