

 Organizația de Serviciu a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 1 din 47

Semnătura Autori

<i>Nume</i>	<i>Funcție</i>	<i>Data</i>	<i>Semnătura</i>
Visoiu Dan	Analist Business & coordonare AC software	16/06/2022	Semnatura disponibilă în varianta originală aprobată
Loredana Mangeac	Specialist Conturi	15/06/2022	Semnatura disponibilă în varianta originală aprobată

Semnătura Revizuitori

<i>Nume</i>	<i>Funcție</i>	<i>Data</i>	<i>Semnătura</i>
Elena Georgescu	Asigurarea Calității	15/06/2022	Semnatura disponibilă în varianta originală aprobată
Livius Carp	Director Tehnic & Operațiuni	15/06/2022	Semnatura disponibilă în varianta originală aprobată

Semnătura Aprobator

<i>Nume</i>	<i>Funcție</i>	<i>Data</i>	<i>Semnătura</i>
Laurențiu Teodor Mihai	Director General	15/06/2022	Semnatura disponibilă în varianta originală aprobată

Istoric Schimbări Document

 Organizația de Serțificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 2 din 47

<i>Versiune</i>	<i>Data intrării în vigoare</i>	<i>Data expirării</i>	<i>Motivul revizuirii</i>	<i>Descrierea modificării</i>
1.0	27-Aug-2018	Aug-2020	Document initial	N/A
2.0	03 – Dec	Dec-2020	Upload User Mass Import Figuri clarificări LUF /PTC	Adăugare buton mass import pentru Admin Figuri schimbate (limba romana – în toată aplicația)
3.0	18-Feb-2020	Feb-2022	Adaptare document la contextul actual	Revizuirea documentului în scopul alinierii cu modificările aduse în SNVM vs 1.04.
4.0	24-Ian-2022	Ian-2024	Actualizare mesaje standard către Utilizator Final	Schimbare și eliminare domeniu de access pentru informații referitoare la SIMI. Revizui/actualizări terminologie. Revizuire format document și flux aprobatori.
5.0	20-Iunie-2022	20-Iunie-2024	Actualizări de format document și actualizări de proces	Schimbare codificare document. Adăugare clasificare document. Modificări de formatare (denumire și numerotare capitole; numerotare imagini) Actualizare imagini cu versiunea actuală a SNVM. Adăugare cap 3.2.4. Revizuire capitol 4 - Gestionare incidente (adăugare clasificare, timpi gestionare). Revizuire capitol 5. Adăugare Anexa 2.

 Organizația de Servitizare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 3 din 47

Cuprins

1. SCOP. APLICABILITATE	4
2. DEFINIȚII. ABREVIERI	4
3. DESCRIEREA PROCESULUI de ÎNREGISTRARE și UTILIZARE SNVM de către UF	7
3.1 CERINȚE DE SISTEM	7
3.2 ÎNREGISTRARE UTILIZATOR FINAL – PROCESE GESTIONATE prin CRM SIMI	9
3.2.1 Crearea unui cont nou de Companie de software	9
3.2.2 Creare Cont companie client/Utilizator	11
3.2.3 Efectuarea testelor din LUF	14
3.2.4. Gestionarea schimbărilor apărute după crearea contului Companie Client/LUF	16
3.3 CONFIGURARE CONTURI în SNVM	17
3.3.1 Utilizare SNVM de către Administrator Utilizatorul Final	17
3.3.2 Crearea de utilizatori LUF de către Administratorul Utilizatorului Final	18
3.4 CONECTARE UTILIZATOR FINAL LA SNVM	40
3.4.1 Prin accesare SNVM Web GUI	40
3.4.2 Prin API – call-uri ale serviciilor web SNVM	41
4. DESCRIERE PROCES MANAGEMENT INCIDENTE – ACTIVITĂȚI SUPORT PENTRU UTILIZATORUL FINAL	42
5. ROLURI ȘI RESPONSABILITĂȚI	43
6. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	44
7. ANEXE	45
Anexa 1/OSMR-IL-0008 – Lista URL-uri	45
Anexa 2/OSMR-IL-008 – Fișier structurat Model Import date utilizatori bulk	45
7.1 Anexa 1/OSMR-IL-0008 – Lista URL-uri	46
7.1.1 URL-urile disponibile pentru IQE:	46
7.1.2. URL-urile disponibile pentru PROD	47

 Organizația de Sertificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 4 din 47

1. SCOP. APLICABILITATE

Scopul prezentului Manual este de a detalia aspectele practice referitoare la procedurile și regulile ce guvernează procesul de înregistrare a Utilizatorului Final și a Locațiilor Utilizatorului Final, în vederea asigurării accesului și utilizării Sistemului National de Verificare a Medicamentelor, în acord cu **Instrucțiunea de Lucru OSMR-IL-0002**.

Procesele ce fac referire la instanța SNVM IQE sunt identice și aplicabile și instanței SNVM PROD.

2. DEFINIȚII. ABREVIERI

Administrator de cont al Utilizatorului Final	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;
Arvato Systems GmbH	Furnizor, acreditat de EMVO, al aplicației Blue Print System SNVM, inclusiv pentru România
Cod GTIN <i>Global Trade Item Number</i> Numărul Global al Articolului Comercial	Cod unic de identificare a unui articol comercial, cel mai adesea codificat în cod de bare
Cod GLN <i>Global Location Number</i>	Structuri pentru identificarea organizațiilor și a părților din organizații (Conform ISO:6523 Tehnologia informațiilor)
CRM SIMI <i>CRM - Client Relationship Management</i>	Sistem suport al OSMR pentru asigurarea obligațiilor legale conform art. 37 lit b) al Regulamentului Delegat 2016/161
CUI <i>Cod unic de înregistrare</i>	Cod de identificare pe care o societate/firmă îl primește, odată cu eliberarea certificatului de înregistrare, după ce este înscrisă/înregistrată la Registrul Comerțului.
DSP <i>Direcția Sănătate Publică</i>	Categorie specială de Utilizator Final
EMVO - <i>European Medicine Verification Organisation</i>	Organizație creată ca o inițiativă comună a părților interesate din UE; și-a asumat responsabilitatea formării Sistemului European de Verificare a Medicamentelor (EMVS), în conformitate cu Directiva 2011/62 UE

 Organizația de Certificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 5 din 47

OEMV - <i>Organizația Europeană de Verificare a Medicamentelor</i>	privind Medicamentele Falsificate (FMD) și cu Regulamentul Delegat UE 2016/161 (DR);
FSIT <i>Furnizorul de Soluții Informațice</i>	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 CRM SIMI, SNVM și suport tehnic ulterior
FMD <i>Falsified Medicines Directive - Directiva referitoare la medicamente falsificate</i>	DIRECTIVA 2011/62/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN SI A CONSILIULUI din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare
GS1	Entitate autorizată de către GS1 Global să emită și să gestioneze codurile cu licența GS1 (EAN 8, EAN 13, SSCC etc.) și să implementeze Standardele GS1 pe teritoriul României
IU <i>Identificator Unic</i>	Element de siguranță plasat pe ambalajul unui medicament, imprimat pe ambalaj sub forma unui cod de bare bidimensional, care permite identificarea și verificarea autenticității unui pachet individual de medicamente. Este format din următoarele elemente: - Codul produsului (PC), care permite identificarea cel puțin a denumirii comerciale, a denumirii comune internațională DCI, a formei farmaceutice, a concentrației, a dimensiunii pachetului și a tipului de pachet de medicament care prezintă identificatorul unic; - Numărul lotului (LOT); Data expirării (EXP); - Numărul serial (SN) – o secvență numerică sau alfanumerică de maximum 20 de caractere
LUF – <i>Locație Utilizator Final</i>	Orice locație fizică sau funcțională a utilizatorului final ce accesează SNVM, în scopul acoperirii obligațiilor legale în cursul activităților curente

 Organizația de Serializare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 6 din 47

OBP - <i>Onboarding Partner – Partener De Înrolare</i>	O entitate juridică care face parte dintr-o corporație sau un grup și va trimite date către Hub-ul European în numele Deținătorilor Autorizațiilor de Punere Pe Piață, care sunt de asemenea parte din respectiva corporație.
OSMR <i>Organizația de Serializare a Medicamentelor din România</i>	Organizație non-guvernamentală, autonomă, independentă, apolitică și non-profit, înființată pentru implementarea Directivei Europene nr. 2011/62/UE din 8 iunie 2011 cu privire la medicamentele falsificate și a Regulamentului Delegat 2016/161 UE.
Portal PKI – <i>Public Key Infrastructure</i>	Aplicația care gestionează certificatele digitale, necesare oricărui utilizator pentru accesarea SNVM
PTC – <i>Punct Tehnic de Conectare</i>	Terminalul IT legat la scaner, cu acces la internet, pe care este instalat certificatul digital al LUF utilizat pentru autentificare și care are instalată aplicația de conectare la SNVM, prin care trimite și primește mesaje automate către/dinspre SMVM
SL – <i>Stație de Lucru</i>	PTC și orice alt terminal IT din LUF care permite accesarea interfeței web SNVM (SNVM web GUI) , dacă este cazul.
SNVM <i>Sistemul National de Verificare a Medicamentelor</i> NMVS <i>National Medicine Verification System</i>	Platforma de verificare prin intermediul căreia farmaciile sau alte părți interesate, cum ar fi distribuitorii angro din România, pot verifica autenticitatea unui produs, OSMR este responsabilă pentru implementarea și administrarea acestui sistem.
SNVM IQE – Mediul IQE – SNVM IQE <i>Integrated Qualified Environment</i>	Mediu de testare identic d.p.d.v tehnic cu Instanța operațională a SNVM, cu ajutorul caruia se poate realiza calificarea utilizatorilor finali pentru accesul în SNVM (prin testele IQE)
SNVM PROD – Mediul PROD (productie)	Instanța operațională a SNVM. SNVM IQE și SNVM PROD sunt instanțe identice din punct de vedere funcțional.
SNVM Web GUI <i>Graphical User Interface Interfața grafică utilizatori</i>	Interfața grafică dedicată folosirii de către utilizatorii finali
TC <i>Termeni și condiții</i>	Document cu caracter juridic încheiat între OSMR și fiecare Utilizator Final, prin care sunt reglementate conexiunea, accesul și dreptul de a

 Organizația de Sertificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 7 din 47

	utiliza Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor pentru respectivul Utilizator Final.
UF – <i>Utilizator Final</i>	Entitate juridică ce are responsabilități cu privire la verificarea și/sau schimbarea statutului unui medicament identificat cu un Identificator Unic (IU) prin intermediul SNVM, respectiv: distribuitor angro, farmacie comunitară, oficiu locală de distribuție, farmacie cu circuit închis, drogherie, precum și orice altă entitate autorizată de Ministerul Sănătății pentru oferirea de asistență medicală, cu sau fără farmacie de circuit închis, precum și persoanele îndreptățite să furnizeze medicamente către populație, în România, potrivit legislației în vigoare.

3. DESCRIEREA PROCESULUI de ÎNREGISTRARE și UTILIZARE SNVM de către UF

3.1 CERINȚE DE SISTEM

- Pentru buna funcționare a sistemului e nevoie de **conexiune la internet direct de la Stațiile de Lucru** (PTC - Punctele Tehnice de Conectare sau terminalul de acces via SNVM Web GUI).
- Aplicația SNVM Web GUI și portalul PKI funcționează independent față de sistemul de operare, deoarece se pot accesa doar folosind browser'ul (aplicația de navigare web) disponibil pe stația de lucru.

Accesarea SNVM Web GUI și a portalului PKI e compatibilă cu oricare dintre următoarele tipuri de browser, recomandabil ultima versiune: Chrome, Opera, Firefox, Internet Explorer.

Funcționarea corespunzătoare a aplicației nu este garantată dacă se folosesc alte versiuni ale acestor browsere. În cazul în care este identificată o astfel de incompatibilitate, utilizatorul final va primi un mesaj de atenționare.

- Rezoluția recomandată este de 1920*1080 pixeli.
- Multe browsere folosesc restricții la acceptarea de cookies. Acceptarea cookies este recomandată, dar nu este necesară.
- SNVM Web GUI și portalul PKI folosesc Java Script, deci este necesar ca acesta să fie activat în orice tip de browser utilizat. În cazul în care Java Script nu este instalat, utilizatorul va primi un mesaj de atenționare.
- Orice document în format PDF va fi citit cu Acrobat Reader minim versiunea 6.0 sau mai mare sau cu ajutorul unei alte aplicații capabilă să deschidă fișiere tip PDF.
- Documentele de tip XLS vor fi citite cu Microsoft Excel minim versiunea 2003 sau mai mare.

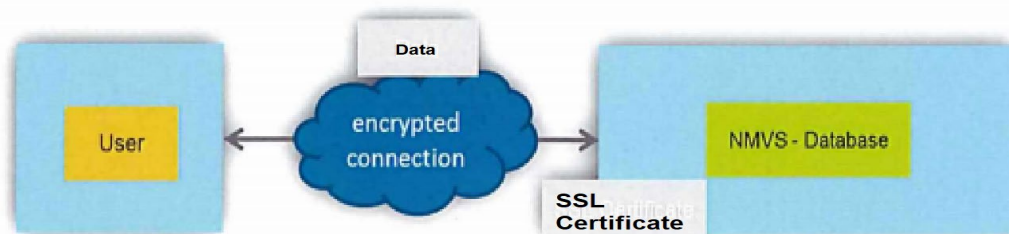
NOTĂ IMPORTANTĂ:

Volumul de intrări de date dintr-un export de raport Excel a trebuit să fie limitat pentru a nu afecta performanța sistemului, limita de rânduri exportabile într-o singură acțiune fiind de 5.000.

- Pentru asigurarea comunicării dintre aplicație și browser/PTC, SNVM va folosi un certificat de tip SSL (Secure Sockets Layer) (Imagine 1), pentru a preveni accesul persoanelor

 Organizația de Sertificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 8 din 47

neautorizate.



Imaginea 1: Conexiunea cu SNVM

- Ca măsură de securitate suplimentară, se utilizează 2 factori de autentificare: pe lângă parola introdusă în pagina de log-in a SNVM Web GUI, este nevoie și de certificatul instalat în browser. Procesul de instalare a certificatului în browser este descris în secțiunea 3.3.1. În situația în care timp de 30 de minute aplicația SNVM nu va fi folosită deloc, aceasta va deconecta automat utilizatorul.
- Portalul SNVM poate fi accesat folosind 2 adrese URL: <https://portal-int-ro.nmvs.eu> - pentru mediul de testare (IQE) și respectiv <https://portal-prod-ro.nmvs.eu> – pentru mediul de producție (PROD).

Ambele adrese URL se vor putea accesa folosind portul 443 și doar însoțite, în mod obligatoriu, de certificatul de securitate SSL.

Înainte de accesarea acestor linkuri, e necesară instalarea certificatului digital în browser.

- Certificatul digital e folosit pentru autentificare atât la accesul SNVM Web GUI cât și în mesajele automate de apelare a serviciilor web (webservices) disponibile. (**Anexa 1/OSMR-IL-0008**)
- Navigarea în aplicația SNVM se poate face folosind un mouse și o tastatură:
 - scanner atasat la PTC, dacă e cazul.
 - Ca recomandare, este indicat să fie deținută tastatură cu numere (numpad) și aceasta să fie configurată în Engleză (QWERTY).
- Scannerul, înainte de utilizare, este indicat să fie resetat la setările din fabrică (default), pentru a-i putea configura următoarele proprietăți :
 1. Tastatura să fie de tip numpad;
 2. Tastatura să fie în Engleză (QWERTY);
 3. Transmisia să fie AIM ID letter code;
 4. Configurația scanner-ului trebuie să aibă aceeași limbă ca cea setată pentru tastatură
 5. ENTER să fie setat ca buton de final;
- Codul 2D Data Matrix pentru identificarea unică a unui medicament trebuie să aibă Codul ID prezent în imaginea 2 de mai jos și să folosească separatorii de date așa cum sunt prezentați în Imaginea 3

 Organizația de Sertificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 9 din 47

Present data matrix	Expected code ID
GS1 (NTIN) standardization	]d2

Imaginea 2: Codul ID pentru identificarea simbologiei Data Matrix

- Atenție la interpretarea separatorilor!

Imaginea 3 arată codurile folosite de SNVM și separatorii folosiți, transpuși în codul ASCII.

Separator	Expected ASCII value to be transferred
record separator (RS)	30
group separator (GS)	29
end of transmission (EOT)	04

Imaginea 3: Separatori

NOTĂ IMPORTANTĂ: Recomandări pentru asigurarea utilizării SNVM în condiții de siguranță în LUF:

1. Utilizarea de software și sisteme de operare cu ultimele update-uri de Securitate emise de către producător – exemplu: nu este recomandat să se folosească sisteme de operare și aplicații la care producătorul a renunțat să mai ofere suport și update-uri de Securitate împotriva atacurilor cibernetice;
2. Existența unei soluții de anti-virus/anti-malware instalată și updatată la zi pe terminalul (PTC) utilizat, cu scanare antivirus periodică;
3. Utilizarea unui cont de utilizator, definit în sistemul de operare, cu drepturi limitate de accesare a terminalului (PTC), protejat prin parola de acces (ex: este recomandat ca utilizatorul administrator să fie protejat cu parola și utilizarea terminalului (PTC) de zi cu zi să se facă printr-un utilizator local cu drepturi limitate).

3.2 ÎNREGISTRARE UTILIZATOR FINAL – PROCESE GESTIONATE prin CRM SIMI

3.2.1 Crearea unui cont nou de Companie de software

În prima fază, OSMR va crea conturi pentru firmele de software, pe baza informațiilor deja disponibilizate către OSMR prin înregistrarea din portalul Arvato, destinat accesului la documentația tehnică pentru conectare.

După ce contul de firma software a fost creat, acesta va fi activat de către Managerul Conturi/DT&O OSMR.

 Organizația de Servitizare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 10 din 47

Dacă activarea decurge fără probleme, utilizatorul Companiei Software (reprezentantul autorizat notificat drept persoană împuternicită, în înregistrarea din portalul Arvato) va primi pe email confirmarea de creare a contului și pașii de urmat (Imaginea 4).

Bună ziua,

Sistemul SNVM SIMI (Sistemul de Înregistrare și Management Incidente) al OSMR vă înștiințează că Managerul Înregistrare din cadrul OSMR v-a creat ca utilizator pentru aplicație, pe baza datelor disponibilizate deja voluntar de dumneavoastră la înregistrarea în portalul Arvato destinat accesului la documentație tehnică pentru Furnizorii de Soluții IT.

Credențialele dumneavoastră sunt:
Utilizator : cui1

Parola : vă va fi trimisă pe sms sau comunicată pe telefon de Managerul Înregistrare OSMR.

Pentru a putea accesa aplicația dați click pe următorul link:

<https://simi.osmr.ro>

Veți folosi aplicația SNVM SIMI pentru comunicarea inițială a clienților dumneavoastră ce trebuie conectați la SNVM cu ajutorul aplicațiilor dumneavoastră și a datelor de identificare ale aplicațiilor software și ale versiunilor în uz în piață. De asemenea, persoanele ce au calitatea de Administrator al Utilizatorului Final vor putea folosi SNVM SIMI pentru a escalada, către dumneavoastră, posibilele viitoare probleme tehnice din locații care, după verificarea dumneavoastră de specialitate, dacă sunt legitime și strict legate de funcționarea SNVM, veți putea să le escaladați către Managerul de Incidente SNVM din cadrul OSMR.

Dacă aveți probleme cu accesarea, vă rugăm comunicați pe email la adresa:
manager.inregistrare@osmr.ro

Vă mulțumim pentru colaborare și vă rugăm să nu dați reply acestui mesaj!

Echipa OSMR

Imagine 4: Email primit de reprezentant împuternicit la crearea unui cont nou de firma software

Companiile de software trebuie să își înregistreze toate produsele software proprii, cu toate versiunile aferente, utilizate în piață de către viitorii Utilizatori Finali ai SNVM: distribuitori angro de medicamente, farmacii, spitale – înțelegând orice unitate autorizată de ANMDR / Ministerul Sănătății și care distribuie medicamente pacienților). Aceste date trebuie să fie disponibile clienților proprii, atunci când își vor actualiza datele pentru fiecare locație (LUF) în parte.

De asemenea, companiile software trebuie să adauge toți clienții vizați de conectarea la SNVM (precizați mai sus) prin următoarele metode:

- manual, unul câte unul, sau
- prin importul bulk de clienți, utilizând un fișier structurat pus la dispoziție de aplicație. După ce datele (4 câmpuri per client) au fost introduse, vor fi validate individual (per client) sau toate odată pentru confirmarea datelor introduse (existând posibilitatea de editare înainte de validare, dacă exista date incorecte).

NOTĂ IMPORTANTĂ:

Odată ce un soft este introdus, nu se mai poate modifica, ci doar șterge, dar și această funcție poate fi utilizată doar în cazul în care softul nu este declarat ca fiind folosit în nici una dintre Locațiile Utilizatorilor Finali!

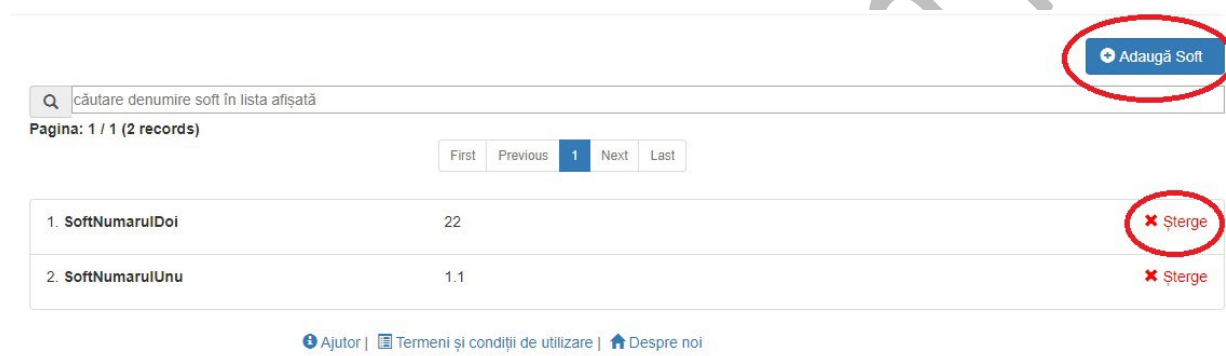
 Organizația de Sertificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 11 din 47

În cazul în care un utilizator dorește să șteargă un produs software sau o versiune a acestuia din SNVM/SIMI, acesta se va adresa OSMR pe canalele de comunicare descrise în secțiunea „DESCRIERE PROCES MANAGEMENT INCIDENTE – ACTIVITĂȚI SUPORT PENTRU UTILIZATORUL FINAL”, a capitolului 4 din prezentul document.

După accesarea contului de către utilizatorul Companiei Software, acesta trebuie să adauge detaliile despre aplicațiile software proprii aflate în uz la clienții săi, care vor deveni Utilizatori Finali SNVM, și datele inițiale despre aceștia, după cum este descris mai departe în secțiunea 3.2.1.1

3.2.1.1 Adăugare date despre aplicațiile software:

Prin apăsarea butonului „Adaugă soft”, din Imaginea 5, Furnizorul Servicii Software (FSIT) adaugă în aplicația CRM SIMI detaliile despre produsul software (Imagine 6):



Imagine 5: Butoane Adăugare/Ștergere SOFT



Imagine 6: Detalii SOFT

3.2.2 Creare Cont companie client/Utilizator

După primirea pe email de către OSMR, la adresa: manager.inregistrare@osmr.ro, a Formularului Cerere de Participare, **completat și semnat (cu semnatura electronică extinsă), Managerul Conturi OSMR activează contul companiei client și transmite credențialele (utilizator și parola) către UF.**

 Organizația de Serviciu a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 12 din 47

După activarea Contului Client, utilizatorul desemnat în calitate de Administrator al Utilizatorului Final primește automat un email cu informațiile necesare (Imagine 10) apoi se va putea autentifica folosind credențialele (utilizator și parola) primite de la Managerul Înregistrare OSMR.

Bună ziua,

Ca urmare a validării formularului Cerere de Participare, semnat și transmis de către organizația dumneavoastră în scopul demarării procesului de înregistrare ca Utilizator Final pentru Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor, OSMR vă înștiințează că a fost creat utilizatorul Administrator al Utilizatorului Final pentru aplicația SIMI.

Credențialele de acces destinate exclusiv dumneavoastră, ca persoană împuternicită în această calitate sunt:

Utilizator : cui123

Parola : vă va fi trimisă pe sms sau comunicată pe telefon de Managerul Înregistrare OSMR.

Pentru a putea accesa aplicația dați click pe următorul link:

[Link acces Aplicație SIMI \(Sistemul de Înregistrare și Management de Incidente\) SNVM](#)

Veți folosi aplicația SNVM SIMI pentru:

- completarea datelor master despre compania/organizația dumneavoastră,
- upload de documente relevante în relația cu OSMR și pentru accesul la SNVM,
- gestiunea Locațiilor Utilizatorului Final (LUF),
- comunicarea stadiului Gata pentru teste ale fiecăreia dintre LUF,

Vă rugăm descărcați [Documente Utile în procesul de Înscriere al Utilizatorilor Finali în SNVM](#) - aceste documente includ:

1. Formular autoinstruire OSMR-PSO-0002/F2
2. Instrucțiunea de Lucru privind înregistrarea și accesul Utilizatorilor Finali la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor - OSMR-IL-0002
3. Manual de Instrucțiuni pentru Utilizatorul Final privind Înregistrarea și Utilizarea Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM) – OSMR-DOC-0012
4. Termeni și condiții - Utilizatori Finali SNVM Faza Operațională

Vă rugăm să uploadați înapoi în OSMR SIMI documentul Termeni și condiții faza operational și Formularul de autoinstruire (completat și semnat olograf de către dvs) pentru a putea avea acces la etapa de creare cont în SNVM (puteți să le uploadați oricând, dar trebuie uploadate înainte de a notifica 1 LUF Gata pentru teste).

De asemenea, dumneavoastră, în calitate de Administrator al Utilizatorului Final, veți putea escalada, după verificare cu persoana responsabilă IT alocată per LUF, posibilele viitoare probleme tehnice din locații către Persoana de contact a companiei furnizoare de soluție software.

Dacă aveți probleme cu accesarea, vă rugăm comunicați pe email la adresa: manager.inregistrare@osmr.ro

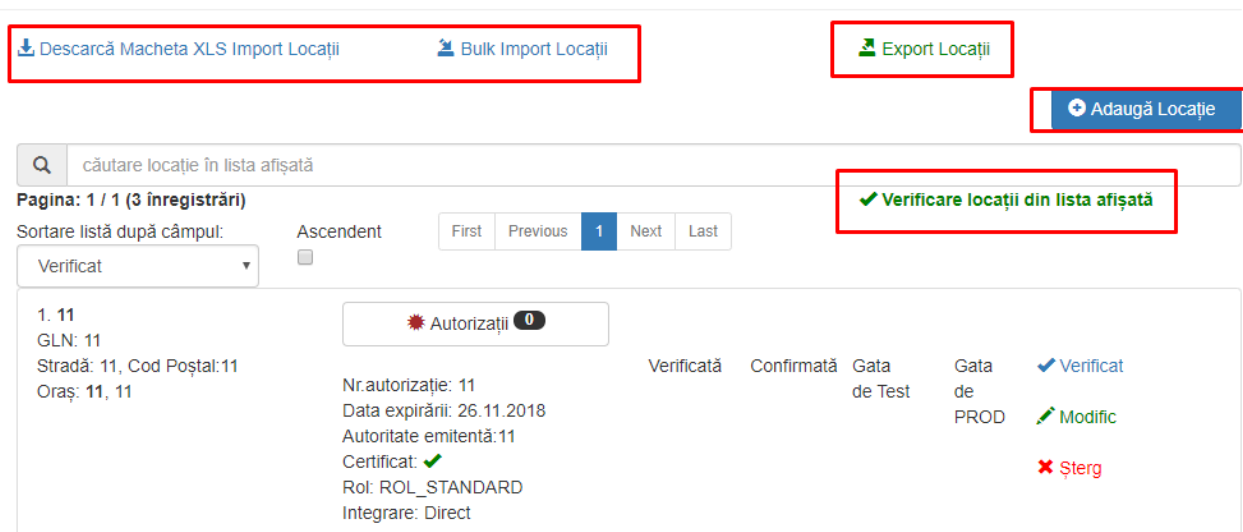
Vă mulțumim pentru colaborare și vă rugăm să nu dați reply acestui mesaj!
Echipa OSMR

Imagine 10: Exemplu de mail primit de Administratorul Utilizatorului Final

Datele despre Locațiile Utilizatorului Final - LUF ce vor deveni utilizatori SNVM - se pot introduce, de către persoana desemnată în calitate de Administrator al Utilizatorului Final:

- una cate una - manual sau
- prin import bulk dintr-un fișier Excel, macheta pusă la dispoziție în aplicație (Imagine 11)

 Organizația de Servitizare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 13 din 47



[Descarcă Macheta XLS Import Locații](#)
[Bulk Import Locații](#)
[Export Locații](#)
[Adaugă Locație](#)

🔍 căutare locație în lista afișată

Pagina: 1 / 1 (3 înregistrări)

Sortare listă după câmpul: Verificat

Ascendent

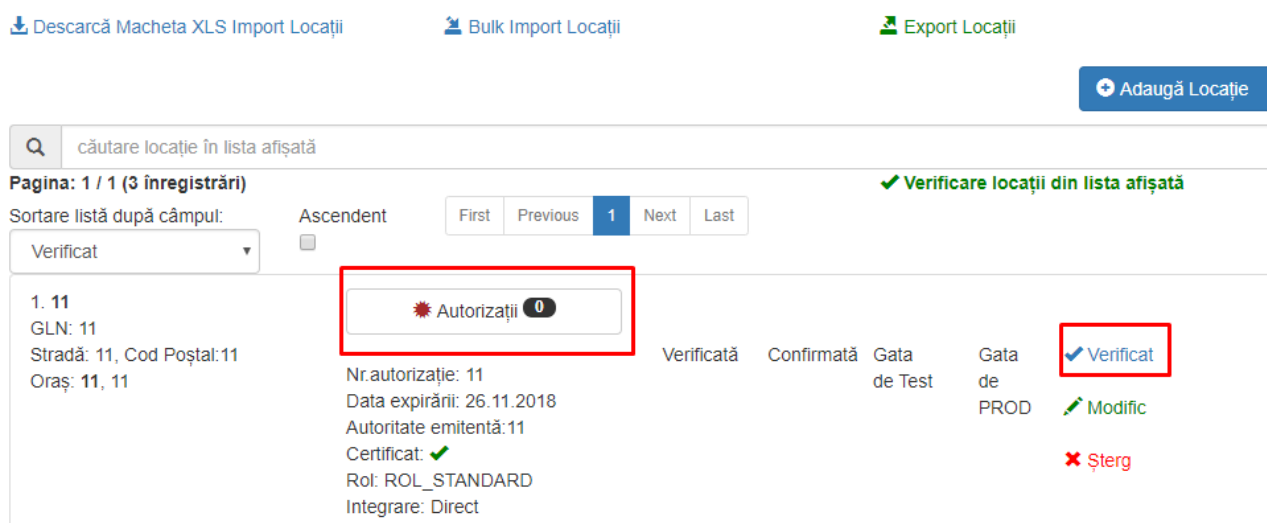
First Previous **1** Next Last

✓ Verificare locații din lista afișată

1. 11 GLN: 11 Stradă: 11, Cod Poștal: 11 Oraș: 11, 11	✖ Autorizații 0	Verificată	Confirmată	Gata de Test	Gata de PROD	✓ Verificat
Nr. autorizație: 11 Data expirării: 26.11.2018 Autoritate emitentă: 11 Certificat: ✓ Rol: ROL_STANDARD Integrare: Direct						✖ Șterg

Imagine 11: Adaugare Locații Utilizator Final (individual/bulk)

După creare, LUF va mai fi încă o dată verificată manual de către Administratorul LUF, în scopul certificării că datele introduse sunt corecte, apoi se atașează Autorizația (a farmaciei /distribuitorului/spitalului) aferentă locației fizice ce găzduiește LUF, prin utilizarea butonului „AUTORIZAȚII” (Imagine 12).



[Descarcă Macheta XLS Import Locații](#)
[Bulk Import Locații](#)
[Export Locații](#)
[Adaugă Locație](#)

🔍 căutare locație în lista afișată

Pagina: 1 / 1 (3 înregistrări)

Sortare listă după câmpul: Verificat

Ascendent

First Previous **1** Next Last

✓ Verificare locații din lista afișată

1. 11 GLN: 11 Stradă: 11, Cod Poștal: 11 Oraș: 11, 11	✖ Autorizații 0	Verificată	Confirmată	Gata de Test	Gata de PROD	✓ Verificat
Nr. autorizație: 11 Data expirării: 26.11.2018 Autoritate emitentă: 11 Certificat: ✓ Rol: ROL_STANDARD Integrare: Direct						✖ Șterg

Imagine 12: Adăugare Autorizații și verificare individuală date LUF

 Organizația de Serтифициare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 14 din 47

NOTĂ IMPORTANTĂ:

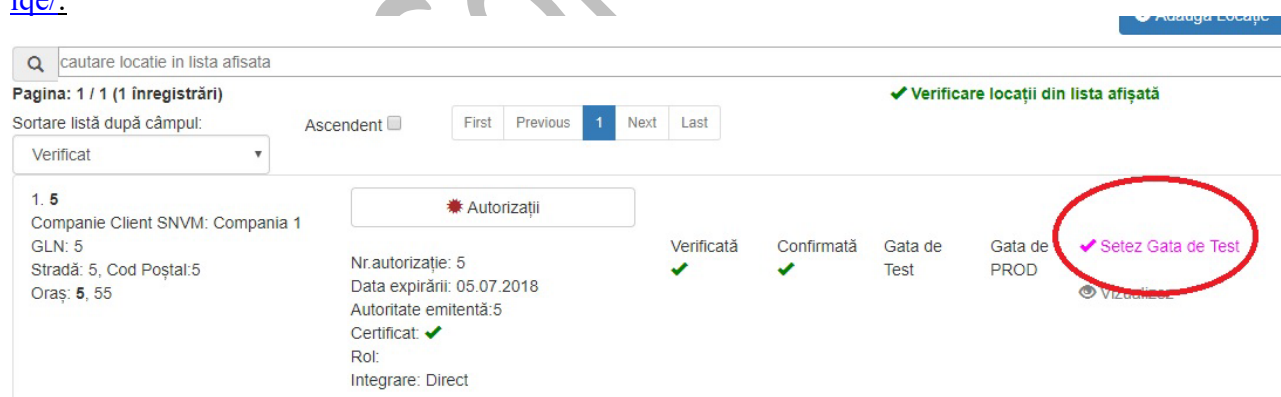
- **Autorizația** (a farmaciei /distribuitorului/spitalului) se referă la spațiul fizic în care funcționează LUF (chiar dacă este proprie sau nu Utilizatorului Final).
- **GLN sediu central (Client ID) și GLN LUF proprii acelei companii (LUF ID)** sunt proprietatea companiei Utilizator Final și este responsabilitatea acestuia de a se identifica (în conformitate cu ISO/IEC 6523 - Structuri pentru identificarea organizațiilor și părților de organizații).
- **GLN PTC** sunt proprietatea și este reponsabilitatea de identificare (conform ISO/IEC 6523) a companiei ce deține Autorizația din locația fizică ce găzduiește LUF (și poate să nu fie aceeași cu Utilizatorul Final; ci poate doar găzdui, pe baza de contract, LUF al Utilizatorului Final) și care le pune la dispoziție pentru utilizare de către Utilizatorul Final pentru deservirea unui LUF – vezi secțiune 3.2.2 – Stabilirea LUF.

În urma verificării manuale de către OSMR a datelor introduse, dacă totul este corect/complet se marchează: LUF “Procesat”, de către Managerul/Specialistul conturi OSMR.

3.2.3 Efectuarea testelor din LUF

În momentul în care Administratorul Utilizatorului Final consideră că pregătirile în LUF sunt finalizate (software updatat instalat, hardware – terminal PTC și scaner disponibile, operator, test card pentru acel LUF furnizat de GS1), acesta va notifica LUF ca fiind “Gata de test” (Imagine 13).

OSMR va confirma status LUF “Gata de PROD” după execuția de teste din contul LUF în mediul IQE, pe baza cardurilor de test preconfigurate și furnizate de către GS1 România fiecarui UF, urmând pașii descriși în Secțiunea Testare IQE , disponibilă pe site-ul OSMR la adresa <https://osmr.ro/testare-iqe/>.



The screenshot shows the OSMR web application interface. At the top, there is a search bar with the text 'cautare locatie in lista afisata'. Below it, the page number 'Pagina: 1 / 1 (1 înregistrări)' is displayed. A navigation bar includes 'Sortare listă după câmpul:' with a dropdown menu set to 'Verificat', and buttons for 'Ascendent', 'First', 'Previous', '1', 'Next', and 'Last'. A green status message 'Verificare locații din lista afișată' is visible. The main content area displays a table with one entry. The entry details include: '1. 5', 'Companie Client SNVM: Compania 1', 'GLN: 5', 'Stradă: 5, Cod Poștal: 5', 'Oraș: 5, 55', 'Nr. autorizație: 5', 'Data expirării: 05.07.2018', 'Autoritate emitentă: 5', 'Certificat: ✓', 'Rol:', and 'Integrare: Direct'. To the right of these details are four status indicators: 'Verificată' (green checkmark), 'Confirmată' (green checkmark), 'Gata de Test', and 'Gata de PROD'. A red circle highlights the 'Setez Gata de Test' button, which is accompanied by a green checkmark icon.

Imagine 13: Buton GATA DE TEST

NOTĂ IMPORTANTĂ: Recomandări pentru efectuarea testelor din LUF

Pe baza cardurilor de test preconfigurate și furnizate de către GS1 România către UF, UF va efectua verificări și decomisionări, atât prin utilizarea IQE SNVM Web GUI, cât și direct din software-ul instalat local, prin call-uri ce apelează serviciile web.

 Organizația de Certificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 15 din 47

Pentru executarea scenariilor de testare descrise în **Raportul de testare UF în IQE (F1/OSMR-PSO-0010)**, utilizatorul final va accesa mediul de test IQE al versiunii valide a SNVM <https://portal-int-ro.nmvs.eu/> (Imagine 14)

National Medicines Verification System

Release: 1.10.007

This area is for registered users only. Please log in with your personal login data.

INTEGRATION ENVIRONMENT (INTE)

User name	
Password	

Reset password Login

Imagine 14: Versiune valida SNVM

NOTĂ IMPORTANTĂ:

Recomandarea OSMR pentru Utilizatorii Finali este ca după fiecare operațiune directă (de ex: decomisionare) să fie utilizată operațiunea UNDO, pentru a refolosi acel Identificator Unic pentru altă tranzacție.

Toate operațiunile obligatorii care trebuie efectuate sunt descrise sub formă de teste cu pași detaliați în documentul **Raportul de testare UF în IQE (F1/OSMR-PSO-0010)**, disponibil pe site-ul OSMR <https://osmr.ro/testare-iqe/>.

NOTĂ IMPORTANTĂ:

Operațiunea de revenire la statutul ACTIV (prin operația UNDO decomisionare) trebuie făcută în termen de maxim 10 zile, dar se recomandă efectuarea operațiunii imediat după ce prima operațiune de verificare/decomisionare a fost făcută.

Operatia UNDO nu se poate efectua în urma unei operațiuni de Distrugere/Marcare ca furt.

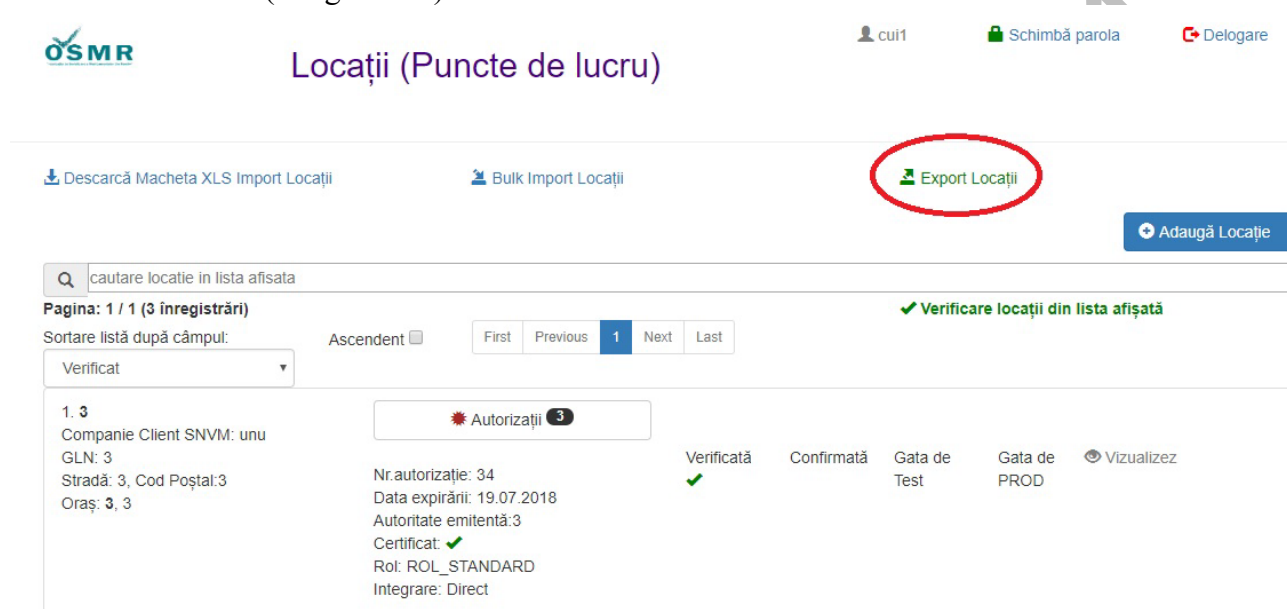
Pentru a fi declarată Gata de PROD, LUF trebuie să efectueze toate tranzacțiile specificate în raportul de testare **Raportul de testare UF în IQE (F1/OSMR-PSO-0010)**.

 Organizația de Serțificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 16 din 47

NOTĂ IMPORTANTĂ:

CRM SIMI sprijină Administratorul Utilizatorului Final ce urmează să creeze conturile LUF în SNVM IQE și SNVM PROD prin punerea la dispoziție, pe baza datelor existente în aplicația CRM SIMI, a fișierului structurat CSV disponibil și utilizabil în CRM SIMI.

În baza acestui fișier, SNVM permite crearea bulk a conturilor LUF de către Administratorul Utilizatorului Final (Imaginea 15)



Imagine 15: Buton export Locații

3.2.4. Gestionarea schimbărilor apărute după crearea contului Companie Client/LUF

3.2.4.1 Schimbarea furnizorilor de servicii logistice (în cazul distribuitorilor care nu derulează operațiuni de depozitare și manipulare)

În această situație, Utilizatorul Final trebuie să își creeze un alt punct de lucru (GLN-LUF) cu datele noului furnizor de servicii logistice și să încarce în CRM SIMI atât Autorizația de Distribuție a Utilizatorului Final (în care este menționat noul furnizor de servicii logistice), precum și Autorizația de Distribuție a noului furnizor de servicii logistice.

NOTĂ IMPORTANTĂ:

Această modificare implică obligația efectuării de către noul furnizor de servicii logistice a testelor în SNVM mediul IQE, cât și obligația încărcării Raportului de testare UF in IQE (F1/OSMR-PSO-0010), in platforma CRM SIMI.

3.2.4.2 Schimbarea datelor punctului de lucru (ale firmei software)

In situatia in care Utilizatorul Final isi schimba furnizorul de software, are obligatia de a trimite către OSMR un email cu noile date ale persoanei IT, cât și numele aplicației software utilizate (soft-ul folosit in prezent).

 Organizația de Certificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 17 din 47

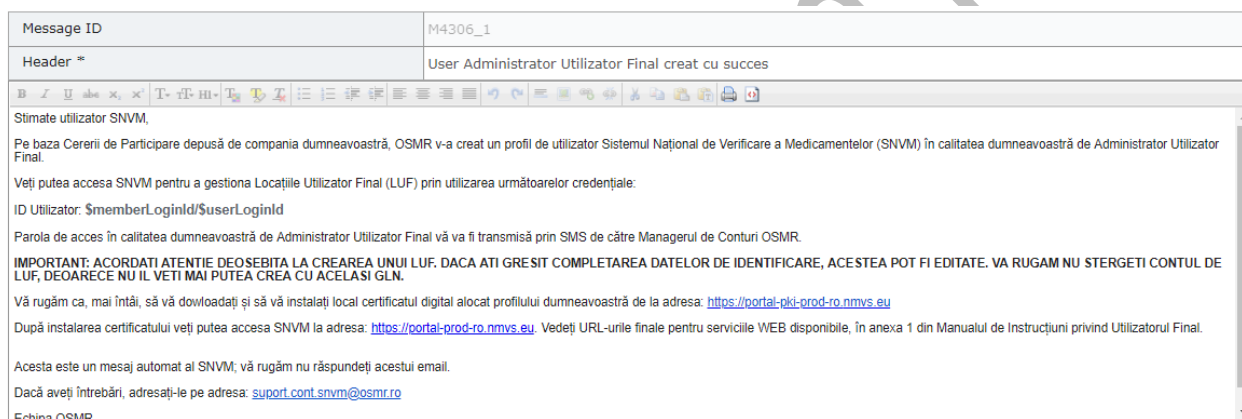
NOTĂ IMPORTANTĂ:

Această modificare implică obligația efectuării de către noul furnizor de soft a testelor de calificare în SNVM mediul IQE precum și a încărcării Raportului de testare UF în IQE (F1/OSMR-PSO-0010), în platforma CRM SIMI.

3.3 CONFIGURARE CONTURI în SNVM

Contul de Administrator al Utilizatorului final va fi creat de către Specialist/Manager OSMR, iar după crearea acestuia, Administratorul LUF va crea Conturile de client (utilizatorul final propriu-zis), folosind credențialele contului de Admin.

După primirea mail-ului automat generat de SNVM la crearea contului Utilizatorului Final și al Administratorului său (image 16), Administratorul Utilizatorului Final trebuie să își instaleze Certificatul Digital (conform secțiunii 3.3.2.2.5), pentru a putea accesa portalul SNVM Web GUI.



Imagine 16: Template email de confirmare, primit de Administratorul Utilizatorului Final

3.3.1 Utilizare SNVM de către Administrator Utilizatorului Final

Pentru a putea trece la definirea de utilizatori LUF, este recomandat ca Administratorul Utilizatorului Final să creeze rolurile (Imagine 17, Imagine 18), de care au nevoie Locațiile de Utilizator Final (LUF).

Administratorul Utilizatorului Final poate defini pentru organizația respectivă oricâte roluri. Definirea unui rol înseamnă includerea unui număr variabil de tranzacții permise (drepturi funcționale) în acel rol, dintre drepturile funcționale maxim disponibile pentru acel tip de Organizație. La crearea unui LUF, acestuia trebuie să i se alocă minim 1 rol din cele deja create.

NOTĂ IMPORTANTĂ:

Manager/Specialist conturi OSMR va asigura crearea unui prim rol, numit ROL_STANDARD pentru a facilita acțiunile Administratorului Utilizatorului Final.

 Organizația de Serializare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 18 din 47

RAPOARTE ▾	ADMINISTRARE ▾	SUPPORT ▾
------------	-----------------------	-----------



Organiza

Administrare de Roluri

FILTRU	
Prefix logare	Alege ▾
Rol	
Interfață	Alege ▾
Drepturi funcționale	Alege ▾

+ Creare rol

Caută

Imagine 17: Meniu Administrare-Creare Rol



Organizația de Serializare a Medicamentelor din România

Creare rol

CREARE ROL	
Rol *	
Descriere rol *	
Prefix logare	
Drepturi funcționale - Portal	Alege (0) ▾
Drepturi funcționale - Web service	Alege (0) ▾

Notă: Un rol trebuie să conțină cel puțin un drept funcțional.

☐

☐ G110 - Verificare cutie (G110)
☐ G112 - Verificare cutie; date introduse manual (G112)
☐ G311 - Vedere de ansamblu asupra tranzacțiilor care au generat excepții (G311)
☐ G312 - Istoricul pachetelor de excepții (G312)
☐ G330 - Disponibilitatea sistemului (G330)
☐ G340 - Timpul de răspuns (G340)
☐ G340 - Timpul de răspuns (G340)

Imagine 18: Alegere drepturi funcționale ce vor fi incluse în rol

3.3.2 Crearea de utilizatori LUF de către Administratorul Utilizatorului Final

3.3.2.1 Stabilirea Locațiilor Utilizatorului Final

SNVM permite flexibilitate în ceea ce privește **numărul și scopul operațional** al LUF.

 Organizația de Sertificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 19 din 47

Un LUF este definit prin:

- set unic de credențiale,
- persoana desemnată ca responsabilă pentru gestionarea acestora,
- persoana responsabilă IT,
- Rol – unic sau mai multe (drepturi funcționale grupate/definite de Administrator și alocate celui LUF) și,
- Dacă este cazul, PTC (Puncte Tehnice de Conectare) pentru transmiterea mesajelor către SNVM din aplicația locală.

Flexibilitatea se referă și la modul de gestionare și configurare practică a LUF de către fiecare Utilizator Final, astfel:

- Persoana împuternicită în calitate de Administrator al Utilizatorului Final poate să aparțină acelei organizații sau alteia (de ex: furnizorul de soluții IT),
- Persoana împuternicită în calitate de Administrator al Utilizatorului Final pentru o Organizație poate avea această calitate și pentru altele – se recomandă, în acest caz, utilizarea de adrese de email diferite/Organizație pentru care are această calitate;
- Persoana desemnată ca responsabilă per LUF poate răspunde și de alte LUF; în acest caz e obligatorie utilizarea de adrese diferite de email, personalizate per LUF, astfel încât să poată fi identificată LUF la care se referă o comunicare (de ex. mesajele automate trimise de sistem)
- Persoana responsabilă IT per LUF poate răspunde și de alte LUF,
- Pe un PTC (orice tip de terminal) se pot configura oricâte LUF, aparținând de oricâți Utilizatori Finali diferiți; se recomandă referențierea unică a unui Utilizator Final (dacă are un LUF sau mai multe cu un același Rol) sau a fiecărei LUF a unui Utilizator Final (dacă au roluri diferite chiar dacă aparțin de același Utilizator Final) prin profilul local de utilizator definit în sistemul de operare al terminalului, pentru a evita situațiile de posibile erori cum sunt (pot fi): tranzacții în numele altui Utilizator Final
- Se recomandă utilizarea unui PTC exclusiv pentru 1 Utilizator Final (PTC propriu sau operat de altă Organizație, prin contract / al Organizației proprietară a spațiului, echipamentelor și de care aparțin operatorii).
- PTC sunt opționale, la dispoziția Utilizatorului Final de a le codifica și comunica sau nu.
- La implementarea locală cu scenariul de conectare 2 conform doc. IL_0002 disponibil <https://osmr.ro/documente-necesare-inscrierii-utilizatorilor-finali-in-snvm/> (Anexa 4 – un LUF ce conține mai multe PTC-uri fiecare utilizând același set de credențiale al LUF).
- Administratorul Utilizatorului Final și Administratorii de aplicație ai OSMR (în baza T&C) vor putea aplica politici de restricționare acces al PTC individualizat, dacă acestea (toate PTC – urile ce aparțin de LUF) sunt codificate, notificate în OSMR-SIMI și trimise în fiecare header de mesaj (Anexa 4 tranzacție – doc. IL_0002).

Exemple recomandate de organizare și definire LUF, la dispoziția Administratorului Utilizatorului Final:

- **O farmacie:** indiferent de numărul de puncte de vânzare, poate fi definit doar un LUF, ce conține respectivul număr de PTC, toate utilizând aceleași credențiale și set de drepturi funcționale (rol assignat LUF).

 Organizația de Sertificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 20 din 47

Dacă se dorește, se pot defini mai multe LUF, în fiecare fiind incluse un număr variabil de PTC; fiecare LUF utilizează un set propriu de credențiale și de drepturi funcționale (rol asignat LUF). Un exemplu poate fi LUF cu rol asignat ce conține doar acces via SNVM Web GUI, cu drepturi funcționale ce privesc rapoarte de activitate sau operațiuni particulare: cutii furate, distruse etc.

Pentru orice Organizație este obligatorie definirea a minim un LUF/Locație fizică autorizată (de ex : pentru farmaciile cu oficine e obligatoriu definirea separată de minim un LUF pentru fiecare Locație fizică/oficină).

- Pentru o Organizație de tip **distribuitor ce are si autorizate (ii) de farmacie** este obligatorie înscrierea separată, cu tip de Organizație DISTRIBUITOR și respectiv Organizație FARMACIE (utilizând GLN sediu central diferit și Tip Organizație diferit, pe cele 2 **Cereri de Participare**).
- Pentru Locațiile fizice de tip **depozit logistic** ce aparțin unei organizații ce are contract de custodie cu mai mulți alți distribuitori, LUF aparțin și sunt definite de fiecare distribuitor ce are marfă în custodie, prin contract, PTC-urile fiind responsabilitatea de codificare a proprietarului depozitului (utilizând prefixul sau de companie în compunerea GLN- PTC).

Fiecare distribuitor Utilizator Final parcurge procesul de înregistrare și devine Utilizator Final, iar în practică operațiunile se fac în numele său de către operatorul logistic/depozitarul în custodie, cu terminalele (PTC-uri), software-ul și operatorii săi, în numele Utilizatorului Final, pe baza contractului.

Includerea PTC-urilor terțului în LUF (LUF-uri) aparținând de distribuitor e obligatorie, cu excepția cazului în care implementarea locală poate funcționa doar cu identificatori de LUF-uri și neutilizarea PTC-urilor e precizată în contract.

- Un **spital sau centru medical autorizat** își poate organiza unul sau mai multe LUF fie pe criterii ce țin cont de drepturile funcționale (incluse în unul sau mai multe roluri), fie pe criterii fizice interne, de exemplu dacă se dorește a fi făcute operațiuni în SNVM din mai multe unități separate fizic (și ca fluxuri operaționale interne) din structura spitalului.

Pentru **spitalul sau centrul medical autorizat care nu are farmacie proprie**, ci are contract cu o farmacie de circuit deschis, LUF a spitalului se poate organiza folosind terminale proprii sau, similar ca la depozitul cu medicamente în custodie, la sediul și prin utilizarea PTC (și soft și operator) al (e) farmaciei.

- Pentru **utilizatorii tip DSP** se recomandă fie verificarea/decomisionarea via Web GUI din sediile proprii, fie organizarea de LUF la entitatea cu care are contract de distribuție/vânzare.

NOTĂ IMPORTANTĂ:

Verificarea/decomisionarea utilizând exclusiv SNVM Web GUI este permisă doar acelor Utilizatori Finali care nu au software local ce permite conectarea sau instituțiilor cărora li se interzice, prin lege, conectarea aplicațiilor software interne la internet.

 Organizația de Certificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 21 din 47

Obligativu trebuie definită minim o LUF per Locație fizică unde se fac tranzacții în SNVM.

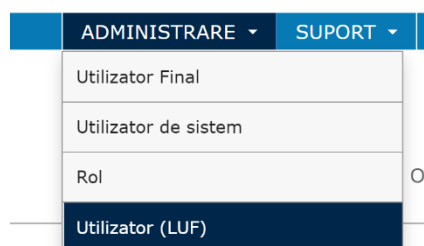
3.3.2.2. Creare LUF de către Administratorul Utilizatorului Final

3.3.2.2.1 Descriere proces „Creare manuala LUF”

Pentru companiile, care gestionează un număr mic de Locații Utilizatori Finali, se recomandă utilizarea procesului manual de creare a LUF.

Pentru a crea manual un utilizator, Administratorul Locației va parcurge următorii pași:

1. Se va autentifica în SNVM folosind datele personale de conectare (Imagine 14)
2. Va selecta meniul principal „Administrare” apoi va selecta submeniul „Utilizator LUF” (image 19)



Imagine 19: Selectare meniu adminstrare SNVM

3. In pagina afișată „Administrarea utilizatorilor” se va apăsa butonul „Creare utilizator” (Imagine 20)

Administrarea utilizatorilor

FILTRU	
Prefix de logare	Alege
Utilizator final	Alege
GLN SEDIU CENTRAL/GLN LUF	
Nume responsabil LUF	
Prenume responsabil LUF *	
Rol	Alege
Status	Alege

+ Creare utilizator

Importați un set de utilizatori

Caută

Imagine 20: Creare Utilizator

4. Administratorul UF completează formularul pentru crearea utilizatorului cu detaliile utilizatorului care urmează a fi creat.

Acesta va bifa secțiunea „certificat solicitat,, (Imagine 21), pentru a se asigura ca utilizatorului îi va fi creat de către SNMV Certificatul de securitate, obligativu pentru conectarea la SNVM. Administratorul va trebui să completeze cel puțin toate câmpurile obligatorii (Câmpurile din formular marcate cu * sunt obligatorii)

 Organizația de Servitizare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 22 din 47

UTILIZATOR (LUF)	
Utilizator final	NMVO
GLN LUF *	NMVO/
Nume companie ce gazduiește LUF *	
Nume responsabil LUF *	
Prenume responsabil LUF *	
Adresă locație ce gazduiește LUF (strada) *	
Adresă locație ce gazduiește LUF (cod poștal) *	
Adresă locație ce gazduiește LUF (oraș) *	
Adresă locație ce gazduiește LUF (țara) *	
Email* *	
Telefon*	
Parola *	
Parola (repetă) *	
Certificat solicitat	☒
Rol *	Alege (0) Admin: ☐
Integrare	DIRECT
ADDITIONAL	
Trebuie schimbată parola	☒
Confirmă T&C	☐

*Câmpuri obligatorii

Imagine 21: Creare Utilizator Final

Parola e stabilită la acest pas de către Administratorul Utilizatorului Final .

Aceasta parolă va fi comunicată de către Administrator, separat, prin alt mijloc de comunicare (ex.sms , mail separat, telefonic) Persoanei Responsabile din LUF. Administratorul poate să decidă dacă Persoana Responsabila a LUF, trebuie sau nu să schimbe parola la prima logare: bifa “Trebuie schimbată parola” (Imagine 21).

NOTĂ IMPORTANTĂ:

Atât parola setată inițial de către Administratorul Utilizatorului Final, la crearea contului, cât și parolele ulterioare setate de către Persoana Responsabila LUF, vor întruni toate criteriile de securitate din SNVM :

Parola trebuie să conțină cel puțin un caracter alfanumeric

- 1) Parola trebuie să conțină atât majuscule cât și litere mici
- 2) Parola trebuie să conțină cel puțin un caracter special
- 3) Dimensiunea parolei trebuie să fie între 12 caractere (minim) și 60 caractere (maxim)

 Organizația de Serviciu a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 23 din 47

Avantaj Creare manuala a Utilizatorului Final în SNVM: Persoana Responsabilă din LUF va primi un email automat trimis de către SNVM care va conține detaliile necesare pentru conectarea la SNVM, exceptând Parola contului (aceasta va fi stabilită de către Administratorul LUF).

3.3.2.2.2 Creare semi-automată (bulk) a utilizatorilor LUF, prin utilizarea fișierului structurat

În cadrul SNVM există un proces bulk de creare utilizatori (mai mulți utilizatori în același timp) cu ajutorul căruia un Administrator al unei companii, cu un număr mare de Locații Utilizatori Finali, poate crea într-un mod semi-automat conturile aferente respectivei societăți.

OSMR, sprijină acest proces prin punerea la dispoziția Administratorului Utilizatorului Final a fișierului CSV (**Anexa 2/ OSMR-IL-0008 – Model Import date utilizatori bulk**), care trebuie utilizat în SNVM (Imagine 15).

Detaliile referitoare la modul de completare al acestui fișier structurat se regăsesc în fila „Detalii Import”, **Anexa 2/ OSMR-IL-0008 – Model Import date utilizatori bulk**, disponibilă pe site OSMR, în aceeași locație cu acest document.

Pentru a crea mai mulți utilizatori simultan **Creare semi-automată de utilizatori multipli (bulk) LUF**, Administratorul Locației va parcurge următorii pași:

1. Administratorul UF completează **Anexa 2/ OSMR-IL-0008 – Model Import date utilizatori bulk**, apoi urmează pașii descriși în fila „Detalii Import” (Imagine 22), pentru a genera fișierul cu extensia .csv

Instrucțiuni Folosire

Pentru a crea un fișier structurat care să fie mai apoi importat în SNVM trebuie urmați pașii de mai jos:

- 1) Introduceți toate datele utilizatorului final în fila **Date de intrare** completând coloanele A - Y (**cel puțin câmpurile obligatorii**).
- 2) Accesați fila **Date pentru Încărcare SNVM** și asigurați-vă că coloana A conține toate liniile din fila Introducere date ca liste separate prin punct și virgulă. Dacă este necesar, trageți formula în jos cât este necesar.
- 3) Deschideți Notepad++ (sau alt editor cu ajutorul căruia puteți salva fișierul în format UTF-8). Copiați rândurile care nu sunt goale (inclusiv linia de titlu care începe cu „Numele organizației”) din coloana A a filei Încărcați date în Notepad++.
- 5) Salvați conținutul lipit din Notepad++ în format UTF-8 (vezi mai jos) într-un fișier cu extensia „CSV”, de ex. *fișierul meu.CSV*.

Important: Dacă nu salvați fișierul în format UTF-8, caracterele nestandard (de exemplu, ü, ë, ä) NU vor fi importate corect.

- 6) Conectați-vă la NMVS cu Administratorul LUF (grup de utilizatori) în care doriți să încărcați lista de utilizatori. În acest fel, NMVS știe în ce client să pună datele utilizatorului final.
- 7) Accesați elementul de meniu „Administrare/Administrare utilizatori” și faceți clic pe „Importați set de utilizatori”. Selectați numele fișierului, de ex. *fișierul meu.CSV* și începeți importul.

Note Importante

Încărcarea datelor utilizatorului final are loc întotdeauna în contextul unui client NMVS (grup de utilizatori). Dacă alegeți să vă definiți propriile ID-uri de utilizator, nu le specificați sub forma MEUCIENT/MYUSERID. În schimb, introduceți **numai MYUSERID**.

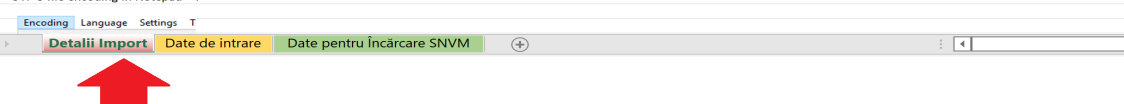
Notă: Sistemul va atribui automat ID-uri de utilizator unice dacă lăsați necompletat coloana ID utilizator.

Asigurați-vă că rolurile specificate în coloana ROLE(S) au fost create în prealabil pentru clientul NMVS în care încărcați fișierul de date utilizator.

Nu utilizați niciodată caracterul „;” în oricare dintre câmpurile de introducere. „;” este rezervat ca separator în fișierul de import.

Exemplu pentru stabilirea formatului de encodare UTF-8 folosind NOTEPAD++

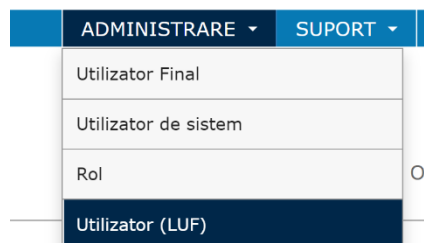
UTF-8 file encoding in Notepad++:



 Organizația de Sertificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 24 din 47

Imagine 22: Fila „Detalii Import” - Anexa 2/ OSMR-IL-0008 – Model Import date utilizatori bulk

2. Se va autentifica în SNVM folosind datele personale de conectare
3. Va selecta meniul principal „Administrare” apoi va selecta submeniul „Utilizator LUF” (Imagine 19)



Imagine 19: Selectare meniu administrare SNVM

4. În pagina afișată „Administrarea utilizatorilor” se va apăsa butonul „Importați un set de utilizatori” (Imagine 23)

Administrarea utilizatorilor

FILTRU	
Prefix de logare	Alege
Utilizator final	Alege
GLN SEDIU CENTRAL/GLN LUF	
Nume responsabil LUF	
Prenume responsabil LUF *	
Rol	Alege
Status	Alege

+ Creare utilizator

Importați un set de utilizatori

Caută

Imagine 23: Administrarea Utilizatorilor

5. În pagina „Creați mai mulți utilizatori” Administratorul apasă pe butonul „Selectat” (Imagine 24)

Creați mai mulți utilizatori

ÎNCĂRCAȚI DATE DE UTILIZATOR

Nume fișier	Selectat
-------------	----------

Înapoi

Start import

Imagine 24: Creați mai mulți Utilizatori

6. Administratorul selectează fișierul generat la primul pas apoi apasă pe butonul „Start Import”

 Organizația de Serializare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 25 din 47

7. În urma finalizării procesului de creare utilizatori, SNVM va afișa un mesaj de succes în colțul din dreapta sus al ecranului. (Imagine 25)

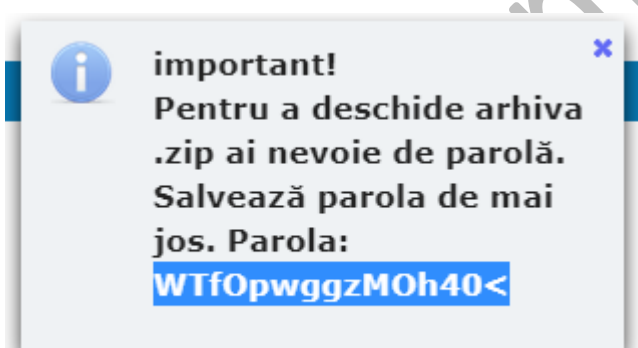


Imagine 25: Procesare creare mai multi utilizatori

NOTĂ IMPORTANTĂ:

În cazul în care importul (crearea automată) nu a reușit, Administratorul poate descărca fișierul rezultat, apăsând butonul „Export” (Imaginea 25), fișier pe care îl poate consulta pentru a identifica eroarea care a oprit procesul.

8. Administratorul apasă pe butonul „Export” din dreptul fișierului proaspăt importat, observă notificarea din colțul din dreapta sus și notează parola pe care o va folosi pentru a deschide fișierul. (Imaginea 26)



Imagine 26: Notificare parola

NOTĂ IMPORTANTĂ:

Dacă, în urma importului, după analizarea raportului succes din josul paginii, se dorește reluarea procesului folosind același fișier, este **OBLIGATORIE** schimbarea, în prealabil, a numelui acestuia (Nu se pot încarca 2 fișiere cu același nume).

9. Administratorul Utilizatorului Final exportă fișierul, îl deschide și va observa că acesta conține **toate datele necesare autentificării fiecărui utilizator LUF creat** (utilizator, TAN,

 Organizația de Serviciu a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind		
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA		
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)		
	Cod Document: OSMR-IL-0008		Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022		Pagina 26 din 47

parola generată automat, pki-url). Acestea trebuiesc transmise individual, către fiecare Persoană Responsabilă LUF în parte. (Imaginea 27)

Index	In_data	Returncode	Returncode description	Client ID	User ID	Password	TAN	PKI-URL	Last name	First name	E-mail address	Country	ZIP	City	Street and house number	Organisation name
2;	NMVS_SUCCESS;Successfully processed;	NMVO;12345678;	PfAnpAKPMcBE88;	null;	null;	Test Last Name 1;	test first name 1;	tdpharma@gmail.com;	RO;	2360;	Test1;	Test Address 1;	Test Org 1;			
3;	NMVS_SUCCESS;Successfully processed;	NMVO;12345679;	vqSKDGuPbHkN99;	null;	null;	Test Last Name 2;	test first name 2;	test@abcyzkkttest2.be;	RO;	1235;	Test2;	Test Address 2;	Test Org 2;			
4;	NMVS_SUCCESS;Successfully processed;	NMVO;12345680;	bbDJCNchdxCG92;	null;	null;	Test Last Name 3;	test first name 3;	test@abcyzkkttest3.be;	RO;	1236;	Test3;	Test Address 3;	Test Org 3;			
5;	NMVS_SUCCESS;Successfully processed;	NMVO;12345681;	dNUdhFgVMMJH33;	null;	null;	Test Last Name 4;	test first name 4;	test@abcyzkkttest4.be;	RO;	1237;	Test4;	Test Address 4;	Test Org 4;			
6;	NMVS_SUCCESS;Successfully processed;	NMVO;12345682;	MbrGvCFJCxmE98;	null;	null;	Test Last Name 5;	test first name 5;	test@abcyzkkttest5.be;	RO;	1238;	Test5;	Test Address 5;	Test Org 5;			
7;	NMVS_SUCCESS;Successfully processed;	NMVO;12345683;	qKpdvGbQREMr34;	null;	null;	Test Last Name 6;	test first name 6;	test@abcyzkkttest6.be;	RO;	1239;	Test6;	Test Address 6;	Test Org 6;			
8;	NMVS_SUCCESS;Successfully processed;	NMVO;12345684;	MgsDACGqcuch41;	null;	null;	Test Last Name 7;	test first name 7;	test@abcyzkkttest7.be;	RO;	1240;	Test7;	Test Address 7;	Test Org 7;			
9;	NMVS_SUCCESS;Successfully processed;	NMVO;12345685;	crQPFkshERJX49;	null;	null;	Test Last Name 8;	test first name 8;	test@abcyzkkttest8.be;	RO;	1241;	Test8;	Test Address 8;	Test Org 8;			
10;	NMVS_SUCCESS;Successfully processed;	NMVO;12345686;	qrgsHqEGSnB54;	null;	null;	Test Last Name 9;	test first name 9;	test@abcyzkkttest9.be;	RO;	1242;	Test9;	Test Address 9;	Test Org 9;			
11;	NMVS_SUCCESS;Successfully processed;	NMVO;12345687;	QvapRWXCKwcN19;	null;	null;	Test Last Name 10;	test first name 10;	test@abcyzkkttest10.be;	RO;	1243;	Test10;	Test Address 10;	Test Org 10;			
12;	NMVS_SUCCESS;Successfully processed;	NMVO;12345688;	djfvhKDCbFqW77;	null;	null;	Test Last Name 11;	test first name 11;	test@test.1;	RO;	1243;	Test11;	Test Address 11;	Test Org 11;			
13;	NMVS_SUCCESS;Successfully processed;	NMVO;12345689;	GfXmqsvkGuNv12;	null;	null;	Test Last Name 12;	test first name 12;	test@test.2;	RO;	1243;	Test12;	Test Address 12;	Test Org 12;			
14;	NMVS_SUCCESS;Successfully processed;	NMVO;12345690;	XreSACNgeNhs75;	null;	null;	Test Last Name 13;	test first name 13;	test@test.3;	RO;	1243;	Test13;	Test Address 13;	Test Org 13;			
15;	NMVS_SUCCESS;Successfully processed;	NMVO;12345691;	vjpXnQubwRbp66;	null;	null;	Test Last Name 14;	test first name 14;	test@test.4;	RO;	1243;	Test14;	Test Address 14;	Test Org 14;			
16;	NMVS_SUCCESS;Successfully processed;	NMVO;12345692;	GprtvVhNHBNp43&;	null;	null;	Test Last Name 15;	test first name 15;	test@test.5;	RO;	1243;	Test15;	Test Address 15;	Test Org 15;			
18;	NMVS_SUCCESS;Successfully processed;	NMVO;12345694;	RraPWDnpBAcf24;	null;	null;	Test Last Name 17;	test first name 17;	test@test.7;	RO;	1243;	Test17;	Test Address 17;	Test Org 17;			
19;	NMVS_SUCCESS;Successfully processed;	NMVO;12345695;	jxbVScuGGxT23;	null;	null;	Test Last Name 18;	test first name 18;	test@test.8;	RO;	1243;	Test18;	Test Address 18;	Test Org 18;			

Imagine 27: Date necesare autentificarii fiecarui utilizator LUF creat

3.3.2.2.3 Creare de alți utilizatori ADMIN per Utilizator Final

Administratorul Utilizatorului Final are deja alocate, din rolul de ADMIN generat de sistem la crearea sa, toate rolurile funcționale (Imagine 28), de tip Administrare, față de orice utilizator LUF creat.

Aceste drepturi funcționale (de tip Administrare), pot fi incluse, parțial sau total, de către Administratorul Utilizatorului Final în alte roluri pe care le creează, dacă dorește, și care pot fi, ulterior, alocate unor LUF care nu au decât funcțiuni de administrare (sau și funcțiuni de administrare, alături de altele, de ex: acces la rapoarte).

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
G4402	Send notification e-mail	Nu	Da

 Organizația de Sertificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 27 din 47

ID Proces	Descriere	Acces WS	Acces GUI
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

Imagine 28: Roluri funcționale Standard disponibile unui Administrator Utilizator final

Nu se recomandă amestecarea funcțiilor operationale, cum sunt cele referitoare la schimbările de statut ale cutiilor de medicament, cu funcțiuni generale de Admin și/sau acces la rapoarte.

O alternativă rapidă pentru a desemna un alt Admin (având toate aceste drepturi funcționale de tip Administrare deja incluse) se poate face la **creare Utilizator** prin bifa Admin (Imagine 29).

 Organizația de Servitizare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 28 din 47

UTILIZATOR (LUF)	
Utilizator final	NMVO
GLN SEDIU CENTRAL/GLN LUF *	NMVO/
Nume companie ce gazduiește LUF *	
Nume responsabil LUF *	
Prenume responsabil LUF *	
Adresă locație ce gazduiește LUF (strada) *	
Adresă locație ce gazduiește LUF (cod poștal) *	
Adresă locație ce gazduiește LUF (oraș) *	
Adresă locație ce gazduiește LUF (țară) *	
Email *	
Telefon *	
Parola *	
Parola (repetă) *	
Creare certificat utilizator	☒
Rol *	Alege (0) Admin: ☐
Integrare	DIRECT
+ ADIȚIONAL	

*Câmpuri obligatorii

ADRESA DE CONTACTAT IT	
Nume Prenume responsabil	
Nume Companie (a responsabil)	
Departament	
Strada	
Cod Poștal	
Adresă sediu responsabil	
Adresă sediu responsabil	
Telefon *	
Email *	

SOFTWARE-UL UTILIZATORULUI	
Nume *	
Furnizor aplicație software	
Versiune aplicație software	

Imagine 29: Desemnarea unui nou cont ADMIN

Acest proces e disponibil doar manual, în SNVM Web GUI.

NOTĂ IMPORTANTĂ:

În acord cu documentul Termeni și Condiții, personalul OSMR, desemnat cu rol de Administrator în SNVM, va avea dreptul de a utiliza în anumite cazuri (de ex: riscuri de securitate) funcționalitățile corespundente drepturilor din imaginea 30.

Toate aceste drepturi se pot pune în practică din meniul „Administrare – Utilizatori”, selectând utilizatorul dorit, iar în noua fereastră apăsând butonul „Editare” (aflat în partea dreapta jos); din săgeata se alege apoi operațiunea dorită (blocare/șterge/etc).

 Organizația de Certificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 29 din 47

Este valabil până la	Status	Certificat ul a fost șters	Instalare aprobată	Aprobat	Acțiune
15.05.	Înscriși	nu	Da	15.05.2018	Blocare șterge Resetează parola Eliberați un nou certificat ☒ salvează

Imagine 30: Funcționalități de tip Administrare, la dispoziția Administratorului Utilizatorului Final față de un User LUF (resetare/blocare/deblocare)

3.3.2.2.4 Configurare și utilizare locală din LUF

În cazul notificării directe/automate de către SNVM (când LUF este creat manual, una cate una), Persoana Responsabilă per LUF primește un email de notificare (Imaginea 31).

 Organizația de Serviciu a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 30 din 47

EMAIL TEMPLATE EDITOR

Message ID	M4402_1
Header *	LUF creat cu succes

B *I* U **abc** **x** **x'** **T** **tt** **HI** **T** 

Stimate utilizator SNVM,

A fost creată o Locație Utilizator Final în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM), iar dumneavoastră sunteți nominalizat ca Persoană Responsabilă LUF.

Pentru accesarea SNVM, fie prin intermediul interfeței grafice web, fie direct, din Punctele Tehnice de Conectare incluse în LUF, veți folosi următoarele credențiale:

User Name (GLN Client sediu central/GLN LUF):

Parola: va va fi comunicată de către Administratorul desemnat al companiei dumneavoastră în relația cu SNVM, pe care îl puteți contacta la adresa: \$memberEmail

Vă rugăm ca, mai întâi, să vă downloadați și să vă instalați local, atât în browser (pentru accesul Web GUI SNVM), cât și pentru configurarea PTC-urilor incluse în LUF) certificatul digital alocat profilului dumneavoastră de la adresa: <https://portal-pki-int-ro.nmvs.eu>

După instalarea certificatului veți putea accesa SNVM la adresa: <https://portal-int-ro.nmvs.eu> sau automat, prin utilizarea mesajelor automate din PTC-uri.

Acesta este un mesaj automat al SNVM: vă rugăm nu răspundeți acestui email.

Dacă aveți întrebări, adresați-le Administratorului de Utilizator Final la adresa: \$memberEmail, sau responsabilului IT pentru aplicațiile software instalate în LUF la adresa \$memberEmail

Echipa OSMR
Departament Operațiuni

Imagine 31: Template email de notificare către Persoana Responsabilă LUF

EMAIL TEMPLATE EDITOR

Message ID	M617_1
Header *	Certificatul pentru LUF a fost creat în sistem

B *I* U **abc** **x** **x'** **T** **tt** **HI** **T** 

Stimate utilizator SNVM,

A fost creat și stocat în sistem un certificat digital ce este alocat Locației Utilizator Final pentru care dumneavoastră sunteți Persoană Responsabilă.

Pentru download vă rugăm să accesați \$tanDownloadUrl <https://portal-pki-int-ro.nmvs.eu>

Pentru logare veți folosi USER NAME (GLN Client sediu central/GLN LUF): \$memberLoginId/\$userLoginId și parola de acces.

Pentru download veți folosi următorul Număr Temporar de Acces (TAN – Temporary Acces Number):

TAN: \$tan

TAN este valabil până la data de \$validTo

Pentru accesarea SNVM prin intermediul interfeței grafice web vă rugăm să integrați certificatul în browser, prin utilizarea codului PASSPHRASE pe care îl primiți pe parcursul procesului de download (vă rugăm să-l notați/rețineți).

Interfața web SNVM este disponibilă la adresa [\\$NMVS-URL](#)

Acesta este un mesaj automat al SNVM: vă rugăm nu răspundeți acestui email.

Echipa OSMR
Departament Operațiuni

Imagine 32: Template email cu informațiile necesare pentru instalarea unui certificat

3.3.2.2.5 Proces de instalare manuală de certificat digital de către Persoana Desemnată din LUF în mediul IQE

Odată primite email-urile de notificare (Imagine 31, Imagine 32), se poate începe procesul de instalare a certificatului digital; această instalare este obligatorie, deoarece, fără instalarea lui, nu se va putea efectua autentificarea/accesarea în mod automat (din PTC) a aplicației.

 Organizația de Sertificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 31 din 47

Toate etapele acestui proces se fac doar într-o fereastră de tip INCOGNITO (pentru browser Chrome) sau Private (pentru browser Firefox).

NOTĂ IMPORTANTĂ:

- **Codul TAN este valabil doar 60 de zile, link-urile pentru download fiind singurele valabile nelimitat.**
- **Un Certificat va expira după 2 ani de zile.**
- **Înainte de expirare, SNVM transmite o notificare automată.**

Mailul primit **cu informațiile necesare pentru instalarea unui certificat**, este inclus primul link cu portalul PKI, se efectuează click dreapta pe el și se alege opțiunea OPEN LINK IN INCOGNITO WINDOW/ PRIVATE WINDOW (Imagine 33).

Stimate utilizator SNVM,

A fost creat și stocat în sistem un certificat digital ce este alocat Locației Utilizator Final pentru care dumneavoastră sunteți Persoană Responsabilă.

Pentru download vă rugăm să accesați https://portal-pki-int-ro.nmvs.eu/NMVS_PORTAL_PKI

Pentru logare veți folosi USER NAME (GLN Client sediu central/GLN LUF):

și parola de acces.

Pentru download veți folosi următorul Număr Temporal de Acces (TAN – Temporary Acces Number):

Open link in new tab

TAN:

Open link in new window

TAN este valabil până la data de 2020-08-28T13:58:01

Open link in incognito window

Pentru accesarea SNVM prin intermediul interfeței grafice web vă rugăm să integrați certificatul în browser (download (vă rugăm să-l notați/rețineți)).

Save link as...

Interfața web SNVM este disponibilă la adresa https://portal-int-ro.nmvs.eu/NMVS_PORTAL

Copy link address

Acesta este un mesaj automat al SNVM, vă rugăm nu răspundeți acestui email.

Echipa OSMR
Departament Operațiuni

Inspect

Ctrl+Shift+I

procesului de

Imagine 33: Link portal PKI in Template email cu instrucțiunile de instalare a certificatului

În pasul următor, se va completa USER NAME -ul din mail (GLN Client sediu central/GLN LUF) + parola (aceasta va fi transmisă de către Administratorul Utilizatorului Final, cu mențiunea că la prima autentificare este obligatorie schimbarea parolei).

Odată efectuată autentificarea, vor putea fi accesate 2 butoane: copiere/import Certificat (Imagine 34) și descărcare/download certificat (Imagine 35).

CERTIFICATE DOWNLOAD	SUPPORT ▾
----------------------	-----------

Imagine 34: Buton de copiere/import a certificatului

 Organizația de Certificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 32 din 47

Începe astfel procesul de download al Certificatului. Dând click pe butonul « Certificate download », (Imagine 35) o să apară cerința de a introduce o serie, numită TAN (Temporary Authorisation Number), primită tot în emailul anterior.

Introducând acest TAN se va da click pe butonul “ Download certificate”.

Download certificate

Please enter the certificate TAN sent to you:

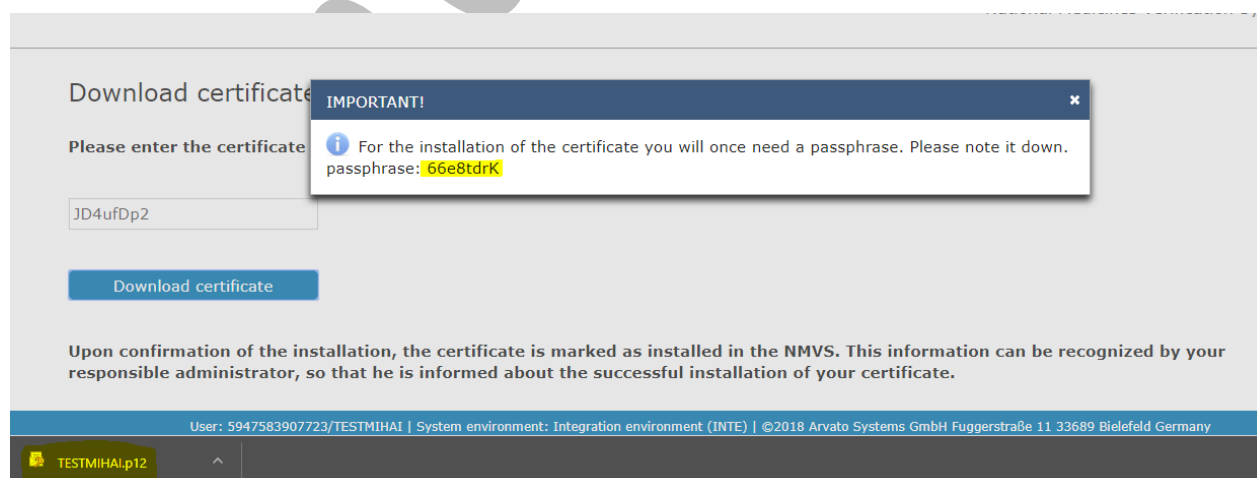
Download certificate

Upon confirmation of the installation, the certificate is marked as installed in the NMVS. This information can be recognized by your responsible administrator, so that he is informed about the successful installation of your certificate.

Confirm installation

Imagine 35: Descărcare certificat din portal PKI

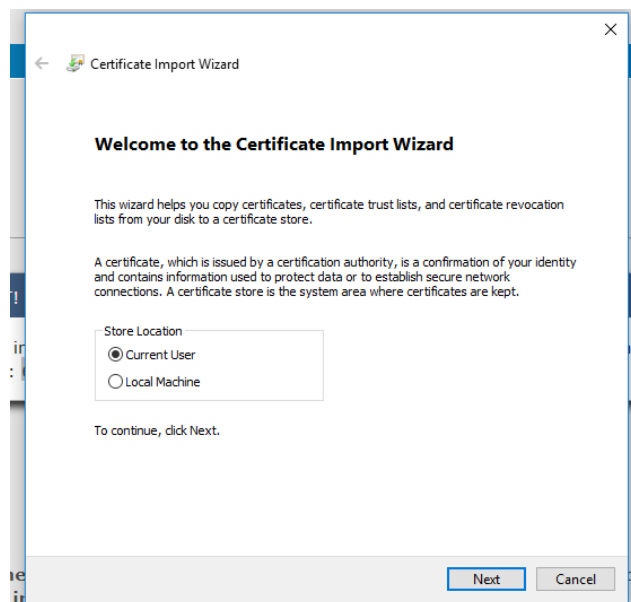
Sistemul va afișa o anumită parolă PASSPHRASE (Imagine 36), care trebuie să fie reținută printr-o metodă oarecare, deoarece o să fie necesară la instalarea certificatului, și se va observa că, între timp, în footer (josul ecranului), va apărea mesajul de succes pentru copierea certificatului.



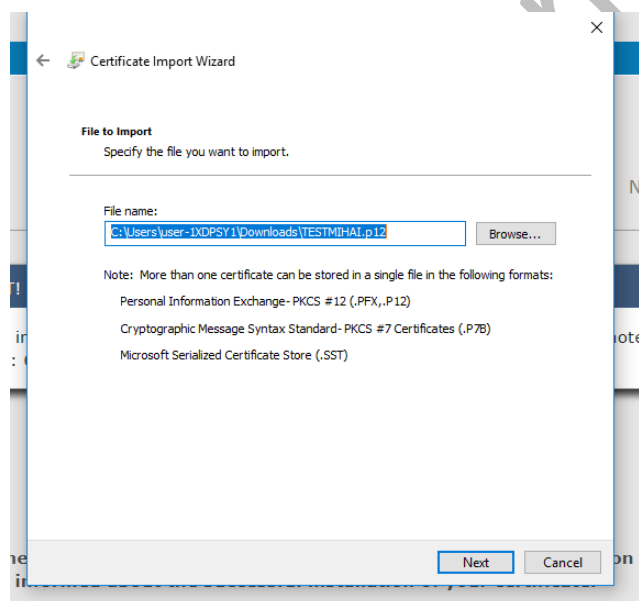
 Organizația de Sertificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 33 din 47

Imagine 36: Passphrase necesar la instalarea certificatului

Se efectuează click pe certificatul descărcat păstrând configurările standard (default), fiind necesară și parola passphrase reținută, și se urmează pașii de mai jos (Imagine 37 – 44)

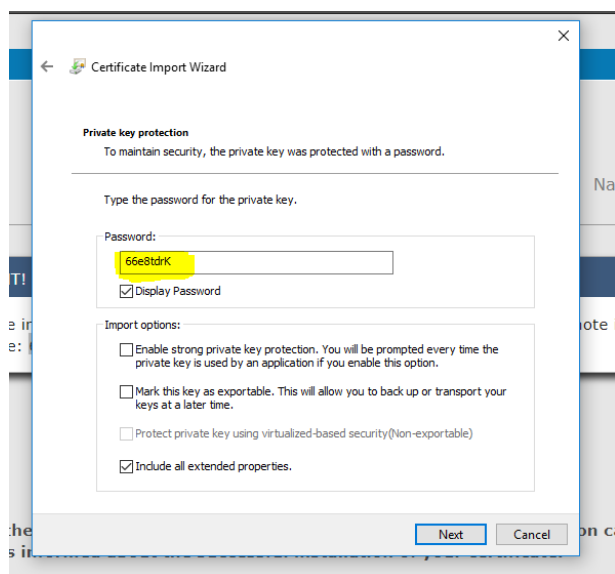


Imagine 37: Instrucțiunile de instalare (partea 1)

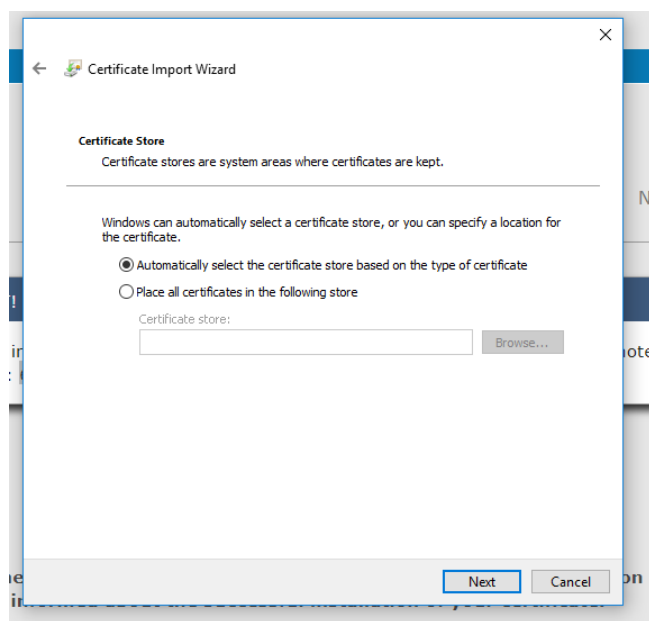


Imagine 38: Instrucțiunile de instalare (partea a 2-a)

 Organizația de Sertificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 34 din 47

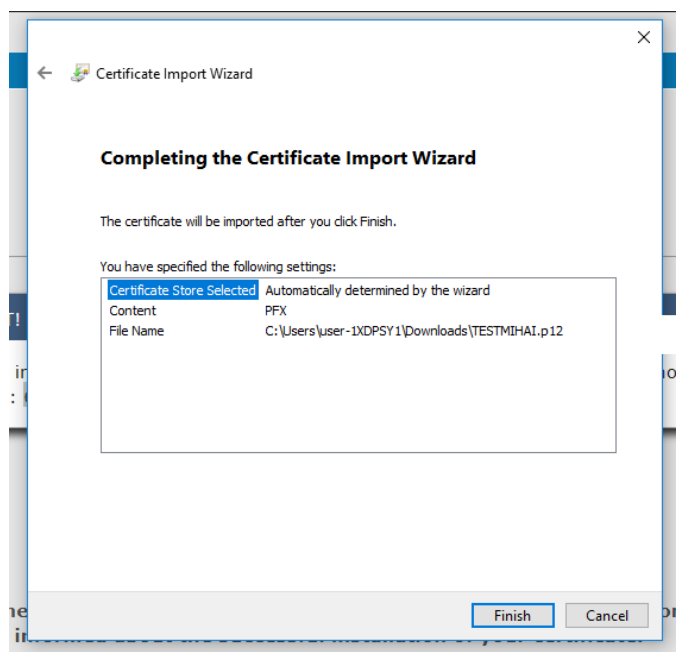


Imagine 39: Instrucțiunile de instalare (partea a 3-a) - introducerea Passphrase

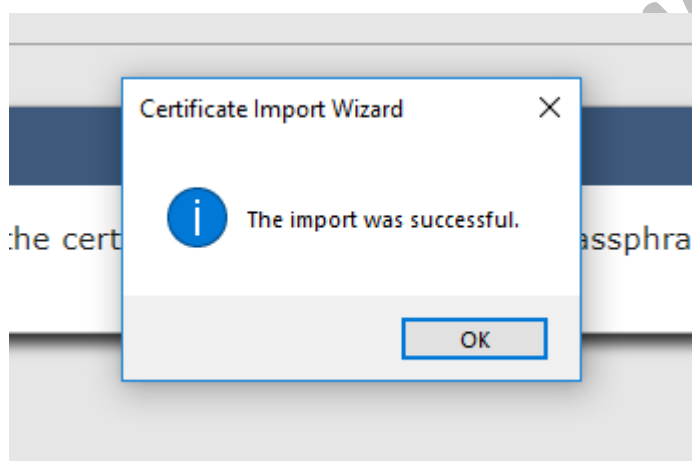


Imagine 40: Instrucțiunile de instalare (partea a 4-a)

 Organizația de Serviciu a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 35 din 47



Imagine 41: Instrucțiunile de instalare (partea a 5-a)



Imagine 42: Instrucțiunile de instalare (partea a 6-a) - Confirmarea instalării (1)

Odată ce se primește mesajul de succes al importului, pentru verificarea corectitudinii instalării, se apasă pe butonul « Confirm instalation », și trebuie să rezulte un mesaj de succes în partea dreaptă sus a ecranului.

 Organizația de Certificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 36 din 47

Download certificate

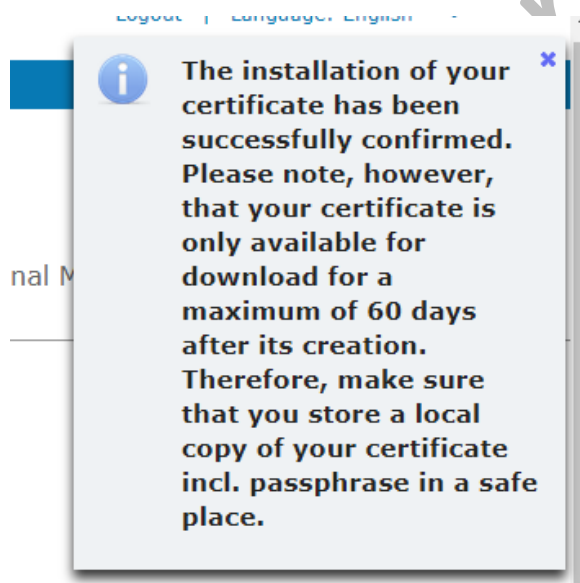
Please enter the certificate TAN sent to you:

Download certificate

Upon confirmation of the installation, the certificate administrator responsible administrator, so that he is informed

Confirm installation

Imagine 43: Instrucțiunile de instalare (partea a 7-a) - Confirmarea instalării (2)



Imagine 44: Instrucțiunile de instalare (partea a 7-a) - Mesaj de succes (engl)

 Organizația de Serviciu a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 37 din 47

Pentru autentificare, trebuie închisă orice fereastră de tip incognito, iar din email-urile primite anterior, trebuie accesat în același mod al 2-lea link, cel fără PKI (Imagine 45), într-o fereastră incognito.

<https://portal-int-ro.nmvs.eu/> sau <https://portal-prod-ro.nmvs.eu/>

Stimate utilizator SNVM,

A fost creat și stocat în sistem un certificat digital ce este alocat Locației Utilizator Final pentru care dumneavoastră sunteți Persoană Responsabilă.

Pentru download vă rugăm să accesați https://portal-pki-int-ro.nmvs.eu/NMVS_PORTAL_PKI

Pentru logare veți folosi USER NAME (GLN Client sediu central/GLN LUF): și parola de acces.

Pentru download veți folosi următorul Număr Temporar de Acces (TAN – Temporary Acces Number):

TAN: e8QmDCRV

TAN este valabil până la data de 2020-08-28T13:58:01

Pentru accesarea SNVM prin intermediul interfeței grafice web vă rugăm să integrați certificatul în browser, prin utilizarea codului PASSPHRASE pe care îl primiți pe parcursul procesului de download (vă rugăm să-l notați/rețineți).

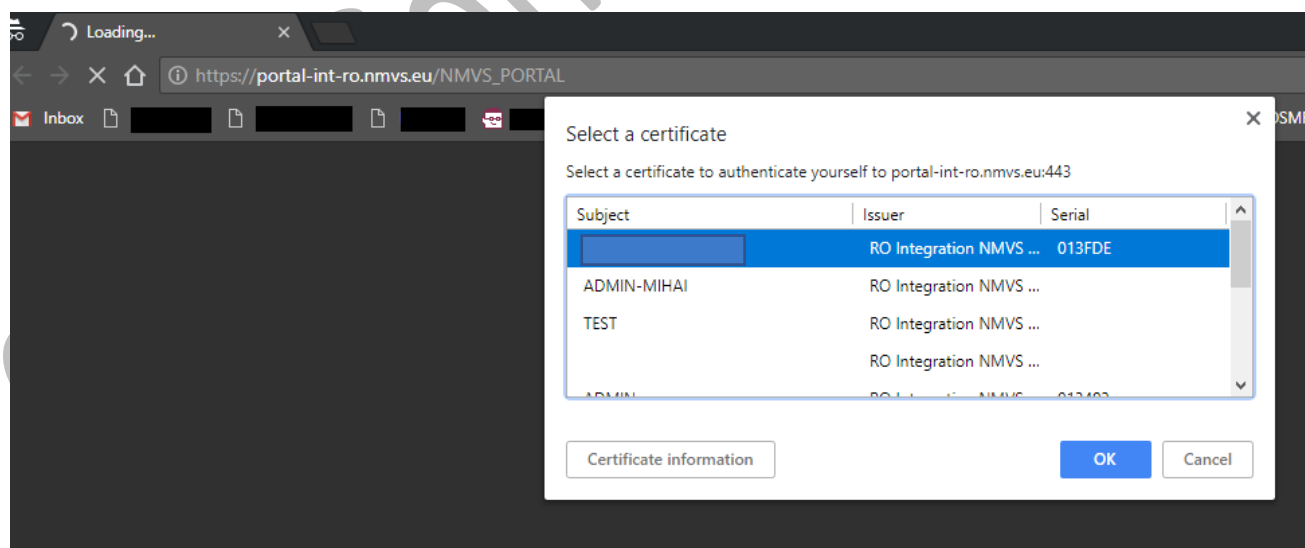
Interfața web SNVM este disponibilă la adresa https://portal-int-ro.nmvs.eu/NMVS_PORTAL

Acesta este un mesaj automat al SNVM, vă rugăm nu răspundeți acestui email.

Echipa OSMR
Departament Operațiuni

Imagine 45: Link (fără PKI) - Template mail cu link-ul de accesare a SNVM Web GUI

La momentul accesării paginii, se va afișa lista cu certificate instalate, unde trebuie ales certificatul corespunzător și efectuat click pe butonul OK (Imagine 46).



Imagine 46: Alegerea certificatului la accesarea portalului

 Organizația de Sertificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 38 din 47

Pentru finalizare, se folosește User Name din mail (de forma GLN Client sediu central/GLN LUF) și parola comunicată de Administrator, aceasta anulându-se la prima autentificare și obligând, în pasul următor, să fie introdusă o parolă nouă.

NOTĂ IMPORTANTĂ:

- **Orice parolă introdusă va expira în 90 de zile.**
- **Sistemul SNVM notifică automat nevoia de schimbare parolă, pe adresa de email a Persoanei Responsabile LUF.**
- **Există obligația de a schimba parola cu una nouă (vezi secțiune mai jos). Parola nouă trebuie setată și în aplicația software locală, pentru crearea corectă și completă a apelurilor automate către serviciile web.**

Alternativa **recomandată** pentru obținerea/instalarea certificatului digital este prin apelarea serviciului API (webservice) G615 – „Descarcați certificatul client PKI”.

3.3.2.2.6 Instrucțiuni resetare parolă și certificat (utilizator LUF sau Administrator Utilizator Final)

Înainte de expirarea parolei, SNVM va afișa o notificare de informare în acest sens în partea din dreapta sus a ecranului, pentru atenționarea Persoanei Responsabile a LUF/Administratorului.

În cazul în care parola a fost uitată sau a expirat, există 3 metode prin care se poate regenera:

NOTĂ IMPORTANTĂ:

Pentru a putea finaliza cu succes pașii de mai jos, este necesară instalarea prealabilă a certificatului.

- 1) **În interfață, în pagina de login, prin utilizarea butonului Resetare Parolă (Imagine 47).**

Câmpurile „User name ” și „Password” sunt câmpuri obligatorii. După completarea celor două câmpuri se va apăsa butonul „Reset password”.

Odată apasat, sistemul trimite pe mail toate instrucțiunile de resetare și generare a unei parole noi.

 Organizația de Serтифициare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 39 din 47

INTEGRATION ENVIRONMENT (INTE)

User name	
Password	

Reset password

Login

Imagine 47: Resetare parola din pagina de logare

2) In interfata folosind funcționalitatea pentru resetarea parolei (Imagine 48)



National Medicines Verification System

Reset password

RESET PASSWORD	
Old password	
Password	
Password (repeat)	

execute

Glossary

Please note the following policy:

The password has to be alphanumeric, upper and lower case and should contain special characters (a special character is anything that is not a letter or a number).

Passwords must be 12 to 60 characters long.

Imagine 48: Resetare parola din interfata SNVM

3) Cu ajutorul Administratorului contului (Imagine 49)

În acest mod, Admin-ul își selectează user-ul LUF dorit și cu ajutorul butonului Resează Parola, va declanșa procesul de resetare a parolei (Password reset link), urmând ca acesta să parcurgă pașii similari punctului 1).

Alternativ administratorul poate seta o parolă (Define a new passwor) cu ajutorul căreia mai apoi utilizatorul LUF se va autentifica și o va reschimba la prima autentificare cu una aleasă de acesta.

 Organizația de Certificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 40 din 47

CHOOSE METHOD

Please select the method you want to use for resetting the user's password.

Attention: The option "Password reset link (self service)" requires the affected user to have a valid certificate. Otherwise they won't be able to reset their password on their own.

✓ Password reset link (self service)

✓ Define a new password

✗ Cancel password reset

Imagine 49: Resetare parola cu ajutorul Administratorului

Informații suplimentare :

- Înainte de expirarea certificatului, utilizatorul va primi automat un mail de înștiințare pentru actualizarea noului certificat (între 30 și 60 de zile înainte de expirare). Procesul de instalare este același ca pentru primul certificat, folosind codul TAN generat de sistem. (Pașii pot fi găsiți mai sus - Proces de instalare certificat LUF în mediul IQE).
- Odată pierdut un certificat, doar ADMIN-ul poate genera un altul pentru respectivul cont de utilizator, având perioada de valabilitate similară celui emis anterior. Din contul său de Admin, există un buton „ELIBERAȚI UN NOU CERTIFICAT”, iar odată apăsat, utilizatorul va primi pe email pașii de instalare a noului certificat.

3.4 CONECTARE UTILIZATOR FINAL LA SNVM

3.4.1 Prin accesare SNVM Web GUI

Se realizează prin accesarea din browser a URL unde SNVM Web GUI e disponibilă și prin introducerea USER NAME și PAROLĂ.

Exemplu:

- Client ID (GLN sediu central): 5946197890001
- LUF ID (GLN LUF): 5946197890009
- USER NAME (creat automat de sistem): 5946197890001/5946197890009
- Parolă:.....

NOTĂ IMPORTANTĂ:

Datele prezentate în exemplele de mai jos nu pot fi modificate, ele sunt listate doar pentru o mai bună înțelegere vis-a-vis de structura tipurilor respective de date.

 Organizația de Serтифициare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 41 din 47

Editează utilizator

Client ID (GLN sediu central):
5946197890001

USER NAME: Client ID/LUF ID

CLIENT	
Utilizator final	5946197890001
GLN LUF *	5946197890001/5946197890002

LUF ID (GLN LUF)

Imagine 50: Pagina de acces din browser pentru acest utilizator



National Medicines Verification System

National Medicines Verification System

Release: 1.10.007

This area is for registered users only. Please log in with your personal login data.

INTEGRATION ENVIRONMENT (INTE)	
User name	
Password	

Reset password

Imagine 51: Pagina de acces din browser pentru Utilizator Final

3.4.2 Prin API – call-uri ale serviciilor web SNVM

Mesajele care apelează serviciile web trebuie să respecte formatul pus la dispoziție dezvoltatorilor software, iar conținutul pentru autentificare și realizarea metadatelor necesare pistei de audit trebuie să respecte **Anexa 4 din OSMR-IL-0002 – Scenarii de conectare acceptate pentru LUF**, disponibil pe site-ul OSMR. Extrasul relevant privind header-ul este reluat mai jos, cu titlu de exemplu:

 Organizația de Certificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 42 din 47

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)

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>
```

Client Farmacia 1 FARM; GLN sediu central: 5948931999992

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

PTC ce aparține de LUF; GLN PTC: 5948931999978

Imagine 52: Utilizare SNVM web service de către UF

4. DESCRIERE PROCES MANAGEMENT INCIDENTE – ACTIVITĂȚI SUPORT PENTRU UTILIZATORUL FINAL

Incidentele raportate de către personalul desemnat al Utilizatorului Final - cu privire la cele două platforme informatice: CRM-SIMI, respectiv SNVM - sunt clasificate în 3 categorii și definite după cum urmează, în funcție de riscuri și criticalitatea acestora, precum și în corelare cu nivelurile de suport aferente, alocate și utilizate pentru gestionarea acestor incidente:

- **Incidente minore** — gestionate de către OSMR, prin interacțiunea directă dintre specialist/manager conturi OSMR cu Administratorul cont UF (ex: deblocare cont, resetare parolă, retrimiteri cont TAN). .

Timpul standard preconizat de către OSMR pentru tratarea incidentelor minore este de 1 -5 zile lucrătoare.

- **Incidente majore** – gestionate de către specialist/manager conturi OSMR prin interacțiune directă cu Administratorul cont UF și care necesită implicarea administratorului platformei CRM-SIMI (eroare adăugare punct de lucru, eroare încărcare documente, erori funcționalitate CRM-SIMI)

Timpul standard preconizat de către OSMR pentru tratarea incidentelor majore este de 5 - 30 zile lucrătoare, în funcție de tipul și impactul schimbării evaluată de către administratorul CRM-SIMI.

 Organizația de Certificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 43 din 47

- **Incidente critice** - gestionate de către specialist/manager conturi OSMR prin interacțiune directă cu Administratorul cont UF și care necesită implicarea personalului desemnat al furnizorului soluției blueprint SNVM – ARVATO (probleme legate de Certificate, erori funcționalitate SNVM).

Timpul standard preconizat de către OSMR pentru tratarea incidentelor critice este de 10 - 90 zile lucrătoare, în funcție de tipul și impactul schimbării evaluată de către furnizorul soluției blueprint SNVM – ARVATO.

Pentru rezolvarea incidentelor apărute și raportate către OSMR de către UF, se vor urma etapele și instrucțiunile de mai jos:

1. **Etapa inițială** – Administratorul UF este responsabil de verificarea funcționalității echipamentelor hardware și a aplicației software instalate local, de conectivitatea la internet și de configurările de LUF (credențiale, certificat). În urma verificărilor, dacă e cazul, Administratorul Utilizatorului Final va contacta Persoana de Contact a furnizorului de software al UF, pentru acțiuni asupra configurărilor LUF.
2. **Etapa 1** – în urma verificărilor efectuate de către Persoana de Contact a furnizorului de software și confirmarea funcționării corecte a versiunii de software utilizată de către respectivul LUF, incidentul va fi escaladat către OSMR, prin intermediul adresei de email: suport.cont.snvm@osmr.ro.
3. **Etapa 2** – Specialistul/Managerul conturi OSMR este responsabil să verifice informațiile primite și să decidă escaladarea/sau nu către administratorul platformei informatice, aflată în scopul incidentului respectiv (CRM-SIMI, SNVM).
4. **Etapa 3** – incidentul va fi gestionat de către administratorul platformei informatice (CRM-SIMI sau SNVM), specialistul/managerul conturi OSMR va comunica rezoluția primită de la acesta către Administratorul UF, precum și măsurile necesare a fi implementate de către UF, dacă este cazul.

5. ROLURI ȘI RESPONSABILITĂȚI

Rol	Responsabilități
Reprezentant legal al utilizatorului final	Responsabil de completarea și semnarea Cererii de participare și desemnare reprezentant ADMIN. Responsabil de respectarea Termenilor și condițiilor de acces la SNVM
Reprezentant desemnat Admin din partea utilizatorului final	Executarea testelor în mediul IQE SNVM și încărcarea în CRM SIMI a Raportului de testare OSMR-PSO-0010/F1

 Organizația de Sertificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 44 din 47

Furnizorul BPSP	Responsabil pentru a pune la dispoziția FSIT a instrucțiunilor tehnice pentru dezvoltarea și configurarea aplicațiilor IT ce vor permite gestionarea lucrului cu SNVM la nivel de LUF, a mediului IQE de testare înainte de transferul în producție a utilizatorului final, după validarea OSMR și a mediului SNVM PROD.
Reprezentant LUF în relația cu SNVM	Persoana responsabilă în relația cu SNVM (drepturi funcționale, management certificate, parole, acces SNVM web GUI, incidente tehnice sau operaționale etc)
FSIT pentru utilizatorul final	Responsabil pentru a asigura conexiunea tehnică a PTC pentru fiecare client, conform instrucțiunilor furnizate în timpul procesului de on-boarding. Responsabil cu încărcarea datelor inițiale cu privire la clienți.

6. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

European Commission, - EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines	Annex 11: Computerised Systems
GAMP 5 -	A Risk-based Approach to Compliant GxP Computerized Systems.
European Commission - EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines	Chapter 1: Pharmaceutical Quality System
ISO 9001:2015	Sisteme de Management al Calitatii
ISO 27000:2018	Sisteme de Tehnologia Informației
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

	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 45 din 47

7. ANEXE

Anexa 1/OSMR-IL-0008 – Lista URL-uri

Anexa 2/OSMR-IL-008 – Fișier structurat Model Import date utilizatori bulk

Copie Controlata Nr 1

 Organizația de Serviciu a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 46 din 47

7.1 Anexa 1/OSMR-IL-0008 – Lista URL-uri

7.1.1 URL-urile disponibile pentru IQE:

URLs / End-points	Remarks
https://portal-int-ro.nmvs.eu:443	NMVS Web GUI
https://portal-pki-int-ro.nmvs.eu:443	NMVS PKI Portal
https://ws-single-transactions-int-ro.nmvs.eu:8443	NMVS Single Pack Transactions
https://ws-pki-int-ro.nmvs.eu:8444	NMVS PKI web services
https://ws-bulk-transactions-int-ro.nmvs.eu:8445	NMVS Bulk Transaction web services
https://ws-mixed-bulk-transactions-int-ro.nmvs.eu:8446	NMVS Mixed Bulk Transaction web services
https://ws-master-data-int-ro.nmvs.eu:8447	NMVS Master Data web services
https://ws-support-int-ro.nmvs.eu:8448	NMVS Support web services

	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-0008	Versiune: 5.0
	Data intrării în vigoare: 20-Iunie-2022	Pagina 47 din 47

7.1.2. URL-urile disponibile pentru PROD

URLs / End-points	Remarks
https://portal-prod-ro.nmvs.eu:443	NMVS Web GUI
https://portal-pki-prod-ro.nmvs.eu:443	NMVS PKI Portal
https://ws-single-transactions-prod-ro.nmvs.eu:8443	NMVS Single Pack Transactions
https://ws-pki-prod-ro.nmvs.eu:8444	NMVS PKI web services
https://ws-bulk-transactions-prod-ro.nmvs.eu:8445	NMVS Bulk Transaction web services
https://ws-mixed-bulk-transactions-prod-ro.nmvs.eu:8446	NMVS Mixed Bulk Transaction web services
https://ws-master-data-prod-ro.nmvs.eu:8447	NMVS Master Data web services
https://ws-support-prod-ro.nmvs.eu:8448	NMVS Support web services