

	IL - Inregistrarea și Accesul Utilizatorilor Finali la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor	
	Cod Document: OSMR-IL-0002	Versiune: 3.0
	Data intrării in vigoare: 5-Febr-2021	Pagina 1 din 12

Semnătura Autor

Nume	Funcție	Data	Semnătura
Elena Georgescu	Director Asigurarea Calității	01.02.2021	Semnatura disponibila in varianta originala aprobata

Semnătura Revizuator

Nume	Funcție	Data	Semnătura
Livius Carp	Director Tehnic & Operatiuni	02.02.2021	Semnatura disponibila in varianta originala aprobata

Semnătura Aprobator

Nume	Funcție	Data	Semnătura
Laurentiu Mihai	Director General	03.02.2021	Semnatura disponibila in varianta originala aprobata

Istoric Schimbări Document

Versiune	Data intrării in vigoare	Data expirării	Motivul revizuirii	Descrierea modificării
1.0	27-Aug-2018	Aug-2020	N/A	Versiunea inițială
2.0	07-Feb-2019	Feb-2019	Revizuire responsabilitati utilizator final referitor la LUFs	Revizuire responsabilitati utilizator final si LUFs in raport cu accesul la SNVM.
3.0	05-Feb-2021	05-Feb-2023	Revizuire la termen	Revizuire la termen. Reformatare document. Corectii de formulare. Adaugare clasificare document.

	IL - Înregistrarea și Accesul Utilizatorilor Finali la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor	
	Cod Document: OSMR-IL-0002	Versiune: 3.0
	Data intrării în vigoare: 5-Febr-2021	Pagina 2 din 12

CUPRINS

1. SCOPUL PROCEDURII.....	3
2. APLICABILITATEA PROCEDURII	3
3. DEFINIȚII. ABREVIERI	3
4. DESCRIEREA PROCESULUI DE ÎNREGISTRARE a Utilizatorilor Finali	5
4.1. Accesul la SNVM	5
4.1.1 Activități prealabile de pregătire	6
4.1.2 Înregistrarea companiilor FSIT și a reprezentantului împuternicit al FSIT în CRM SIMI	6
4.1.3 Notificare inițială a Utilizatorilor Finali	6
4.1.4 Verificarea și activarea contului CRM SIMI pentru Utilizatorul Final	7
4.1.5 Setarea Locațiilor Utilizator Final (LUF) în CRM SIMI	7
4.2. Teste pentru validarea operațională LUF	7
4.2.1. Derularea de teste din LUF – mediul SNVM IQE	7
4.2.2. Testarea cu succes pentru LUF	8
4.2.3. Accesul în SNVM.....	8
4.3. Gestiunea conturilor și utilizatorilor în SNVM	9
4.3.1. Gestiunea conturilor și utilizatorilor în SNVM.....	9
4.3.2. Locații Utilizator Final.....	10
4.3.3. Reguli privind LUF, PTC și Persoana Responsabilă per LUF	10
4. ROLURI ȘI RESPONSABILITĂȚI	11
5. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ.....	12
6. ANEXE, FORMULARE	12

	IL - Înregistrarea și Accesul Utilizatorilor Finali la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor	
	Cod Document: OSMR-IL-0002	Versiune: 3.0
	Data intrării în vigoare: 5-Febr-2021	Pagina 3 din 12

1. SCOPUL PROCEDURII

Scopul prezentei proceduri de lucru este de a descrie instrucțiunile aplicabile activităților de înregistrare și gestionare a Utilizatorilor Finali și de definire a Locațiilor Utilizatorului Final în aplicațiile CRM-SIMI și SNVM PRD, de realizare a configurărilor locale și a condițiilor de acces și utilizare a mediilor SNVM IQE și SNVM PROD.

2. APLICABILITATEA PROCEDURII

Această Instrucțiune de Lucru este aplicabilă responsabililor OSMR, Utilizatorilor Finali pentru SNVM și Furnizorilor de Servicii Informatică care asigură conexiunea UF și/sau LUFs cu SNVM.

Activitățile de pregătire la nivel de companie (organizație) pentru conexiunea la SNVM, inclusiv cele referitoare la nominalizarea Administratorului de Cont pentru UF și LUFs, intra în responsabilitatea Utilizatorului Final.

Instrucțiunea de Lucru este realizată în baza prevederilor Procedurilor Standard de Operare OSMR, specificațiilor OEVS (Organizația Europeană de Verificare a Medicamentelor), ale Hub-ului european gestionat de OEVM și pe baza prevederilor contractuale dintre OSMR și furnizorul BPSP al SNVM (Arvato Systems).

3. DEFINIȚII. ABREVIERI

Termeni	Acronime	Definiție
Administrator de Cont al Utilizatorului Final*	Admin Client	O persoană nominalizată și împuternicită de către reprezentantul legal al utilizatorului final pentru administrarea contului acestuia, cu drepturi funcționale incluse în rolul specific ADMIN Client
Blue Print System	BPSP	Aplicația standard dezvoltată de Arvato Systems, furnizor acreditat de EMVO, pe baza specificațiilor URS comune pentru toate țările vizate de legislația privind prevenirea pătrunderii de medicamente contrafăcute în lanțurile legitime de distribuție la nivel SEE
Furnizor de Soluții Informatică (IT)	FSIT	Departamentul IT intern al utilizatorului final sau furnizorul de servicii IT extern, aflat sub contract cu utilizatorul final, care asigură crearea și configurarea interfeței dintre Utilizatorul Final și SNVM și sprijină procesele de configurare locală, inițiere înregistrare în SNVM SIMI și suport tehnic ulterior.
Global Location Number	GLN	Global Location Number conform ISO:6523 Tehnologia Informației – Structuri pentru identificarea organizațiilor și a părților din organizații
Interfață grafică	GUI	Graphical User Interface – Interfață grafică pentru utilizator
Locație a Utilizatorului Final	LUF	Orice locație fizică sau funcțională a Utilizatorului Final ce accesează SNVM în scopul acoperirii obligațiilor legale, în cursul activităților curente.

	IL - Înregistrarea și Accesul Utilizatorilor Finali la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor	
	Cod Document: OSMR-IL-0002	Versiune: 3.0
	Data intrării în vigoare: 5-Febr-2021	Pagina 4 din 12

Mediul de producție (operațional) SNVM	SNVM PROD	SNVM PROD reprezintă instanța operațională a SNVM. SNVM IQE și SNVM PROD sunt instanțe identice din punct de vedere funcțional
Mediul de test SNVM	SNVM IQE	SNVM IQE (Integrated Qualified Environment) reprezintă instanța de test a SNVM. SNVM IQE și SNVM PROD sunt instanțe identice din punct de vedere funcțional
Organizația pentru Serializarea Medicamentelor	OSMR	Asociația "Organizația pentru Serializarea Medicamentelor" din România (OSMR), cu sediul în București, Calea Floreasca 169, etaj 2, sector 1, înregistrată în Registrul Asociațiilor și Fundațiilor al Judecătoriei sector 1 sub numărul 78/12.07.2017, CUI: 38020234, este entitatea juridică non profit înființată în acord cu prevederile art 31 alin 1 al Regulamentului Delegat 2016/161 al Comisiei (RD 161/2016)
OEVM		Organizația Europeană pentru Verificarea Medicamentelor
Punct Tehnic de Conectare	PTC	PTC este terminalul IT legat la scanner, cu acces la internet, pe care este instalat certificatul digital (al LUF) utilizat pentru autentificare și care are instalată aplicația ce permite conectarea la SNVM, prin care trimite și primește mesaje automate către/dinspre SNVM.
Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor	SNVM	Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM) este repertoriul național definit conform art. 32 lit b) al Regulamentului Delegat 2016/161 al Comisiei (RD 161/2016).
Sistemul de Înregistrare și Management de Incidente	CRM-SIMI	Sistem suport de tip CRM al OSMR pentru asigurarea obligațiilor legale conform art. 37 lit b) al Regulamentului Delegat 161/2016 (RD 161/2016)
Stație de lucru	SL	PTC și orice alt terminal IT din LUF care permite accesarea interfeței web SNVM, dacă e cazul (de ex.: accesare Web GUI SNVM prin internet)
Utilizator Final*	UF (Client SNVM)	Orice entitate juridică (organizație) ce are drept de acces sau obligații legale asigurate de SNVM, în baza Regulamentului Delegat 2016/161 al Comisiei (RD 161/2016) și care, prin reprezentant împuternicit, după parcurgerea procesului de înregistrare, accesează SNVM, prin stații de lucru (SL) sau prin interfața web SNVM de către persoana responsabilă de locație, pentru realizarea activităților pentru care este autorizată. *NOTĂ: Utilizatorii Finali sunt autoritățile naționale îndreptățite la acces, EMVO, Arvato, OSMR și organizațiile autorizate la nivel național de tip distribuitor angro, farmacie și spital. În acord cu convenția de implementare pan-EU, prin organizația de tip "SPITAL" se înțelege, în sensul art 3 alin 2

	IL - Înregistrarea și Accesul Utilizatorilor Finali la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor	
	Cod Document: OSMR-IL-0002	Versiune: 3.0
	Data intrării în vigoare: 5-Febr-2021	Pagina 5 din 12

		lit f) a RD 161/2016, orice unitate autorizată pentru oferirea de servicii medicale și care este autorizată sau abilitată să elibereze medicamente către populație.
Temporary Authorisation Number	TAN	Număr valid pentru o perioadă limitată de timp, în baza căruia se autorizează accesul la o resursă

4. DESCRIEREA PROCESULUI DE ÎNREGISTRARE a Utilizatorilor Finali

4.1. Accesul la SNVM

Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM) este repertoriul național definit conform art. 32 lit b) al Regulamentului Delegat 2016/161 al Comisiei (RD 161/2016), gestionat, conform art.35 lit b) al RD 161/2016, de către Asociația "Organizația pentru Serializarea Medicamentelor" din România (OSMR)

Accesul la SNVM este permis de către OSMR pentru orice entitate juridică ce are responsabilități legale, conform Regulamentului Delegat 161/2016, dacă:

1. a parcurs procesul de înregistrare la sistem, conform instrucțiunilor și cerințelor OSMR,
2. a semnat și a pus la dispoziția OSMR, în condițiile precizate de prezenta Instrucțiune de Lucru, documentul Termeni și condiții, ce guvernează regulile asumate de Utilizatorul Final și OSMR privind accesul și disponibilitatea SNVM.

Prezenta Instrucțiune de Lucru este realizată în baza prevederilor Procedurilor Standard de Operare OSMR, specificațiilor OEVM (Organizația Europeană de Verificare a Medicamentelor) ale Hub-ului european OEVS, gestionat de OEVM, și pe baza prevederilor contractuale dintre OSMR și furnizorul IT al SNVM (Arvato Systems).

NOTA: Prezenta procedură va fi utilizată de către responsabilii OSMR în conexiune cu procedurile interne referitoare la Gestionarea Accesului la SNVM (OSMR-PSO-0008) și pentru Procesul de On-Boarding la SNVM (OSMR-PSO-0010).

Utilizatorii Finali de tip:

- Distribuitor angro de medicamente,
- Farmacie cu circuit deschis (comunitară),
- Spital,

trebuie să parcurgă etapele precizate mai jos în prezenta instrucțiune de lucru.

Pentru Utilizatorii Finali de tip Autorități, OSMR asigură crearea conturilor SIMI direct, fără implicarea companiilor furnizoare de soluții informatice (FSIT), pe baza formularului **Cerere de Participare (OSMR-PSO-0008/F1)** trimis la adresa manager.inregistrare@osmr.ro.

De asemenea, înscrierea directă este posibilă ca opțiune pentru oricare Utilizator Final, care nu dorește implicarea FSIT în proces.

	IL - Înregistrarea și Accesul Utilizatorilor Finali la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor	
	Cod Document: OSMR-IL-0002	Versiune: 3.0
	Data intrării în vigoare: 5-Febr-2021	Pagina 6 din 12

4.1.1 Activități prealabile de pregătire

Utilizatorii Finali ai SNVM pot să colaboreze cu furnizorul de soluție (soluții) informatice (FSIT), care va asigura conectarea la SNVM.

Furnizorii de Soluții Informatice ai căror clienți vor deveni Utilizatori Finali SNVM, trebuie să parcurgă un proces de înregistrare și validare a legitimității pentru a avea acces la documentația tehnică pusă la dispoziție de către Arvato, conform instrucțiunilor din procedura internă **OSMR-PSO-0010 Procesul de On-Boarding la SNVM** și informațiilor disponibile pe site-ul OSMR în secțiunea dedicată FSIT. Arvato este furnizorul Blueprint System/dezvoltatorul pentru SNVM.

Utilizatorii Finali pot solicita accesul pentru SNVM direct către OSMR, prin completarea și semnarea Cererii de Participare, OSMR-PSO-0008/F1 și fără implicarea furnizorului de servicii IT în procesul de înscriere.

4.1.2 Înregistrarea companiilor FSIT și a reprezentantului împuternicit al FSIT în CRM SIMI

După parcurgerea procedurii de înregistrare de către un FSIT în portalul <https://www.sws-nmvs.eu/register>, urmat de verificarea legitimității de către responsabilul OSMR urmează etapa de creare cont pentru FSIT în aplicația CRM-SIMI de către OSMR.

După notificarea FSIT despre crearea și validarea contului său în CRM SIMI de către OSMR, reprezentantul împuternicit al FSIT adaugă, unul câte unul sau „in bulk”, prin fișier structurat excel (.xls), clienții săi -companii de tip Distribuitor angro de medicamente, Farmacie cu circuit deschis (comunitară), Spital- ce beneficiază de versiuni de software care vor fi utilizate pentru schimburile de date cu SNVM din Locațiile Utilizatorilor Finali.

Datele încărcate în CRM-SIMI de către FSIT despre clienții cărora le asigură servicii IT în baza unei relații contractuale sunt cel puțin următoarele: Nume companie, CUI, Nume reprezentant, Email de contact. Aceste informații vor sta la baza creării în SIMI a Conturilor Utilizatorilor Finali. Furnizarea de informații despre clienți de către FSIT va respecta cerințele contractuale legate de confidentialitate, dintre clienți și FSIT.

Datele proprii FSIT se completează ulterior cu detalii despre numele de software și numele de versiune a respectivului software ce este în uz la Utilizatorii Finali, astfel încât aceștia pot indica, per Locație a Utilizatorului Final, ce software și ce versiune este instalată în LUF, din cele indicate de FSIT ca fiind în uz în piață.

Notă: Fără completarea acestor informații referitoare la numele aplicației software și a versiunii (ilor) în uz în piață, Utilizatorii Finali nu vor putea alocă aceste date per LUF.

4.1.3 Notificare inițială a Utilizatorilor Finali

Pe baza datelor din conturile de utilizator final comunicate de către FSIT în CRM-SIMI, OSMR transmite o notificare inițială către compania Utilizatorului Final, în scopul informării acesteia despre crearea

	IL - Inregistrarea și Accesul Utilizatorilor Finali la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor	
	Cod Document: OSMR-IL-0002	Versiune: 3.0
	Data intrării în vigoare: 5-Febr-2021	Pagina 7 din 12

contului său în CRM-SIMI, și pentru a solicita utilizatorului final completarea datelor din formularul **OSMR-PSO-0008/F1 Cerere de participare, împreună cu** documentele necesare confirmării accesului la SNVM.

4.1.4 Verificarea și activarea contului CRM SIMI pentru Utilizatorul Final

Dupa primirea **Formularului OSMR-PSO-0008/F1 Cerere de participare** semnat de catre UF, împreună cu documentele suport, dacă este cazul, OSMR completează informațiile în contul respectiv din CRM-SIMI, activează contul și trimite notificare către Administratorul Utilizatorului Final.

În Anexa 1 **OSMR-IL-0002/A1** sunt prezentate datele master necesare definirii contului de Utilizator Final, utilizator Administrator al Utilizatorului Final și pentru definirea LUF.

Notă: În Anexa 1 - secțiunea 2 e prezentată maparea câmpurilor referitoare la Locația Utilizatorului Final (user) între OSMR SIMI și SNVM. La crearea conturilor utilizatorilor LUF (manual, unul câte unul sau bulk, prin utilizare de fișier structurat) Administratorul Utilizatorului Final trebuie să asigure corespondența câmpurilor și completarea lor corectă.

Denumirile câmpurilor SNVM prezentate în această anexă sunt cele ce corespund versiunii Core 1.1, necorelată cu denumirile OSMR SIMI.

4.1.5 Setarea Locațiilor Utilizator Final (LUF) în CRM SIMI

Administratorul Utilizatorului Final răspunde de:

- Completarea datelor despre companie
- Încărcarea documentelor ce justifică accesul la SNVM (autorizație de distribuitor, de farmacie, de spital)
- Încărcarea documentului de auto-instruire, completat și semnat olograf
- Completarea, verificarea și menținerea la zi a datelor LUF proprii în CRM SIMI. De asemenea va fi responsabil și se va asigura ca toate LUFs proprii pentru care va crea conturi active în CRM-SIMI și ulterior în SNVM, au autorizații valide emise de autoritățile competente pentru desfășurarea de activități în domeniul medicamentelor și care sunt în scopul Directivei pentru Medicamentele Falsificate (pentru farmacii, distribuitor, spital).
- Încărcarea de documente de tip autorizație pentru locația fizică unde funcționează LUF (proprie sau a organizației ce deține autorizația pentru locația fizică unde, sub contract, funcționează LUF a Utilizatorului Final)
- Confirmarea, prin bifă electronică în CRM SIMI, a status-ului pentru LUF – „Verificat”.

4.2. Teste pentru validarea operațională LUF

4.2.1. Derularea de teste din LUF – mediul SNVM IQE

Pentru LUF notificate a fi gata de teste, OSMR asigură setarea de Cont Client SNVM în mediul IQE și a unui Rol_Standard. Ulterior, Administratorul Utilizatorului Final poate edita acest rol și poate crea și alte roluri ce vor fi alocate per LUF.

Un rol poate cuprinde, maximal per tipul de organizație, drepturile funcționale operaționale din categoria de tranzacții posibile pentru acel tip de organizație.

	IL - Înregistrarea și Accesul Utilizatorilor Finali la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor	
	Cod Document: OSMR-IL-0002	Versiune: 3.0
	Data intrării în vigoare: 5-Febr-2021	Pagina 8 din 12

4.2.2. Testarea cu succes pentru LUF

OSMR certifică, în CRM SIMI, starea LUF ca fiind: Gata pentru PROD după trecerea cu succes a minim unei tranzacții din LUF.

Pentru LUF verificate de către OSMR ca fiind Gata pentru PROD, OSMR asigură setarea de Cont Client SNVM în mediul PROD și a unui Rol_Standard. Ulterior, Administratorul Utilizatorului Final poate edita acest rol și poate crea și alte roluri ce pot fi alocate per LUF.

Un rol poate cuprinde, maximal per tipul de organizație, drepturile funcționale operaționale din categoria de tranzacții posibile pentru acel tip de organizație.

4.2.3. Accesul în SNVM

Accesul în SNVM IQE se acordă Utilizatorilor Finali care:

- au pus la dispoziție un Formular de Participare **OSMR-PSO-0008/F1 Cerere de participare**, completat și semnat cu semnătură electronică extinsă
- au încărcat documentul de auto-instruire a Administratorului Utilizatorului Final (formular OSMR-PSO-0002/F2) semnat.

Notă cu privire la instruire:

OSMR este responsabilă pentru instruirea reprezentantului autorizat al utilizatorului final – Administratorul Utilizatorului Final, cu privire la modalitatea de înregistrare, conectare și utilizare a SNVM. În acest sens, OSMR pune la dispoziția Administratorului de Cont următoarele documente, prin aplicatia OSMR SIMI:

- Instrucțiunea de lucru OSMR-IL-0002 Înregistrarea și accesul Utilizatorilor Finali la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (Copie Necontrolata, Non-editabila)
- MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind Înregistrarea și utilizarea Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM), (Copie Necontrolata, Non-editabila)

Reprezentatul autorizat al utilizatorului final (Administratorul Utilizatorului Final) se obligă să parcurgă informațiile cuprinse în aceste documente și să documenteze autoinstruirea prin completarea și semnarea formularului OSMR-PSO-0002/F2, pe care îl va încărca în aplicația OSMR SIMI.

Accesul în SNVM IQE se acordă Utilizatorilor Finali, dacă:

- au completat datele LUF în SNVM SIMI
- au bifat în SNVM SIMI: Gata pentru teste

Accesul în SNVM PROD se acordă Utilizatorilor Finali conform procedurii **OSMR-PSO-0008, Gestionarea Accesului la SNVM**, dacă:

- au obținut acces în SNVM IQE
- au trecut cu succes testele din LUF, în SNVM IQE și au încărcat Raportul de testare UF în mediul IQE

	IL - Înregistrarea și Accesul Utilizatorilor Finali la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor	
	Cod Document: OSMR-IL-0002	Versiune: 3.0
	Data intrării în vigoare: 5-Febr-2021	Pagina 9 din 12

- au încărcat documentul Termeni și condiții* de acces la SNVM semnat și datat
- OSMR a modificat starea LUF ca fiind: Gata pentru PROD

Notă*: Documentul Termeni corespunzător pentru perioada operațională, de după 09 februarie 2019.

4.3. Gestiunea conturilor și utilizatorilor în SNVM

Instrucțiunile prezentate mai jos se vor utiliza de către OSMR în conexiune cu informațiile din procedura **OSMR-PSO-0008 Gestionarea Accesului la SNVM**.

4.3.1. Gestiunea conturilor și utilizatorilor în SNVM

Pentru mediul SNVM IQE, cât și SNVM PROD, la crearea contului Client (Utilizator Final) de către OSMR, Administratorul Utilizatorului Final primește notificare pe email cu o parte din credențiale. Parola inițială îi este trimisă de Managerul de Conturi SNVM prin sms pe mobil sau prin comunicare directă pe telefonul notificat.

Acest set inițial de date (User ID, TAN, Data expirării, parola și link-ul portalului pki) servește pentru accesarea în scop de descărcare și instalare a certificatului digital propriu Administratorului Utilizatorului Final, pentru acces și configurări în mediul respectiv (IQE sau PROD).

Reguli generale privind managementul conturilor client:

- O organizație va avea cel puțin 1 cont de Utilizator Final (Client) SNVM, la care se alocă și există, obligatoriu, 1 utilizator (Admin Client)
- Rolurile ce vor fi folosite pentru alocare drepturi funcționale pentru LUF proprii trebuie să fie definite de Administratorul Utilizatorului Final. OSMR asigură existența unui Rol_Standard per Tip de Organizație, iar acesta trebuie tratat de către Utilizatorul Final ca o propunere ce poate fi utilizată ca atare sau poate fi editată sau înlocuită de unul sau mai multe roluri specifice stabilite și create de către Administratorul Utilizatorului Final, după cum consideră necesar, prin includerea de drepturi funcționale disponibile pentru respectivul tip de organizație de care Utilizatorul Final (și toate LUF proprii) aparțin.
- O organizație ce are activități ce presupun încadrarea în mai multe categorii ale clasei Tip organizație (de exemplu: și distribuitor, și farmacie) va avea câte un cont client pe fiecare Tip organizație, iar Cod ID Client (GLN sediu central) va fi diferit, indiferent dacă activitățile se desfășoară sau nu în aceeași locație, utilizând sau nu aceleași PTC. În această situație, LUF, rolul standard și drepturile funcționale vor fi diferite.

Drepturile funcționale, disponibile în funcție de tip tranzacție, tip Organizație și mod de acces (prin intermediul SNVM Web GUI, de către Persoana Responsabilă LUF sau direct, prin accesare a serviciilor web prin „call de webservice” de la terminale PTC incluse în LUF) sunt prezentate în Anexa 2 **OSMR-IL-0002/A2**. În secțiunea 2 a acestei anexe sunt prezentate drepturile funcționale incluse în Rol_Standard.

	IL - Inregistrarea și Accesul Utilizatorilor Finali la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor	
	Cod Document: OSMR-IL-0002	Versiune: 3.0
	Data intrării în vigoare: 5-Febr-2021	Pagina 10 din 12

Indiferent de modul de acces al tranzacțiilor, tranzacțiile posibile/permise prin rol din LUF pot realiza schimbări de statut (status) al cutiilor de medicament conform Anexei 3 **OSMR-IL-0002/A3**.

4.3.2. Locații Utilizator Final

Utilizatorul Final, prin Administratorul Utilizatorului Final, creează LUF proprii și gestionează datele LUF în CRM-SIMI și în SNVM. Editarea oricărui element de date din LUF în SNVM se realizează după ce, în prealabil, este editat LUF în CRMSIMI.

Utilizatorul Final stabilește și definește unul sau mai multe roluri diferite pentru a fi alocate LUF. Administratorul Utilizatorului Final are responsabilitatea creării rolurilor specifice pe care le dorește (ca subset din drepturile funcționale asignate maximal per acel tip de organizație din care Utilizatorul Final face parte) și alocarea LUF cu unul sau mai multe roluri din cele definite. OSMR asigură pre-existența unui Rol Standard, ca propunere pentru a fi utilizat. Ordinea de creare este întâi rol, apoi, la creare LUF, asignare la LUF a rolului creat deja.

La crearea contului de utilizator LUF, persoana responsabilă per LUF primește notificare pe email (vezi date anexa 1 **OSMR-IL-0002/A1**) direct de la sistem cu credențialele proprii (User ID (GLN LUF), TAN, Data expirării și link-ul portalului pki) și parola inițială îi este transmisă de Administratorul Utilizatorului Final prin altă metodă (telefon, sms), sau prin email de la Administratorul Utilizatorului Final sau un alt împuternicit al Utilizatorului Final dacă se folosește funcționalitatea de bulk upload LUF.

Și în acest caz se recomandă trimiterea separată, prin alt proces, de către Administratorul Utilizatorului Final sau un alt împuternicit al Utilizatorului Final, a parolei inițiale.

Acest set de credențiale inițiale (User ID (GLN LUF), TAN, Data expirării, parola inițială și link-ul portalului pki) servește pentru accesarea în scop de download și instalare a certificatului digital propriu LUF.

Persoanele Responsabile din fiecare LUF, în colaborare, dacă este cazul, cu reprezentanții FSIT pentru acel LUF, sunt răspunzătoare de parcurgerea procedurii de download și instalare a certificatului digital unic alocat acelei LUF, atât în browserul disponibil pe profilul de utilizator local creat pe PTC (dacă e necesar, respectiv dacă se vor aloca drepturi funcționale ce pot fi accesate prin SNVM Web GUI de către Persoana Responsabilă), cât și pentru uzul aplicației software ce asigură conectarea la SNVM de pe PTC incluse în LUF, folosind elementele de securitate și autentificare ale acelei LUF (User ID -GLN LUF-, parolă, certificat digital, Sub-user ID -GLN PTC- pentru PTC).

Scenariile de conectare acceptate pentru LUF sunt prezentate în anexa 4, **OSMR-IL-0002/A4**.

4.3.3. Reguli privind LUF, PTC și Persoana Responsabilă per LUF

PTC, în funcție de opțiunea utilizatorului final (conform anexei 4 **OSMR-IL-0002/A4** – Scenarii de conectare) poate fi:

 Organizația de Sertificare a Medicamentelor din România	IL - Inregistrarea și Accesul Utilizatorilor Finali la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor	
	Cod Document: OSMR-IL-0002	Versiune: 3.0
	Data intrării în vigoare: 5-Febr-2021	Pagina 11 din 12

- Un terminal independent, legat de un scanner - terminalul are instalat certificatul digital și aplicația prin care se asigură conectarea la SNVM și care are acces internet direct sau prin server local; drepturile funcționale permise sunt acelea asignate pe LUF de care aparține;
- Un server din cadrul locației ce are instalat certificatul digital și aplicația prin care se asigură conectarea la SNVM și care are acces internet - prin intermediul său mai multe terminale IT ce au, fiecare, legătură cu câte un scanner, comunică cu SNVM în calitate de sub-useri (identificați prin Sub-user ID- GLN PTC);

Alocate la un LUF pot exista oricâte PTC – terminale independente ce utilizează un singur certificat calificat, dacă Utilizatorul Final, prin Admin Client, consideră că e necesar aceleași drepturi funcționale per oricare dintre PTC.

Într-o locație fizică pot coexista, în funcție de nevoi, oricâte LUF, cu orice drepturi funcționale legitime diferite (alocate la diverse roluri per Utilizator Final SNVM), definite de unul sau mai mulți Utilizatori Finali (de ex: o farmacie comunitară care, pe lângă activitatea normală, are contract cu un spital sau într-un depozit de medicamente autorizat pentru custodie).

Pentru aceste exemple de mai sus:

- LUF ce aparține organizației SPITAL poate fi configurată pe PTC și cu Persoană Responsabilă din farmacia/distribuitoarea sub contract, dacă Admin Client dorește, iar procedura operațională aprobată de spital reclamă aceasta;
- LUF definite și care aparțin de Utilizatorii Finali diverși ce au contract de custodie/ce sunt proprietarii mărfii din aceeași locație fizică (depozit) și care au obligații legale proprii ce trebuie asigurate prin tranzacții SNVM; la definirea LUF proprii din locații fizice ce aparțin altei entități juridice, datele referitoare la adresa fizică LUF, unde se desfășoară activitatea, sunt ale acelei locații fizice autorizate pentru custodie, iar Persoana Responsabilă sau terminalele PTC pot să nu aparțină juridic de Utilizatorul Final, fiind, de fapt ale custodelui.

Tranzacțiile din acel LUF sunt recunoscute de SNVM ca ale Utilizatorului Final de care aparține, în asigurarea obligațiilor sale legale. Documentul "Autorizație" încarcat în SNVM SIMI pentru acel LUF, este autorizația pentru locația fizică, indiferent de cine aparține LUF:

- Orice LUF este unic legat de un Utilizator Final,
- Orice LUF este identificat unic prin Cod ID LUF (GLN LUF) ce aparține Utilizatorului Final și include, obligatoriu, o Persoană Responsabilă LUF, respectiv persoana împuternicită în relația cu SNVM (drepturi funcționale, management certificate, parole, acces SNVM web GUI, incidente tehnice etc).

4. ROLURI ȘI RESPONSABILITĂȚI

Rol	Responsabilități
Reprezentant FSIT	Validare cont FSIT în SIMI Upload date despre clienți ce devin Utilizatori Finali SNVM și versiunile de software în uz la aceștia

	IL - Inregistrarea și Accesul Utilizatorilor Finali la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor	
	Cod Document: OSMR-IL-0002	Versiune: 3.0
	Data intrării în vigoare: 5-Febr-2021	Pagina 12 din 12

	Suport tehnic level 1 Punct unic de contact cu OSMR pentru incidente tehnice ce au cauza SNVM
Administrator al Utilizatorului Final	Managementul contului în CRM SIMI, SNVM IQE și SNVM PROD
Manager Inregistrare OSMR	Persoană responsabilă cu verificarea înregistrării, documentatiei aferente Confirmarea conformității înregistrării UF în CRM SIMI
Manager Conturi SNVM	Persoană responsabilă cu crearea conturilor de Utilizator Final și Administrator al Utilizatorului Final în SNVM IQE și SNVM PROD

5. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

OSMR-PSO-0004	Roluri și Responsabilități în cadrul OSMR
OSMR-PSO-0008	Gestionarea Accesului la SNVM
OSMR-PSO-0010	Procesul de On-boarding
REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2016/161 AL COMISIEI din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului	Regulamentul delegat de stabilire de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman

6. ANEXE. FORMULARE

Anexa 1 – OSMR-IL-0002/A1 Master Data

Anexa 2 – OSMR-IL-0002/A2 Drepturi funcționale UF - Descriere generală

Anexa 3 - OSMR-IL-0002/A3 Tranziții de stări posibile în SNVM, la dispoziția Utilizatorului Final, prin LUF

Anexa 4 – OSMR-IL-0002/A4 Scenarii de conectare

Anexa 5 - OSMR-IL-0002/A5 Roluri și responsabilități - Ierarhii, entități și procese în SNVM

	Master Data în CRM SIMI și SNVM		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A1	Versiune: 3.0	Pagina 1 din 3

Secțiune 1

Informatii despre organizatie

Vor fi furnizate urmatoarele informații despre compania/organizația ce dorește să se înregistreze și să primească acces la SNVM ca Utilizator Final:

- Numele Companiei
- Numele și Prenumele Reprezentantului Legal
- Denumirea funcției în cadrul companiei
- Cod Unic de Identificare fiscală (CUI) compania reprezentată
- Adresa sediu central: strada, număr, cod postal, oraș, țară
- Global Location Number (GLN) pentru sediul central companie
- Tipul utilizatorului final (farmacie, spital, distribuitor, autoritate națională)
- Adresa de email sediu central, număr de telefon
- Informații despre licență/autorizație validă, emisă de autoritatea competentă, care reglementează activitatea utilizatorului final (opțional, dacă este cazul).

Informatii despre Administratorul de Cont al Utilizatorului Final

Fiecare utilizator final va nominaliza pentru procesul de on-boarding, prin completarea cererii de participare, un reprezentant autorizat în calitate de Administrator de Cont al Utilizatorului Final.

Cererea de participare va fi semnată de Reprezentantul Legal.

Următoarele informații despre reprezentantul autorizat pentru administrarea contului în SNVM vor fi furnizate de către utilizatorul final, către OSMR:

- Nume, Prenume persoană desemnată ca Administrator de Cont
- Nume Companie reprezentată
- Adresa sediu central Companie: strada, număr, cod postal, oraș, țară
- Adresa de email pentru corespondență, număr de telefon.

Informatii despre furnizorul de servicii IT

Datele sunt puse voluntar la dispoziție de către FSIT în cadrul procesului de înregistrare în portalul Arvato pentru acces la documentația tehnică; OSMR utilizează aceste date și pentru înregistrarea contului FSIT în CRM SIMI:

- Nume, Prenume persoană de contact:
- Numele Companiei reprezentate
- Departament (opțional), dacă este cazul
- Adresa sediu central: strada, număr, cod postal, oraș, țară.
- Date de contact pentru responsabilul IT delegat pentru conectarea la SNVM: nr telefon, adresa de e-mail pentru corespondență
- Informații despre software utilizat pentru conexiune (furnizor, versiune, etc).

Informatii despre Locatiile Utilizatorului Final (LUF)

Utilizatorul final va furniza către OSMR, prin intermediul Administratorului de Cont, în aplicația CRM SIMI, următoarele date de identificare despre **Locatiile sale Finale (LUF)**:

- Nume Utilizator Final
- Cod GLN LUF
- Nume, Prenume persoană responsabilă LUF în relația cu SNVM

 Organizația de SerIALIZARE a Medicamentelor din România	Master Data în CRM SIMI și SNVM		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A1	Versiune: 3.0	Pagina 2 din 3

- Nume organizatie/locatie LUF (nume entitate organizationala locala, parte din utilizatorul final)
- Adresa LUF: strada, cod postal, oras, tara
- Date de contact: e-mail, telefon
- GLN-uri PTC (Punct Tehnic de Conectare):
- Serie/numar document autorizare (pentru locația fizică ce include LUF):
- Emitent document de autorizare
- Copie document de autorizare valabil, cu mentionarea perioadei de valabilitate pentru locația fizică ce include LUF.

Date de identificare reprezentant IT pentru fiecare LUF:

- Nume/Prenume reprezentant
- Nume companie
- Adresa companie: strada, cod postal, oras, tara
- Date de contact: e-mail, telefon
- Date despre software instalat local (LUF): denumire, furnizor, versiune.

Secțiune 2 - Maparea câmpurilor referitoare la Locația Utilizatorului Final între CRM SIMI și SNVM

Denumire câmp CRM SIMI	Valoare	Comentariu	Denumire câmp SNVM Core
Nume companie Client SNVM de care apartine			Client
LUF GLN			User name
Nume companie ce gazduieste LUF			Organisation name
Nume responsabil LUF			Last name
Prenume responsabil LUF			First name
Adresă locatie ce gazduieste LUF (strada)			Street
Adresă locatie ce gazduieste LUF (cod postal)			Zip
Adresă locatie ce gazduieste LUF (oras)			City
Adresă locatie ce gazduieste LUF (tara)			Country
Email responsabil LUF			Email
Telefon responsabil LUF			Phone
Nume Prenume responsabil IT LUF			First and last name
Nume companie IT			Company name
Email responsabil IT LUF			Email
Telefon responsabil IT LUF			Phone

 Organizația de SerIALIZARE a Medicamentelor din România	Master Data în CRM SIMI și SNVM		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A1	Versiune: 3.0	Pagina 3 din 3

Adresă sediu responsabil IT LUF (strada)			Street
Adresă sediu responsabil IT LUF (cod postal)			Zip
Adresă sediu responsabil IT LUF (oras)			City
Adresă sediu responsabil IT LUF (tara)			Country
Nume aplicație software in uz			Name
Furnizor aplicatie software in uz			Supplier
Versiune aplicatie software in uz			Version
Password			Password
Certificat	bifa DA (true)	Valoare implicita neschimbabila	Certificate req.
Rol			Role
Integrare	DIRECT	Valoare implicita neschimbabila	Integration

	Drepturi funcționale UF - Descriere generală		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A2	Versiune: 3.0	Pagina 1 din 19

Drepturile listate reprezintă maximul posibil pe care un Administrator al unui Client (aparținând unui anumit tip de organizație) le poate alocă unui utilizator al sau, prin includerea într-un rol; este posibilă limitarea în funcție de necesități, prin definirea de noi roluri pentru acea organizație. Noile roluri, odată create, se pot asigna la un LUF. Rolul Standard asigurat de OSMR (ca propunere de utilizare) este prezentat în secțiunea 2 de mai jos.

1. Distribuitor (*WholeSaler*)

1.1 *Tranzactii cu Medicamente (in nomenclatura BluePrint System – Distributor Transactions)*

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G101	Download product master data	Da	Nu
G110	Verify single pack	Da	Da
G115	Bulk verify packs	Da	Nu
G120	Dispense single pack	Da	Da
G121	Undo dispense single pack	Da	Da
G122	Dispense single pack manual entry	Da	Da
G125	Bulk dispense packs	Da	Nu
G127	Bulk undo dispense packs	Da	Nu
G130	Destroy single pack	Da	Da
G135	Bulk destroy packs	Da	Nu
G140	Export single pack	Da	Da
G141	Undo export single pack	Da	Da
G145	Bulk export packs to Non-EU	Da	Nu
G147	Bulk undo export packs to Non-EU	Da	Nu
G150	Sample single pack	Da	Da
G151	Undo sample single pack	Da	Da
G155	Bulk sample packs	Da	Nu
G157	Bulk undo sample packs	Da	Nu
G160	Free sample single pack	Da	Da
G161	Undo free sample single pack	Da	Da

	Drepturi funcționale UF - Descriere generală		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A2	Versiune: 3.0	Pagina 2 din 19

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G165	Bulk free sample packs	Da	Nu
G167	Bulk undo free sample packs	Da	Nu
G170	Lock single pack	Da	Da
G171	Undo lock single pack	Da	Da
G175	Bulk lock packs	Da	Nu
G177	Bulk undo lock packs	Da	Nu
G180	Stolen single pack	Da	Da
G182	Stolen single pack manual entry	Da	Da
G185	Bulk stolen packs	Da	Nu
G188	Request bulk transaction result	Da	Nu
G199	Request pending bulk transaction IDs	Da	Nu

1.2 Tranzactii Administrare (in nomenclatura BluePrint System – Administrator Transactions)

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G420	Create role	Nu	Da
G421	Edit role	Nu	Da
G422	Roles overview	Nu	Da
G440	Create user account	Nu	Da
G441	Delete user account	Nu	Da
G442	Lock user account	Nu	Da
G443	Unlock user account	Nu	Da
G444	User overview	Nu	Da
G445	Change password	Da	Da
G446	Portal LogIn	Nu	Da

	Drepturi funcționale UF - Descriere generală		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A2	Versiune: 3.0	Pagina 3 din 19

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G447	Edit user account	Nu	Da
G448	Reset password (admin)	Nu	Da
G449	Reset password (self service)	Da	Da
G4491	Confirm Password Reset	Nu	Da
G460	Remove sub-user from blacklist	Nu	Da
G461	Put sub-user on blacklist	Nu	Da
G462	Display sub-user blacklist	Nu	Da

	Drepturi funcționale UF - Descriere generală		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A2	Versiune: 3.0	Pagina 4 din 19

Tranzacții Support (in nomenclatura BluePrint System – Stakeholder Onboarding Support)

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G610	Create and renew client certificate PKI	Nu	Da
G6101	Start create certificate workflow	Nu	Da
G612	Revoke client certificate PKI	Nu	Da
G6121	Start retrieve certificate workflow	Nu	Da
G614	Delete Certificate from Server	Nu	Da
G615	Download client certificate PKI	Da	Da
G6151	Confirm Certificate installation	Nu	Da

2. Farmacie (Pharmacy)

2.1 *Tranzacții cu Medicamente (in nomenclatura BluePrint System – Distributor Transactions)*

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G101	Download product master data	Da	Nu
G110	Verify single pack	Da	Da
G115	Bulk verify packs	Da	Nu
G120	Dispense single pack	Da	Da
G121	Undo dispense single pack	Da	Da
G122	Dispense single pack manual entry	Da	Da
G125	Bulk dispense packs	Da	Nu
G127	Bulk undo dispense packs	Da	Nu
G130	Destroy single pack	Da	Da
G135	Bulk destroy packs	Da	Nu
G150	Sample single pack	Da	Da

	Drepturi funcționale UF - Descriere generală		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A2	Versiune: 3.0	Pagina 5 din 19

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G151	Undo sample single pack	Da	Da
G155	Bulk sample packs	Da	Nu
G157	Bulk undo sample packs	Da	Nu
G188	Request bulk transaction result	Da	Nu
G195	Submit mixed bulk transaction	Da	Nu
G196	Request pending bulk transaction result	Da	Nu
G199	Request pending bulk transaction IDs	Da	Nu

2.2 Tranzactii Administrare (in nomenclatura BluePrint System – Administrator Transactions)

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G420	Create role	Nu	Da
G421	Edit role	Nu	Da
G422	Roles overview	Nu	Da
G440	Create user account	Nu	Da
G441	Delete user account	Nu	Da
G442	Lock user account	Nu	Da
G443	Unlock user account	Nu	Da
G444	User overview	Nu	Da
G445	Change password	Da	Da
G446	Portal LogIn	Nu	Da
G447	Edit user account	Nu	Da
G448	Reset password (admin)	Nu	Da
G449	Reset password (self service)	Da	Da
G4491	Confirm Password Reset	Nu	Da
G452	Import set of user accounts	Nu	Da

	Drepturi funcționale UF - Descriere generală		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A2	Versiune: 3.0	Pagina 6 din 19

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G460	Remove sub-user from blacklist	Nu	Da
G461	Put sub-user on blacklist	Nu	Da
G462	Display sub-user blacklist	Nu	Da

2.3 Tranzactii Support (in nomenclatura BluePrint System – Stakeholder Onboarding Support)

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G602	Create output for stakeholder onboarding	Nu	Da
G6021	Create list of imported sets of user accounts	Nu	Da
G610	Create and renew client certificate PKI	Nu	Da
G6101	Start create certificate workflow	Nu	Da
G612	Revoke client certificate PKI	Nu	Da
G6121	Start retrieve certificate workflow	Nu	Da
G614	Delete Certificate from Server	Nu	Da
G615	Download client certificate PKI	Da	Da
G6151	Confirm Certificate installation	Nu	Da

3. Farmacie de Spital / cu circuit inchis (*Hospital*)

3.1 Tranzactii cu Medicamente (in nomenclatura BluePrint System – Distributor Transactions)

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G101	Download product master data	Da	Nu
G110	Verify single pack	Da	Da

	Drepturi funcționale UF - Descriere generală		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A2	Versiune: 3.0	Pagina 7 din 19

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G115	Bulk verify packs	Da	Nu
G120	Dispense single pack	Da	Da
G121	Undo dispense single pack	Da	Da
G122	Dispense single pack manual entry	Da	Da
G125	Bulk dispense packs	Da	Nu
G127	Bulk undo dispense packs	Da	Nu
G130	Destroy single pack	Da	Da
G135	Bulk destroy packs	Da	Nu
G150	Sample single pack	Da	Da
G151	Undo sample single pack	Da	Da
G155	Bulk sample packs	Da	Nu
G157	Bulk undo sample packs	Da	Nu
G188	Request bulk transaction result	Da	Nu
G195	Submit mixed bulk transaction	Da	Nu
G196	Request pending bulk transaction result	Da	Nu
G199	Request pending bulk transaction IDs	Da	Nu

3.2 Tranzactii Administrare (in nomenclatura BluePrint System – Administrator Transactions)

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G420	Create role	Nu	Da
G421	Edit role	Nu	Da
G422	Roles overview	Nu	Da
G440	Create user account	Nu	Da
G441	Delete user account	Nu	Da

	Drepturi funcționale UF - Descriere generală		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A2	Versiune: 3.0	Pagina 8 din 19

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G442	Lock user account	Nu	Da
G443	Unlock user account	Nu	Da
G444	User overview	Nu	Da
G445	Change password	Da	Da
G446	Portal LogIn	Nu	Da
G447	Edit user account	Nu	Da
G448	Reset password (admin)	Nu	Da
G449	Reset password (self service)	Da	Da
G4491	Confirm Password Reset	Nu	Da
G452	Import set of user accounts	Nu	Da
G460	Remove sub-user from blacklist	Nu	Da
G461	Put sub-user on blacklist	Nu	Da
G462	Display sub-user blacklist	Nu	Da

3.3 Tranzactii Support (in nomenclatura BluePrint System – Stakeholder Onboarding Support)

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G602	Create output for stakeholder onboarding	Nu	Da
G6021	Create list of imported sets of user accounts	Nu	Da
G610	Create and renew client certificate PKI	Nu	Da
G6101	Start create certificate workflow	Nu	Da
G612	Revoke client certificate PKI	Nu	Da
G6121	Start retrieve certificate workflow	Nu	Da
G614	Delete Certificate from Server	Nu	Da
G615	Download client certificate PKI	Da	Da

	Drepturi funcționale UF - Descriere generală		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A2	Versiune: 3.0	Pagina 9 din 19

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G6151	Confirm Certificate installation	Nu	Da

4. Autoritati (Authority)

4.1 *Tranzactii cu Medicamente (in nomenclatura BluePrint System – Distributor Transactions)*

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G110	Verify single pack	Nu	Da

4.2 *Tranzactii Raportare (in nomenclatura BluePrint System – Reports)*

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G311	Transaction exceptions overview / audit trail	Nu	Da
G330	System availability	Nu	Da
G340	Response time	Nu	Da
G360	Report of batch and master data transactions	Nu	Da
G370	Report batch status	Nu	Da
G371	Report product status	Nu	Da

4.3 *Tranzactii Administrare (in nomenclatura BluePrint System – Administrator Transactions)*

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G420	Create role	Nu	Da

	Drepturi funcționale UF - Descriere generală		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A2	Versiune: 3.0	Pagina 10 din 19

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G421	Edit role	Nu	Da
G422	Roles overview	Nu	Da
G440	Create user account	Nu	Da
G441	Delete user account	Nu	Da
G442	Lock user account	Nu	Da
G443	Unlock user account	Nu	Da
G444	User overview	Nu	Da
G445	Change password	Da	Da
G446	Portal LogIn	Nu	Da
G447	Edit user account	Nu	Da
G448	Reset password (admin)	Nu	Da
G449	Reset password (self service)	Da	Da

4.4 Tranzactii Support (in nomenclatura BluePrint System – Stakeholder Onboarding Support)

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G610	Create and renew client certificate PKI	Nu	Da
G6101	Start create certificate workflow	Nu	Da
G612	Revoke client certificate PKI	Nu	Da
G6121	Start retrieve certificate workflow	Nu	Da
G614	Delete Certificate from Server	Nu	Da
G615	Download client certificate PKI	Da	Da
G6151	Confirm Certificate installation	Nu	Da
G617	Send certificate via e-mail	Nu	Da

5. OSMR (NMVO)

	Drepturi funcționale UF - Descriere generală		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A2	Versiune: 3.0	Pagina 11 din 19

5.1 Tranzactii cu Medicamente (in nomenclatura BluePrint System – Distributor Transactions)

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G110	Verify single pack	Nu	Da

5.2 Tranzactii Raportare (in nomenclatura BluePrint System – Reports)

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G311	Transaction exceptions overview / audit trail	Nu	Da
G330	System availability	Nu	Da
G340	Response time	Nu	Da
G360	Report of batch and master data transactions	Nu	Da
G370	Report batch status	Nu	Da
G371	Report product status	Nu	Da

5.3 Tranzactii Administrare (in nomenclatura BluePrint System – Administrator Transactions)

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G420	Create role	Nu	Da
G421	Edit role	Nu	Da
G422	Roles overview	Nu	Da
G430	Create client	Nu	Da

	Drepturi funcționale UF - Descriere generală		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A2	Versiune: 3.0	Pagina 12 din 19

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G431	Edit client	Nu	Da
G433	Lock client	Nu	Da
G434	Unlock client	Nu	Da
G435	Client overview	Nu	Da
G436	Show client history	Nu	Da
G437	List all clients	Nu	Da
G440	Create user account	Nu	Da
G4402	Send notification e-mail	Nu	Da
G441	Delete user account	Nu	Da
G442	Lock user account	Nu	Da
G443	Unlock user account	Nu	Da
G444	User overview	Nu	Da
G445	Change password	Da	Da
G446	Portal LogIn	Nu	Da
G447	Edit user account	Nu	Da
G448	Reset password (admin)	Nu	Da
G449	Reset password (self service)	Da	Da
G4491	Confirm Password Reset	Nu	Da
G452	Import set of user accounts	Nu	Da
G460	Remove sub-user from blacklist	Nu	Da
G461	Put sub-user on blacklist	Nu	Da
G462	Display sub-user blacklist	Nu	Da
G470	Show tasks	Nu	Da
G471	Right to create and update Tasks	Nu	Da

 Organizația de SerIALIZARE a Medicamentelor din România	Drepturi funcționale UF - Descriere generală		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A2	Versiune: 3.0	Pagina 13 din 19

5.4 Tranzactii Support (in nomenclatura BluePrint System – Stakeholder Onboarding Support)

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G610	Create and renew client certificate PKI	Nu	Da
G6101	Start create certificate workflow	Nu	Da
G612	Revoke client certificate PKI	Nu	Da
G6121	Start retrieve certificate workflow	Nu	Da
G614	Delete Certificate from Server	Nu	Da
G615	Download client certificate PKI	Da	Da
G6151	Confirm Certificate installation	Nu	Da
G617	Send certificate via e-mail	Nu	Da

SECȚIUNE 2 – Rol Standard asigurat de OSMR (ca propunere de utilizare de către Utilizatorul Final, prin LUF)

Notă:

Administratorul Utilizatorului Final poate edita acest rol (îl poate chiar șterge, dacă dorește) și poate crea și alte roluri ce pot fi alocate per LUF.

Drepturi funcționale pentru rolul Rol_Standard:

1. Rol_Standard - Distribuitor
2. Rol_Standard - Farmacie
3. Rol_Standard - Spital

6. Distribuitor (WholeSaler)

6.1 Tranzactii cu Medicamente (in nomenclatura BluePrint System – Distributor Transactions)

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G101	Download product master data	Da	Nu

	Drepturi funcționale UF - Descriere generală		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A2	Versiune: 3.0	Pagina 14 din 19

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G110	Verify single pack	Da	Da
G115	Bulk verify packs	Da	Nu
G125	Bulk dispense packs	Da	Nu
G127	Bulk undo dispense packs	Da	Nu
G135	Bulk destroy packs	Da	Nu
G140	Export single pack	Da	Da
G141	Undo export single pack	Da	Da
G150	Sample single pack	Da	Da
G151	Undo sample single pack	Da	Da
G155	Bulk sample packs	Da	Nu
G157	Bulk undo sample packs	Da	Nu
G165	Bulk free sample packs	Da	Nu
G167	Bulk undo free sample packs	Da	Nu

6.2 Tranzactii Administrare (in nomenclatura BluePrint System – Administrator Transactions)

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G420	Create role	Nu	Da
G421	Edit role	Nu	Da
G422	Roles overview	Nu	Da
G440	Create user account	Nu	Da
G441	Delete user account	Nu	Da
G445	Change password	Da	Da
G446	Portal LogIn	Nu	Da
G447	Edit user account	Nu	Da

	Drepturi funcționale UF - Descriere generală		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A2	Versiune: 3.0	Pagina 15 din 19

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G448	Reset password (admin)	Nu	Da

6.3 Tranzactii Support (in nomenclatura BluePrint System – Stakeholder Onboarding Support)

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G610	Create and renew client certificate PKI	Nu	Da
G610 1	Start create certificate workflow	Nu	Da
G612	Revoke client certificate PKI	Nu	Da
G612 1	Start retrieve certificate workflow	Nu	Da
G614	Delete Certificate from Server	Nu	Da
G615	Download client certificate PKI	Da	Da
G615 1	Confirm Certificate installation	Nu	Da

7. Farmacie (Pharmacy)

7.1 Tranzactii cu Medicamente (in nomenclatura BluePrint System – Distributor Transactions)

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G101	Download product master data	Da	Nu
G110	Verify single pack	Da	Da
G115	Bulk verify packs	Da	Nu
G120	Dispense single pack	Da	Da

	Drepturi funcționale UF - Descriere generală		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A2	Versiune: 3.0	Pagina 16 din 19

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G121	Undo dispense single pack	Da	Da
G130	Destroy single pack	Da	Da
G135	Bulk destroy packs	Da	Nu
G150	Sample single pack	Da	Da
G151	Undo sample single pack	Da	Da
G155	Bulk sample packs	Da	Nu
G157	Bulk undo sample packs	Da	Nu

7.2 Tranzactii Administrare (in nomenclatura BluePrint System – Administrator Transactions)

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G420	Create role	Nu	Da
G421	Edit role	Nu	Da
G422	Roles overview	Nu	Da
G440	Create user account	Nu	Da
G441	Delete user account	Nu	Da
G445	Change password	Da	Da
G446	Portal LogIn	Nu	Da
G447	Edit user account	Nu	Da
G448	Reset password (admin)	Nu	Da
G449	Reset password (self service)	Da	Da

 Organizația de SerIALIZARE a Medicamentelor din România	Drepturi funcționale UF - Descriere generală		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A2	Versiune: 3.0	Pagina 17 din 19

7.3 Tranzactii Support (in nomenclatura BluePrint System – Stakeholder Onboarding Support)

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G602	Create output for stakeholder onboarding	Nu	Da
G602 1	Create list of imported sets of user accounts	Nu	Da
G610	Create and renew client certificate PKI	Nu	Da
G610 1	Start create certificate workflow	Nu	Da
G612	Revoke client certificate PKI	Nu	Da
G612 1	Start retrieve certificate workflow	Nu	Da
G614	Delete Certificate from Server	Nu	Da
G615	Download client certificate PKI	Da	Da
G615 1	Confirm Certificate installation	Nu	Da

8. Farmacie de Spital (Hospital)

8.1 Tranzactii cu Medicamente (in nomenclatura BluePrint System – Distributor Transactions)

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G101	Download product master data	Da	Nu
G110	Verify single pack	Da	Da
G115	Bulk verify packs	Da	Nu
G120	Dispense single pack	Da	Da
G121	Undo dispense single pack	Da	Da

	Drepturi funcționale UF - Descriere generală		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A2	Versiune: 3.0	Pagina 18 din 19

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G122	Dispense single pack manual entry	Da	Da
G125	Bulk dispense packs	Da	Nu
G127	Bulk undo dispense packs	Da	Nu
G130	Destroy single pack	Da	Da
G135	Bulk destroy packs	Da	Nu
G150	Sample single pack	Da	Da
G151	Undo sample single pack	Da	Da
G155	Bulk sample packs	Da	Nu
G157	Bulk undo sample packs	Da	Nu

8.2 Tranzactii Administrare (in nomenclatura BluePrint System – Administrator Transactions)

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G420	Create role	Nu	Da
G421	Edit role	Nu	Da
G422	Roles overview	Nu	Da
G440	Create user account	Nu	Da
G441	Delete user account	Nu	Da
G444	User overview	Nu	Da
G445	Change password	Da	Da
G446	Portal LogIn	Nu	Da
G447	Edit user account	Nu	Da
G448	Reset password (admin)	Nu	Da
G449	Reset password (self service)	Da	Da
G449 1	Confirm Password Reset	Nu	Da

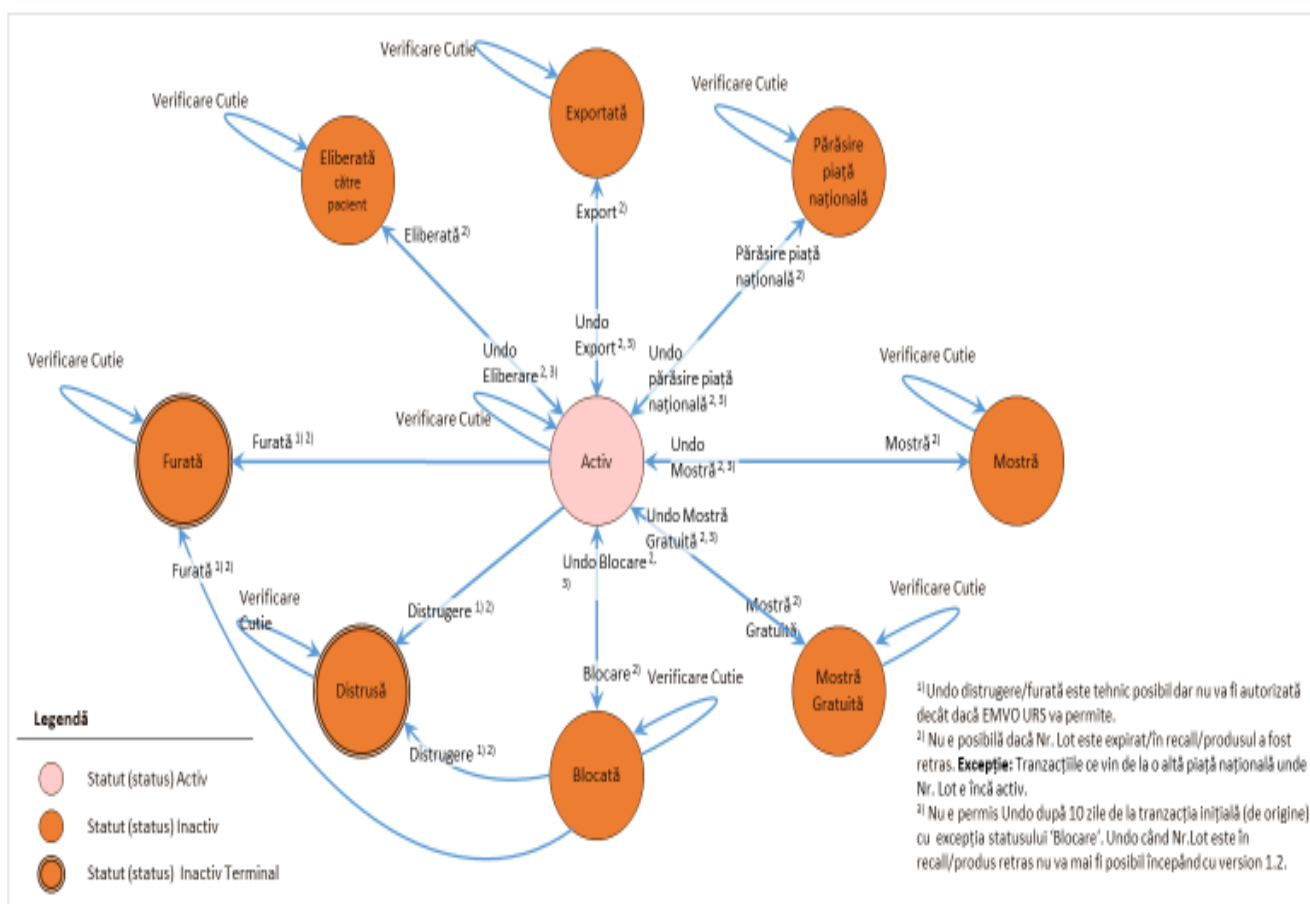
	Drepturi funcționale UF - Descriere generală		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A2	Versiune: 3.0	Pagina 19 din 19

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G452	Import set of user accounts	Nu	Da

8.3 *Tranzactii Support (in nomenclatura BluePrint System – Stakeholder Onboarding Support)*

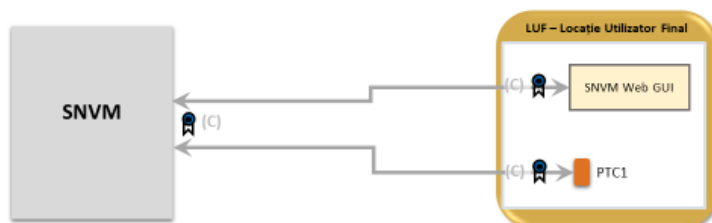
ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
G602	Create output for stakeholder onboarding	Nu	Da
G602 1	Create list of imported sets of user accounts	Nu	Da
G610	Create and renew client certificate PKI	Nu	Da
G610 1	Start create certificate workflow	Nu	Da
G612	Revoke client certificate PKI	Nu	Da
G612 1	Start retrieve certificate workflow	Nu	Da
G614	Delete Certificate from Server	Nu	Da
G615	Download client certificate PKI	Da	Da
G615 1	Confirm Certificate installation	Nu	Da

Tranziții ale Statutului (statusului) în care se află o cutie de medicament



 Organizația de Serializare a Medicamentelor din România	Scenarii acceptate de conectare la SNVM a LUF		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A4	Versiune: 3.0	Pagina 1 din 2

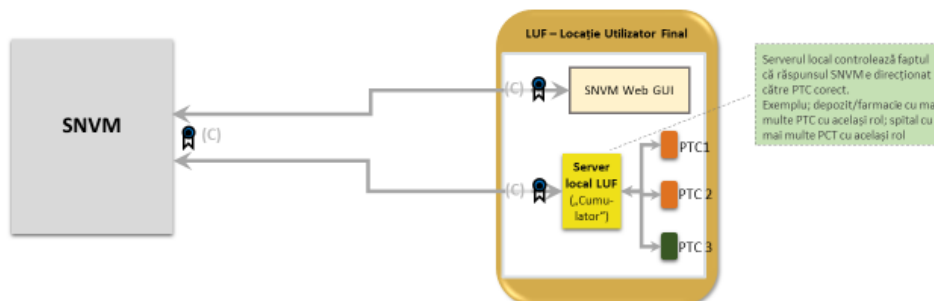
Integrare LUF Scenariu I



LUF e definită prin 2 Stații de Lucru - 1 PTC și 1 terminal IT ce a instalat certificatul digital în browser

Ambele stații de lucru au aceleași drepturi funcționale (același rol asignat de Admin Client)

Integrare LUF Scenariu II



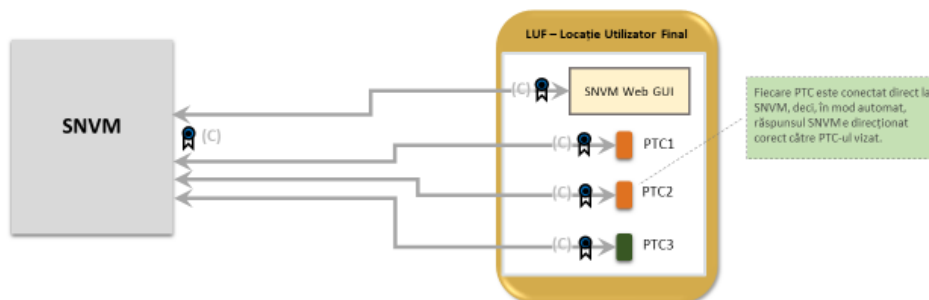
Serverul local controlează faptul că răspunsul SNVM-e direcționat către PTC corect.
Exemplu: depozit/farmacie cu mai multe PTC cu același rol; spital cu mai multe PCT cu același rol

LUF e definită prin 4 Stații de Lucru - 3 PTC diferite și 1 terminal IT ce a instalat certificatul digital în browser

Toate stațiile de lucru au aceleași drepturi funcționale (același rol asignat de Admin Client)

 Organizația de Serializare a Medicamentelor din România	Scenarii acceptate de conectare la SNVM a LUF		
	Cod Document: OSMR-IL-0002/A4	Versiune: 3.0	Pagina 2 din 2

Integrare LUF Scenariu III



LUF e definită prin 4 Stații de Lucru - 3 PTC și 1 terminal IT ce a instalat certificatul digital în browser

Toate stațiile de lucru au aceleași drepturi funcționale (același rol asignat de Admin Client)

Fiecare PTC are acces direct la SNVM

Utilizare Webservice de către Utilizatorul Final - Header Exemplu: Integrare Directă (Scenariu I - III)

Client, integrare directă (i.e. Comunicare directă între SNVM și fiecare LUF)

Client Farmacia 1 FARM; GLN sediu central: 5948931999992

Header mesaj xml către webservice de la LUF UserId 5948931999985:

```
<Header>
  <Auth>
    <ClientLoginId> 5948931999992 </ClientLoginId>
    <UserId> 5948931999985 </UserId>
    <Password>838hdjLk#</Password>
    <SubUserId> 5948931999978 </SubUserId>
  </Auth>
  <UserSoftware name=„lSoft Farmacie” supplier=„lSoftsupplier SRL” version=„1.1” />
  <Transaction>
    <ClientTrxId>c295a450-0caa-4cf1-8e62-c6165c4</ClientTrxId>
  </Transaction>
</Header>
```

LUF ce aparține de Client Farmacia 1Farm; GLN LUF: 5948931999985

PTC ce aparține de LUF; GLN PTC: 5948931999978

