

Întrebări Frecvente și Răspunsuri – Înregistrare Utilizatori Finali

1. Care este procedura de înscriere a Utilizatorilor Finali în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM)?

Răspuns: Pașii care trebuie urmați pentru înscrierea în SNVM de către Utilizatorii Finali pot fi găsiți pe site-ul OSMR: <https://osmr.ro/utilizatori-finali-snvm/>

2. După ce un Utilizator Final completează Cererea de Participare și o trimite la adresa indicată: manager.inregistrare@osmr.ro, cât durează până primește acces în Sistemul de Înregistrare și Management al Incidentelor (SIMI – OSMR CRM)?

Răspuns: În cel mai scurt timp posibil, maxim o zi lucrătoare (termenul poate varia în funcție de volumul de Cereri primite), Cererea de Participare va fi procesată și se vor trimite credențialele de logare pentru OSMR SIMI urmând să se parcurgă pașii următori pentru accesul la SNVM.

3. Care sunt entitățile care trebuie să se înscrie în SNVM?

Răspuns: Vă rugăm sa consultați Ordinul de Ministru 1.473 din 22.11.2018 pe care îl puteți găsi și pe site-ul OSMR: <https://osmr.ro/stabilirea-de-norme-detaliat-pentru-elementele-de-siguranta-care-apar-pe-ambalajul-medicamentelor-de-uz-uman/>. OSMR are doar responsabilități legate de gestionarea SNVM. Pentru astfel de clarificări vă rugăm să vă adresați Autorităților Naționale Competente.

4. Care sunt consecințele în cazul în care un Utilizator Final nu se înscrie în SNVM?

Răspuns: Astfel de reglementări legislative nu țin de competența OSMR.

5. Deținătorii de Autorizație de Punere pe Piață (DAPP) trebuie să se înscrie în SNVM?

Răspuns: Nu, DAPP nu trebuie să se înscrie în SNVM. DAPP se înscriu în OSMR, și prin intermediul OBP (On-boarding Partner) urcă în Hub-ul European codurile serializate.

6. Cum trebuie să schimb parola la conectarea inițială odată ce primesc credențialele corespunzătoare?

Răspuns: Parola inițială primită trebuie folosită pentru o singură conectare și ulterior schimbată imediat cu o nouă parolă aleasă de Utilizatorul Final. Această nouă parolă trebuie să conțină minim 12 caractere (literă mare, literă mica, cifră și caracter special).

7. Am primit credențialele de logare/conectare pe e-mail, dar nu am primit parola prin sms. Ce trebuie să fac?

Răspuns: În cazul în care Utilizatorul Final (UF) are rol de Administrator, atunci acesta solicită către OSMR, la adresa: suport.cont.snm@osmr.ro, transmiterea parolei. Iar în cazul în care UF nu are rol de Administrator, acesta își va contacta Administratorul, care ulterior va contacta OSMR.

8. Ce se întâmplă în cazul în care un Utilizator Final (UF) și-a blocat contul?

Răspuns: În cazul în care Utilizatorul Final are rol de Administrator, atunci acesta solicită către OSMR, la adresa: suport.cont.snm@osmr.ro, deblocarea contului. Iar în cazul în care UF nu are rol de Administrator, acesta își va contacta Administratorul, care ulterior va contacta OSMR.

9. Care sunt pașii care trebuie urmați în cazul în care se blochează LUF-ul (Locația Utilizatorului Final)?

Răspuns: În acest caz, persoana care are rol de Administrator trebuie să urmarească următorii pași:

Administrare – Utilizator LUF – selectează LUF-ul blocat – click pe butonul EDITEAZĂ (aflat în dreapta jos) – click pe săgeată – se alege: DEBLOCARE.

10. Ce se întâmplă în cazul în care un Utilizator Final își schimbă furnizorul de soluții software?

Răspuns: Pentru Sistemul de Înregistrare și Management de Incidente (SIMI – OSMR CRM) se solicită pe e-mail către OSMR modificarea datelor, la adresa: manager.inregistrare@osmr.ro, iar după confirmarea datelor în SIMI, Utilizatorul Final își face singur modificările respective în SNVM.

11. Ce se întâmplă în cazul în care un Utilizator Final își schimbă informațiile declarate inițial în Cererea de Participare?

Răspuns: Dacă se dorește modificarea informațiilor din Cererea de Participare (de ex.: Reprezentant Legal sau Administrator de Cont) se revine cu documentul completat către OSMR, la adresa: manager.inregistrare@osmr.ro .

Dacă se dorește orice modificare pe LUF-uri, atunci se solicită modificarea pe e-mail către aceeași adresă: manager.inregistrare@osmr.ro .

12. Care sunt informațiile utile pentru furnizorii de soluții IT?

Răspuns: Mai multe detalii despre pașii care trebuie parcurși de furnizorii de soluții IT pot fi găsiți pe pagina web OSMR: <https://osmr.ro/solution-provider-it-pharma/>

13. Ce se întâmplă în cazul în care nu funcționează sistemul (SNVM)?

Răspuns: În cazuri de urgență, aplicația GUI (Graphical User Interface) va fi folosită. Sistemul colectează informații din perioada în care nu funcționează, când va fi iar în funcțiune, informațiile vor fi disponibile.

14. Ce fac în cazul în care am eroare 403?

403 Forbidden

nginx

Răspuns: Varianta 1: Vă rugăm să folosiți Chrome/Firefox, să verificați dacă sunteți pe link-ul SNVM PROD: <https://portal-prod-ro.nmvs.eu> și, cel mai important, să deschideți link-ul într-o fereastră de tip incognito.

Varianta 2: Verificați dacă antivirusul a blocat certificatul instalat anterior.

15. Din ce este format User Name-ul?

Răspuns: User Name-ul este alcătuit din 2 componente: GLN Sediul Central și GLN LUF iar pentru Utilizatorii de tip Administrator acesta este format din GLN Sediul Central/ADMIN.

16. Cât timp este valabil un certificat digital necesar pentru logarea în SNVM?

Răspuns: 2 ani de zile de la data emiterii certificatului.

17. De unde se downloadează certificatul digital necesar pentru logarea în SNVM?

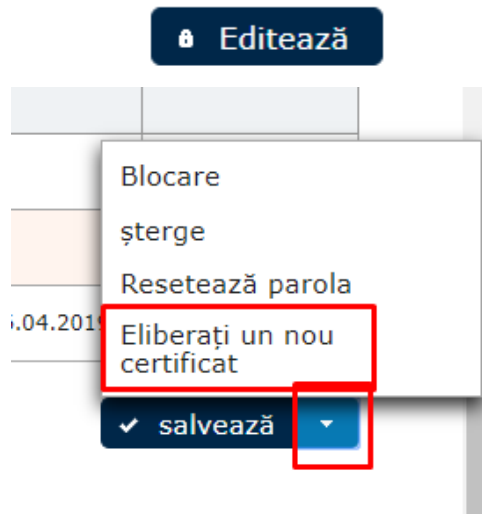
Răspuns: Certificatul digital se downloadează de pe link-ul: <https://portal-pki-prod-ro.nmvs.eu>, acest link îl veți găsi în mailul de confirmare pe care îl veți primi după crearea contului.

18. Cum se poate emite un alt certificat digital?

Răspuns: Administratorul contului Utilizatorului Final va parcurge următorii pași:

- Click pe Meniu Administrare,
- Se alege: Utilizatori,
- Se alege Utilizatorul caruia se dorește emiterea unui alt certificat,
- Click pe butonul Editează (din dreapta jos),
- Click pe sageata de lângă butonul Salvează,
- Se alege: Emite un Nou Certificat.

Ulterior, noul certificat va fi trimis pe e-mail cu toate informațiile necesare pentru instalare.



19. Ce se întâmplă cu medicamentele care generează alerte?

Răspuns: Astfel de reglementări legislative nu țin de competența OSMR. Vă rugăm să vă adresați Autorităților Naționale Competente: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Ministerul Sănătății.

20. Ce se întâmplă când utilizarea scannerului în SNVM GUI duce la blocarea ferestrei conform imaginii de mai jos?



Răspuns: Scannerul nu este configurat corespunzător. Pentru mai multe informații referitoare la configurare, vă rugăm să consultați materialul: <https://osmr.ro/wp-content/uploads/2019/03/Scanner-and-Software-Configuration-Issues-v-1.0.pdf>

21. Este necesară resetarea parolei atunci când contul a fost blocat?

Răspuns: Nu. După deblocarea contului, vă puteți loga cu parola setată inițial.