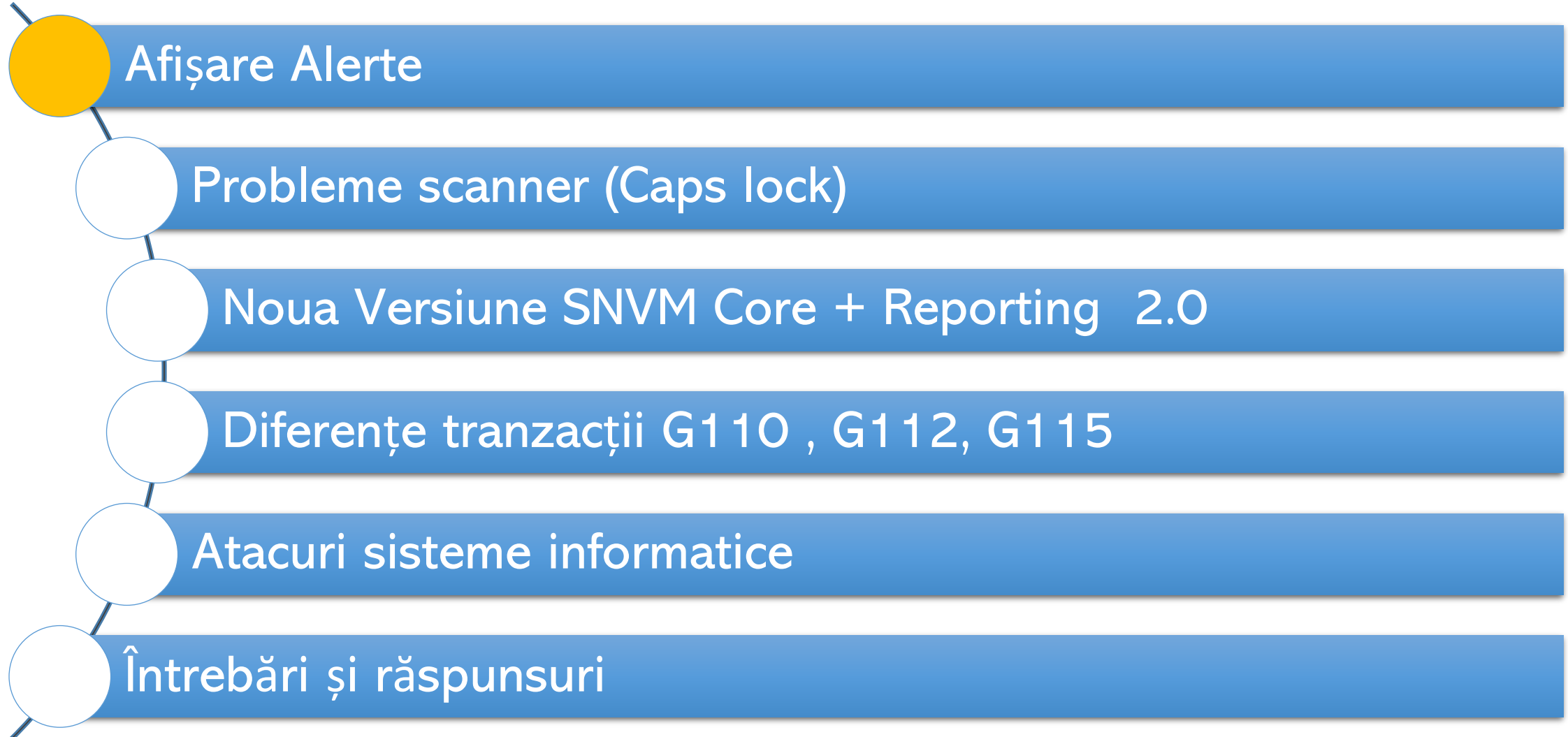




AGENDA



Afișarea alertelor în aplicațiile locale

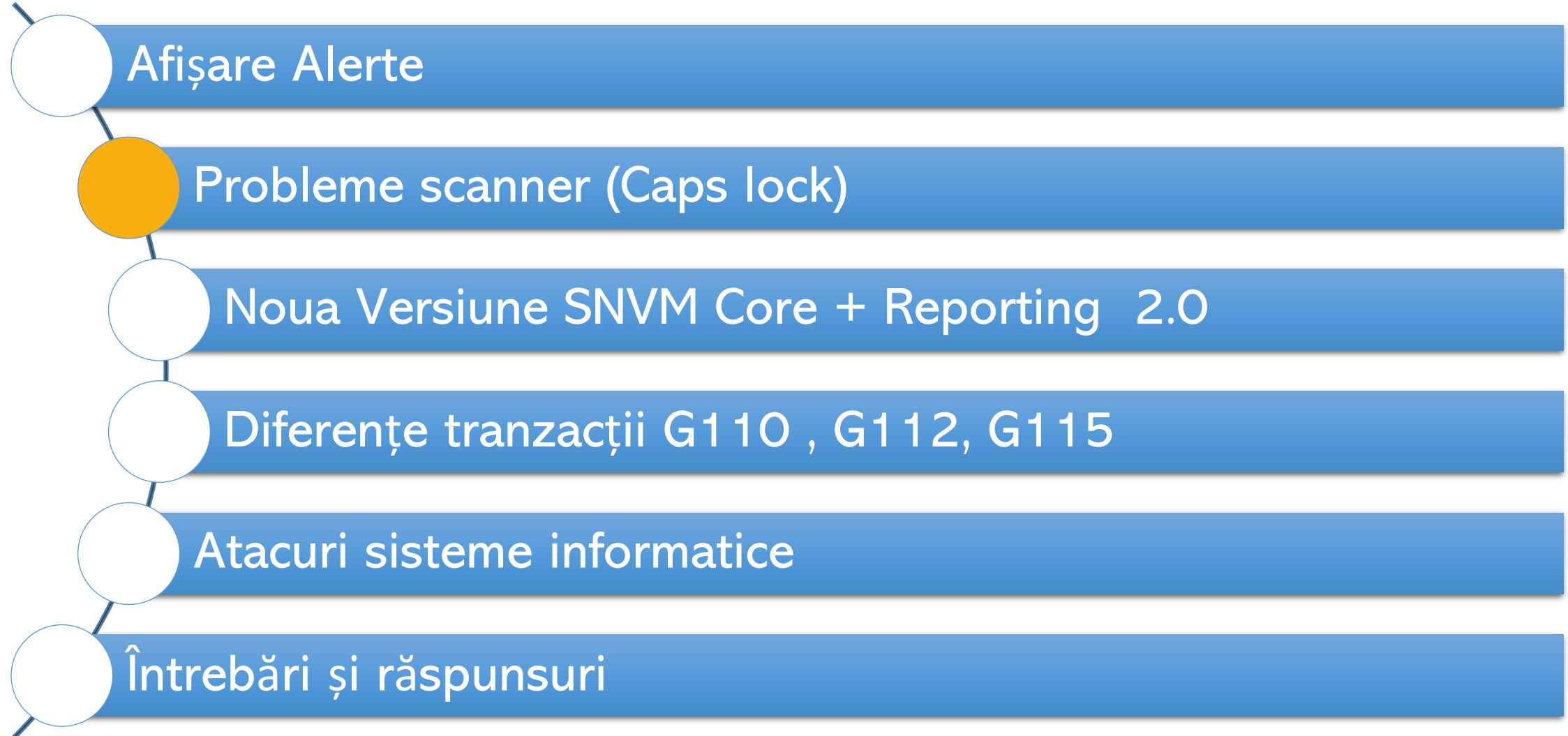
- Scopul principal al Sistemului National de Verificare a Medicamentelor (SNVM) este de a detecta pachetele de medicamente suspecte de falsificare. SNVM generează o alertă în momentul în care anumite validări tehnice nu au putut fi efectuate cu succes (Serial Number nu corespunde, Dată expirare incorectă, LOT scris greșit, pachet deja inactiv etc). Responsabilitatea privind pachetele care au generat alerte se află la Utilizatorii Finali, aceștia din urmă fiind cei care vor furniza informații suplimentare în vederea investigării și soluționării alertelor.

Pentru îndeplinirea scopului Directivei privind Medicamentele Falsificate, este esențial ca alertele generate în SNVM și informațiile corespunzătoare acestora (PC+SN+LOT+EXP) să fie afișate Utilizatorilor Finali în timp real.

Afișarea alertelor în aplicațiile locale

- Au fost identificate cazuri de Utilizatori Finali (preponderant farmacii) care nu au putut furniza informațiile necesare investigației alertelor pentru că nu au văzut mesajul de alertă și alte cazuri în care Utilizatorii Finali nu văd SN în aplicațiile locale.
- Totodată, avem informații despre unele aplicații locale pentru care nu funcționează opțiunea de decomisionare manuală (G122). Această tranzacție ar trebui să fie disponibilă, reprezentând o alternativă la tranzacția de decomisionare G120.

AGENDA



Probleme Scanner

În ultima perioadă, am avut un număr semnificativ de alerte din cauza configurării necorespunzătoare a scanerelor folosite pentru decomisionare.

Ex:

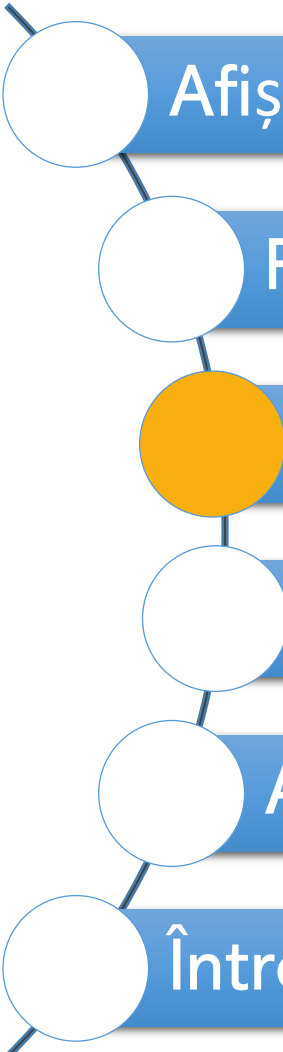
- *Un Utilizator Final a configurat scanerul fără a ține cont de tasta Caps Lock iar această greșeală a generat în SNVM un număr extrem de mare de alerte (de ordinul miilor).*

Vă rugăm să vă asigurați că scanerele sunt configurate corect!

Pentru informații privind setarea scanerului într-o locație UF puteți consulta documentele puse la dispoziție pe site-ul OSMR accesând link-ul de mai jos sau în portalul SWS în documentul Implementation Guideline NMVS CORE-2.00.

- <https://osmr.ro/wp-content/uploads/2020/02/Scanner-and-Software-Configuration-Issues-v-1.01.pdf>

AGENDA



Afișare Alerte

Probleme scanner (Caps lock)

Noua Versiune SNVM Core + Reporting 2.0

Diferențe tranzacții G110 , G112, G115

Atacuri sisteme informatice

Întrebări și răspunsuri

Noua Versiune SNVM Core + Reporting 2.0

Noua versiune SNVM 2.0 a introdus mai multe optimizări ale sistemului și ale unor fluxuri funcționale printre care amintim următoarele :

1. Optimizarea rapoartelor pentru fluxul de retragere loturi și produse
2. Optimizarea codurilor de eroare pentru interfața V5
3. Optimizarea fluxului de tranzacții Inter-market
4. Optimizarea și reînnoirea certificatelor de securitate SNVM-EU-HUB
5. Introducerea de rapoarte noi pentru facilitarea unor noi fluxuri operaționale SNVM
6. Corectarea mai multor defecte identificate în versiunile anterioare SNVM 2.0

Optimizările tehnice listate mai sus nu sunt vizibile pentru Utilizatorii Finali, dar implementarea lor va îmbunătăți atât performanța cât și securitatea SNVM.

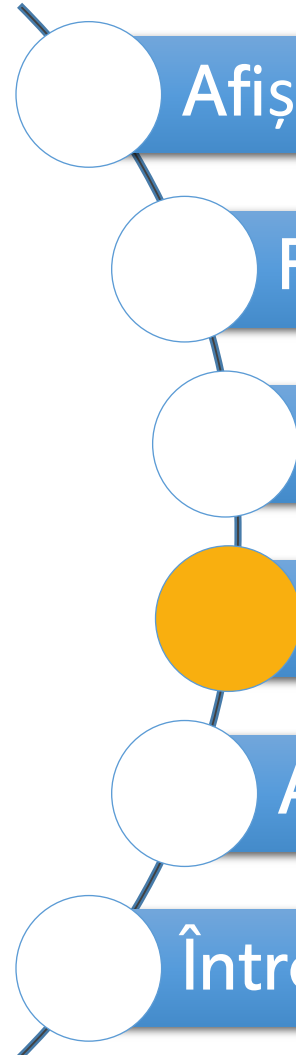
Noua Versiune SNVM Core + Reporting 2.0

Pentru versiunea SNVM Core + Reporting 2.0, România a avut rolul de țară Pilot.

Noua versiune a SNVM a fost instalată în mediul de producție, pentru prima dată în România, a fost testată local iar după finalizarea testării și acceptarea noii versiuni, aceasta a fost instalată și în celelalte țări.

În urma testării locale au fost identificate și raportate 7 defecte minore pe care dezvoltatorul Arvato le va corecta în versiunile următoare SNVM (aceste defecte nu au un impact semnificativ asupra funcționării SNVM).

AGENDA

- 
- Afișare Alerte
 - Probleme scanner (Caps lock)
 - Noua Versiune SNVM Core + Reporting 2.0
 - Diferențe tranzacții G110 , G112, G115
 - Atacuri sisteme informatice
 - Întrebări și răspunsuri

Diferențe tranzacții G110 , G112, G115

G110 – Tranzacție de verificare (IMT)

Tranzacție care returnează statusul unui singur produs căutat atât local cât și inter market.

G112 - Tranzacție de verificare manuală (Local)

Tranzacție manuală (este nevoie doar de SN și GTIN) care returnează statusul unui singur produs căutat local.

G115 – Tranzacție verificare Bulk (Local)

Tranzacție tip bulk care returnează statusul mai multor produse căutate local.

O tranzacție intermarket se efectuează atunci când starea unui singur pachet trebuie verificată sau modificată, dar sistemul național în cauză (Initiating market) nu are nicio evidență a ambalajului din motive întemeiate. Acest lucru înseamnă că produsul nu este comercializat pe această piață sau că lotul specific nu a fost distribuit către această piață, dar poate exista în altă parte. În acest caz, ar trebui utilizată o altă piață (Fulfilling market) pentru a îndeplini cererea.

Diferențe tranzacții G110 , G112, G115

Toate tranzacțiile dintre piețe includ **un singur pachet** și sunt transmise prin intermediul Hub-ului EU la o piață care este în măsură să îndeplinească cererea în numele sistemului de inițiere (initiator market). O tranzacție Intermarket este procesată sincron ca și cum ar fi fost executată în piața inițială (initiator market). Este o cerință legală conform căreia un pachet poate fi dezafectat și reactivat pe piețele pe care nu este distribuit. Pentru a descrie procesul tehnic, se poate spune că tranzacțiile intermarket pot fi doar declanșate în tranzacții cu un **singur pachet non-manual** (de exemplu, G110, G120, G121, G130 etc.) și în fiecare dintre aceste tranzacții există exact două cazuri în care se declanșează o tranzacție intermarket:

1. în cazul în care codul produsului nu este găsit și
2. atunci când se găsește codul produsului, dar lotul și numărul de serie aferent nu sunt găsite.

AGENDA

- Afișare Alerte
- Probleme scanner (Caps lock)
- Noua Versiune SNVM Core + Reporting 2.0
- Diferențe tranzacții G110 , G112, G115
- Atacuri sisteme informatice
- Întrebări și răspunsuri

Atacuri sisteme informatice

Pentru primul trimestru al acestui an au fost semnalate mai multe atacuri cibernetice asupra aplicațiilor locale.

SNVM a fost notificat cu privire la 1 producător și 2 farmacii.

Atacurile identificate au fost atacuri tip Ransomware

*“**Ransomware** este un software rău intenționat care, după ce se instalează pe dispozitivul victimei (calculator, smartphone), criptează datele victimei ținându-le „ostative” sau șantajează victima, pe care o amenință că îi va publica datele dacă aceasta nu plătește o „răscumpărare” (în engleză ransom). De cele mai multe ori, ransomware-ul păcălește victima, spunându-i că s-a găsit activitate ilegală pe dispozitiv și că trebuie să plătească o sumă de bani. În cele mai multe cazuri, când victima a plătit suma solicitată, victima nu a scăpat de ransomware.”*

OSMR recomandă o atenție deosebită pentru securitatea sistemelor informatice cu ajutorul cărora UF se conectează la SNVM.

Întâlnirea Asociației Europene a Distribuitorilor (GIRP)

În data de 22-23 May 2023 GIRP - Asociația Europeană a Distribuitorilor și ADRFR – Asociația Distribuitorilor și Retailerilor Farmaceutici din România organizează întâlnirea anuală pentru distribuitorii europeni la București.

Detalii întâlnire - <https://amc.girp.eu/>

Broșură întâlnire - <https://amc.girp.eu/content/conference-brochure>

AGENDA

- Afișare Alerte
- Probleme scanner (Caps lock)
- Noua Versiune SNVM Core + Reporting 2.0
- Diferențe tranzacții G110 , G112, G115
- Atacuri sisteme informatice
- Întrebări și răspunsuri

Sesiune întrebări

suport.cont.snm@osmr.ro

