

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 1 din 51

Semnatura Autori

<i>Nume</i>	<i>Funcție</i>	<i>Data</i>	<i>Semnatura</i>
ADRIAN ZAHARIA	EXPERT IT	3 Dec 2018	Semnatura disponibila in varianta originala tiparita
MIHAI PĂDURARU	EXPERT IT	3 Dec 2018	Semnatura disponibila in varianta originala tiparita

Semnatura Aprobatori

<i>Nume</i>	<i>Funcție</i>	<i>Data</i>	<i>Semnatura</i>
VALENTIN POPESCU	Director Tehnic si Operatiuni OSMR	3 Dec 2018	Semnatura disponibila in varianta originala tiparita

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 2 din 51

Istoric Schimbări Document

<i>Versiune</i>	<i>Data intrării în vigoare</i>	<i>Data expirării</i>	<i>Motivul revizuirii</i>	Descrierea modificării
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 română – în toată aplicația)

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 3 din 51

CUPRINS

1. Scop	4
2. Terminologie	4
3. Cerințe de sistem	6
4. Înregistrare Utilizator Final – Proceșe gestionate prin OSMR SIMI	10
5. Configurare conturi SNVM	20
6. Utilizare SNVM de către Administrator Utilizatorul Final	21
7. Configurare și utilizare locală din LUF	33
8. Managementul incidentelor – Suport pentru Utilizatorul Final	49
Mai jos sunt definite nivelele de suport care vor fi utilizate în cazul apariției de incidente:	49
NIVEL 0 – reprezentat de Responsabil IT local (per LUF) și Persoana Responsabilă per LUF	49
9. ANEXE	50

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 4 din 51

1. Scop

Scopul prezentului Manual este de a detalia modul practic de realizare a procedurilor și regulilor ce guvernează procesul de înregistrare a Utilizatorului Final și Locațiilor Utilizatorului Final în vederea accesului și utilizării Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor, în acord cu Instrucțiunea de Lucru OSMR-IL-0002.

Procese și procedurile ce fac referire la instanța SNVM IQE sunt identice și aplicabile și instanței SNVM PROD. Pentru configurările SNVM PROD procesele și procedurile se refac pentru instanța SNVM PROD.

2. Terminologie

ANC – Autoritatea Națională Competentă, în sensul Regulamentului Delegat 2016/161 UE, este Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM);

EMVO – Organizația Europeană de Verificare a Medicamentelor – 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);

OSMR – Organizația de Serializare a Medicamentelor din România – o 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 contrafăcute și a Regulamentului Delegat 2016/161 UE;

SNVM – Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor – o platformă 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;

OBP – Onboarding Partner – Partener de Înrolare – 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.

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 5 din 51

UF – Utilizator Final – 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;

Administrator de cont al UF (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;

FSIT – Furnizorul de Soluții Informatică – Departamentul IT intern al utilizatorului final sau furnizorul de servicii IT extern, aflat sub contract cu utilizatorul final, care asigură crearea și configurarea interfeței dintre Utilizatorul Final și SNVM și sprijină procesele de configurare locală, inițiere înregistrare în SNVM SIMI și suport tehnic ulterior;

IU – Identificator Unic – 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, a denumirii comune, a formei farmaceutice, a concentrației, a dimensiunii pachetului și a tipului de pachet de medicament care prezintă identificatorul unic;
- Numarul lotului (LOT);
- Data expirării (EXP);
- Numarul serial (SN) – o secvență numerică sau alfanumerică de maximum 20 de caractere;

LUF – Locație Utilizator Final – orice locație fizică sau funcțională a utilizatorului final ce accesează SNVM, în scopul acoperirii obligațiilor legale în cursul activităților curente;

PTC – Punct Tehnic de Conectare – este terminalul IT legat la scaner, cu acces la internet, pe care este instalat certificatul digital (propriu sau al LUF) utilizat pentru autentificare și care are instalată aplicația de conectare la SNVM prin care trimite și primește mesaje automate către/dinspre SNVM;

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 6 din 51

SL – Stație de Lucru – PTC și orice alt terminal IT din LUF care permite accesarea interfeței web SNVM, dacă este cazul;

Portal PKI – Public Key Infrastructure – aplicația care gestionează certificatele digitale, necesare oricărui utilizator pentru accesarea SNVM;

Cod GTIN – Global Trade Item Number – Numărul Global al Articolului Comercial – cod unic de identificare a unui articol comercial, cel mai adesea codificat în cod de bare

Cod GLN – Global Location Number conform ISO:6523 Tehnologia informațiilor – Structuri pentru identificarea organizațiilor și a părților din organizații;

SNVM IQE – Mediul IQE – SNVM IQE (Integrated Qualified Environment) reprezintă instanța de test a SNVM;

SNVM PROD – Mediul PROD – SNVM PROD reprezintă instanța operațională a SNVM. SNVM IQE și SNVM PROD sunt instanțe identice din punct de vedere funcțional;

GUI – Interfața Grafică – Graphical User Interface – Interfața grafică pentru utilizator;

SIMI – Sistemul de Înregistrare și Management de Incidente – Sistem suport de tip CRM (Client Relationship Management) al OSMR pentru asigurarea obligațiilor legale conform art. 37 lit b) al Regulamentului Delegat 2016/161;

Arvato Systems GmbH – furnizor, acreditat de EMVO, al aplicației Blue Print System pentru România

3. 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).

**MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru
UTILIZATORUL FINAL privind
INREGISTRAREA și UTILIZAREA
SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A
MEDICAMENTELOR (SNVM)**

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 7 din 51

Aplicația SNVM Web GUI și portalul PKI (Public Key Infrastructure; aplicația ce gestionează certificatele digitale) funcționează independent față de sistemul de operare, deoarece rulează doar în browser. Accesarea SNVM Web GUI și a portalului PKI e compatibilă cu următoarele tipuri și versiuni de browser:

- Chrome (minim versiunea 60, recomandat ultima versiune)
- Opera (minim versiunea 47, recomandat ultima versiune)
- Firefox (minim versiunea 42, recomandat ultima versiune)
- Internet Explorer (minim versiunea 11, Microsoft EDGE)

Funcționarea perfectă a aplicației nu este garantată dacă se folosesc alte versiuni ale acestor browsere. În cazul în care nu este compatibil, utilizatorul 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 folosește Java Script, deci este necesar ca acesta să fie activat în orice tip de browser utilizat. În cazul în care nu îl va găsi 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.

Documentele de tip XLS vor fi citite cu Microsoft Excel minim versiunea 2003 sau mai mare.

Comunicarea dintre aplicație și browser/PTC, SNVM va folosi un certificat de tip SSL (Secure Sockets Layer) pentru a preveni accesul persoanelor neautorizate.

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 8 din 51



Imagine 3.1 Conexiunea cu sistemul

Ca măsură de securitate suplimentară, se utilizează 2 factori de autentificare: pe lângă parola introdusă în pagina de log-in a SNVM Web GUI, o să avem nevoie și de certificatul instalat în browser. Procesul de instalare a certificatului în browser este descris în secțiunea 6. În situația în care timp de 30 de minute nu vom folosi deloc aplicația, aceasta ne va deconecta automat.

SNVM conține 2 link-uri: de testare (IQE) și producție (PROD). Ambele vor fi folosite pe portul 443, însoțite, bineînțeles, de certificatul de securitate SSL. Înainte de accesarea acestor linkuri, e necesară instalarea certificatului digital în browser.

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

Certificatul digital e folosit pentru autentificare atât la accesul SNVM Web GUI cât și în mesajele automate de apelare a serviciilor web (webservices) disponibile. (url-uri disponibile - anexa 1)

Toată aplicația poate fi folosită cu un mouse și o tastatură (+scaner atașat la PTC, dacă e cazul). Ca recomandare ar fi indicat să dețineți 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 (by default), pentru a-i putea configura următoarele proprietăți :

- 1) Tastatura să fie de tip numpad ;

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 9 din 51

- 2) Tastatura să fie în Engleza (QWERTY);
- 3) Transmisia să fie AIM ID letter code;
- 4) Configurația scannerului trebuie să aibă aceeași limbă ca cea setată pentru tastatură

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

Imagine 3.2: Codul ID pentru identificarea simbologiei Data Matrix

- 5) ENTER să fie setat ca buton de final

6) Atenție la interpretarea separatorilor. Tabelul următor 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

Imagine 3.3: Separatori

Recomandări pentru asigurarea utilizării 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 parolă de acces (ex: este recomandat

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 10 din 51

ca utilizatorul administrator să fie protejat cu parolă și utilizarea terminalului (PTC) de zi cu zi să se facă printr-un utilizator local cu drepturi limitate).

4. Înregistrare Utilizator Final – Procese gestionate prin OSMR SIMI

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 firmă software a fost creat, acesta va fi activat de către Managerul Înregistrare OSMR.

Dacă activarea decurge fără probleme, utilizatorul Companiei Software (reprezentantul autorizat notificat ca persoană împuternicită în înregistrarea din portalul Arvato) va primi pe email confirmarea de creare a contului și pașii de urmat (imaginea 4.1)

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

Mai multe informații despre procese și utilizarea SIMI găsiți la:
https://osmr.wordbricks.com/blog/crm_379.html

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

Imagine 4.1: Email primit de reprezentant împuternicit - la crearea unui cont nou de firma software

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 11 din 51

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

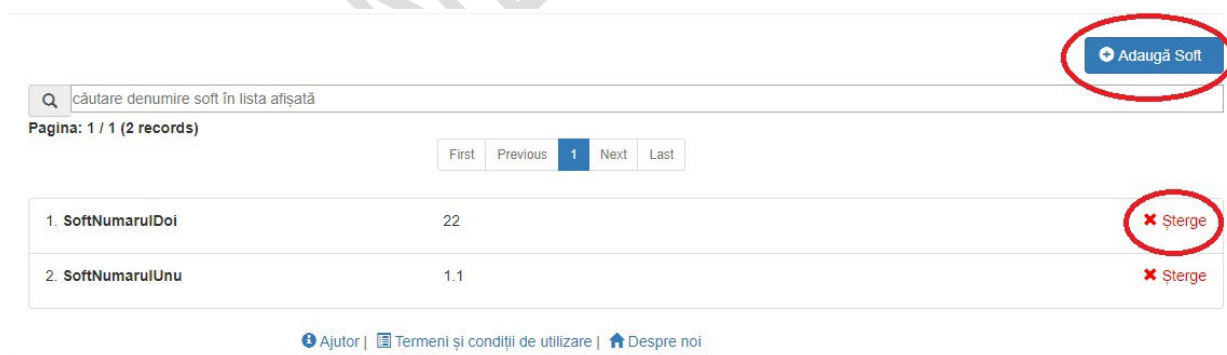
De asemenea, companiile software sunt rugate să adauge toți clienții vizați de conectarea la SNVM (precizați mai sus) prin următoarele metode: manual, unul câte unul sau prin importul bulk de clienți, utilizând un fișier structurat pus la dispoziție de aplicație. După ce datele (4 câmpuri per client) au fost introduse, vor fi validate individual (per client) sau toate odată pentru confirmarea datelor introduse (existând posibilitatea de editare înainte de validare, dacă există date incorecte).

De reținut: 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!

După accesarea contului de către utilizatorul Companiei Software, acesta trebuie să adauge detaliile despre aplicațiile software proprii în uz la clienții ce vor deveni Utilizatori Finali SNVM și datele inițiale despre aceștia, astfel:

Adăugare date despre aplicațiile software:

Prin butonul din imaginea 4.2 de mai jos se adaugă soft; macheta este prezentată în img. 4.3:



The screenshot shows a web interface for adding and managing software. At the top right, there is a blue button labeled 'Adăugă Soft' circled in red. Below it is a search bar with the placeholder text 'căutare denumire soft în lista afișată'. Under the search bar, it says 'Pagina: 1 / 1 (2 records)'. There is a pagination control with buttons for 'First', 'Previous', '1' (selected), 'Next', and 'Last'. Below this is a table with two rows of software records. Each row has a 'Șterge' button circled in red. The table data is as follows:

Id	Denumire	Acțiune
1.	SoftNumarulDoi	22
2.	SoftNumarulUnu	1.1

At the bottom of the interface, there are links for 'Ajutor', 'Termeni și condiții de utilizare', and 'Despre noi'.

Imagine 4.2: Butoane Adăugare/Ștergere SOFT

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 12 din 51



Imagine 4.3: Adăugare SOFT

Adăugare date inițiale despre clienții proprii ce vor deveni Utilizatori Finali SNVM:

Utilizatorul Companiei furnizoare de software trebuie să notifice în OSMR SIMI clienții ce utilizează aplicațiile sale software prin care, după ce devin Utilizatori Finali pentru SNVM, se vor conecta la acesta.

Notificarea clienților companiei de software se face fie prin completare manuală a unei machete (4 câmpuri, img. 4.4), prin utilizarea butonul Adaugă Client (img. 4.5 de mai jos) sau prin upload de fișier structurat xls, ce permite upload de mai mulți clienți printr-o sigură operațiune.

Macheta xls import clienți prin fișier structurat este accesibilă conform imaginii 4.4 de mai jos:

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 13 din 51

[Descarcă Macheta XLS Import Clienți](#) [Bulk Import Clienți](#)

[Adaugă Client](#)

căutare client în lista afișată

Pagina: 1 / 1 (2 înregistrări)

First Previous **1** Next
Last

Înregistrări pe pagină:

500
50
100
200
300
500

✓ Setez ca verificați clienții din lista afișată

1. Client Gekko FOX Test
CUI: 2

Mihai Paduraru
mihai.paduraru@gekkofox.ro

2. MIHAI TEST
CUI: 32

MIHAI
re@yahoo.com ✓ Verificat

Informații Publice Organizații - Clienți SNVM

[Ajutor](#) [Termeni și condiții de utilizare](#) [Despre noi](#)

Imagine 4.4: Adăugare/Ștergere/Verificare Clienți

Adaug Client (Firmă Farmaceutică)

CUI (max 8 cifre)	123456
Companie	Compania 1
Contact	contact
Email	contact@yahoo.com

[Salvează](#) [Renunță](#)

Imagine 4.5: Adaugare CLIENT

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 14 din 51

După importul datelor despre Clienți, utilizatorul trebuie să confirme datele prin butonul VERIFICAT. Se facilitează, astfel, editarea unor posibile date incorecte, înainte de înregistrarea lor în aplicație

Pe baza datelor inițiale furnizate de către Compania Software, aplicația creează automat cont pentru fiecare Companie Client; numele utilizatorului Companie Client creat va fi format automat din cui123456, cuiXXXXXXXX și se trimite automat un email de informare generală a acestuia pe adresa de email notificată inițial de către Compania de Software (exemplu de email în imaginea 4.6 de mai jos).

Bună ziua,

Furnizorul dumneavoastră de aplicații software, pe care le utilizați în viitoarele Locații ale Utilizatorului Final (LUF) ce vor fi înregistrate în **SNVM** (Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor), a notificat **OSMR** această adresă de email de contact pentru contactul nostru inițial.

Vă rugăm să demarați procesul de înregistrare pentru a deveni Utilizator Final al **SNVM**.

Vă rugăm să descărcați macheta de cerere de participare din link-ul:

[Descarcă Cererea de Participare](#)

După completarea și semnarea electronică (prin aplicarea unei semnături electronice extinse) a acestui document vă rugăm să-l trimiteți pe mail la adresa: manager.inregistrare@osmr.ro

După verificarea documentului și validarea acestuia, în cel mai scurt timp veți primi notificare despre modalitatea de accesare a aplicației **SNVM SIMI** de către persoana împuternicită cu calitatea de Administrator al Utilizatorului Final.

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

După crearea contului de Administrator al companiei/organizației dumneavoastră notificat prin Cererea de participare, această persoană împuternicită ca Administrator va trebui să facă upload al documentelor.

TC SNVM pentru perioada de implementare (https://simi.osmr.ro/templates/OSMR_Termini_si_Conditii_pentru_Perioada_Implementare.docx) și

TC SNVM pentru perioada operațională (),

ce vor guverna (și condiționează) accesul și utilizarea **SNVM**.

Mai multe informații despre procese și utilizarea **SIMI** găsiți la: https://osmr.wordbricks.com/blog/crm_379.html

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

Echipa OSMR

Imagine 4.6: Exemplu de email primit de către Client; conține info generală și linkuri pentru descărcarea Cererii de Participare și a TC ce trebuie uploadate de către persoana desemnată în calitate de Administrator al Utilizatorului Final, după semnare electronică

După primirea pe email de către OSMR, la adresa: manager.inregistrare@osmr.ro, a Formularului Cerere de Participare, completat și semnat (cu semnătură electronică extinsă), Managerul Înregistrare OSMR activează contul companiei client.

După activarea Contului Client, utilizatorul desemnat în calitate de Administrator al Utilizatorului Final primește automat un email cu informațiile necesare (img 4.7 de mai jos)

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 15 din 51

și se va putea autentifica folosind credențialele (utilizator și parolă) primite de la Managerul Înregistrare OSMR.

Bună ziua,

Urmare 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 : cui7943

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:

[Click to acces aplicatiia](#)

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 documentele (la prima logare):

1. Termeni și Condiții fază implementare (CONDIȚII GENERALE CONȘIMȚITE DE PĂRȚI)
2. Formular autoînstruire OSMR-PSO-0002/F2,
3. Instrucțiunea de Lucru privind înregistrarea și accesul Utilizatorilor Finali la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor - OSMR-IL-0002, și
4. Manual de Instrucțiuni pentru Utilizatorul Final privind înregistrarea și Utilizarea Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM) – OSMR-DOC-0012

Vă rugăm să uploadați înapoi în OSMR SIMI documentul Termeni și condiții fază implementare (ce trebuie semnate de compania dvs cu semnătură electronică extinsă) și Formularul self-training (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).

OSMR

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

Mai multe informații despre procese și utilizarea SIMI găsiți la:

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

Echipa OSMR

Imagine 4.7: Exemplet de mail primit de Administratorul Utilizatorului Final

Administratorul Utilizatorului Final, încă de la prima autentificare, are posibilitatea să actualizeze/completeze datele complete necesare despre compania client prin butonul "Mai multe informații"; vezi img. 4.8 și macheta img. 4.9:

Nume Companie	Compania 1
CUI	1234565
Contact inițial	contact
Adresă email contact inițial	contact@yahoo.com

[Click pentru mai multe informații ...](#)

Imagine 4.8: Buton Editare Companie

 Organizația de Serfăcare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
Cod Document: OSMR-DOC-0013	Versiune: 2.0	
Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018	Pagina 16 din 51	

Informații Companie Compania 1

Informații inițiale

CUI

1234565

Companie

Compania 1

Contact

contact

Email

contact@yahoo.com

Reprezentant legal

Contact

Funcție

Email

Client ID (GLN)

Tip user final

Informații despre licență / autorizație validă, emisă de autoritatea competentă, care reglementează activitatea user-ului final.

Info Sediul Central

Stradă, Număr

Oraș

Cod Poștal

Țară

Info Administrator Client

Contact

contact xxxxxx

Companie

Compania 1

Telefon

07xxxxxxx

Email

contact@yahoo.com

Stradă, Număr

Oraș

Cod poștal

Țară

Salvează

Renunță

Imagine 4.9: Editare Companie

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, unul câte unul, manual sau prin import bulk dintr-un fișier Excel, machetă pusă la dispoziție în aplicație, conform img. 4.10:

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 18 din 51

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

Imagine 4.11: Adaugare Autorizații și verificare individuală date LUF

Note importante:

Autorizația 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 responsabilitatea sa de identificare conform ISO/IEC 6523-Structuri pentru identificarea organizațiilor și părților de organizații.

GLN PTC sunt proprietatea și 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 bază de contract, LUF al Utilizatorului Final) și care le pune la dispoziție pentru utilizare de către Utilizatorul Final pentru deservirea unui LUF – vezi secțiune 5 – Stabilirea LUF.

După verificarea manuală din partea OSMR a datelor introduse, se indică (de către Manager Înregistrare OSMR) LUF "Confirmată", dacă totul este corect/complet. La momentul de timp la care Administratorul Utilizatorului Final consideră că pregătirile în LUF sunt terminate (software updatat instalat, hardware – terminal PTC și scanner disponibile, operator, test card pentru acel LUF disponibil și uploadat în OSMR SIMI), acesta va notifica LUF ca

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

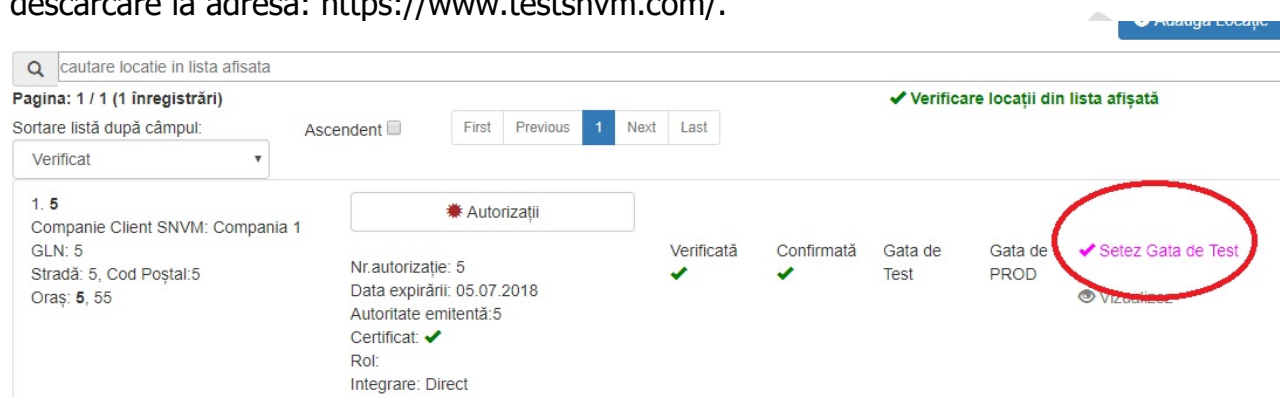
Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 19 din 51

fiind "Gata de test" (img. 4.12). OSMR va confirma status LUF "Gata de PROD" după execuția de teste din LUF în mediul IQE, pe baza cardurilor de test preconfigurate și disponibile pentru descărcare la adresa: <https://www.testsnvm.com/>.



The screenshot shows the SNVM Web GUI 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 dropdown menu shows "Verificat". To the right, there are navigation buttons: "First", "Previous", "1", "Next", and "Last". A status bar indicates "Verificare locații din lista afișată". The main content area shows a list of records. The first record is for "Companie Client SNVM: Compania 1" with GLN: 5, Stradă: 5, Cod Poștal: 5, and Oraș: 5. It includes fields for "Nr. autorizație: 5", "Data expirării: 05.07.2018", "Autoritate emitentă: 5", "Certificat: ✓", "Rol:", and "Integrare: Direct". To the right of these fields are status indicators: "Verificată ✓", "Confirmată ✓", "Gata de Test", and "Gata de PROD". A button labeled "Setez Gata de Test" with a checkmark icon is circled in red.

Imagine 4.12: Buton GATA DE TEST

Recomandări pentru efectuarea testelor din LUF:

Pe baza cardurilor de test preconfigurate și disponibile pentru descărcare, de către fiecare LUF, la adresa: <https://www.testsnvm.com> (model în anexa 2), se așteaptă efectuarea de 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.

Recomandarea este de a efectua atât operațiunile directe (de ex: decomisionare), cât și UNDO, pentru a refolosi acel Identificator Unic pentru altă tranzacție.

Operațiunea de revenire la statutul ACTIV (UNDO decomisionare) trebuie făcută în termen de 10 zile.

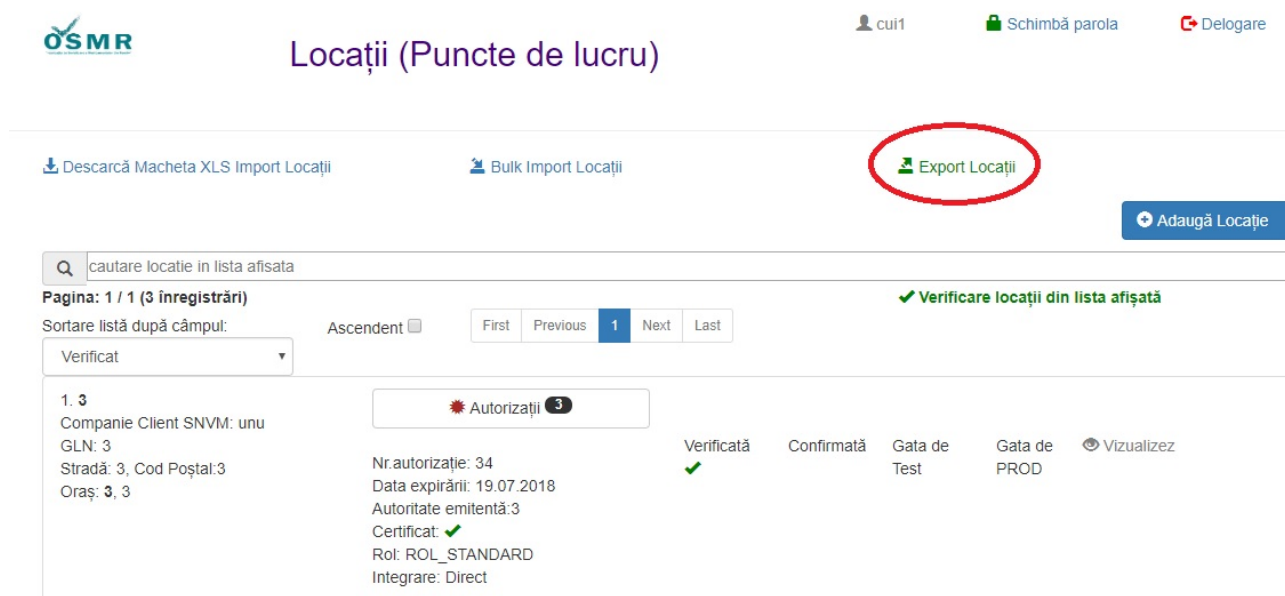
Se recomandă cuprinderea unei palete cât mai largi din tranzacțiile (drepturile funcționale) ce se referă la funcționarea operațională LUF, conform rolului alocat la acel LUF.

Pentru a fi declarată Gata de PROD, LUF trebuie să efectueze cel puțin o tranzacție din aplicația software locală.

NOTĂ IMPORTANTĂ:

OSMR 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 SIMI, a fișierului structurat CSV ce poate fi utilizat în SNVM. În baza acestui fișier, SNVM permite crearea bulk a conturilor LUF de către Administratorul Utilizatorului Final – vezi imaginea 4.13

	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
Cod Document: OSMR-DOC-0013	Versiune: 2.0	
Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018	Pagina 20 din 51	



Imagine 4.13 : Buton export Locații

Acest fișier trebuie folosit conform capitolului 5, secțiunea II, descris mai jos.

5. Configurare conturi SNVM

Conturile de de Client (Utilizator Final) și de Administrator al Utilizatorului Final vor fi create de către OSMR, urmând ca Administratorul Utilizatorului Final să creeze conturi de utilizatori (LUF) pentru acel Utilizator Final.

După primirea mailului automat general de SNVM la crearea contului Utilizatorului Final și al Administratorului său, Administratorul Utilizatorului Final trebuie să își instaleze certificatul digital (conform secțiunii 7) pentru a putea accesa portalul SNVM Web GUI.

În img. 5.1 se prezintă un exemplu de mail de confirmare primit de Administrator:

 Organizația de Serializare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-DOC-0013	Versiune: 2.0
	Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018	Pagina 22 din 51

RAPOARTE ▾
ADMINISTRARE ▾
SUPPORT ▾


Organiza

Administrare de Roluri

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

+ Creare rol

Caută

Imagine 6.1 : Meniu Administrare-CreareRol


Organizația de Serializare a Medicamentelor din România

Creare rol

CREARE ROL
Rol *
Descriere rol *
Prefix logare
Drepturi funcționale - Portal
Drepturi funcționale - Web service

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

Înapoi

Glosar

✓ salvează

- ☐ 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)

Alege (0) ▾

Alege (0) ▾

Imagine 6.2: Alegere drepturi funcționale ce vor fi incluse în rol

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 23 din 51

Crearea de utilizatori LUF de către Administratorul Utilizatorului Final:

Stabilirea Locațiilor Utilizatorului Final:

SNVM permite flexibilitate în ceea ce privește **numărul și scopul operațional** al LUF. Un LUF este definit prin: set unic de credențiale, persoană desemnată ca responsabilă pentru gestionarea acestora, persoană responsabilă IT, Rol – unic sau mai multe (drepturi funcționale grupate/definite de Administrator și alocate acelui 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),
- Idem Persoană responsabilă IT per 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 al organizației ce este proprietar al spațiului, echipamentelor și de care aparțin operatorii, dacă organizații propriile LUF operate de altă organizație, prin contract).
- 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 (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

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 24 din 51

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). În caz contrar, orice politică de restricționare de acces va fi aplică asupra LUF.

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 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/locăție fizică autorizată. (de ex : pentru farmaciile cu oficină e obligatoriu definire separată de minim un LUF pentru fiecare locăție fizică/oficină).

Pentru o organizație de tip distribuitor ce are și autorizație(ii) de farmacie e obligatoriu înscrierea separată cu tip de organizație DISTRIBUITOR și 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 său 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.

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 25 din 51

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 de locații fizice interne, de exemplu dacă se dorește a fi făcute operațiuni cu SNVM din mai multe unități separate fizic (și ca fluxuri operaționale interne) din structura spitalului.

Pentru spitalul sau centrul medical autorizat ce 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 ce nu au software local ce permite conectarea sau instituțiilor care, prin lege sau regulamente interne, nu au voie să conecteze aplicațiile software interne la internet.

Obligatoriu trebuie definită minim o LUF per locație fizică unde se fac tranzacții cu SNVM.

Creare LUF de către Administratorul Utilizatorului Final

A: Creare manuală, una câte una

Pentru companiile mici, ce nu au multe LUF de definit și gestionat, se recomandă utilizarea acestui proces, de creare LUF, una câte una.

Avantaje:

Persoana Responsabilă din LUF primește email automat din sistem cu toate credențialele (mai puțin parola).

Parola e stabilită de către Administratorul Utilizatorului Final, la crearea contului. Această parolă trebuie ținută minte de către Administrator și comunicată, separat, prin alt mijloc de comunicare Persoanei Responsabile din LUF (de ex: sms sau telefonic). Administratorul

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 26 din 51

poate să decidă dacă Persoana Responsabilă pe LUF, trebuie sau nu să schimbe parola la prima logare. (Vezi img. 6.3 – Bifa “Trebuie schimbată parola”)

Administratorul Utilizatorului Final completează obligatoriu toate câmpurile mai puțin Departament – acesta este opțional: exemplu, img. 6.3 - Completare formular creare user LUF:

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 (țară) *	
Email *	
Telefon *	
Parola *	
Parola (repetă) *	
Certificat solicitat	☒
Rol *	Alege (0) Admin: ☐
Integrare	DIRECT
ADDITIONAL	
Trebuie schimbată parola	☒
Confirmă T&C	☐

*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: 6.3 - Completare formular creare user LUF

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 27 din 51

FOARTE IMPORTANT:

La crearea unui LUF prin proces manual, unul câte unul, Administratorul Utilizatorului Final **ESTE OBLIGAT** să bifeze Certificat solicitat și să selecteze Integrare: **DIRECT** (vezi img. 6.4 de mai sus).

Altă opțiune pe care un admin o are la crearea unui nou cont este aceea de a obliga noul utilizator ca la prima logare să îl oblige să își schimbe parola. (opțiune "bifată" conform imaginii de mai sus.

În caz contrar, oricare dintre aceste setări nu există sau valoarea este setată incorect, Persoana Responsabilă LUF nu primește emailul din imaginea 5.1 (pag.22) și nu va dispune de informațiile necesare pentru finalizarea procesului de creare a contului, obținere de credențiale complete (certificat digital), nu va putea configura aplicația locală pentru apelarea automată a serviciilor web și nu va putea accesa, din browser SNVM Web GUI.

B. Creare bulk a userilor LUF, prin utilizare fișier structurat

OSMR, prin aplicația OSMR SIMI, sprijină acest proces prin punerea la dispoziția Administratorului Utilizatorului Final a fișierului CSV ce trebuie utilizat în SNVM; vezi pag. 16, img4.13.

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 28 din 51

Administrarea utilizatorilor

FILTRU	
Prefix de logare	Alege ▼
Utilizator final	Alege ▼
GLN LUF	
Nume responsabil LUF	
Prenume responsabil LUF *	
Rol	Alege ▼
Status	Alege ▼

+ Creare utilizator

Importați un set de utilizatori

Imaginea : 6.4 Buton importare set de utilizatori

După upload fișier structurat Administratorul primește confirmare vizuală că s-au creat utilizatorii cu succes.

Administratorul trebuie să descarce fișierul structurat pus la dispoziție de SNVM, ce conține, la fiecare utilizator LUF, credențialele alocate automat de sistem.

Administratorul trebuie să gestioneze mai departe procesele prin care trimite parte din credențiale la Persoanele Responsabile pentru un anumit LUF (ex. nume utilizator prin e-mail și parola prin sms/telefon).

Notă: Toate LUF vor avea, la creare bulk sau (disponibil pentru alocare la LUF, dacă se dorește) la creare manuală, unul câte unul, același ROL, denumit ROL_STANDARD

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 29 din 51

Dacă este cazul, Administratorul Utilizatorului Final va trebui fie să modifice, prin editare, acest ROL_STANDARD (de ex.: prin adăugare sau restrângere de drepturi funcționale), fie să creeze și alte roluri, definite după cum dorește. Ulterior, prin editare LUF, administratorul poate să adauge și aceste ROLURI pe un anumit utilizator, sau să șteargă ROL_STANDARD și să adauge un altul etc.

După autentificare, Administratorul Utilizatorului Final accesează ADMINISTRARE-UTILIZATOR-IMPORTAȚI UN SET DE UTILIZATORI. (conform imaginii de mai sus img. 6.4)

În fereastra ce se deschide prin apăsarea butonului Importați un set de utilizatori, trebuie selectat fișierul csv (pe care ne dorim să îl importăm) și efectuat click pe START IMPORT. În partea de jos a paginii, sistemul va afișa o notificare referitoare la procesul de import, în funcție de rezultat - succes sau eșuat (succes/eșuat). În partea dreaptă este prezent butonul EXPORT, care odată apăsă, va declanșa descărcarea fișierului rezultat, iar în partea dreaptă sus se va afișa **parola OBLIGATORIE și necesară** deschiderii ulterioare a acestui fișier de tip CSV (Imaginea 6.5).

De reținut: Dacă, în urma importului, după analizarea raportului succes/eșuat din josul paginii, se dorește reluarea procesului cu același fișier, este OBLIGATORIE schimbarea, în prealabil, a numelui acestuia (Nu se pot încărca 2 fișiere cu același nume).

Odată ce Administratorul Utilizatorului Final exportă fișierul și îl deschide, va observa că acesta conține **toate datele necesare autentificării fiecărui utilizator LUF în parte** (utilizator, TAN, parola generată automat, pki-url). Acestea trebuie transmise individual, la fiecare Persoană Responsabilă LUF în parte. (Imagine 6.6)

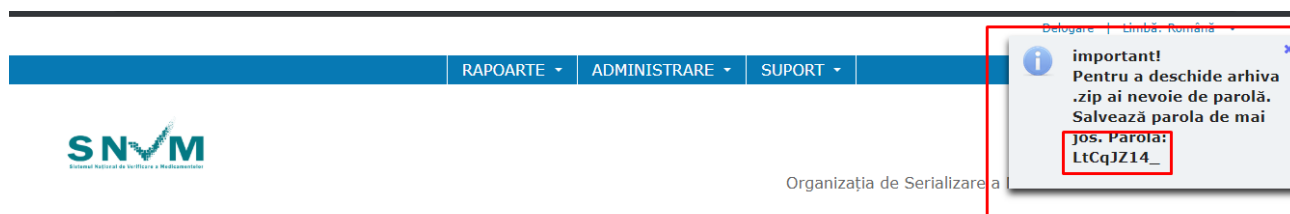
MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 30 din 51



Creați mai mulți utilizatori

ÎNCĂRCAȚI DATE DE UTILIZATOR

Nume fișier Selectat

#	Numele fișierului importat	Date de import	Numărul total de utilizatori	Importul a decurs cu succes	Import a eșuat	Importat de	Acțiune
1	exportLocatii4343.csv	12/03/2018	3	0	3	NMVO/IQESIMIMIHAI	export
2	export MihaiTEst223.csv	11/26/2018	1	1	0	NMVO/IQESIMIMIHAI	export

Imagine 6.5: Importare/Exportare fișier

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S
1	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	3;NMVS_NC_PMS_29;Input data is syntactically incorrect (e.g. too long).;null;;mihai.paduraru@gekofox.ro;;;																		
3	2;NMVS_FE_PMS_01;User already exists.;NMVO;;11@11;;;																		
4	4;NMVS_FE_PMS_14;Role does not exist in the system.;NMVO;;office+medaloc@gs1.ro;;;																		

Imagine 6.6: Conținut fișier la exportare

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 31 din 51

C. 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 drepturile funcționale de mai jos, de tip Administrare, față de orice utilizator LUF creat de el.

Aceste drepturi funcționale (de tip Administrare), pot fi incluse, partial 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). Nu se recomandă mixarea funcțiilor operaționale, 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 prin bifa Admin din img. 5.4 (la creare Utilizator).

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

ID Proces	Descriere	Acc es WS	Acc es GUI
G420	Create role	Nu	Da
G421	Edit role	Nu	Da
G422	Roles overview	Nu	Da
G440	Create user account	Nu	Da

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 32 din 51

G4402	Send notification e-mail	Nu	Da
G441	Delete user account	Nu	Da
G442	Lock user account	Nu	Da
G443	Unlock user account	Nu	Da
G444	User overview	Nu	Da
G445	Change password	Da	Da
G446	Portal LogIn	Nu	Da
G447	Edit user account	Nu	Da
G448	Reset password (admin)	Nu	Da
G449	Reset password (self service)	Da	Da
G4491	Confirm Password Reset	Nu	Da
G452	Import set of user accounts	Nu	Da

Toate aceste funcționalități se pot pune în practică din meniul Administrare - Utilizatori, selectând utilizatorul dorit, iar în noua fereastră apăsând butonul Editare (aflat în partea dreaptă jos); din săgeată se alege apoi operațiunea dorită (blocare/șterge/etc).

Notă: În acord cu Termenii și Condițiile, Administratorii SNVM desemnați ai OSMR vor utiliza aceste funcționalități în anumite cazuri (de ex: riscuri de securitate)

 Organizația de Servaltare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
Cod Document: OSMR-DOC-0013	Versiune: 2.0	
Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018	Pagina 33 din 51	

Est e val abi l pâ nă 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 6.7: Funcționalități de tip Administrare, la dispoziția Administratorului Utilizatorului Final față de un User LUF (resetare/blocare/deblocare)

7. Configurare și utilizare locală din LUF

În img 7.1 se prezintă un template de email de notificare Persoană Responsabilă per LUF, în cazul notificării directe/automate de către sistem (când LUF este creat manual, una câte una):

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 34 din 51

EMAIL TEMPLATE EDITOR

Message ID	M4402_1
Header *	LUF creat cu succes

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): \$memberLoginId/\$userLoginId

Parola: vă 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

* Cancel ✓ Save

Imagine 7.1: Template email către Persoana Responsabilă LUF

EMAIL TEMPLATE EDITOR

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

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

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

Pentru download veți folosi următorul Număr Temporal 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 [SNMVS-URL](https://portal-int-ro.nmvs.eu)
Acesta este un mesaj automat al SNVM: vă rugăm nu răspundeți acestui email.
 Echipa OSMR
 Departament Operațiuni

* Cancel ✓ Save

Imagine 7.2: Template email cu informațiile necesare pentru instalarea unui certificat

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 35 din 51

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

Odată primite emailurile, se poate începe procesul de instalare a certificatului digital; această instalare este obligatorie, deoarece, fără instalarea lui, nu ne putem autentifica/accesa automat (din PTC) aplicația. Toate etapele acestui proces se fac doar într-o fereastră de tip INCOGNITO.

Notă: Emailul cu link-urile și certificatul aferent au valabilitate pentru download de DOAR 60 de zile.

DE REȚINUT! Un certificat va expira după 2 ani de zile. Înainte de expirare sistemul transmite notificare automată

În mailul primit, avem primul link cu portalul PKI – efectuăm click dreapta pe el și alegem opțiunea OPEN LINK IN INCOGNITO WINDOW:

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): 5948998765999/5948998766000 și parola de acces.

Pentru download veți folosi următorul Număr Temporal 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 (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

Open link in new tab
Open link in new window
Open link in incognito window

Save link as...
Copy link address

AdBlock

Inspect

Ctrl+Shift+I

procesului de

Imagine 7.3: Template email cu instrucțiunile de instalare a certificatului

	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-DOC-0013	Versiune: 2.0
	Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018	Pagina 36 din 51

În pasul următor, completăm USER NAME -ul din mail (GLN Client sediu central/GLN LUF) + parola (aceasta ne va fi transmisă de către Administratorul Utilizatorului Final, cu mențiunea că la prima autentificare veți fi obligat să schimbați parola). Odată ce ne-am autentificat, o să avem acces la 2 butoane:



Imagine 7.4: Buton de copiere/import a certificatului

Incepem astfel procesul de download al certificatului. Dând click pe el, o să ne apară cerința de a introduce o serie numită TAN (Temporary Authorisation Number), primită tot în emailul anterior.

Download certificate

Please enter the certificate TAN sent to you:

Download certificate

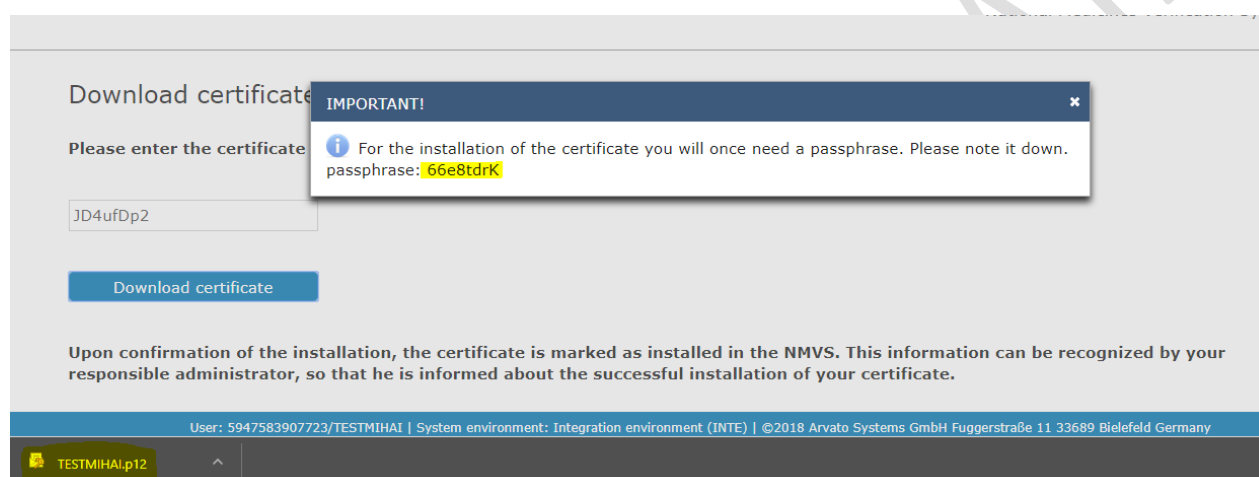
Upon confirmation of the installation, the certifi-
responsible administrator, so that he is inform

Confirm installation

Imagine 7.5: Copiere/import certificat din portal PKI

 Organizația de Serfăcare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
Cod Document: OSMR-DOC-0013	Versiune: 2.0	
Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018	Pagina 37 din 51	

Introducând acest TAN o să dăm click pe Download certificate. Sistemul va afișa o anumită parola PASSPHRASE (**pe care, printr-o metodă oarecare, trebuie să o reținem**, deoarece o să avem nevoie la instalarea certificatului) și mai observăm că, între timp, în footer (josul paginii), apare mesaj de success pentru copierea certificatului.



Imagine 7.6: Passphrase necesar la instalarea certificatului

Se efectuează click pe certificatul descărcat și se urmează pașii, lăsând configurațiile default (aici o să avem nevoie și de parola passphrase reținută), conform print-urilor de mai jos.

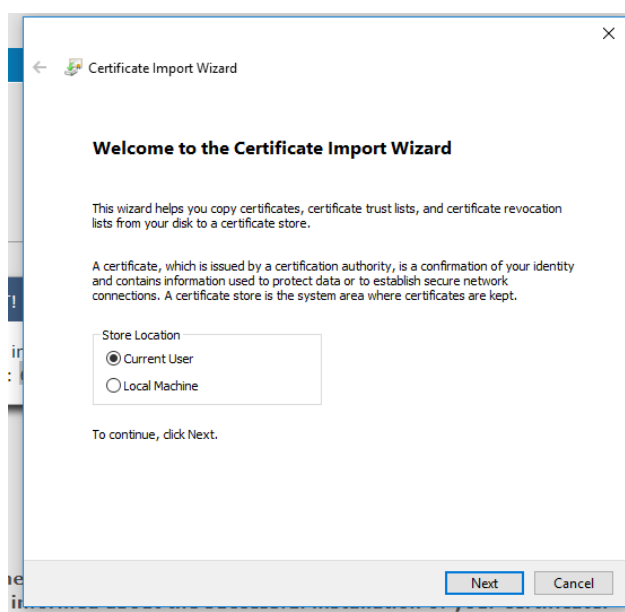
MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

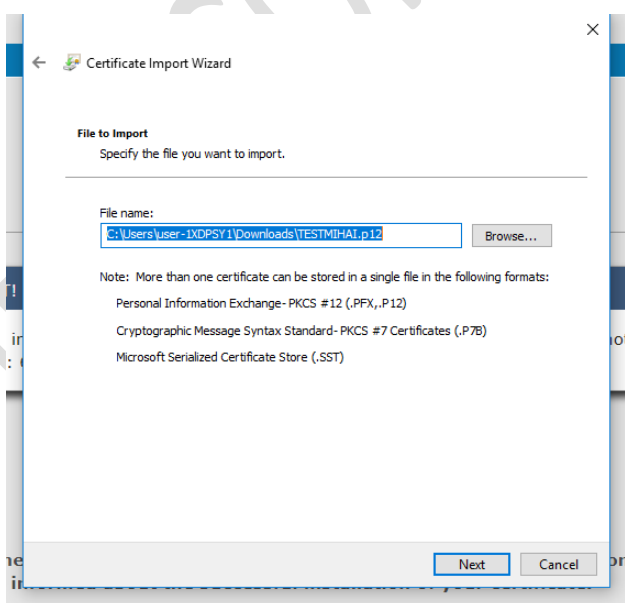
Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 38 din 51

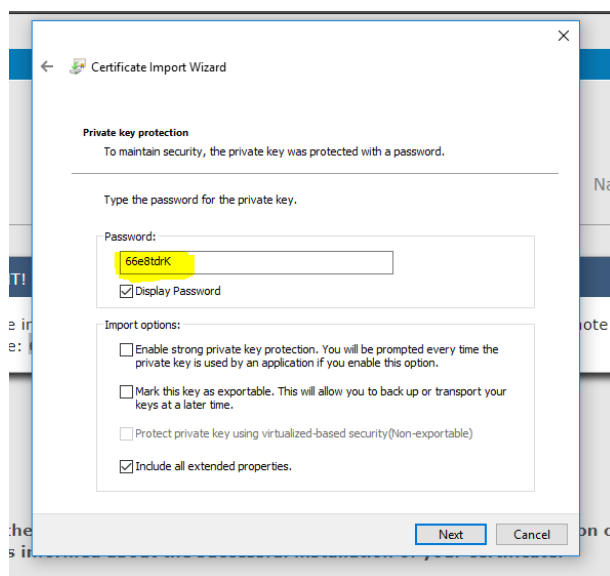


Imagine 7.7: Instrucțiunile de instalare (partea 1-ia)

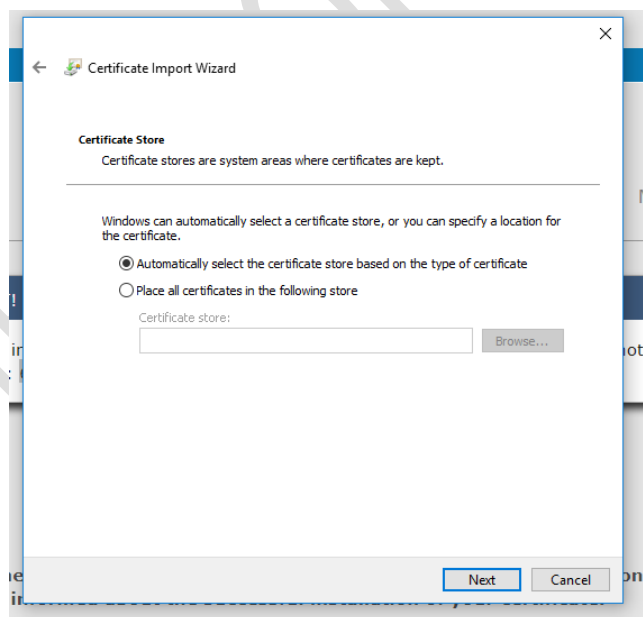


Imagine 7.8: Instrucțiunile de instalare (partea a 2-a)

 Organizația de Servaltzare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
Cod Document: OSMR-DOC-0013	Versiune: 2.0	
Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018	Pagina 39 din 51	

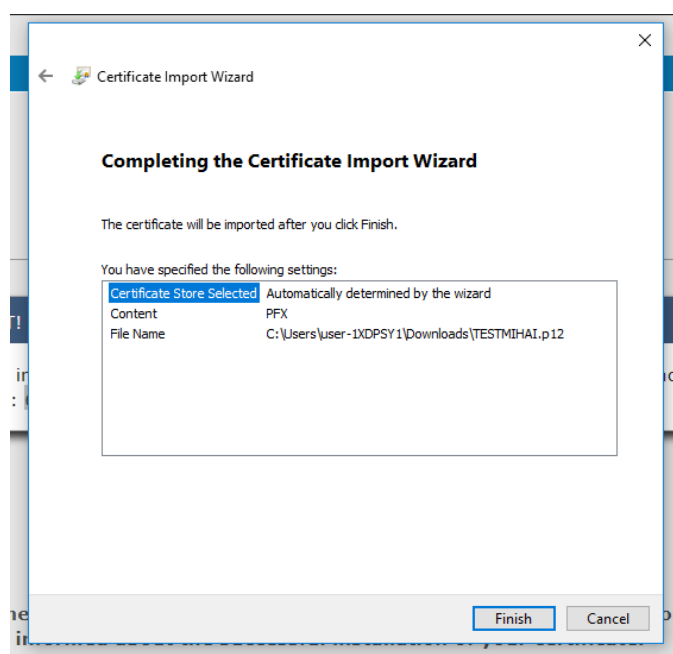


Imagine 7.9: Instrucțiunile de instalare (partea a 3-a) - introducerea Passphrase

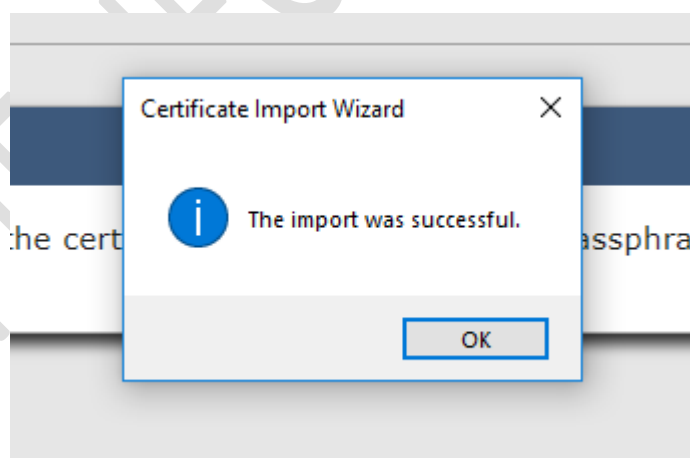


Imagine 7.10: Instrucțiunile de instalare (partea a 4-a)

 OSMR Organizația de Serviciu a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
	Cod Document: OSMR-DOC-0013	Versiune: 2.0
	Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018	Pagina 40 din 51



Imagine 7.11: Instrucțiunile de instalare (partea a 5-a)



Imagine 7.12: Instrucțiunile de instalare (partea a 6-a) - Confirmarea instalării

 Organizația de Servaltzare a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
Cod Document: OSMR-DOC-0013	Versiune: 2.0	
Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018	Pagina 41 din 51	

Odata ce se primește mesajul de succes al importului, pentru verificarea corectitudinii instalării, se apasă pe butonul Confirm instalation, în urma caruia trebuie să rezulte mesaj de succes în partea dreapta sus a paginii.

Download certificate

Please enter the certificate TAN sent to you:

JD4ufDp2

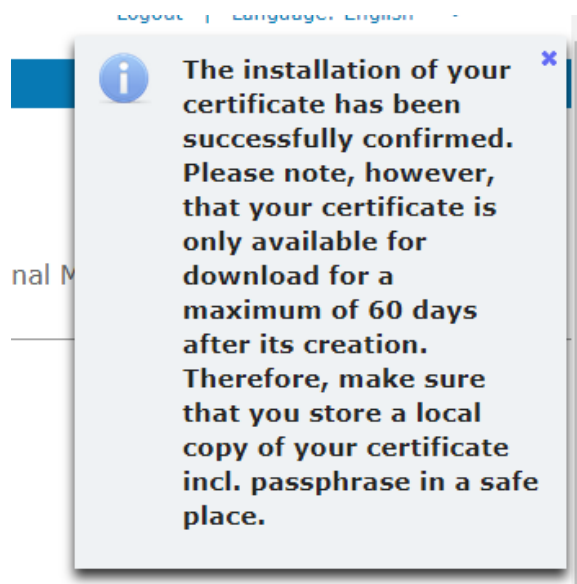
Download certificate

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

Confirm installation

Imagine 7.13: Instrucțiunile de instalare (partea a 7-a) - Confirmarea instalării (2)

 OSMR Organizația de Serfăcure a Medicamentelor din România	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)	
Cod Document: OSMR-DOC-0013	Versiune: 2.0	
Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018	Pagina 42 din 51	



Imagine 7.14: Instrucțiunile de instalare (partea a 7-a) - Mesaj de succes (engl)

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

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 43 din 51

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): 5948998765999/5948998766000 și parola de acces.

Pentru download veți folosi următorul Număr Temporal 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).

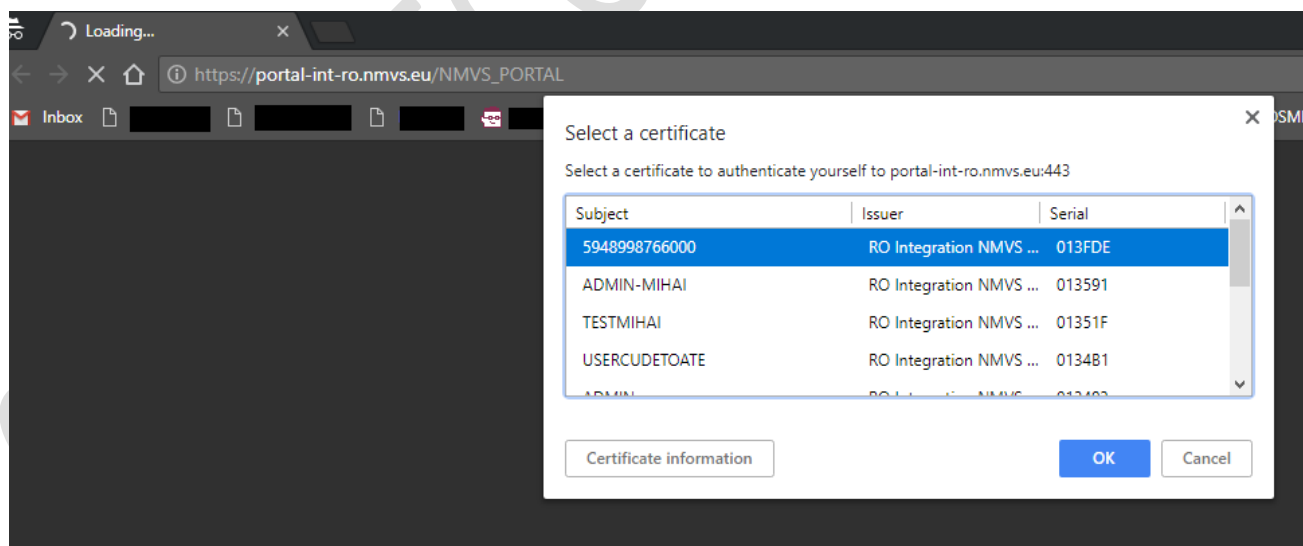
Interfața web SNVM este disponibilă la adresa https://portal-int-ro.nmvs.eu/NMVS_PORTAL

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

Echipa OSMR
Departament Operațiuni

Imagine 7.15: 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 7.16: Alegerea certificatului la accesarea portalului

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 44 din 51

Pentru finalizare, folosim User Name din mail (de forma GLN Client sediu central/GLN LUF) și parola comunicată de Administrator, aceasta anulându-se la prima autentificare și obligându-ne, în pasul următor, să introducem o parolă nouă. (ATENȚIE: parola trebuie să aibă minim 12 caractere și maxim 60 și trebuie să conțină obligatoriu: litera mare, litera mică, numere și caractere speciale).

DE REȚINUT! Orice parolă introdusă va expira în 90 de zile. Sistemul 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** de obținere/instalare a certificatului digital este prin apelarea serviciului API (webservice) G615 – Descărcați certificatul client PKI.

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

Înainte de expirarea parolei, se va primi pe mail o notificare de informare în acest sens, de care Persoana Responsabilă LUF/Administratorul va lua cunoștință. În cazul în care parola este uitată sau expirată, exista 2 metode prin care se poate reimprospata:

- A) În interfață, în pagina de login, prin utilizarea butonului Resetare Parolă. Odată apăsă, sistemul trimite pe mail toate instrucțiunile de resetare și generare a unei parole noi.

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 45 din 51

SNVM - IQE	
GLN LUF	
Parola	

Resetează parola
Logare

Imagine 7.17: Resetare parolă din pagina de logare

- B) Cu ajutorul Admin-ului. În acest mod, Admin-ul își selectează user-ul LUF dorit și cu ajutorul butonului Resetează Parola, îi va declanșa resetarea parolei, urmând ca acesta să parcurgă pașii similari punctului A.

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 îi găsiți mai sus, pag 32-41 - 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 de ELIBERAȚI UN NOU CERTIFICAT, iar odată apăsat utilizatorul va primi pe email pașii de instalare a noului certificat.

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 46 din 51

Conectare utilizator

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 (creeat automat de sistem): 5946197890001/5946197890009

Parolă:.....

Editează utilizator

CLIENT	
Utilizator final	5946197890001
GLN LUF *	5946197890001/5946197890002

Client ID (GLN
sediu central):
5946197890001

USER NAME: Client
ID/LUF ID

LUF ID (GLN LUF)

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 47 din 51

Pagina de acces din browser pentru acest utilizator:

Limbă: Română ▼



Organizația de Serializare a Medicamentelor din România

Organizația de Serializare a Medicamentelor din România

Release: 1.02.002

Această zonă este destinată exclusiv utilizatorilor înregistrați. Vă rugăm să vă autentificați cu datele de conectare personale.

SNVM - IQE	
GLN LUF	
Parola	

Resetează parola

Logare

2. Prin API – call-uri ale serviciilor web SNVM

Mesajele ce 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-002 – Scenarii de conectare acceptate pentru LUF. Extrasul relevant privind headerul este reluat mai jos, cu titlu de exemplu:

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 48 din 51

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

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

Client Farmacia 1 FARM; GLN sediu
central: 5948931999992

Header mesaj xml către webservice de la LUF UserId 5948931999985:

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

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

PTC ce aparține de LUF; GLN PTC:
5948931999978

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 49 din 51

8. Managementul incidentelor – Suport pentru Utilizatorul Final

Mai jos sunt definite nivelele de suport care vor fi utilizate în cazul apariției de incidente:

NIVEL 0 – reprezentat de Responsabil IT local (per LUF) și Persoana Responsabilă per LUF

NIVEL 1 – reprezentat de Administratorul Utilizatorului Final și Persoana de Contact a furnizorului de software (reprezentant unic pentru compania de software, înregistrat în OSMR SIMI).

NIVEL 2 – reprezentat de suportul IT OSMR - Incidente

NIVEL 3 - reprezentat de către furnizorul soluție blueprint - ARVATO

Pentru rezolvarea incidentelor apărute se vor urma instrucțiunile de mai jos:

1. *NIVEL 0* – este responsabil de următoarele: verificarea funcționalității echipamentelor hardware și a aplicației software instalată local, de conectivitatea la internet și de configurările de LUF (credentiale, certificat). În urma testelor, dacă e cazul, se va contacta Administratorul Utilizatorului Final cu toate informațiile colectate, pentru acțiuni asupra configurărilor LUF sau pentru escaladare la Persoana de Contact a furnizorului de software.
2. *NIVEL1* – 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 poate fi escaladat către 2 – OSMR prin intermediul CRM- SIMI.
3. *NIVEL 2* – este responsabil să verifice informațiile primite și va decide escaladarea/sau nu către NIVEL, 3 dacă acestea sunt generate de către o funcționare anormală a SNMV
4. *NIVEL 3* – va rezolva SNMV conform SLA.
5. În urma răspunsurilor *NIVEL 3* (sau alt nivel, la care s-a rezolvat problema), procesele se vor relua în sens invers cu confirmare.

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 50 din 51

9. ANEXE

Anexa 1 (a se vedea și informațiile din Secțiunea 2, din Anexa 1 a Instrucțiunii de Lucru OSMR-IL-002, Inregistrarea și Accesul Utilizatorilor Finali la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor):

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

2. URL-urile disponibile pentru PROD

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 51 din 51

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

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind INREGISTRAREA și UTILIZAREA SISTEMULUI NAȚIONAL DE VERIFICARE A MEDICAMENTELOR (SNVM)

Cod Document: OSMR-DOC-0013

Versiune: 2.0

Data intrării în vigoare: 4-Dec-2018

Pagina 52 din 51

Anexa 2:

Model Test

card IQE



S.C. Company S.R.L.

5941234569999
S.C. Company S.R.L. - depozit 1
DC 154, Nr. 248, Sat Todai,
Comuna Todai, Jud. Mures
5941234567890



GTIN (01)05944760019412
LOT (10)GS1ROA1BB3941
EXP (17)190209
SN (21)FSQJHYHZMNUCS



GTIN (01)05944760017272
LOT (10)GS1ROA1BB3727
EXP (17)190209
SN (21)A34P4Y5EFEM3E



GTIN (01)05944760011133
LOT (10)GS1ROA1BB3113
EXP (17)190209
SN (21)GU4APQF3JEJ2Y



GTIN (01)05944760010273
LOT (10)GS1ROA1BB327
EXP (17)190209
SN (21)EMAD3PODN2Y30



GTIN (01)05944760010303
LOT (10)GS1ROA1BB330
EXP (17)190209
SN (21)HS45JVH43LR3O



GTIN (01)05944760011355
LOT (10)GS1ROA1BB3135
EXP (17)190209
SN (21)LJFCFIK7ABXA2



GTIN (01)05944760018347
LOT (10)GS1ROA1BB3834
EXP (17)190209
SN (21)E5JNO4E557CYS



GTIN (01)05944760010433
LOT (10)GS1ROA1BB343
EXP (17)190209
SN (21)ODUIXT22EXBNI



GTIN (01)05944760011294
LOT (10)GS1ROA1BB3129
EXP (17)190209
SN (21)HKQ4RHB2ID7G



GTIN (01)05944760010006
LOT (10)GS1ROA1BB30
EXP (17)190209
SN (21)LR3CYHJJBXZ6I

Această fișă este pentru testarea conexiunii dintre punctele de decomisionare din farmacii și mediul de test al Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM).
GS1 Romania va acționa în justiție responsabilii unor eventuale falsuri ale acestui document.