

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 1 din 50

waterSemnături Autori

<i>Nume</i>	<i>Funcție</i>	<i>Data</i>	<i>Semnătura</i>
Visoiu Dan	Analist Business & coordonare AC software	29.07.2025	Semnatura disponibila in varianta originala aprobata
Loredana Irimia	Manager Conturi	29.07.2025	Semnatura disponibila in varianta originala aprobata
Felicia Aciu	Manager Conturi	29.07.2025	Semnatura disponibila in varianta originala aprobata

Semnături Revizuitori

<i>Nume</i>	<i>Funcție</i>	<i>Data</i>	<i>Semnătura</i>
Elena Georgescu	Asigurarea Calității	29.07.2025	Semnatura disponibila in varianta originala aprobata
Livius Carp	Director Tehnic & Operațiuni	29.07.2025	Semnatura disponibila in varianta originala aprobata

Semnătura Aprobator

<i>Nume</i>	<i>Funcție</i>	<i>Data</i>	<i>Semnătura</i>
Laurențiu Teodor Mihai	Director General	29.07.2025	Semnatura disponibila in varianta originala aprobata

Istoric Schimbări Document

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 2 din 49

<i>Versiune</i>	<i>Data intrării în vigoare</i>	<i>Data expirării</i>	<i>Motivul revizuirii</i>	<i>Descrierea modificării</i>
-----------------	---------------------------------	-----------------------	---------------------------	-------------------------------

COPIE CONTROLATA Nr 1

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 3 din 49

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 SIML. 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. Adaugare cap 3.2.4. Revizuire capitol 4 - Gestionare incidente (adăugare clasificare, timp gestionare). Revizuire capitol 5. Adăugare Anexa 2.
6.0	02.09.2022	02.09.2024	Actualizari proces	Adaugare situatii pentru Gestionarea schimbărilor apărute după crearea contului Companie Client/LUF (3.2.4.3)
7.0	06.01.2023	06.01.2025	Actualizari proces	Aliniere terminologie documentatie Utilizator Final (UF) cu cerintele legale aplicabile.

	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 4 din 49

				Eficientizare proces inscriere UF in CRM SIMI si SNVM – eliminare Formular Confirmare Instruire
8.0	14-Ian-2025	14-Ian-2027	Actualizari proces ca urmare a schimbarilor aduse de versiunea SNVM 5.00	Revizuire formular Raport testare UF in IQE F1/OSMR-PSO-10 Revizuire cap 4 cu implementare modificari conform schimbarilor aduse de noua interfata SNVM Core 5.0 (inclusiv capturile de ecran impactate) Adaugare referentiere NEW GUI Manual Arvato DOC-304005 NMVS CORE-5.00 Eliminare capitol 4 Descriere proces management incidente – activități suport pentru utilizatorul final
9.0	01-Aug-2025	01-Aug-2027	Actualizari proces ca urmare a schimbarilor aduse de versiunea SNVM 6.00	Actualizare text si imagini 20-25

	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 5 din 49

Cuprins

1. SCOPUL INSTRUCȚIUNII.....	6
2. APLICABILITATEA INSTRUCȚIUNII.....	6
3. DEFINIȚII. ABREVIERI.....	6
4. DESCRIEREA PROCESULUI de ÎNREGISTRARE și UTILIZARE SNVM de către UF	9
4.1 CERINȚE DE SISTEM.....	9
4.2 ÎNREGISTRARE UTILIZATOR FINAL – PROCESE GESTIONATE prin CRM SIMI... 11	11
4.2.1 Crearea unui cont nou de Companie de software.....	11
4.2.2 Creare Cont companie client/Utilizator	14
4.2.3 Efectuarea testelor din LUF	16
4.2.4. Gestionarea schimbărilor apărute după crearea contului Companie Client/LUF	19
4.3 CONFIGURARE CONTURI în SNVM.....	19
4.3.1 Utilizare SNVM de către Administrator Utilizatorul Final.....	20
4.3.2 Crearea de utilizatori LUF de către Administratorul Utilizatorului Final	21
4.4 CONECTARE UTILIZATOR FINAL LA SNVM	46
4.4.1 Prin accesare SNVM Web GUI.....	46
4.4.2 Prin API – call-uri ale serviciilor web SNVM.....	48
5. ROLURI ȘI RESPONSABILITĂȚI.....	48
6. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ.....	49
7. ANEXE	50
Anexa 1/OSMR-IL-08 – Lista URL-uri.....	50
Anexa 2/OSMR-IL-08 – Fișier structurat Model Import date utilizatori bulk	50

 Organizația de Serificare 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 6 din 49

1. SCOPUL INSTRUCȚIUNII

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-02**.

2. APLICABILITATEA INSTRUCȚIUNII

Prezentul Manual de Instrucțiuni se adresează Utilizatorilor Finali ai SNVM.

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

3. 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

	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 7 din 49

EMVO - <i>European Medicine Verification Organisation</i> OEMV - <i>Organizația Europeană de Verificare a Medicamentelor</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 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 internaționale 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

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 8 din 49

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
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	Interfața grafică dedicată folosirii de către utilizatorii 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 9 din 49

<i>Graphical User Interface</i> <i>Interfața grafică utilizatori</i>	
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 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.

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

4.1 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.

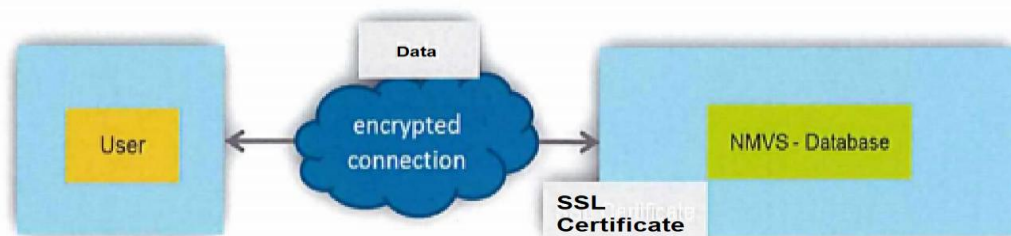
- Rezoluția recomandată este de 1920*1080 pixeli.
- Multe browsere folosesc restricții la acceptarea de cookies. Acceptarea cookies este recomandată, dar nu este necesară.
- SNVM Web GUI și portalul PKI folosesc Java Script, deci este necesar ca acesta să fie activat în orice tip de browser utilizat. 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.

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 10 din 49

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 5.0.

➤ 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 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-08**)
- Navigarea în aplicația SNVM se poate face folosind un mouse și o tastatură:
 - scaner 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

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 11 din 49

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.

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).

4.2 ÎNREGISTRARE UTILIZATOR FINAL – PROCESE GESTIONATE prin CRM SIMI

4.2.1 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.

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 12 din 49

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

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

Comaniile 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 – înțelegand orice unitate autorizata 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 cate 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:

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 13 din 49

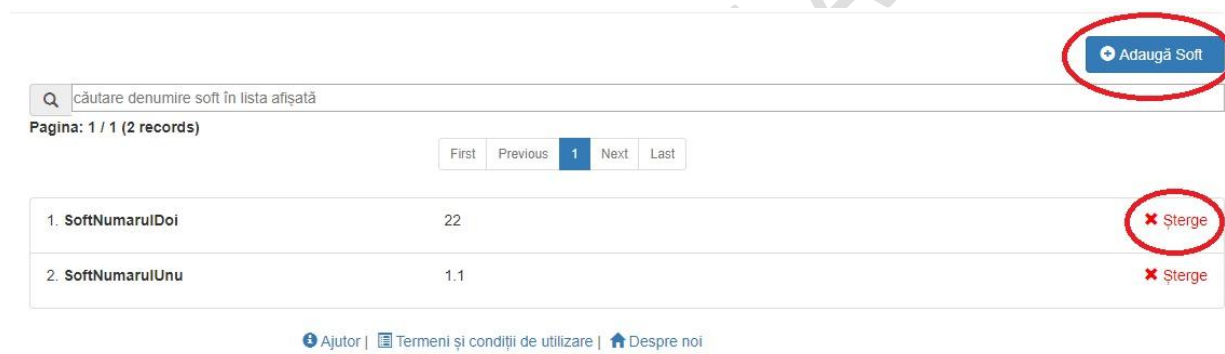
Odată ce un soft este introdus, nu se mai poate modifica, ci doar șterge, dar și această funcție poate fi utilizată doar în cazul în care softul nu este declarat ca fiind folosit în nici una dintre Locațiile Utilizatorilor Finali!

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

4.2.1.1 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

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 14 din 49

4.2.2 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. După activarea Contului Client, utilizatorul desemnat în calitate de Administrator al Utilizatorului Final primește automat un email cu informațiile necesare (Imagine 7) 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. Termeni și condiții - Utilizatori Finali SNVM Faza Operațională
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-0008

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

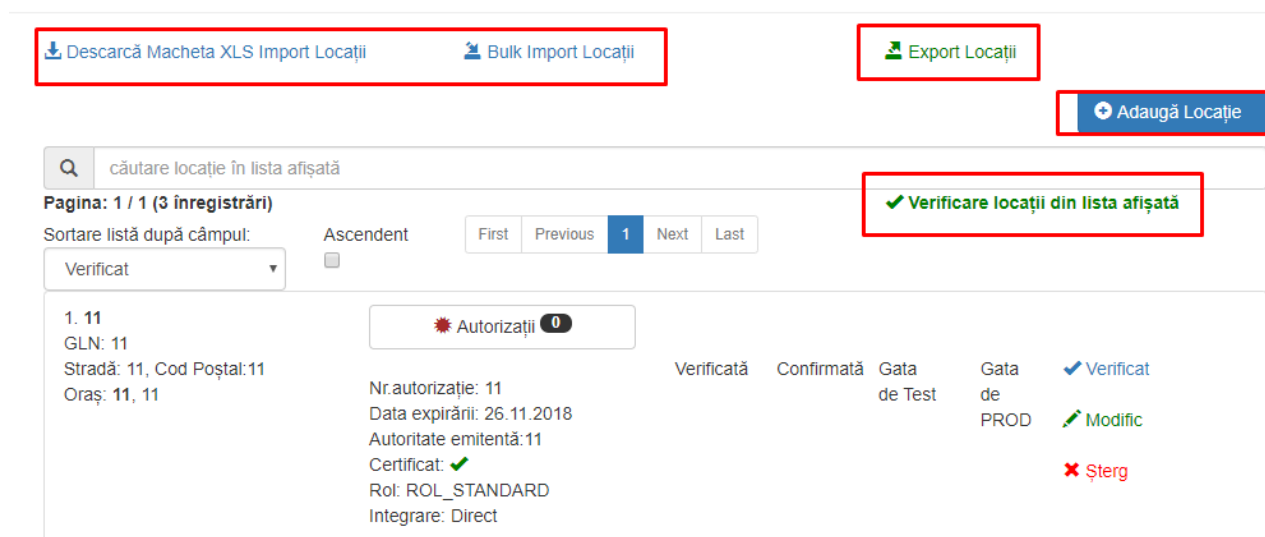
Vă mulțumim pentru colaborare și vă rugăm să nu dați reply acestui mesaj!
Echipa OSMR

Imagine 7: Exemplet de mail primit de Administratorul Utilizatorului Final

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 15 din 49

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 8)



The screenshot shows the SNVM application interface. At the top, there are three buttons: 'Descarcă Macheta XLS Import Locații', 'Bulk Import Locații', and 'Export Locații'. Below these is a blue button 'Adaugă Locație'. A search bar is present with the text 'căutare locație în lista afișată'. Below the search bar, it says 'Pagina: 1 / 1 (3 înregistrări)'. There is a dropdown menu for 'Sortare listă după câmpul:' with 'Verificat' selected. To the right of the dropdown is a checkbox and a set of navigation buttons: 'First', 'Previous', '1', 'Next', 'Last'. Below this is a table with one row of data. The table has columns for 'Verificată', 'Confirmată', 'Gata de Test', 'Gata de PROD', 'Verificat', 'Modific', and 'Șterg'. The data row shows '1. 11', 'GLN: 11', 'Stradă: 11, Cod Poștal: 11', 'Oraș: 11, 11', 'Nr. autorizatie: 11', 'Data expirării: 26.11.2018', 'Autoritate emitentă: 11', 'Certificat: ✓', 'Rol: ROL_STANDARD', 'Integrare: Direct', and a status of '0'.

Imagine 8: 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 de functionare (a farmaciei de circuit deschis/ farmaciei spitalului), Autorizația și Certificatul de distribuție al distribuitorului angromafentă locației fizice ce găzduiește LUF, prin utilizarea butonului „AUTORIZAȚII” (Imagine 9).

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 16 din 49

Descarcă Macheta XLS Import Locații

Bulk Import Locații

Export Locații

Adaugă Locație

Q 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 Nr. autorizatie: 11 Data expirării: 26.11.2018 Autoritate emitentă: 11 Certificat: ✓ Rol: ROL_STANDARD Integrare: Direct	Verificată Confirmată Gata de Test Gata de PROD	Verificat Modific Șterg
---	--	--	--

Imagine 9: Adăugare Autorizații și verificare individuală date LU

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 responsabilitatea 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.

4.2.3 Efectuarea testelor din LUF

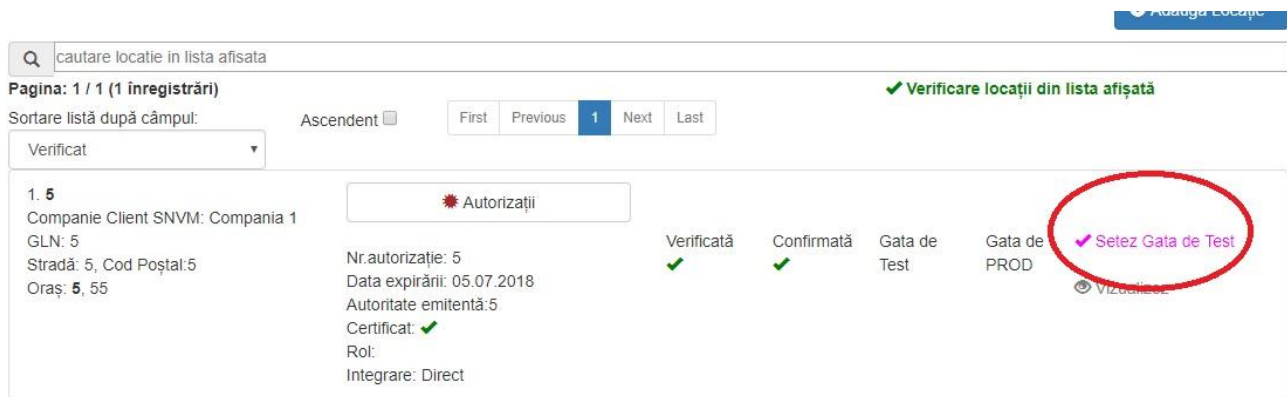
În momentul în care Administratorul Utilizatorului Final consideră că pregătirile în LUF sunt finalizate (software updatat instalat, hardware – terminal PTC și scanner disponibile, operator, test card pentru acel LUF furnizat de GS1), acesta va notifica LUF ca fiind “Gata de test” (Imagine 10).

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 fiecărui UF, urmând pașii descriși în Secțiunea Testare IQE , disponibilă pe site-ul OSMR la adresa <https://osmr.ro/testare-iqe/>.

OSMR-IL-08 vs 9.0

Document Public

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 17 din 49



Search: cautare locatie in lista afisata

Pagina: 1 / 1 (1 înregistrări)

Sortare listă după câmpul: Verificat

Ascendent

First Previous 1 Next Last

Verificare locații din lista afișată

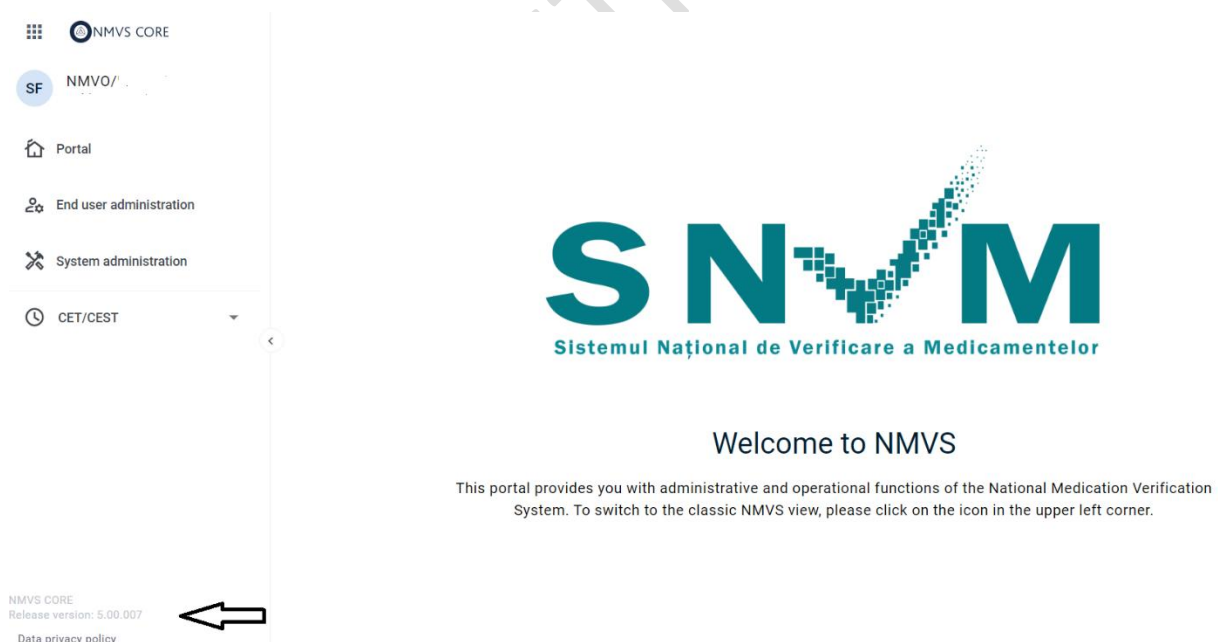
1. 5	Autorizații	Verificată	Confirmată	Gata de Test	Gata de PROD	Setez Gata de Test
Companie Client SNVM: Compania 1	Nr. autorizatie: 5	✓	✓			
GLN: 5	Data expirării: 05.07.2018					
Stradă: 5, Cod Poștal: 5	Autoritate emitentă: 5					
Oraș: 5, 55	Certificat: ✓					
	Rol:					
	Integrare: Direct					

Imagine 10: 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.

Pentru executarea scenariilor de testare descrise in **Raportul de testare UF in IQE (F1/OSMR-PSO-10)**, utilizatorul final va accesa mediul de test IQE al versiunii valide a SNVM <https://portal-int-ro.nmvs.eu/> (Imagine 11)



Imagine 11: Versiune valida SNVM, interfata Core 5.0

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 18 din 49

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 in IQE (F1/OSMR-PSO-10)**, 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.

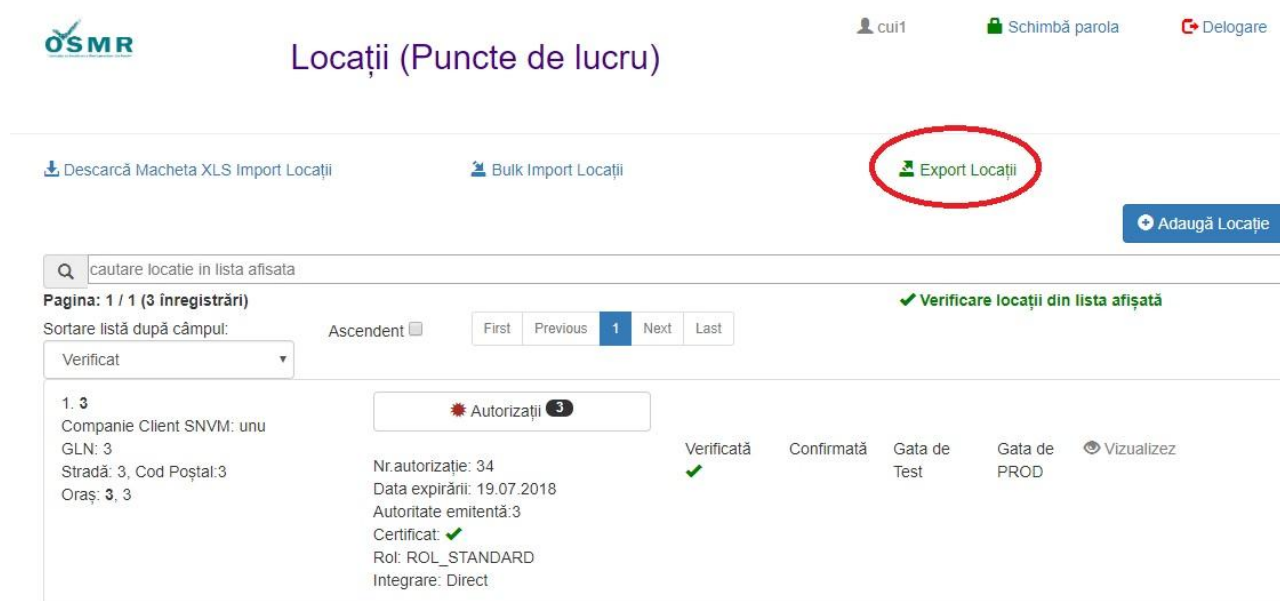
Operatia UNDO nu se poate efectua in urma unei operațiuni de Distrugere/Marcare ca furt.

Pentru a fi declarată Gata de PROD, LUF trebuie să efectueze toate tranzacțiile specificate în raportul de testare **Raportul de testare UF in IQE (F1/OSMR-PSO-10)**.

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 12)



The screenshot shows the CRM SIMI web application interface. At the top, there's a header with the OSMR logo and user navigation links like 'cui1', 'Schimbă parola', and 'Delogare'. The main title is 'Locații (Puncte de lucru)'. Below this, there are three buttons: 'Descarcă Macheta XLS Import Locații', 'Bulk Import Locații', and 'Export Locații' (which is circled in red). To the right of these is a blue button 'Adaugă Locație'. Below the buttons is a search bar with the placeholder 'cautare locatie in lista afisata'. Under the search bar, it says 'Pagina: 1 / 1 (3 înregistrări)'. There are sorting options: 'Sortare listă după câmpul:' with a dropdown set to 'Verificat', and 'Ascendent' checkbox. There are also navigation buttons: 'First', 'Previous', '1' (active), 'Next', 'Last'. A green status message '✓ Verificare locații din lista afișată' is visible. The main content area shows a list of locations. The first entry is '1. 3' with details: 'Companie Client SNVM: unu', 'GLN: 3', 'Stradă: 3, Cod Poștal: 3', 'Oraș: 3, 3'. To the right of this entry is a red star icon and 'Autorizații 3'. Further right are columns for 'Verificată' (with a green checkmark), 'Confirmată', 'Gata de Test', 'Gata de PROD', and a 'Vizualizez' icon. At the bottom of the entry, there are more details: 'Nr. autorizație: 34', 'Data expirării: 19.07.2018', 'Autoritate emitentă: 3', 'Certificat: ✓', 'Rol: ROL_STANDARD', and 'Integrare: Direct'.

Imagine 12: Buton export Locații in 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 19 din 49

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

4.2.4.1 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 și Certificatul de Distribuție ale Utilizatorului Final (în care este menționat noul furnizor de servicii logistice), precum și Autorizația și Certificatul de Distribuție ale 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 în IQE (F1/OSMR-PSO-10), în platforma CRM SIMI.

4.2.4.2 Schimbarea datelor punctului de lucru (ale firmei software)

În situația în care Utilizatorul Final își schimbă furnizorul de software, are obligația de a trimite către OSMR un email cu noile date ale persoanei IT, cât și numele aplicației software utilizate (soft-ul folosit în prezent).

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-10), în platforma CRM SIMI.

4.2.4.3 Schimbarea adresei societății sau punctului de lucru

În cazul schimbării adresei societății Reprezentantul legal al societății trebuie să retrimite Cererea de participare, în care se notează noua adresă. Documentul completat și semnat electronic de Reprezentantul legal se trimite pe email în vederea actualizării datelor. De asemenea Utilizatorul Final încarcă în platforma CRM SIMI noul certificat de Înregistrare, Autorizația de funcționare/ Autorizația și Certificatul de Distribuție în care este specificată noua adresă și contactează GS1 România pentru a actualiza adresa societății a GLN-ului de sediu.

În cazul schimbării adresei unui punct de lucru (LUF), Reprezentantul legal al societății înștiințează pe email OSMR specificând GLN-ul LUF în cauză, notând și noua adresă a acelui punct de lucru. De asemenea, Utilizatorul Final trebuie să încarce pe platforma CRM SIMI noua Autorizație (și Certificat de distribuție a distribuitorului angro) în care este specificată noua adresă și să contacteze GS1 România pentru a actualiza adresa.

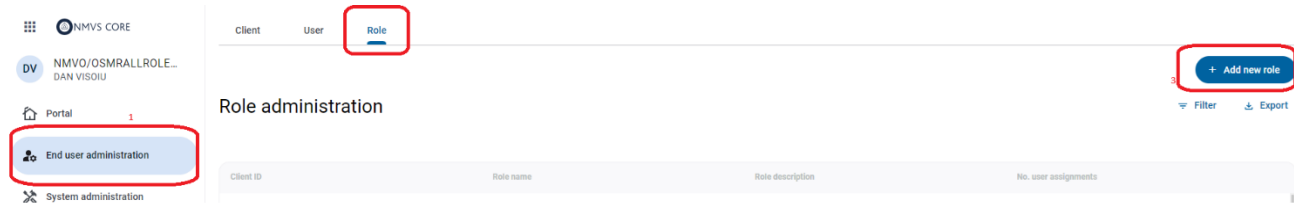
4.3 CONFIGURARE CONTURI în SNVM

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.

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 21 din 49

NOTĂ IMPORTANTĂ:

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



Imagine 14: Meniu Administrare-Creare Rol

Client User **Role**

← Role administration

Create role

Client name* Client ID*

Role type* Role name*

Description*

Used by user(s)

☐ Portal ☐ Webservice

☐ Select all

- ☐ G110 Verify single pack
- ☐ G112 Manual verify single pack
- ☐ G3001 Terms & Conditions User Report
- ☐ G3002 Alert Statistics
- ☐ G3003 Interface Version Usage
- ☐ G3004 Activity Report Reporting Users

Imagine 15: Alegere drepturi funcționale ce vor fi incluse în rol

4.3.2 Crearea de utilizatori LUF de către Administratorul Utilizatorului Final

4.3.2.1 Stabilirea Locațiilor Utilizatorului Final

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 22 din 49

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

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. OSMR-IL-02 disponibil <https://osmr.ro/documente-necesare-inscrierii-utilizatorilor-finali-in-snvm/> (Anexa 4 / OSMR-IL-02 – 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 / OSMR-IL-02).

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

OSMR-IL-08 vs 9.0

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 23 din 49

- **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 asignat LUF).

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 angro, care are si autorizație (ii) de farmacie/i** 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**).

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 recomandată, cu excepția cazului în care implementarea locală poate funcționa doar cu identificatori de LUF-uri și neutilizarea PTC-urilor e precizată în contract.

- Utilizatorii SNVM își pot 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.

- Utilizatorii **tip DSP** sunt exceptati de la integrarea prin serviciile web, în cazul acestora verificarea/decomisionarea si alte tranzactii relevante se vor executa folosind interfata grafică Web GUI..

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.

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

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 24 din 49

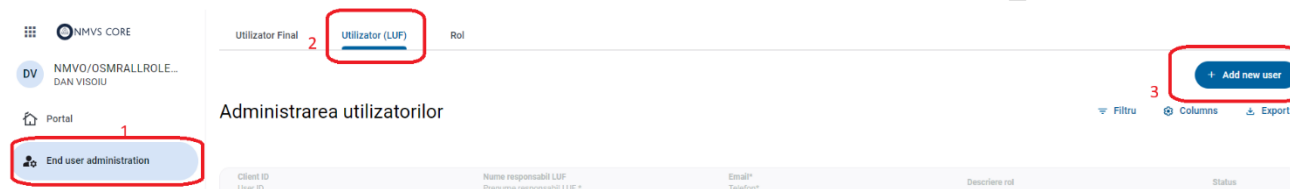
4.3.2.2. Creare LUF de către Administratorul Utilizatorului Final

4.3.2.2.1 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 desemnat al Utilizatorului Final va parcurge următorii pași:

1. Se va autentifica în SNVM folosind datele individuale de conectare (utilizator, parola)
2. Va selecta meniul principal „Administrare utilizator ” apoi va selecta submeniul „Utilizator LUF” (imagine 16)



Imagine 16: Selectare meniu adminstrare SNVM

3. In pagina afișată „Administrarea utilizatorilor” se va apăsa butonul „Creare utilizator nou” (Imagine 17)

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 25 din 49

Client

User

Role

← User administration

Create user

1

2

3

4

Details *

Software

IT contact

Roles *

Client ID *
NMVO

Street

Client ID/user ID *
NMVO/

Zip

City

Organisation name

Country

Last name *

Email *

First name

Phone

Integration
DIRECT

☒ Create client certificate

Password *

☒ Password change required

Password (repeat) *

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 8 to 60 characters long.

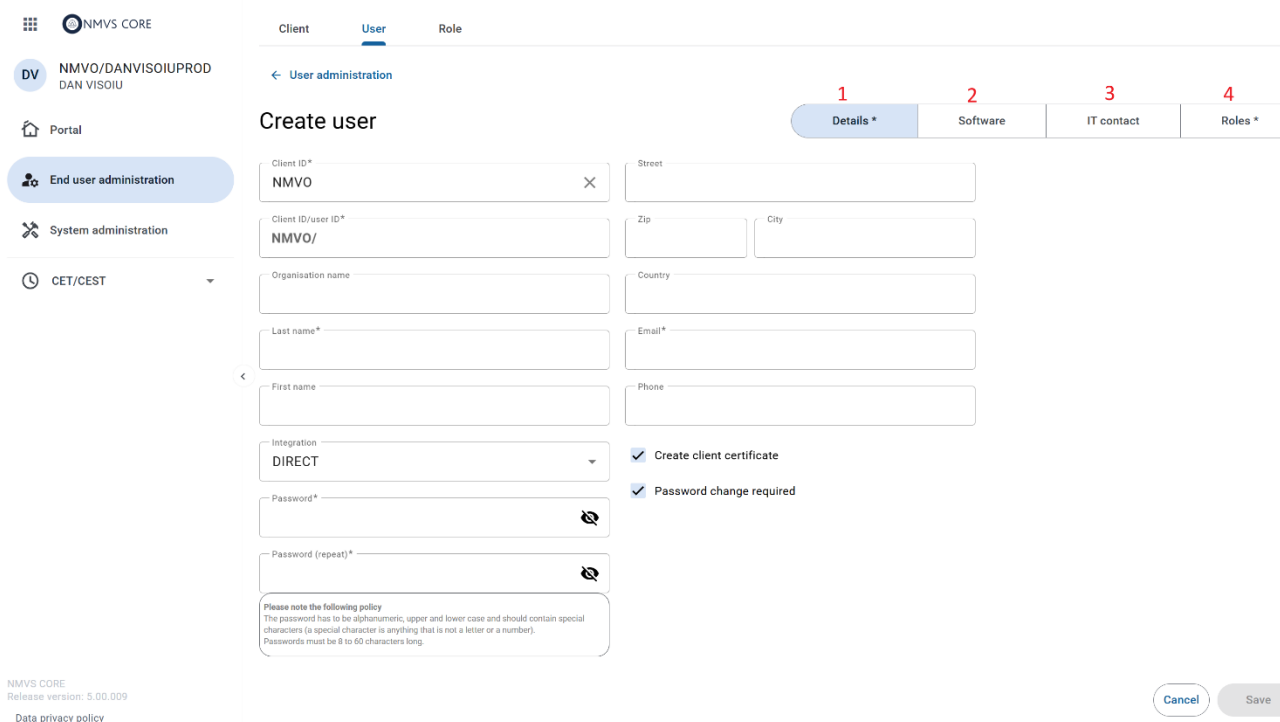
Cancel

Save

Imagine 17: Creare Utilizator

4. Administratorul UF completează formularul pentru crearea utilizatorului cu detaliile utilizatorului care urmează a fi creat parcurgând toate cele 4 secțiuni evidențiate în imaginea 18

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 26 din 49



Client User Role

← User administration

1 Details * 2 Software 3 IT contact 4 Roles *

Create user

Client ID* NMVO

Client ID/user ID* NMVO/

Organisation name

Last name*

First name

Integration DIRECT

Password*

Password (repeat)*

Street

Zip

City

Country

Email*

Phone

☒ Create client certificate

☒ Password change required

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 8 to 60 characters long.

Cancel Save

NMVS CORE
Release version: 5.00.009
Data privacy policy

Imagine 18: 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 18).

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)

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).

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 27 din 49

4.3.2.2.2 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-08 – Model Import date utilizatori bulk**), care trebuie utilizat în SNVM (Imagine 19).

Detaliile referitoare la modul de completare al acestui fișier structurat se regasesc in fila „Detalii Import”, **Anexa 2/ OSMR-IL-08 – Model Import date utilizatori bulk**, disponibila pe site OSMR, in aceeasi locație cu acest document.

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

1. Administratorul UF completează **Anexa 2/ OSMR-IL-08 – Model Import date utilizatori bulk**, apoi urmează pașii descriși în fila „Detalii Import” (Imagine 19), pentru a genera fișierul cu extensia .csv

Instrucțiuni Folosire

Pentru a crea un fișier structurat care sa fie mai apoi importat in SNVM trebuie urmati pasii 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 caruia puteti 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, ê, 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**.

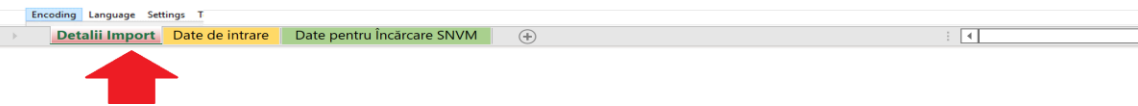
Notă: Sistemul va atribui automat ID-uri de utilizator unice dacă lăsați necompletat coloana ID utilizator.

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++:



Imagine 19: Fila „Detalii Import” - Anexa 2/ OSMR-IL-08 – Model Import date utilizatori bulk

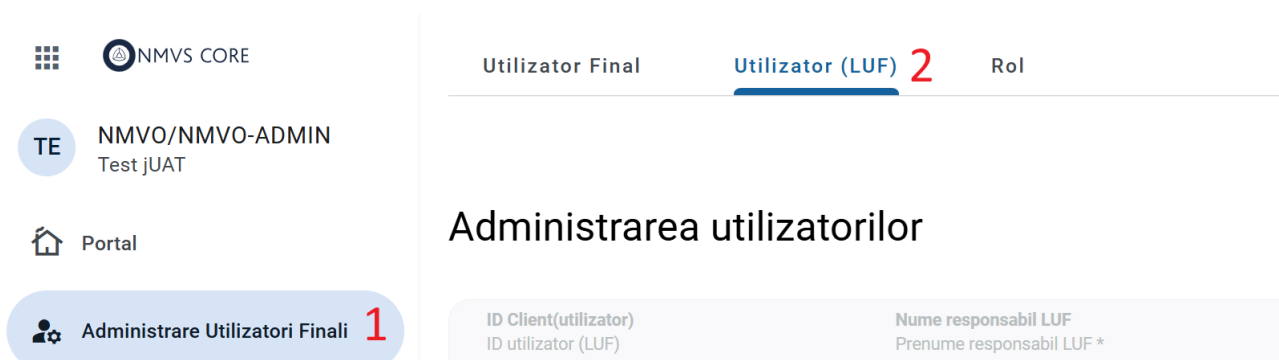
2. Se va autentifica în interfața veche a SNVM folosind datele personale de conectare

OSMR-IL-08 vs 9.0

Document Public

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 28 din 49

3. Va selecta meniul principal „Administrare Utilizatori finali” apoi va selecta sub-meniul „Utilizator LUF” (Imagine 20)



Imagine 20: Selectare meniu administrare SNVM

4. In pagina afișată „Administrarea utilizatorilor” se va apăsa butonul „Importați un set de utilizatori” (Imagine 21)



Imagine 21: Administrarea Utilizatorilor

5. In pagina „Creați mai multi utilizatori” Administratorul apasă pe butonul „Start Import” (Imagine 22)



Imagine 22: Creați mai multi Utilizatori

6. Administratorul selectează fișierul generat la primul pas
7. In urma finalizării procesului de creare utilizatori, SNVM va afișa un mesaj de succes în colțul din dreapta sus al ecranului. (Imagine 23)

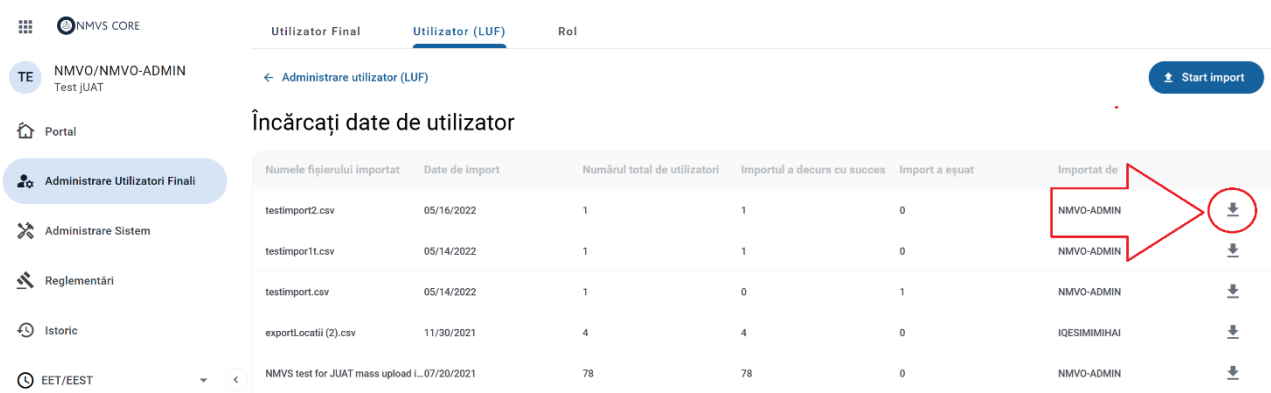


Imagine 23: Procesare creare mai multi utilizatori

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 29 din 49

NOTĂ IMPORTANTĂ:

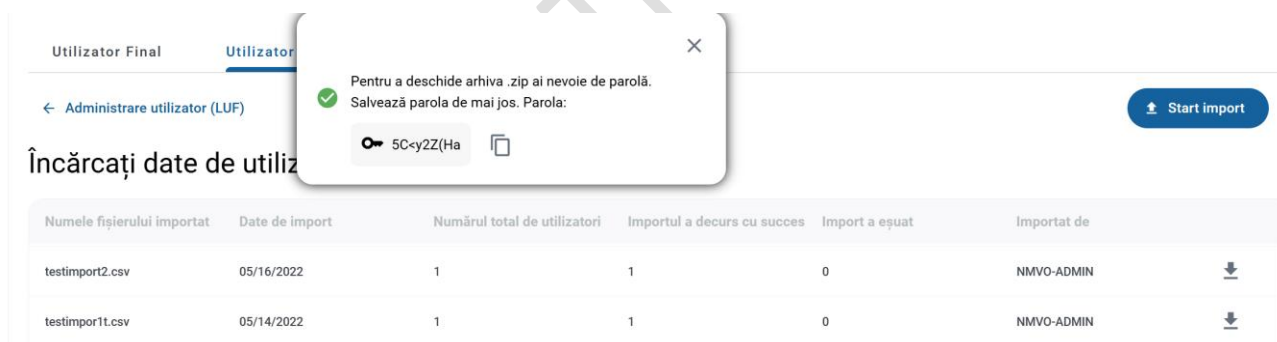
În cazul în care importul (crearea automată) nu a reușit, Administratorul poate descărca fișierul rezultat, apăsând butonul „Download” (Imaginea 24), fișier pe care îl poate consulta pentru a identifica eroarea care a oprit procesul.



Numele fișierului importat	Date de import	Numărul total de utilizatori	Importul a decurs cu succes	Import a eșuat	Importat de	
testimport2.csv	05/16/2022	1	1	0	NMVO-ADMIN	
testimport1.csv	05/14/2022	1	1	0	NMVO-ADMIN	
testimport.csv	05/14/2022	1	0	1	NMVO-ADMIN	
exportLocatii (2).csv	11/30/2021	4	4	0	IQESIMIMHAI	
NMVS test for JUAT mass upload L...07/20/2021		78	78	0	NMVO-ADMIN	

Imagine 24 Descarcare fisier

- 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 25)



Imagine 25: 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).

- Administratorul Utilizatorului Final exportă fișierul, îl deschide și va observa că acesta conține **toate datele necesare autentificării fiecărui utilizator LUF creat** (utilizator, TAN, parola generată automat, pki-url). Acestea trebuiesc transmise individual, către fiecare Persoană Responsabilă LUF în parte. (Imaginea 26)

 Organizația de Servicii Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind		
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA		
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)		
	Cod Document: OSMR-IL-08		Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025		Pagina 30 din 49

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;	itdpharma@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@abcxyzkkktest2.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@abcxyzkkktest3.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@abcxyzkkktest4.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@abcxyzkkktest5.be;	RO;	1238;	Test5;	Test Address 5;	Test Org 5;
7;	NMVS_SUCCESS;	Successfully processed.;	NMVO;	12345683;	gKpdvgbQREMr34;	null;	null;	Test Last Name 6;	test first name 6;	test@abcxyzkkktest6.be;	RO;	1239;	Test6;	Test Address 6;	Test Org 6;
8;	NMVS_SUCCESS;	Successfully processed.;	NMVO;	12345684;	MgsDACGgcuch41;	null;	null;	Test Last Name 7;	test first name 7;	test@abcxyzkkktest7.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@abcxyzkkktest8.be;	RO;	1241;	Test8;	Test Address 8;	Test Org 8;
10;	NMVS_SUCCESS;	Successfully processed.;	NMVO;	12345686;	qrgsHqnEGSnB54;	null;	null;	Test Last Name 9;	test first name 9;	test@abcxyzkkktest9.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@abcxyzkkktest10.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;	GprtvVhNHbnp438;	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;	xbVSBcuGGxT23;	null;	null;	Test Last Name 18;	test first name 18;	test@test.8;	RO;	1243;	Test18;	Test Address 18;	Test Org 18;

Imagine 26: Date necesare autentificarii fiecarui utilizator LUF creat

4.3.2.2.3 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 27), 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
G441	Delete user account	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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 31 din 49

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

Imagine 27: Roluri funcționale Standard disponibile unui Administrator Utilizator final

Nu se recomandă amestecarea funcțiunilor 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 selectia rolului admin implicit (Imagine 28).

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 32 din 49

Client

User

Role

← User administration

Create user

Details *

Software

IT contact

Roles *

☐ Select all

Role type*

Regular role(s)

☐ ROL_STA

Regular role(s)

Default admin role

Filter

Imagine 28: 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 29.

Toate aceste drepturi se pot pune în practică din meniul „Administrare Utilizatori”, selectând utilizatorul dorit, iar în noua fereastră apăsând butonul „Roluri” (aflat în partea dreapta Sus) apoi apasand pe butonul „Salveaza”

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 33 din 49

NMVS CORE

DV

NMVO/DANVISIOIUPROD
DAN VISIOIU

Portal

End user administration

System administration

CET/CEST

Role administration

Create role

Client name*

Client ID*

Role type*

Regular role

Role name*

Description*

Used by user(s)

Portal

Webservice

Select all

☐

G110 Verify single pack

☐

G112 Manual verify single pack

☐

G3001 Terms & Conditions User Report

☐

G3002 Alert Statistics

☐

G3003 Interface Version Usage

☐

G3004 Activity Report Reporting Users

Filter

Cancel

Save

NMVS CORE

Release version: 5.00.009

Data privacy policy

Imagine 29: Functionalitati corespondente drepturilor

4.3.2.2.4 Configurare și utilizare locală din LUF

Utilizatorul Final primește prin email notificarea cu pași pe care trebuie să îi urmeze (Imagine 30):

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 36 din 49

- **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 31).

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):

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 (vă rugăm să-l notați/rețineți).

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

Save link as...

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 31: 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, Va fi afisata pagina din imaginea 32 unde utilizatorul va introduce codul TAN (Temporary Authorisation Number) primit la pasul anterior.

 Organizația de Serificare 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 37 din 49

NMVS Certificate

Use the TAN provided by mail to download your certificate. To install the certificate, you need the passphrase that is provided after downloading it

Client id/User name*

NMVO/NMVO-ADMIN

Password*

.....



TAN*

9RrXCux7

☐ AES-256

Latest format – this complies with the most recent security standards. However, if this doesn't work on your system, choose the other one.

☐ SHA-1

Wider compatibility - this legacy format works on any system. However, this type becomes outdated in a few years.



If you haven't chosen the correct certificate format, don't worry - you can download the same certificate again in the other format.

Download certificate

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 38 din 49

Pentru descărcarea certificatului de securitate, clienții au posibilitatea de a alege între versiunea criptată cu AES-256 (recomandată pentru sisteme de operare moderne, precum Windows 11) și versiunea compatibilă cu SHA-1 (destinată sistemelor mai vechi, precum Windows 7 sau 8).

Recomandăm utilizarea celor mai recente versiuni ale sistemului de operare pentru a beneficia de un nivel optim de securitate.

Imagine 32: Pagina descarcare certificat

Dupa introducerea codului TAN (Temporary Authorisation Number), utilizatorul va apasa pe butonul „Copiere certificat” ,descarcarea certificatului va incepe iar utilizatorul va fi redirectionat la pagina urmaroare (Imagine 33) unde va copia parola afișată pe care o va folosi pentru instalarea certificatului.



Thanks for downloading the certificate

If you want to access the NMVS Web Portal, please
integrate the certificate in your browser using the
passphrase below.



f8CAJ7gv

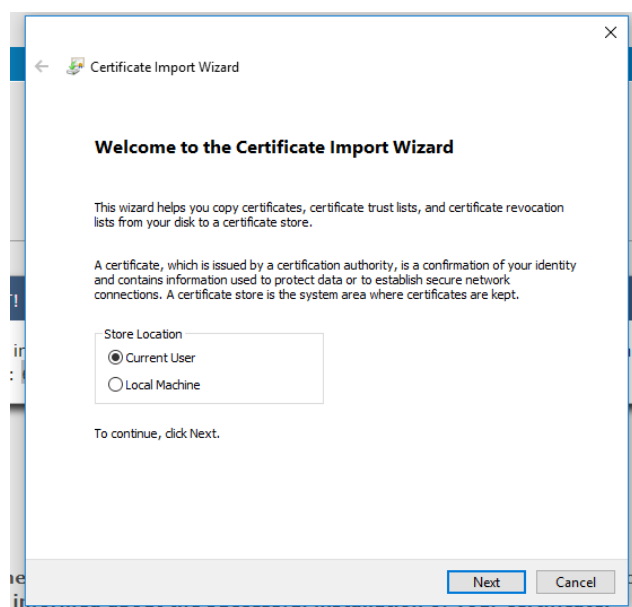


Imagine 33: Descărcare certificat din portal PKI

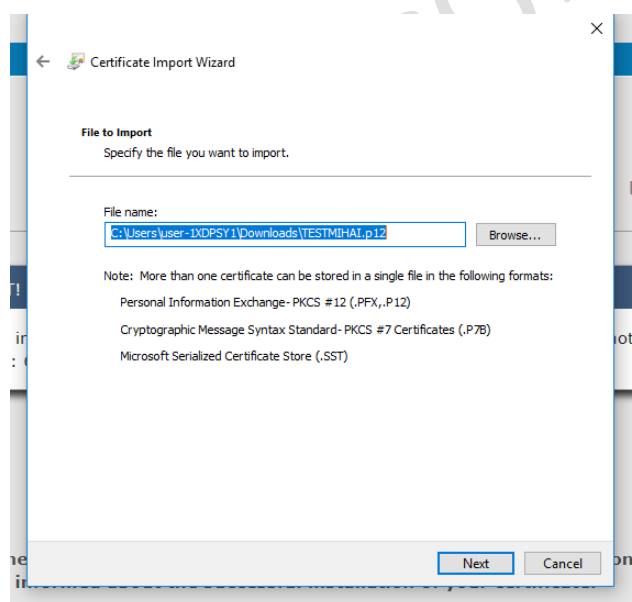
 Organizația de Sertificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind	
	ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA	
	SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 39 din 49

Sistemul va afișa o anumită **parolă PASSPHRASE** 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.

Se apasa „click„ pe certificatul descărcat păstrând configurările standard (default), fiind necesară și parola passphrase reținută, și se urmează pașii de mai jos (Imagini 34 – 40)

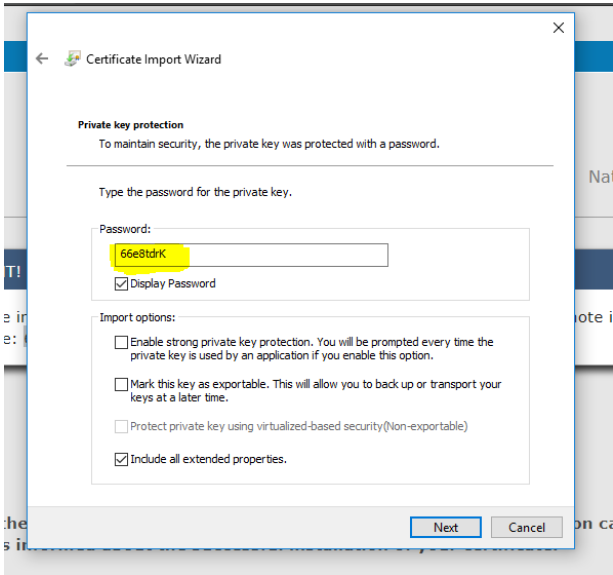


Imagine 34: Instrucțiunile de instalare (partea 1)

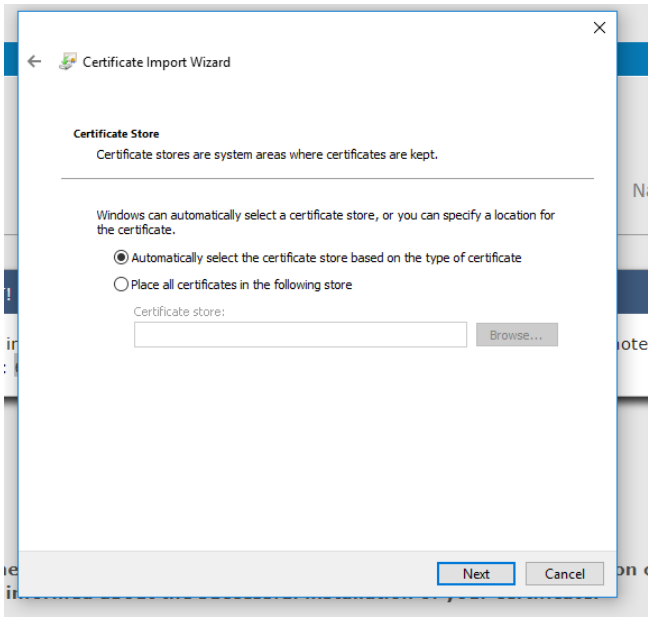


 Organizația de Sertificare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 40 din 49

Imagine 35: Instrucțiunile de instalare (partea a 2-a)

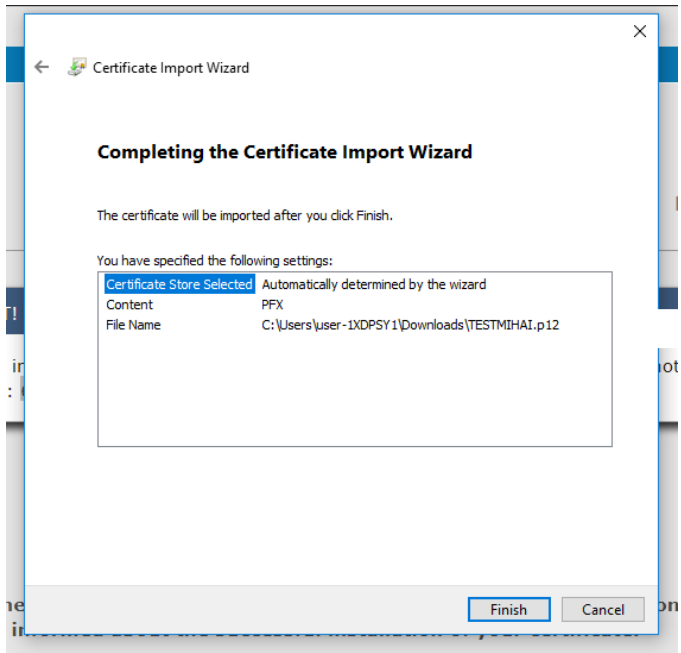


Imagine 36: Instrucțiunile de instalare (partea a 3-a) - introducerea Passphrase

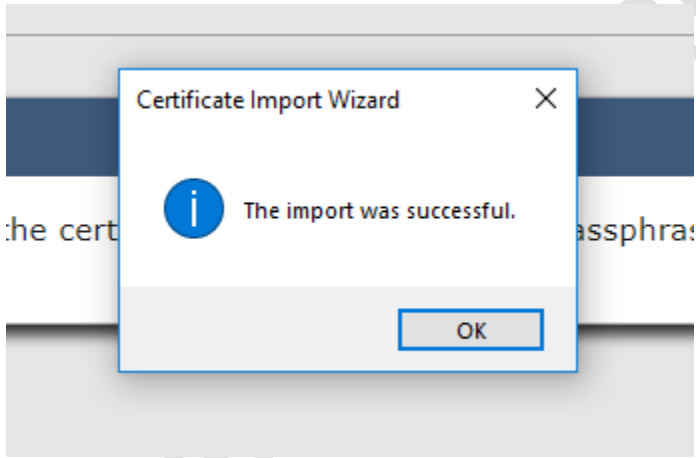


Imagine 37: Instrucțiunile de instalare (partea a 4-a)

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 41 din 49



Imagine 38: Instrucțiunile de instalare (partea a 5-a)



Imagine 39: Confirmare de importare (partea a 6-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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 42 din 49

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 40), într-o fereastră incognito.

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

Stimate utilizator SNVM,

Vă informăm că a fost creat și stocat în sistem un certificat digital aferent Locației Utilizator Final pentru care sunteți responsabil.

Descărcare certificat:

Accesați link-ul: https://portal-int-ro.nmvs.eu/NMVS_GUI/#/pki și autentificați-vă utilizând:

- **User Name:** NMVO/NMVO-ADMIN
- **Parolă de acces**
- **Cod descarcare certificat TAN** (Temporary Access Number): 9RrXCux7

Valabilitate Certificat: Până la 2027-07-21T08:59:38

După descărcare, integrați certificatul în browser folosind **parola de instalare (PASSPHRASE)** furnizat în timpul procesului de descărcare.

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

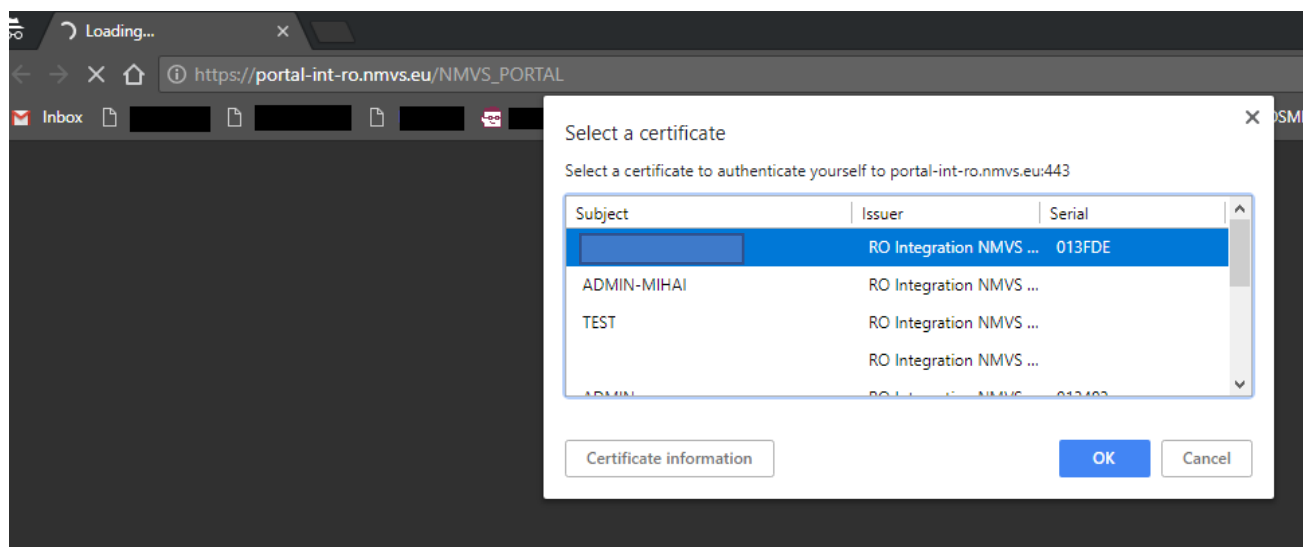
După finalizarea testelor, vă rugăm să transmiteți solicitarea de trecere în mediul de producție (PROD) la adresa: suport.cont.snvm@osmr.ro

Note: Acest mesaj a fost generat automat. Nu răspundeți la acest e-mail. Pentru întrebări, contactați echipa de suport la adresa indicată.

Imagine 40: 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 42).

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 43 din 49



Imagine 42: Alegerea certificatului la accesarea portalului

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, la fiecare autentificare 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”.

4.3.2.2.6 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 mijloc a ecranului (sub campurile de autentificare), imediat după autentificare 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:

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 44 din 49

NOTĂ IMPORTANTĂ:

Pentru a putea finaliza cu succes pașii de mai jos, este necesar sa fie instalat certificatul de securitate.

1) În interfață, în pagina de login, prin utilizarea butonului **Resetare Parolă** (Imagine 43).

Câmpurile „User name ” si „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.



The image shows the login interface of the SNVM (National Medicines Verification System). At the top is the SNVM logo. Below it, a message in Romanian asks the user to enter their NMVS credentials to connect to the system. There are two input fields: the first contains the text 'NMVO/OSMRALLROLEDAN' and the second is masked with dots. Below the fields are two buttons: a blue 'Logare' button and a blue 'Resetare parolă' button. The 'Resetare parolă' button is highlighted with a red rectangular box.

Imagine 43: Resetare parola din pagina de logare

2) In interfata SNVM, folosind funcționalitatea pentru resetarea parolei, utilizatorul fiind deja autentificat in SNVM (Imagine 44)

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 45 din 49



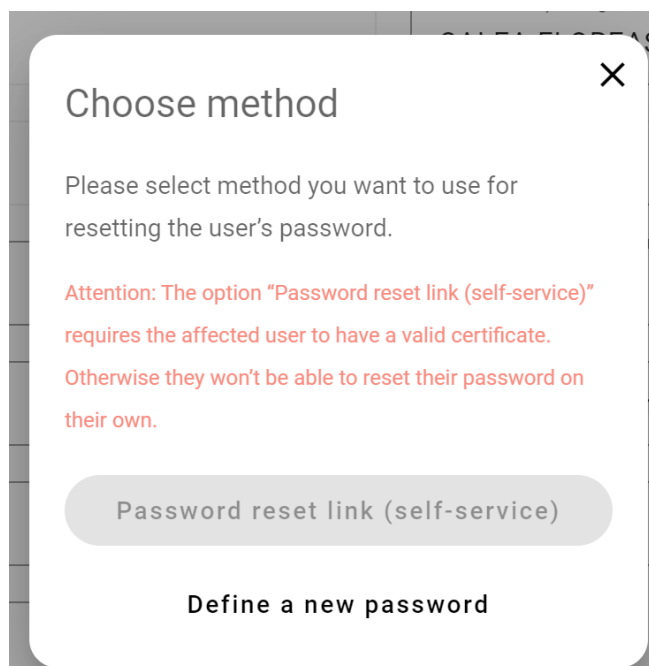
Imagine 44: Resetare parola din interfata SNVM

3) Cu ajutorul Administratorului contului (Imagine 45)

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 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 46 din 49



Imagine 45: Resetare parola cu ajutorul Administratorului

Informații suplimentare :

- Înainte de expirarea certificatului, utilizatorul va primi automat mai multe comunicari tip email de înștiințare pentru actualizarea noului certificat (Prima notificare fiind generata cu 60 de zile inaintea expirarii iar apoi notificările se vor receptiona zilnic, incepand de la ziua 29 de dinaintea expirarii pana la data expirarii) Procesul de instalare este același ca pentru primul certificat, folosind codul TAN generat de sistem. (Pasii 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 apăsă, utilizatorul va primi pe email pașii de instalare a noului certificat.

4.4 CONECTARE UTILIZATOR FINAL LA SNVM

4.4.1 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:

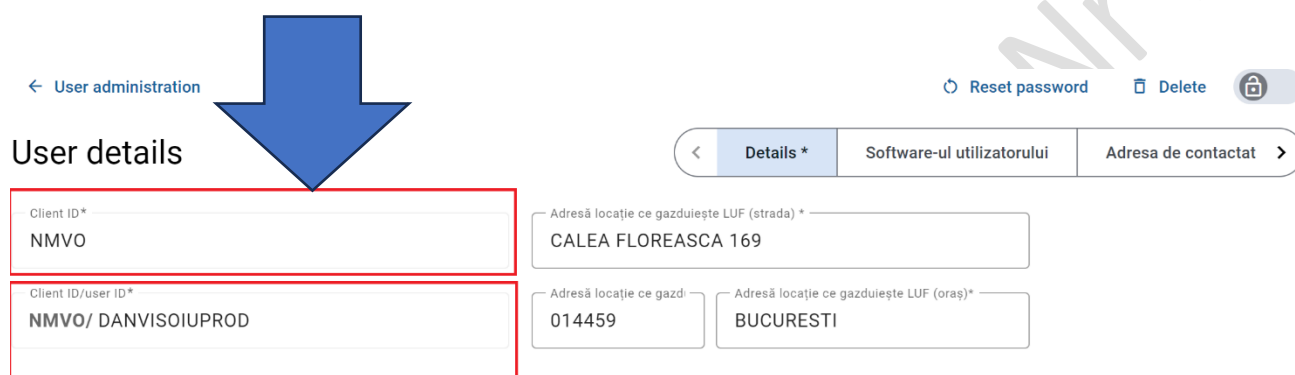
- Client ID (GLN sediu central): 59461978901

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 47 din 49

- LUF ID (GLN LUF): 59461978909
- USER NAME (creat automat de sistem): 59461978901/59461978909
- 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 (Imagine 46)



← User administration

Reset password Delete

User details

Details * Software-ul utilizatorului Adresa de contactat

Client ID* NMVO

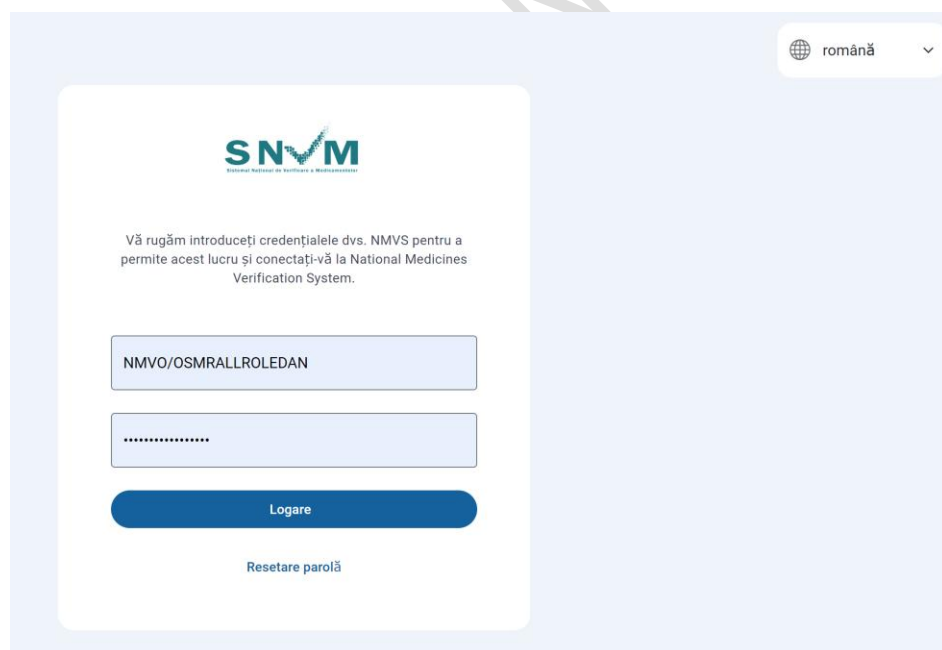
Adresă locație ce gazduiește LUF (strada) * CALEA FLOREASCA 169

Client ID/user ID* NMVO/ DANVISOIUPROD

Adresă locație ce gazd 014459

Adresă locație ce gazduiește LUF (oraș)* BUCURESTI

Imagine 46: Pagina de acces din browser pentru acest utilizator



română

SNVM
Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor

Vă rugăm introduceți credențialele dvs. NMVS pentru a permite acest lucru și conectați-vă la National Medicines Verification System.

NMVO/OSMRALLROLEDAN

.....

Logare

Resetare parolă

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 48 din 49

Imagine 47: Pagina de acces din browser pentru Utilizator Final

4.4.2 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 / OSMR-IL-02 – Scenarii de conectare acceptate pentru LUF**, disponibil pe site-ul OMSR. Extrasul relevant privind header-ul este reluat mai jos, cu titlu de exemplu:

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=„1Soft Farmacie” supplier=„1Softsupplier 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 48: Utilizare SNVM web service de către UF

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 si condițiilor de acces la SNVM
Reprezentant desemnat Admin din partea utliizatorului final	Executarea testelor in mediul IQE SNVM și încărcarea în CRM SIMI a Raportului de testareF1/OSMR-IL-08
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

 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-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 49 din 49

	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 Guidelines (GMP)	Chapter 1: Pharmaceutical Quality System
ISO 9001:2015	Sisteme de Management al Calitatii
ISO 27001:2018	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
DOC-304005 NMVS CORE-5.00	NEW GUI Arvato Manual

	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind ÎNREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-IL-08	Versiune: 9.0
	Data intrării în vigoare: 01-Aug-2025	Pagina 50 din 49

OSMR-IL-02	Inregistrarea și Accesul Utilizatorilor Finali la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor
------------	--

7. ANEXE

Anexa 1/OSMR-IL-08 – Lista URL-uri

Anexa 2/OSMR-IL-08 – Fișier structurat Model Import date utilizatori bulk

COPIE CONTROLATA Nr 1